

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Росздравнадзора

От «___» _____ 2008 г № _____



УТВЕРЖДАЮ
ДИРЕКТОР ООО «ЭКО»

ХАНИПОВ Т.Р.

« 19 » май 2008 г

КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТРАТОР «CaRe-1.0»,
ТУ 9441-001-48581578-2008

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПАСПОРТ
ECST 02.0004РЭ

Регистр

СОДЕРЖАНИЕ

ВЕДЕНИЕ.....	3
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	4
ПРАВИЛА ПРИЕМКИ.....	8
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ.....	13
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	22
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	23
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	23
РИЛОЖЕНИЕ А.....	24
РИЛОЖЕНИЕ Б.....	25
РИЛОЖЕНИЕ В.....	26

				ТУ 9441-001-48581578-2008					
				Кардиологический регистратор «CaRe-1.0»	Лит.			Масса	Масштаб
								1	1 : 1
					Лис			2	Листов
									26
1.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					
Заб.	Сорокин Е.В.			19.05.08					
Овер.	Сорокин Е.В.			19.05.08					
Контр.	Сорокин Е.В.			19.05.08					
ценз.	Щербинин А.В.			12.05.09					
Контр.	Щербинин А.В.			12.05.09					
тверд.	Ханипов Т.Р.			19.05.08					
					ООО «ЭКО»				

ведение

Эта инструкция описывает работу с прибором Кардиорегистратор «CaRe-1.0-I» и прилагаемым программным обеспечением (далее соответственно прибор и ПО).

Прибор и ПО предназначены для фиксирования, просмотра и дальнейшего анализа фрагментов ЭКГ в амбулаторных условиях для объективизации жалоб. Система может применяться и в условиях стационара.

В дальнейшем предполагается, что пользователь прибора имеет как минимум базовые навыки работы с IBM PC совместимым персональным компьютером.

Список обозначений и сокращений

ПРИБОР	Кардиологический регистратор «CaRe-1.0-I»
ПО	Программное обеспечение для персонального компьютера
ПК	Персональный компьютер
ЭКГ	Электрокардиограмма

Назначение прибора

Прибор предназначен для регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) по одному грудному отведению у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях.

Область применения прибора – в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля, а так же в амбулаторных условиях.

Применение прибора, ПО, комплекса организационных мероприятий позволяет более эффективно выявлять следующие патологии:

1. Нарушения сердечного ритма

- Наджелудочковые тахикардии:

- 1. Фибрилляция предсердий
 - 2. АВ узловая тахикардия
 - 3. Предсердная тахикардия
 - 4. Синдром WPW
 - Желудочковая тахикардия
2. Ишемическая болезнь сердца
- Инфаркт миокарда
 - Стенокардия напряжения

Комплект поставки прибора

Прибор поставляется в следующем комплекте:

Наименование	Обозначение	Колич., шт.
Кардиологический регистратор	ECST 02.0004	1
Кабель ЭКГ (для подключения прибора к электродам ЭКГ) (*)	ECST 02.0004.18 (*)	1
Кабель связи прибора с персональным компьютером	ECST 02.0004.16	1
Компакт диск с программным обеспечением	ECST 02.0004.21	1
Элемент питания типа R-6 (типоразмер AA)		2
Руководство по эксплуатации (**)	ECST 02.0004 РЭ	1
Упаковка	ECST 02.0004.20	1
Упаковка одноразовых электродов ЭКГ (***)		1
Чехол для ношения прибора (****)	ECST 02.0004.19	1

(*) Может быть использован покупной сертифицированный кабель ЭКГ.

(**) Допускается разместить на компакт-диске.

(***) Любые одноразовые сертифицированные электроды ЭКГ.

(****) Опционально.

Комплектация прибора может быть изменена, при условии, что это не повлияет на работоспособность и качество прибора.

Прибор может так же комплектоваться набором аккумуляторов и зарядным устройством, расширенной версией программного обеспечения.

Условия эксплуатации

Климатическое исполнение прибора УХЛ 4.2. Рекомендуются следующие режимы эксплуатации:

Относительная влажность, не более 80 %;

Диапазон рабочих температур $10 \div 50^{\circ}\text{C}$;

Диапазон температур транспортировки без элементов питания $-50 \div 50^{\circ}\text{C}$;

Питание прибора – $2.2 \div 3.6\text{ В}$.

Внешний вид прибора

Внешний вид прибора и основные органы управления

Кардиологический регистратор «CaRe-1.0-I» имеет минимум органов управления и максимально прост в применении. Внешний вид прибора и органы управления изображены на рисунках 1 и 2. На лицевой стороне прибора расположены органы управления прибором и контроля состояния ПРИБОРА. На задней стороне прибора расположен батарейный отсек для элементов питания.

Handwritten signature

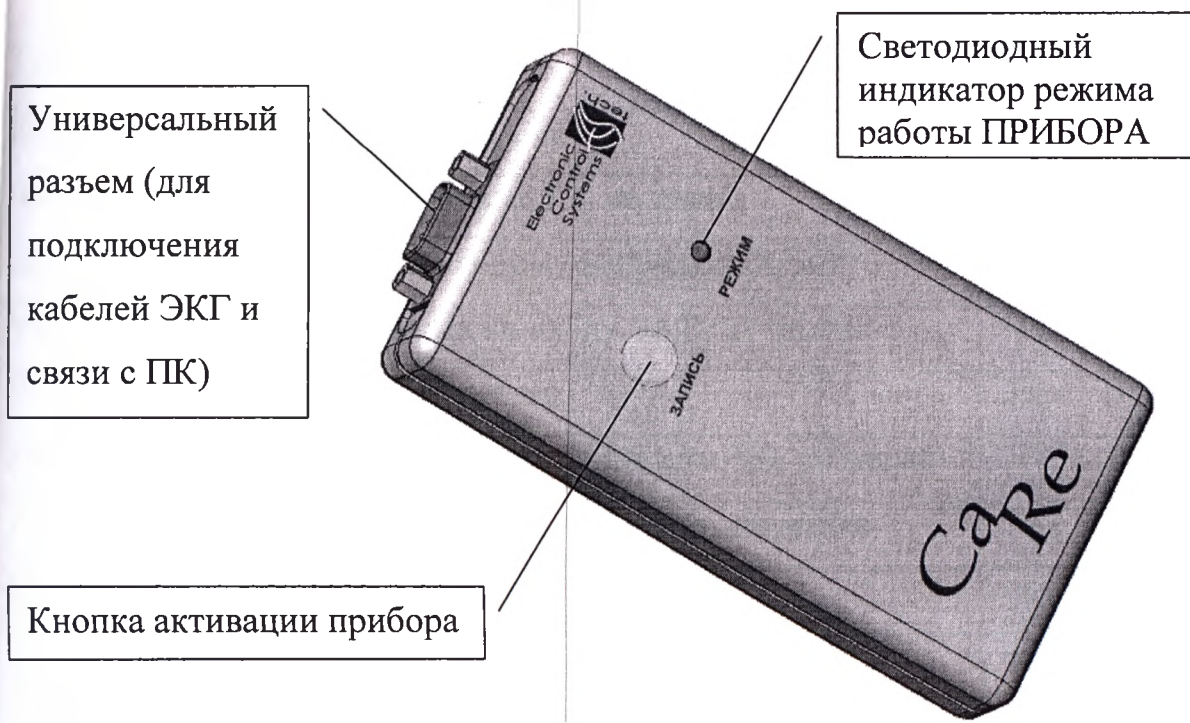


Рис.1 Внешний вид лицевой стороны прибор



Рис.2 Внешний вид задней стороны прибора

Технические характеристики

Количество фиксируемых отведений	1
Частота оцифровки ЭКГ-сигнала, Гц, не менее	125
Диапазон регистрируемых входных напряжений, мВ	0,015 ÷ 300
Уровень шумов приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Входной импеданс, МОм, не менее	10
Коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее	100
Длительность записываемого фрагмента, сек, не менее	10
Схема снятия ЭКГ потенциалов	по 3м точкам
Тип встроенной памяти	твердотельная
Количество фиксируемых записей, не менее (*)	100
Интерфейс связи с персональным компьютером	RS-232/USB
Точность хода встроенных часов за сутки, с, не хуже	±2
Типоразмер элементов питания	R-6 (AA)
Количество элементов питания, шт.	2
Тип элементов питания	Щелочные, NiMH аккумуля.
Диапазон рабочих температур, °С	10 ÷ 50
Диапазон температур транспортировки прибора, °С (**)	-50 ÷ 50
Масса прибора в сборе без элементов питания, г, не более (*)	150
Габариты корпуса прибора, мм, не более (*)	140x70x26

* Параметры могут быть изменены производителем.

** Без элементов питания.

Работа с прибором

Подготовка прибора к работе

Подготовка прибора к работе заключается в установке программного обеспечения на персональный компьютер, установке элементов питания в прибор.

Связь прибора с ПК осуществляется по COM или USB порту. Для удобства работы рекомендуется заранее подключить кабель связи с ПК к свободному COM (рекомендуется порт COM1) или USB порту (любой свободный USB порт).

Так же необходимо проверить связь прибора с персональным компьютером, синхронизировать часы прибора и персонального компьютера. Эти процедуры детально описаны в разделе «Работа с ПО».

*Примечание: при установке элементов питания соблюдать полярность элементов питания. Неправильная установка элементов питания может привести к выходу прибора из строя.

Работа с прибором

После установки элементов питания в батарейный отсек прибора, проверки связи с ПК и синхронизации внутреннего времени прибора с временем ПК, прибор готов к работе.

Работа прибора возможна всегда только в двух режимах:

- «РЕЖИМ ЭКГ» - прибор, фиксирует электрокардиограмму пациента. К разъему прибора должен быть подключен кабель ЭКГ. Кабель ЭКГ должен быть подключен к наклеенным на тело пациента одноразовым электродам;
- «РАБОТА С ПК» - в этом режиме работы производится копирование записанных данных ЭКГ из памяти прибора в файл на жестком диске ПК, очистка памяти прибора (стирание информации). В этом режиме можно синхронизировать время часов прибор и ПК. Просмотр и работа

68

со скопированными данными возможны при дальнейшей работе с ПО «CaRe». При этом подключение прибора не обязательно.

Прибор сигнализирует о начале своей работы звуковым сигналом, режим работы отображается индикатором «РЕЖИМ РАБОТЫ».

Табл. 3 Режимы работы прибор

Световой сигнал	Режим работы
Оранжевый, редкое мигание	Запись ЭКГ в память прибор
Оранжевый, частое мигание	Копирование содержимого памяти прибора в файл на жестком диске ПК
Зеленый	Работа с ПК, прибор готов к копированию информации, очистке памяти, синхронизации времени.
Красный, мигает 3 раза при включении	Отключен кабель ЭКГ, не подключен кабель связи с ПК, не запущено ПО на ПК
Красный, мигает 5 раз при включении	Память прибора заполнена. Запись ЭКГ невозможна до копирования данных и очистки памяти

Запись ЭКГ

Для обеспечения качественной записи ЭКГ, необходимо правильно наклеить одноразовые электроды ЭКГ на тело (пациента).

Предварительно очистить кожный покров от волосяного покрова (при необходимости). В случае недостаточного количества геля на электродах, нанести на них гель для ЭКГ исследований (продается отдельно). Очищенный кожный покров протереть ватным тампоном, смоченным в спирте медицинском, дождаться высыхания спирта, наклеить электроды.

Росмед

Наклейка электродов и подключение кабеля проводить в соответствии с выбранной схемой ЭКГ обследования (либо типовая, либо оговоренная лечащим врачом).

На каждые 100 записей ЭКГ рекомендуется применение нового комплекта батарей питания. При необходимости - сменить комплект батарей питания или перезарядить аккумуляторы. Внимание, при применении NiMH аккумуляторов следует соблюдать их время и режим зарядки.

К ЭКГ электродам прицепить клипсы ЭКГ кабеля кардиологического регистратора (в соответствии с рис.3, или рекомендациям врача).

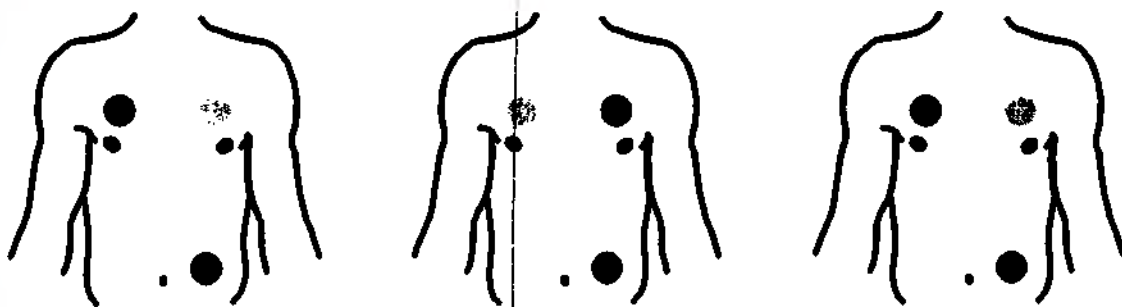


Рис. 3 Наклейка электродов ЭКГ и типовые подключения кабеля ЭКГ (слева направо, соответственно для записи стандартных I, II, III отведений ЭКГ).

Внимание! От правильности наложения электродов ЭКГ зависит качество записываемого ЭКГ сигнала.

Подключить кабель ЭКГ к кардиологическому регистратору. Максимально комфортно разместить прибор с подключенным кабелем.

Прибор готов к работе. Запись ЭКГ производится прибором при нажатии пользователем (пациентом) кнопки «ЗАПИСЬ». При возникновении нарушений в работе сердца нажать кнопку «ЗАПИСЬ». После нажатия кнопки «ЗАПИСЬ» рекомендуется занять спокойное положение без движения. Запись ЭКГ сопровождается миганием индикатора режима работы прибора оранжевым цветом. О начале работы прибор, так же, сигнализирует звуковым сигналом.

По окончании записи ЭКГ (рекомендуемое количество записей – до 100 в течение суток) скопировать записанные фрагменты ЭКГ в файл на

компьютер. Далее можно просмотреть записанные фрагменты ЭКГ, переслать их по электронной почте или распечатать на принтере, подключенном к ПК.

Работа с ПК

Работа прибора с ПК заключается в копировании данных из памяти прибора, стирании памяти прибора, синхронизации внутренних часов прибора и часов ПК.

Для осуществления операций с прибором необходимо подсоединить кабель связи с ПК к свободному COM или USB порту на ПК, подсоединить второй разъем кабеля к прибору (прибор должен быть выключен!), запустить прикладное ПО, нажать кнопку активации прибора («ЗАПИСЬ»). Дальнейшие действия описаны в разделе «Работа с ПО».

Техника безопасности

Запрещается подключать к клеммам батарейного отсека прибора внешние источники питания.

Запрещается подключать посторонние кабели к наклеенным на тело электродам ЭКГ.

Запрещается подключать посторонние разъемы и кабели к универсальному разъему прибора.

Ни предприятие-разработчик, ни предприятие-изготовитель не несут ответственности за несоблюдением техники безопасности при работе с прибором!

Работа с ПО

Технические характеристики персонального компьютера

Минимальные требования к IBM PC совместимому ПК для корректной работы ПО:

- Процессор Intel Pentium II 700 МГц;
- Объем оперативной памяти 128 Мб;

- Объем жесткого диска 20 Гб;
- Принтер с разрешающей способностью не менее 600 точек на дюйм;
- Манипулятор типа «мышь»;
- Операционная система MS Windows 98, MS Windows XP.

Рекомендуемая конфигурация IBM PC совместимого компьютера для полноценной работы с прикладным ПО:

- Процессор Intel Pentium IV 1,2 ГГц;
- Объем оперативной памяти 256 Мб и более;
- Объем жесткого диска 40 Гб и более;
- Лазерный принтер с разрешением 600 или 1200 точек на дюйм;
- Манипулятор типа «мышь»;
- Модем/Сетевая карта с настроенным подключением к сети Internet (*);
- Операционная система MS Windows XP.

(*) Примечание: в случае подключения к сети Интернет через локальную сеть, проконсультируйтесь с системным администратором. Данная версия прикладного ПО не поддерживает работу с межсетевыми экранами (прокси-серверами).

Необязательным атрибутом является звуковая карта.

Установка ПО на персональный компьютер

Вставьте прилагаемый компакт диск с программным обеспечением в привод для компакт дисков, открыв содержимое диска в проводнике (explorer), запустите программу setup.exe.



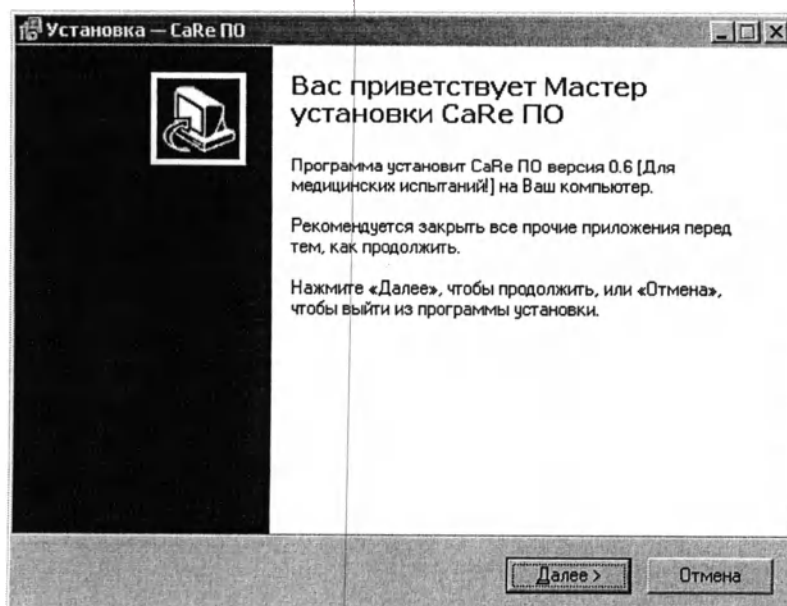


Рис. 4 Старт программы установки прикладного ПО

В появившемся окне, нажмите мышкой кнопку «Далее». Во вновь появившемся окне внимательно ознакомьтесь с условиями лицензионного соглашения.

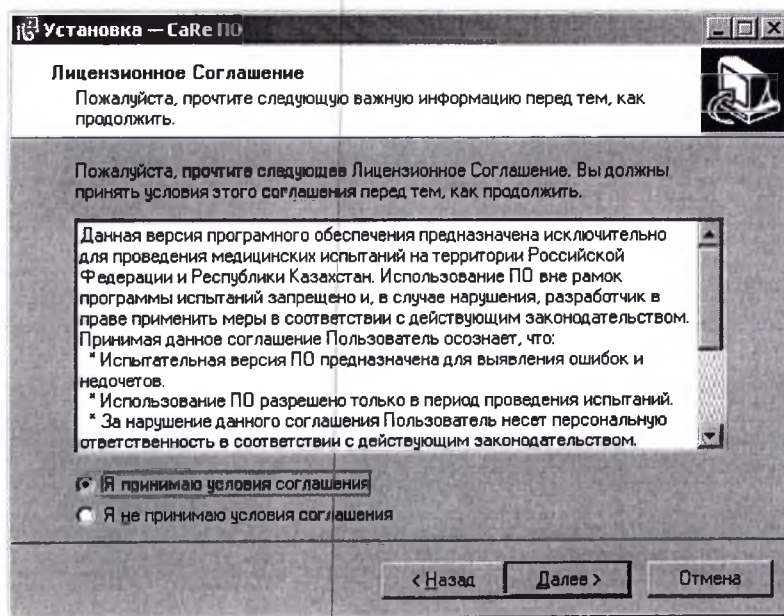


Рис. 5 Лицензионное соглашение

В случае согласия со всеми условиями лицензионного соглашения, отметить пункт «Я принимаю условия соглашения» и нажать кнопку «Далее». В случае несогласия с каким-либо из условий лицензионного соглашения, закройте программное обеспечение и обратитесь к поставщику данного продукта (или напрямую разработчику системы).

70

Далее программа установки предложит создать на рабочем столе для
рлык запуска прикладного ПО.

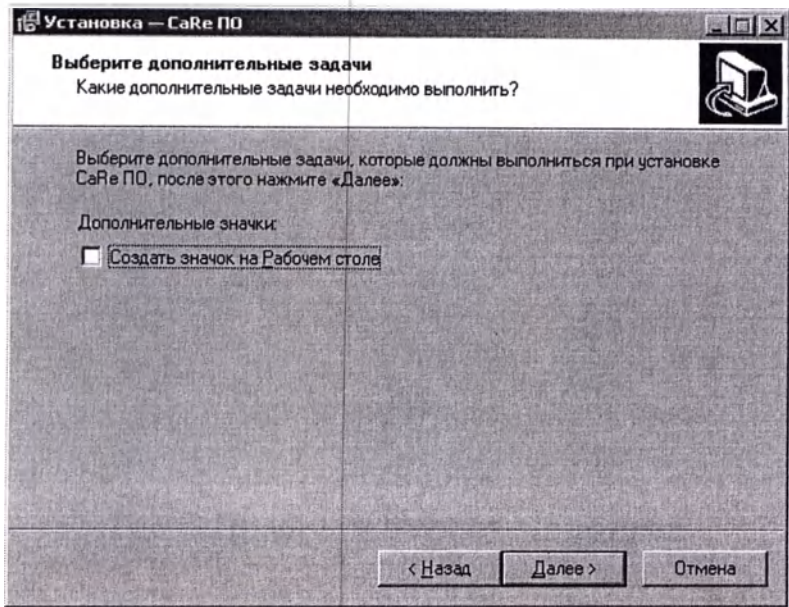


Рис. 6 Дополнительные задачи установки

В случае если вы хотите создать ярлык для запуска прикладного ПО,
поставьте галочку «Создать значок на рабочем столе». По умолчанию
программа установки просто создает раздел «CaRe ПО» в меню «Пуск».

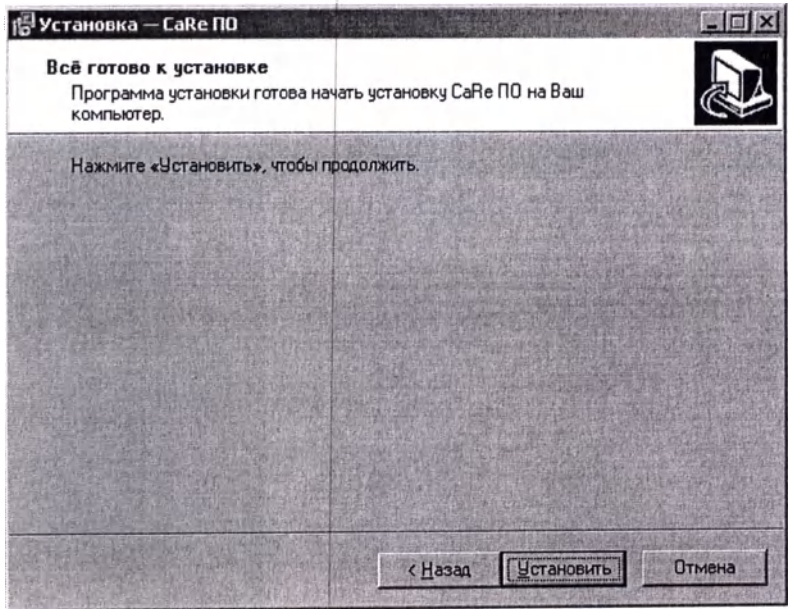


Рис. 7 Дополнительные задачи установки

После задания всех параметров инсталляции, программа установки
готова к копированию файлов прикладного ПО, нажмите кнопку
«Установить».

Росмед

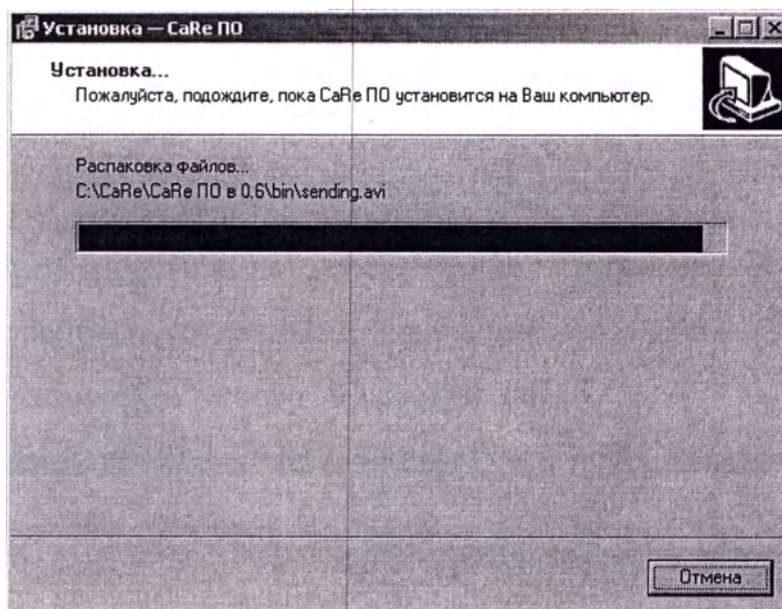


Рис. 8 Процесс копирования файлов

Программа устанавливается в папку «C:\CaRe\CaRe ПО в.XX». Расположение файлов на диске может быть изменено разработчиком. После копирования всех необходимых для работы файлов, программа выводит на экран окно «Завершение установки». При необходимости запустить установлено ПО немедленно, установите галочку «Запустить CaRe ПО». В противном случае снимите галочку. Для выхода из программы установки нажать кнопку «Завершить».

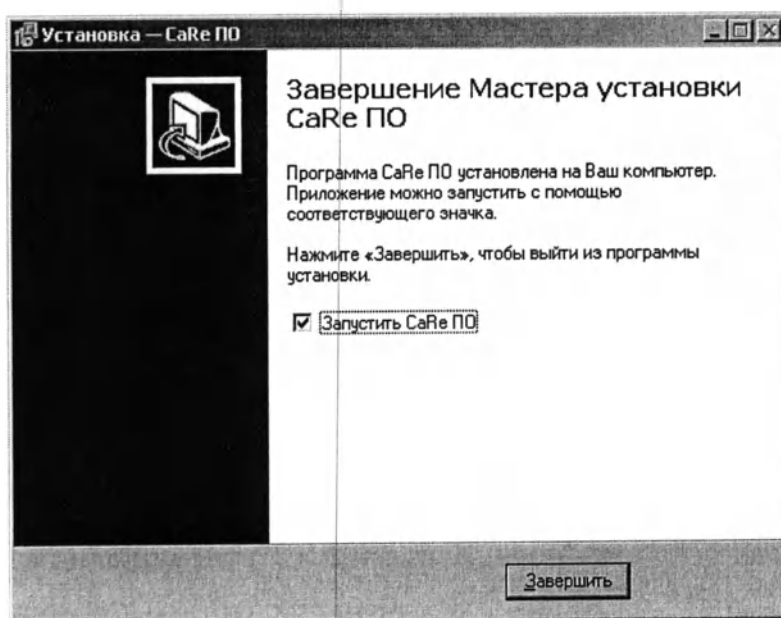


Рис. 9 Завершение установки файлов прикладного ПО

По окончании установки программного обеспечения можно начинать работу с ПО.

Работа с ПО

Прикладное программное обеспечение предоставляет пользователю возможность работы с данными, собранными прибором (приборами).

Основные функции прикладного ПО следующие:

- Копирование данных из памяти прибора в файл на жестком диске ПК, очистка памяти прибора;
- Просмотр записанных данных ЭКГ, измерение значений интервалов и амплитуд кардиосигналов;
- Синхронизация времени прибора и ПК;
- Распечатка ЭКГ;
- Управление собранными записями ЭКГ (копирование, удаление, отправка по электронной почте, редактирование информации записей).

Первый запуск ПО

Программное обеспечение может быть запущено из меню «Пуск»:

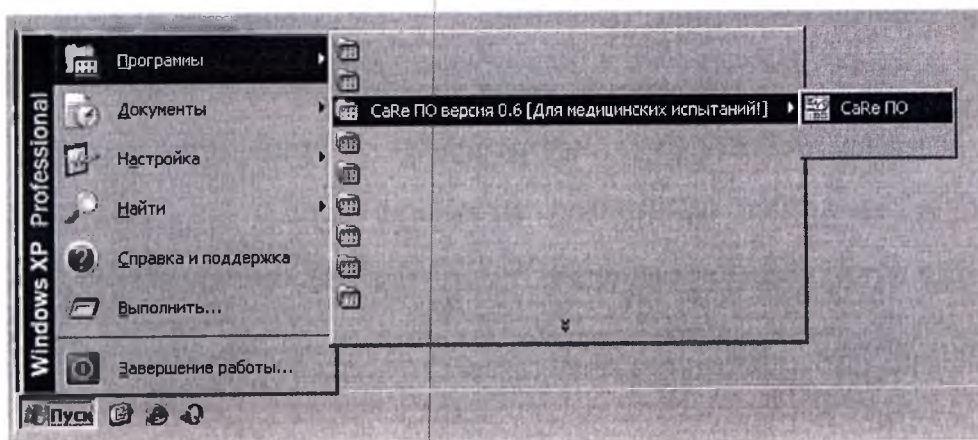


Рис. 10 Запуск прикладного ПО из меню «Пуск»

Если при установке был создан значок на рабочем столе, можно запустить программное обеспечение дважды кликнув мышкой по этому значку.



Рис. 11 Запуск прикладного ПО с рабочего стола

После загрузки системы, на экране появляется главное окно программы:

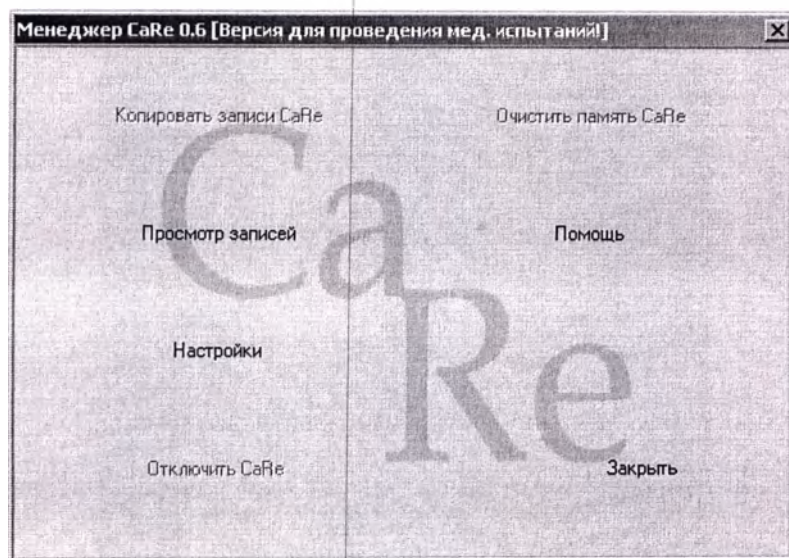


Рис. 12 Главное окно программы

Выбирая и нажимая кнопки в главном окне программы можно:

- «Копировать записи CaRe» - Копировать записи из памяти прибора в файл на жестком диске ПК;
- «Просмотр записей» - просмотреть полученные данные, данные хранящиеся на диске, провести различные действия с данными, провести измерения длительностей интервалов и амплитуд сигналов;
- «Настройки» - настроить ряд параметров системы (более подробно в соответствующем разделе);
- «Отключить CaRe» - выключить прибор (например после копирования данных. Если команда не послана, прибор выключиться самостоятельно, примерно через 20 секунд;
- «Очистить память CaRe» - произвести стирание данных во внутренней памяти прибора;

- «Помощь» - получить интерактивную справку по работе с прибором и программным обеспечением;
- «Заккрыть» - выйти из программы.

При первом запуске необходимо проверить связь прибора с ПК, синхронизировать время прибора и ПК. Для этого необходимо нажать кнопку «Настройки» в главном окне программы, в появившемся окне настроек выбрать закладку «Связь с CaRe»:

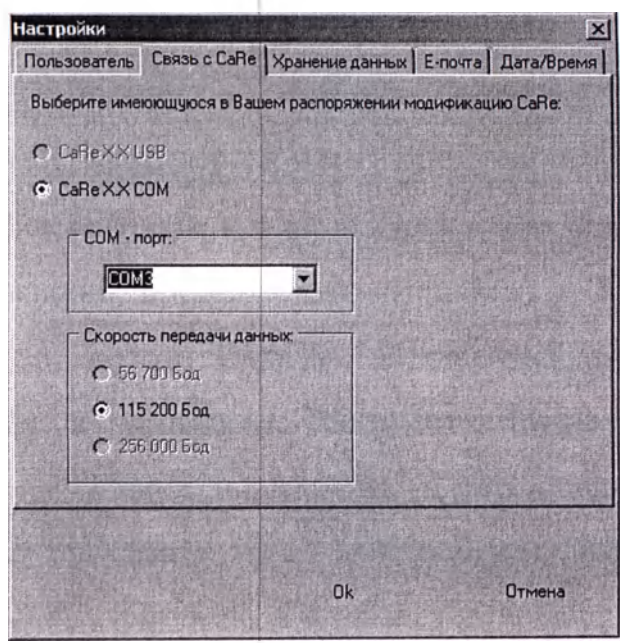


Рис. 13 Окно настроек, настройка связи с прибором

В выпадающем списке «COM-порт» выберите тот COM порт, к которому подключен прибор (рекомендуется подключать прибор к порту COM1). В случае версии прибора с USB интерфейсом, выбрать «CaRe XX.USB».

После настройки COM порта синхронизировать время внутренних часов прибора и ПК:

Росин

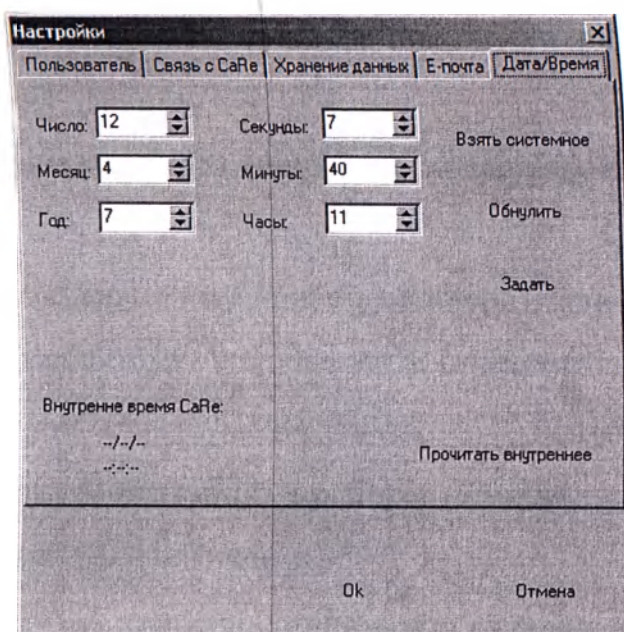


Рис. 13 Окно настроек, синхронизация часов прибора и ПК

Для синхронизации времени часов прибора и ПК, нажать кнопки «Взять системное» и, потом «Задать». В строчках ввода можно ввести произвольное время и установить соответствующее внутреннее время прибора.

Всегда можно прочитать время внутренних часов прибора: нажать кнопку «Прочитать внутреннее». Рекомендуется после задания времени проверять время внутренних часов прибора.

Примечание: прибор поставляется с очищенной памятью, перед первым использованием можно не проводить операцию очистки памяти.

Рекомендуется так же заполнить данные о пользователе. Настройки вкладки «Хранение данных» неопытным пользователям ПК без необходимости менять не рекомендуется.

Копирование данных из памяти прибора

После заполнения памяти прибора (перед визитом к лечащему врачу, при посещении врача, при приеме пациента), для просмотра записанных кардиосигналов, необходимо скопировать данные из памяти прибора в файл на жестком диске ПК. Для этого необходимо:

Росин

- Включить ПК, дождаться загрузки операционной системы (если ПК был выключен);
- Запустить прикладное ПО (на экране должно появиться главное окно программы);
- Подключить выключенный прибор к кабелю связи с ПК (кабель связи с ПК так же должен быть подключен к соответствующему СОМ порту ПК)
- Нажать кнопку активации прибора. Прибор оповещает о своем включении звуковым сигналом;
- После включения прибора, становится активна кнопка «Копировать записи CaRe» в главном окне ПО. При ее нажатии прикладное ПО копирует записанные кардиосигналы в файл на жесткий диск ПК. По окончании копирования, ПО выводит на экран сообщение «Данные скопированы»;
- При необходимости после копирования, произвести очистку памяти прибора нажав кнопку «Очистить память CaRe» в главном окне ПО, по окончании очистки памяти ПО выводит на экран сообщение «Память очищена»;
- После копирования и/или очистки памяти нажать кнопку «Отключить CaRe» для выключения прибора. При отсутствии активных действий с прибором он автоматически, примерно через 20 секунд, отключается. Не рекомендуется отключать работающий прибор от кабеля связи с ПК!
- После очистки памяти, прибор готов к работе.

После копирования данных, можно приступить к просмотру и/или иным действиям с данными записей.

Работа с данными ЭКГ

После того как данные скопированы из памяти прибора их можно просмотреть, распечатать, передать по электронной почте, сделать измерения

Росмед

и т.д. Для просмотра полученных данных, необходимо в главном окне программы нажать «Просмотр записей»

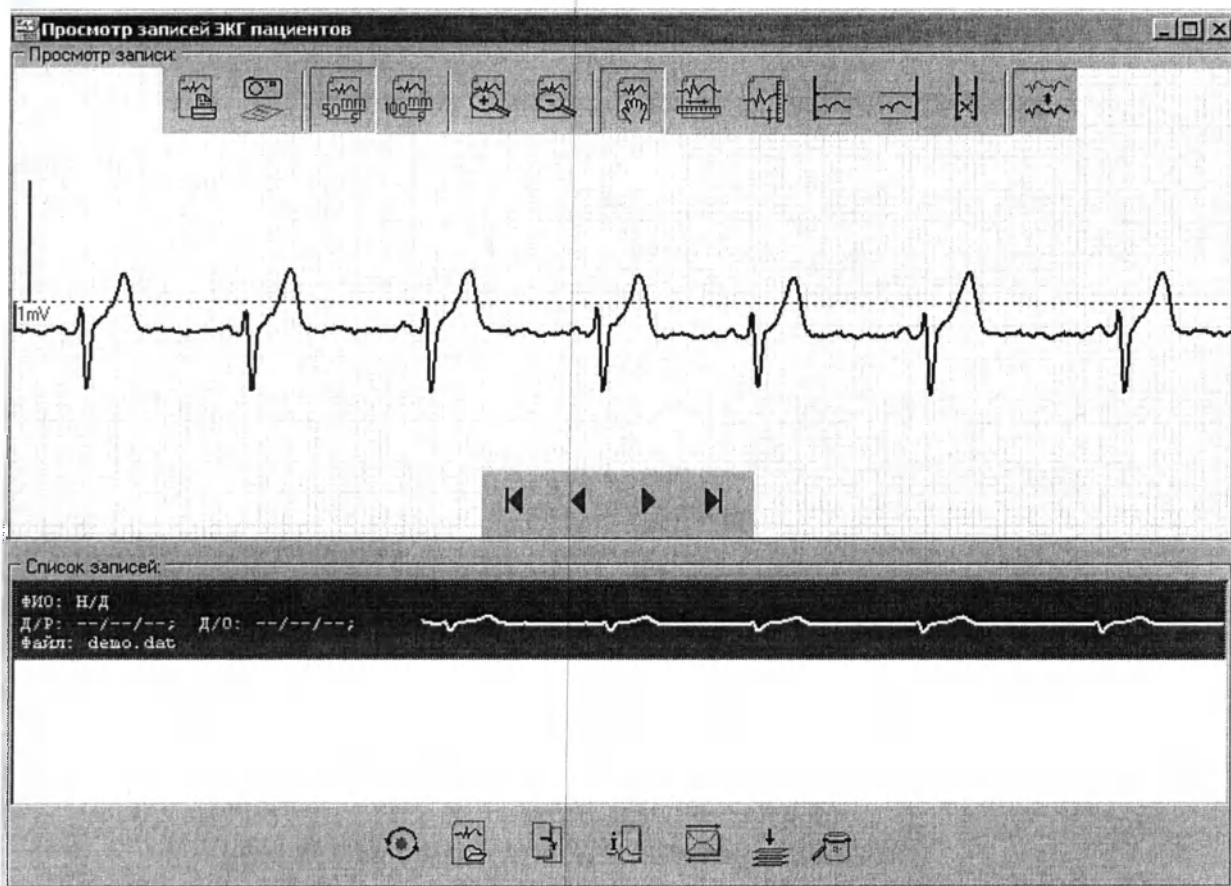


Рис. 14 Окно просмотра данных

Сразу же после инсталляции прикладного ПО можно просмотреть содержимое файла demo.dat.

Окно просмотра записей разделено на две части: верхняя – просмотр записей ЭКГ, панель навигации по данным, панель инструментов для работы с данными (подробнее – ниже). Нижняя часть окна просмотра отображает список записей (по файлам данных) с предварительным просмотром ЭКГ и содержит панель инструментов для работы с файлами (подробнее ниже).



Рис. 15 Кнопки навигации по записям данных

На рис. 15 показаны кнопки навигации по записи ЭКГ: переместиться на один эпизод назад (соответственно по времени и порядку записи), листать назад, листать вперед, переместиться на один эпизод вперед. Листать вперед

Рис. 15

и назад записи можно с помощью манипулятора типа «мышь»: нажать кнопку мыши на поле отображения ЭКГ сигнала и при нажатой кнопке двигать мышью вправо или лево.

Панель инструментов для работы с данными содержит следующие кнопки:

- 

Распечатать просматриваемый сейчас файл данных (или выбранный фрагмент). При нажатии на экран выводится окно работы с принтером. Более подробно см. раздел «Печать данных».
- 

Снять копию экрана и сохранить в отдельном файле.
- 

При прорисовке данных установить скорость развертки 50мм/сек. Условно! Так как диагональ экрана не учитывается.
- 

При прорисовке данных установить скорость развертки 100мм/сек. Условно! Так как диагональ экрана не учитывается.
- 

Увеличить масштаб просматриваемых записей.
- 

Уменьшить масштаб просматриваемых записей.
- 

Установить режим работы с мышью «Перемещение» (навигация).
Альтернатива кнопкам на панели навигации по записям данных.
- 

Установить режим работы с мышью «Измерение интервалов».
- 

Установить режим работы с мышью «Измерение амплитуд».
- 

Выделение фрагмента ЭКГ: установить левый маркер диапазона (начало). Маркер ставится одиночным нажатием правой кнопки мыши.
- 

Выделение фрагмента ЭКГ: установить правый маркер диапазона (конец). Маркер ставится одиночным нажатием правой кнопки мыши.
- 

Отменить выделение фрагмента (снять выделение)
- 

Переключение режима отображения сигнала - отображать сигнал ЭКГ толстой линией или тонкой

Handwritten signature

Все кнопки снабжены всплывающими подсказками.

Работа с файлами данных ЭКГ

Нижняя половина окна просмотра данных отведена для списка файлов с данными:

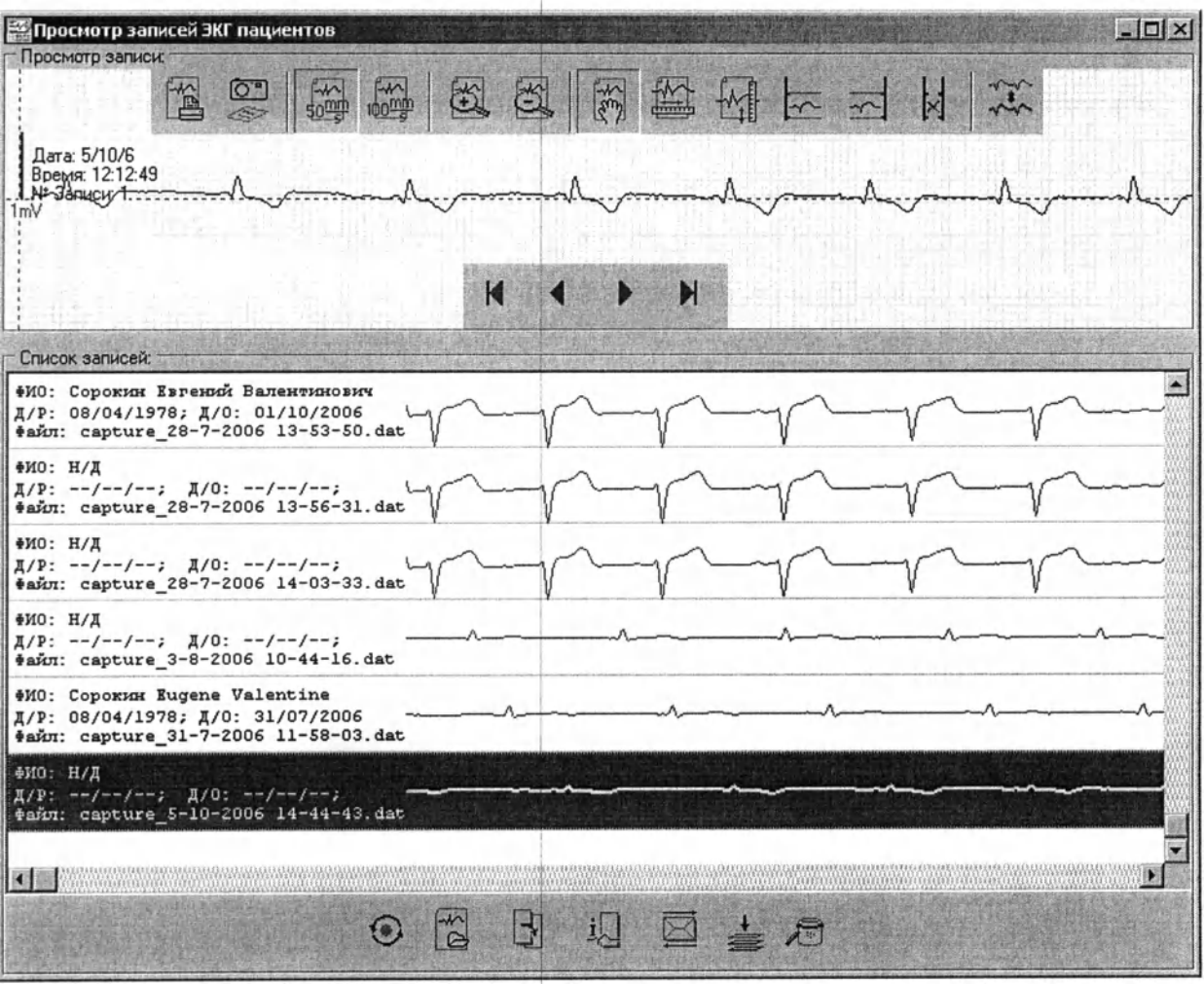


Рис. 16 Область списка файлов

Список файлов отображает не только информацию о файле, но и информацию о пациенте (ФИО, дата рождения, дата проведения обследования), а так же предварительный просмотр фрагмента записанной ЭКГ. Область списка файлов содержит панель управления файлами. Панель управления файлами имеет следующие кнопки:

-  Обновить список файлов и отображаемую в нем информацию.
-  Открыть файл данных, находящийся в другом месте на жестком диске или на другом носителе данных

Handwritten signature



Копировать выбранный в данный момент файл. В открывающемся диалоговом окне выбрать папку и задать имя файла. Можно скопировать в другую папку, на другой носитель информации (например сетевой диск, дискета, флэш-диск и т.д.)



Задать информацию о пациенте. Эта информация будет внесена в файл данных, и в дальнейшем будет отображаться в списке.



Отправить выбранный файл по электронной почте. Должны быть корректно настроены опции электронной почты в окне «Настройки», вкладка «Е-почта».



Поместить выбранный файл в архивную папку для хранения.



Удалить выбранный файл.

Для того чтобы внести данные о пациенте, нажмите кнопку «Задать информацию о пациенте» и в появившемся окне заполните необходимую информацию:

Информация обследования

Пациент:

Фамилия: Иванов Год: 1919

Имя: Петр Месяц: 1

Отчество: Сидорович День: 2

Обследование:

Дата: Год: 2006 Месяц: 3 День: 4

DS: Очень здоров

Доктор: Пилюлькин Ш.Ш.

Файл:

Задать Отмена

Рис. 17 Окно ввода информации о пациенте

Здесь можно задать ФИО пациента, его дату рождения (ДР), дату проведения обследования (ДО), краткий комментарий (DS) и ФИО обследующего врача (если необходимо).

Handwritten signature

Печать данных

В случае, если, у лечащего врача нет возможности просмотреть файлы данных на компьютере или в случае дальнейшей передаче данных ЭКГ на хранение или при подшивке их к истории болезни необходимо распечатать данные ЭКГ. Распечатать просматриваемый файл ЭКГ можно нажав на кнопку «Печатать данные» на панели инструментов для работы с данными. При нажатии на кнопку «Печатать данные» на экране появляется окно работы с принтером:

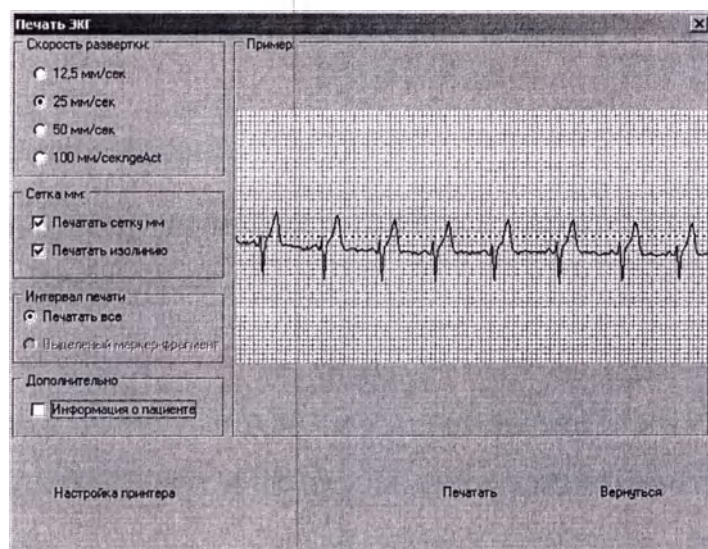


Рис. 18 Окно работы с принтером

В окне работы с принтером необходимо выбрать «Скорость развертки», опции «Печатать сетку мм» (миллиметровая сетка), печатать всю записанную ЭКГ или выделенный фрагмент, впечатывать в бланк информацию о пациенте или нет. Для печати данных нажать кнопку «Печатать». Закрывать окно можно нажав кнопку «Вернуться». Так же можно изменить настройки принтера, для этого необходимо нажать кнопку «Настройка принтера», при этом на экране появится стандартное окно настройки принтера.

*Примечание: для печати данных в системе должен быть установлен и настроен принтер (к примеру, это могут быть и виртуальные принтеры, печатающие в файлы *.pdf, *.ps).

Богдан

Удаление ПО с персонального компьютера

Для удаления прикладного ПО открыть панель управления ОС MS Windows, выбрать «Установка и удаление программ» и, выбрав в списке CaRe в.ХХ нажать «Удалить».

Техника безопасности при работе с ПО

Техника безопасности при работе с ПК и ПО определяется инструкциями к имеющемуся (поставляемому) персональному компьютеру.

Правила транспортирования и хранения

Условия транспортирования прибора крытыми транспортными средствами должны соответствовать группе 5 условий хранения ГОСТ 15150-69.

Прибор может транспортироваться всеми видами крытого транспорта. После транспортировки и хранения при отрицательных температурах, перед распаковкой, прибор должен быть выдержан при нормальной температуре не менее 2 часов.

Хранение прибора осуществляется в картонной коробке. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Хранение прибора в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное воздействие на прибор, не допускается.

Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Причина неисправности	Методы устранения неисправности
Прибор не включается	Неплотно или	Установить элементы

Внесено

	неправильно установлены элементы питания. Элементы питания разряжены.	питания правильно. Замените элементы питания.
Наличие шумов на графике ЭКГ	Неплотно наклеены электроды. Перед наклейкой электродов ЭКГ неподготовлен кожный покров. Движение во время записи ЭКГ.	Подготовить кожный покров и аккуратно, в соответствии с инструкцией, наклеить электроды ЭКГ. При записи ЭКГ рекомендуется занимать спокойное положение, по возможности без движения.



Свидетельство о приемке

Прибор «Кардиологический регистратор «CaRe-1.0»

Заводской номер _____

Соответствуют ТУ 9441-001-94994343-2008 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: « ____ » _____ 200__ г.

Подпись: _____

Штамп предприятия: _____

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора «Кардиологический регистратор «CaRe-1.0» требованиям технических условий ТУ 9441-001-94994343-2008.

Гарантийный срок эксплуатации прибора «Кардиологический регистратор «CaRe-1.0» 12 месяцев со дня реализации.

Предприятие изготовитель обязуется производить ремонт в течение гарантийного срока, если будет обнаружено какое-либо несоответствие техническим условиям.

Потребитель лишается права на гарантийный ремонт при:

- Нарушении правил хранения и эксплуатации прибора;
- Нарушении правил ухода за прибором;
- Отсутствии или нарушении пломб предприятия изготовителя;
- При механических повреждениях и самовольных изменениях конструкции прибора.

Адрес предприятия-изготовителя: _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Предприятие-изготовитель: _____

Дата продажи: « ____ » _____ 200__ г.

Заводской номер изделия: _____

Штамп предприятия:

Владелец и его адрес: _____

Характер неисправности: _____

Дата возникновения неисправности: « ____ » _____ 200__ г.

Выполнена работа по устранению неисправности: _____

Подпись: _____ Дата: « ____ » _____ 200__ г.

Штамп предприятия:

Роман

Справка
Об изделии медицинского назначения

Наименование изделия.

Кардиологический регистратор «CaRe-1.0» ТУ 9441-001-48581578-2008 разработчик ООО «ТБЕС», производитель ОАО «ТБЕС», Россия.

Назначение изделия и область его применения.

Кардиологический регистратор «CaRe-1.0» (далее прибор) предназначен для регистрации рокардиограммы (ЭКГ) по одному грудному отведению у свободно передвигающегося лица в амбулаторных и стационарных условиях.

Описание изделия.

Прибор предназначен для фиксирования, просмотра и дальнейшего анализа фрагментов в амбулаторных условиях для объективизации жалоб. Прибор работает с внутренним источником питания. Прибор обеспечивает передачу (через RS-232 или USB порт) в компьютер данных сигналов для последующего анализа и печати протоколов.

Область применения прибора – в лечебных и лечебно-диагностических учреждениях кардиологического профиля, а так же в амбулаторных условиях.

Прибор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 50 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С .

Комплектность прибора.

Наименование	Обозначение	Колич., шт.
Кардиологический регистратор	ECST 02.0004	1
Кабель ЭКГ (для подключения прибора к электродам ЭКГ)	ECST 02.0004.18	1
Кабель связи прибора с персональным компьютером	ECST 02.0004.16	1
Жесткий диск с программным обеспечением	ECST 02.0004.21	1
Набор элементов питания типа R-6 (размер AA)		2
Руководство по эксплуатации	ECST 02.0004 РЭ	1
Печать	ECST 02.0004.20	1
Печать одноразовых электродов ЭКГ		1
Чехол для ношения прибора	ECST 02.0004.19	1

5. Основные технические характеристики.

количество фиксируемых отведений	1 отведение
частота оцифровки ЭКГ-сигнала, не менее	125 Гц
диапазон входного сигнала	0 ÷ 10 мВ
уровень шумов приведенных ко входу, не более	20 мкВ
длительность записываемого фрагмента, не менее	10 сек
количество снимков ЭКГ потенциалов	по 3м точкам
тип встроенной памяти	твердотельная
количество фиксируемых записей, не менее (*)	100 записей
интерфейс связи с персональным компьютером	RS-232/USB
погрешность хода встроенных часов, не хуже	±1 с в сутки
тип элементов питания	R-6 (AA)
количество элементов питания	2 шт.
тип элементов питания	Щелочные, NiMH Аккумуляторы
диапазон рабочих температур	0 ÷ 50 °C
диапазон температур транспортировки прибора без элементов питания	-20 ÷ 50 °C
диапазон температур длительного хранения	10 ÷ 50 °C
масса прибора в сборе без элементов питания, не более (*)	300 г
тип корпуса	Портативный
размеры корпуса прибора, не более (*)	140x70x26 мм

директор
ООО «ЭКО»



Ханипов Т.Р.

Handwritten signature