

Перв. примен.
ШПКД.94.1118.002

Справ. №

Подп. дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

КОМПЛЕКС МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ДЛИТЕЛЬНОГО КАРДИОМОНИТОРИРОВАНИЯ И ЭРГОМЕТРИИ

Руководство по эксплуатации

ШПКД.94.1118.002РЭ

Изм.	Листов	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Ланько		<i>Ланько</i>	14.11.17
Проб.	Беляев		<i>Беляев</i>	14.11.17
Н.контр.	Ярцев		<i>Ярцев</i>	14.11.17

Комплекс многофункциональный аппаратно-
программный длительного
кардиомониторирования и эргометрии

Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
01	1	88
ФГАОУ ВО ЮФУ		

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
УИТО. СИНХРОНИЗ

Изд 614М

Копировал

Формат

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	4
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	32
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	80
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	81
5 ХРАНЕНИЕ	82
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	83
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	84
8 УТИЛИЗАЦИЯ	85
9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	86

Подп. дата	Инв. № дудл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) содержит сведения о назначении, составе, принципе действия и конструкции Комплекса многофункционального аппаратно-программного длительного кардиомониторирования и эргометрии, выпускаемого по ШПКД.941118.002ТУ, его характеристики, а также другие сведения, необходимые для правильной эксплуатации Комплекса.

Комплекс многофункциональный аппаратно-программный длительного кардиомониторирования и эргометрии (далее Комплекс) представляет собой совокупность аппаратно-программных средств, предназначенных для исследования деятельности сердечно-сосудистой системы пользователя в процессе его жизнедеятельности.

Комплекс предназначен для использования в медицинских учреждениях врачами-специалистами для установки на наблюдаемых пациентов во время лечения, после прохождения курса лечения (при выписке) или во время реабилитации.

Область применения: лечебные и лечебно-диагностические учреждения кардиологического профиля.

При проведении всех операций в процессе эксплуатации Комплекса пользователь должен быть ознакомлен с настоящим руководством.

Подп. дата
Инв. № акт
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. №

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для выполнения следующих основных функций:

- регистрация электрокардиограммы;
- сохранение электрокардиограммы на энергонезависимом носителе;
- формирование на основании характеристик электрокардиограммы значимых диагностических параметров (тренды ЧСС, смещение ST):
 - диапазон измерения ЧСС: от 30 до 200 уд. /мин.;
 - предел погрешности измерения ЧСС: ± 2 уд. /мин.;
 - диапазон измерения смещения сегмента ST: ± 1025 мкВ;
 - предел погрешности измерения сегмента ST: ± 30 мкВ.
- регистрация акселерограммы по 3-м ортогональным осям (в месте крепления Модуля инерциального дополнительного);
- оценка развиваемой мощности на основании акселерограммы;
 - диапазон оценки мощности: от 3 до 239 Вт;
- сохранение акселерограммы на энергонезависимом носителе;
- отображение вычислительных параметров и текущего режима работы модулей в Мобильном программном обеспечении;
- передача информации в Клиентское программное обеспечение в виде файла(ов) на SD карте;
- передача информации об обследовании из Клиентского программного обеспечения в Центр коллективного пользования;
- формирование отчетных форм о результатах мониторингирования;
- экспресс-обработка результатов мониторингирования в Клиентском программном обеспечении (расчет статистических характеристик ритма сердца, ВСР, среднее значение ритма, среднеквадратическое отклонение, вариационный размах, мода, амплитуда моды, коэффициент вариации).

1.2 Показания и противопоказания

Показания для применения - мониторинг сердечной деятельности

- при диагнозах:
- врожденные пороки сердца (кардиомиопатия);
- перенесенный инфаркт миокарда или множественные микроинфаркты;
- стенокардия;
- ишемия миокарда;
- ЭКГ синдромы: синдром WPW, синдром LGL, синдром слабости синусового узла, блокады и нарушения внутрижелудочковой проводимости, редкие аритмии.

- при симптомах:
- боли и жжение в груди;
- усиленное сердцебиение;
- головокружение;
- одышка;
- обмороки или предобморочные состояния.

Противопоказания:

- с осторожностью и только с разрешения лечащего врача использовать комплекс при наличии у пациента труднолечимой формы эпилепсии;
- не использовать комплекс при наличии у пациента встроенного кардиостимулятора или нейростимулятора;
- кожные заболевания или аллергические реакции, при которых невозможно обеспечить контакт элементов Комплекса с кожным покровом;
- дети, массой до 10 кг.

Перед применением Комплекса пациенту с заболеваниями сердца необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом.

Потенциальные осложнения: отсутствуют.

1.3 Способ (метод) применения

Подп. дата
Инв. № докл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Комплекс позволяет производить съем электрокардиограммы в трех отведениях с одновременной фиксацией двигательной активности пациента с помощью инерциального модуля в условиях изменяющейся нагрузки. Средствами программного обеспечения комплекса определяются коэффициенты корреляции между мощностью, развиваемой при движении и частотой сердечных сокращений (ЧСС), а так же между мощностью и смещением сегмента ST. Для каждого пациента строится тренд коэффициентов корреляции в течение длительного времени. На основании снятой электрокардиограммы, данных о корреляции и трендах врачом делается вывод о наличии скрытого заболевания или о развитии заболевания в течение некоторого времени. Дополнительно во время каждого исследования определяются статистические параметры вариабельности ритма сердца (BPC). Для уточнения прогноза могут быть использованы тренды статистических параметров BPC одновременно с трендами корреляции ЧСС и механической мощности.

1.4 Технические характеристики

1.4.1 В состав комплекса входят следующие изделия:

- Модуль базовый (МБ), в составе:
 - Модуль базовый¹;
 - Кабель электродный;
 - Кабель питания;
 - Карта памяти microSD.
- Модуль инерциальный дополнительный (МИД), в составе:
 - Модуль инерциальный дополнительный;
 - Кабель питания;
 - Карта памяти microSD.
- Модуль позиционирования и дальней связи (МПДС), в составе:
 - Модуль позиционирования и дальней связи;

¹ Для работы Модуля базового необходимы дополнительные принадлежности, см. п. 2.7

Инд. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. дата

- Кабель питания.

- Пояс для фиксации модулей на теле человека (Пояс).

Технические характеристики для каждого из модулей указаны в таблицах 1,2,3,4.

Модуль базовый обеспечивает съём и предварительную обработку электрокардиосигнала (ЭКС) по трём отведениям, запись полученных данных в энергонезависимую память (micro SD карта), расчёт значимых диагностических показателей, таких как ЧСС, смещение сегмента ST, а также передачу накопленной информации (ЧСС, смещение сегмента ST, два канала ЭКГ за 3 сек) по беспроводному каналу Bluetooth. Модуль может быть использован для проведения суточного мониторингирования ЭКГ и выполнения стресс - тестирования ЭКГ.

Таблица 1 – Технические характеристики Модуля базового

Табл. 1
Табл. 2
Табл. 3
Табл. 4
Табл. 5
Табл. 6

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры модуля (Н x В x L), мм	(75 x 68 x 26) ±1
Масса модуля, г	60±10
Количество физически регистрируемых отведений, шт.	2
Общее количество отведений, шт.	3
Полоса частот ЭКС, Гц	от 0,05 до 45
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,03 до 10
Входной импеданс, МОм	не менее 10
Коэффициент ослабления синфазной помехи - при частоте питающей сети (50 Гц) - при удвоенной частоте питающей сети (100 Гц)	не менее 60 дБ не менее 45 дБ
Погрешность чувствительности, %	не более ± 10
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ	не более 50
Длительность непрерывной записи, часов	не менее 24
Время автономной работы от аккумулятора ⁽¹⁾ , часов	не менее 48
Возможность записи сигнала ЭКГ при наличии кардиостимулятора	отсутствует
Емкость встроенной аккумуляторной батареи, мАч	1050
Напряжение встроенной аккумуляторной батареи, В	3,7
Напряжение источника внешнего питания, В	5 ± 0,5 В Пост. тока
Ток внешнего источника питания, А	не менее 0,5
Потребляемый от внешнего источника питания ток в режиме зарядки, не более, А	0,1
Потребляемый ток модулем в режиме регистрации, не более, мА	60
Поддерживаемые интерфейсы	Bluetooth 4.0

⁽¹⁾ При полностью заряженном аккумуляторе, и соблюдении условий эксплуатации.

Модуль инерциальный дополнительный осуществляет регистрацию ускорений по 3-м ортогональным осям собственной системы координат, запись полученных данных в энергонезависимую память (micro-SD карта), расчёт развиваемой мощности, а также передачу накопленной информации по беспроводному каналу Bluetooth. Модуль может быть использован совместно с Модулем базовым для выполнения нагрузочных тестов ЭКГ.

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

8

Таблица 2 – Технические характеристики Модуля инерциального дополнительного

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры модуля (Н x В x L), мм	(73 x 43 x 16) ±1
Масса модуля, г	52±5
Регистрируемые сигналы	ускорение
Количество осей чувствительности (каналов), шт.	3
Полоса частот, Гц	от 5 до 45
Диапазон регистрируемых ускорений	от минус 2g до плюс 2g
Предельное отклонение записанных акселерограмм	Не более 5%
Длительность непрерывной записи, часов	не менее 8
Время автономной работы от аккумулятора ⁽¹⁾ , часов	не менее 8
Емкость встроенной аккумуляторной батареи, мАч	1050
Напряжение встроенной аккумуляторной батареи, В	3,7
Напряжение источника внешнего питания, В	5 ± 0,5 В Пост. тока
Ток внешнего источника питания, А	не менее 0,5
Потребляемый от внешнего источника питания ток в режиме зарядки, не более, А	0,1
Потребляемый ток модулем в режиме регистрации, не более, мА	60
Поддерживаемые интерфейсы	Bluetooth 4.0

⁽¹⁾ При полностью заряженном аккумуляторе, и соблюдении условий эксплуатации.

Модуль позиционирования и дальней связи осуществляет прием сигналов глобальных навигационных спутниковых систем (ГНСС), расчет географических координат на основании обработки сигналов ГНСС, прием и передачу данных по Bluetooth, приём и передачу данных в сетях сотовой связи стандарта GSM по технологии GPRS. Для идентификации и работы в сетях сотовой связи используется встроенная SIM-карта формата micro-SIM. SIM-карта устанавливается производителем и замене не подлежит.

Таблица 3 – Технические характеристики Модуля позиционирования и дальней связи

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лет

9

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры модуля (Н x В x L), мм	(85 x 50 x 18)±1
Масса модуля, г	53±5
Поддерживаемые ГНСС	ГЛОНАСС, GPS
Погрешность определение координат, м	±10
Частота обновления координат, с	1±0,2
Время автономной работы от аккумулятора ⁽¹⁾ , часов	не менее 4
Емкость встроенной аккумуляторной батареи, мАч	1050
Напряжение встроенной аккумуляторной батареи, В	3,7
Напряжение источника внешнего питания, В	5 ± 0,5 В Пост. тока
Ток внешнего источника питания, А	не менее 0,5
Потребляемый от внешнего источника питания ток в режиме зарядки, не более, А	0,1
Потребляемый ток модулем в режиме регистрации, не более (среднее значение), мА	350
Поддерживаемые интерфейсы	Bluetooth 4.0

¹⁾ При полностью заряженном аккумуляторе, и соблюдении условий эксплуатации.

Пояс предназначен для размещения модулей комплекса на пациенте во время тестирования. Изготовлен из синтетических материалов, имеет карманы для размещения модулей и застежку для фиксации на теле пациента.

Таблица 4 – Технические характеристики Пояс для фиксации модулей на теле человека

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры модуля (Н x В x L) ⁽¹⁾ , мм	1300 ± 10 x 80 ± 1 x 36 ± 1
Масса пояса, г	90 ± 10
Количество карманов	3
Тип застежки	застежка текстильная типа Velcro
Тип материала	Лента эластичная ЛЭ-80бп-25 из полиэфира. Красители не используются
Изготавливается в соответствии	ГОСТ 30019.2-93

¹⁾ С установленными модулями.

ШПКД.941118.002РЭ

Лист

10

1.4.2 В состав Комплекса входит следующее программное обеспечение:

- Клиентское программное обеспечение (на диске);
- Мобильное программное обеспечение (в открытом доступе).

1.5 Состав изделия

Комплектность Комплекса по таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность изделия

№	Наименование	Кол.
1	Модуль базовый ШПКД.941311.001 в составе	1
2	Модуль инерциальный дополнительный ШПКД.941329.001 в составе	1
3	Модуль позиционирования и дальней связи ШПКД.464512.001 в составе	1
4	Клиентское программное обеспечение пользователя 643.ШПКД.00003 (версия 0.8.9.7) на диске	1
5	Мобильное программное обеспечение 643.ШПКД.00013 (версия 2.2.1b) в открытом доступе	1
6	Руководство по эксплуатации ШПКД.941118.002РЭ	1
7	Паспорт ШПКД.941118.002ПС	1
	<i>Принадлежности</i>	
8	Пояс ИМБТ.942659.001	1

Комплектность модулей (позиции 1 - 3) представлены в таблицах 6 - 8.

Таблица 6 – Комплектность Модуля базового

№	Наименование	Кол.
1	Модуль Базовый ШПКД.941311.001	1
2	Кабель электродный модуля базового ШПКД.468349.001	1
3	Кабель питания ШПКД.468352.001	1
4	Карта памяти microSD, 4 Гб (не менее), Класс 10	1

ШПКД.941118.002РЭ

Лист

11

Таблица 7 – Комплектность Модуля инерциального дополнительного

№	Наименование	Кол.
1	Модуль инерциальный дополнительный ШПКД.941329.001	1
2	Кабель питания 87459-USB08-06 USB 2.0 AM-MicroBM, 1.8м	1
3	Карта памяти microSD, 4 Гб (не менее), Класс 10	1

Таблица 8 – Комплектность Модуля позиционирования и дальней связи

№	Наименование	Кол.
1	Модуль позиционирования и дальней связи ШПКД.464512.001	1
2	Кабель питания 87459-USB08-06 USB 2.0 AM-MicroBM, 1.8м	1

1.6 Устройство и принцип работы

1.6.1 Комплекс состоит из аппаратных модулей (Модуль базовый, Модуль инерциальный дополнительный, Модуль позиционирования и дальней связи) и программного обеспечения (Клиентское программное обеспечение и Мобильное программное обеспечение).

Модули предназначены для установки на пациента и обеспечивают съем сигналов, их обработку и передачу по каналам связи (Bluetooth, GSM). Клиентское программное обеспечение позволяет пользователю самостоятельно, без участия врача загрузить данные в Центр коллективного пользования. Клиент центра коллективного пользования предназначен для использования врачом и предоставляет полные возможности по просмотру и анализу сигналов, снятых аппаратными модулями.

В качестве базовой конфигурации аппаратных модулей может быть использован только Модуль базовый. В данной конфигурации Комплекс может осуществлять съем электрокардиограммы с ее последующим анализом. К базовой конфигурации может быть добавлен Модуль инерциальный дополнительный для

ШПКД.94 1118.002РЭ

Лист

12

получения информации о развиваемой пациентом мощности, для выполнения нагрузочных тестов. Также может быть добавлен Модуль позиционирования и дальней связи для мониторинга за передвижениями пациента (по терренкуру).

1.6.2 Модуль базовый

В комплект поставки входят:

- Модуль базовый;
- Кабель электродный модуля базового;
- Кабель питания;
- Карта памяти microSD, 4 Гб не менее, Класс 10.

Модуль выполнен в виде моноблока, как показано на рисунке 1, имеет цилиндрический разъем (1) для подключения кабеля электродного и кабеля питания, а также разъем (2) для установки карты памяти формата microSD. Индикация состояния Модуля и режимов работы осуществляется двумя светодиодными индикаторами (3), красного и синего цветов. Для включения/выключения модуля используется переключатель (4), установленный на торце. Корпус модуля выполнен из изоляционного материала, при производстве корпуса красители не используются. Габаритные размеры модуля базового показаны на рисунке 2.

Подп. дата

Инв. № акт

Взам. инв. №

Подп. и дата

б. № подл.

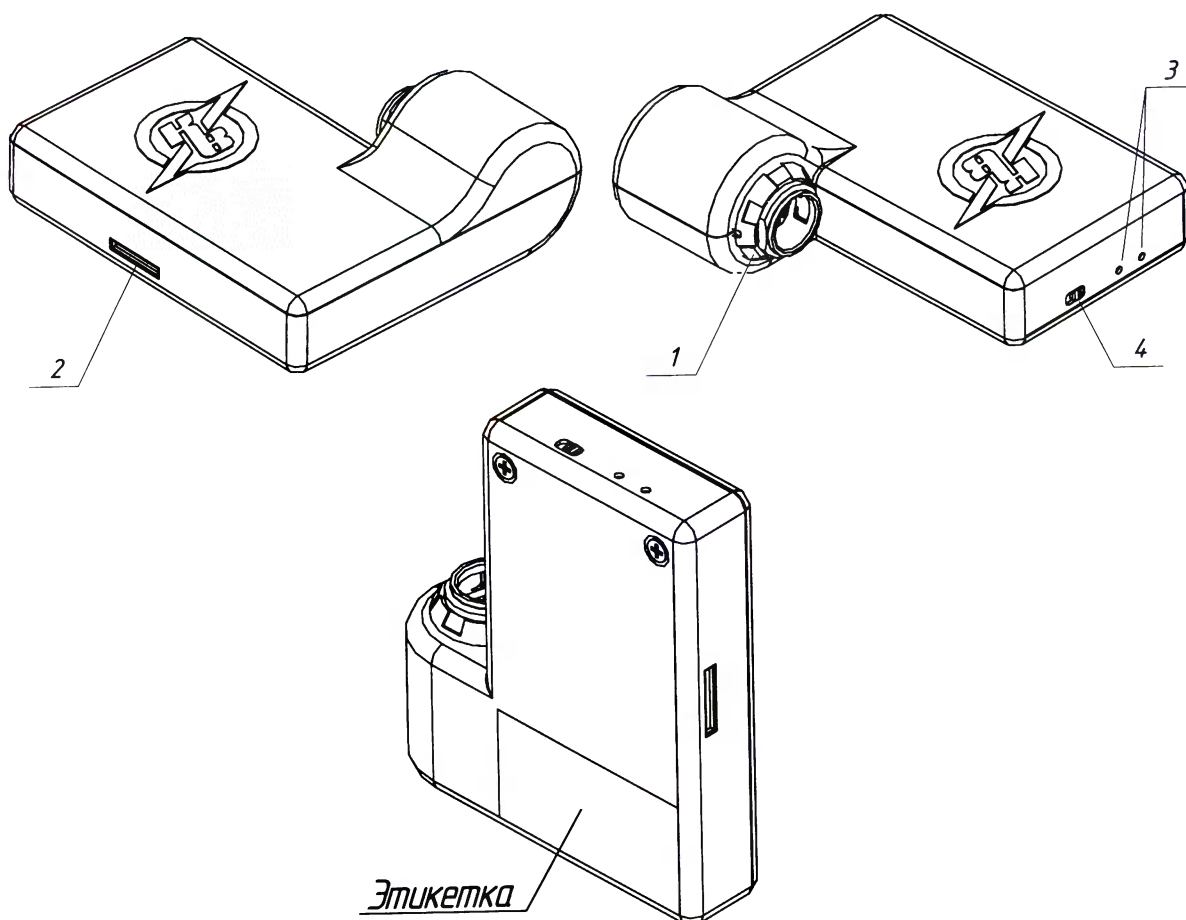


Рисунок 1 – Внешний вид Модуля

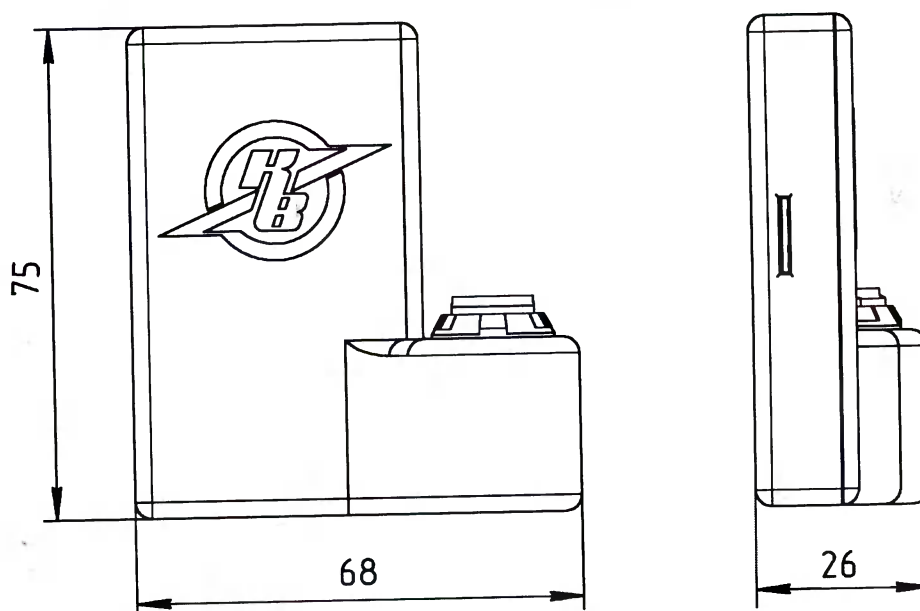


Рисунок 2 – Габаритные размеры Модуля базового

Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ подл.

Модуль базовый предназначен для размещения в карманах одежды пользователя или в карманах специализированного пояса (входит в комплект) или бандажей (в комплект не входят). В случае, если модуль базовый расположен в кармане специализированного пояса - он (внешние поверхности корпуса) может контактировать с кожными покровами человека.

Внешний вид и габаритные размеры кабеля электродного модуля базового представлены на рисунке 3. Кабель подключается к модулю базовому разъемом 1, кабельные наконечники 2 - 5 предназначены для подключения к электродам, кабельные наконечники имеют цветовую схему согласно Коду 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015 с общим отрицательным электродом: кабельный наконечник 2 красного цвета (Каналы 1«-» и 2 «-»), кабельный наконечник 3 зеленого цвета (Канал 1 «+»), кабельный наконечник 4 белого цвета (Канал 2 «+»), кабельный наконечник 5 черного цвета (нейтральный электрод). При производстве кабеля электродного красители не используются.

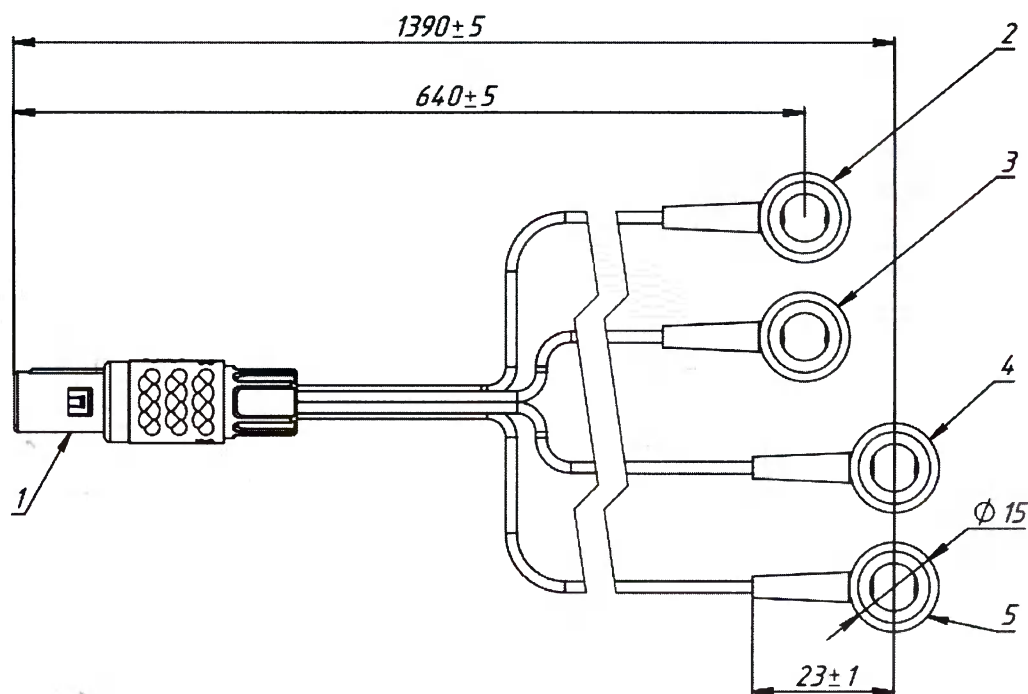


Рисунок 3 – Внешний вид и габаритные размеры кабеля электродного Модуля базового

При эксплуатации кабель электродный имеет контакт с кожными покровами человека. Кабель электродный предназначен для использования совместно с электродами (дополнительное оборудование, не входящее в комплект поставки).

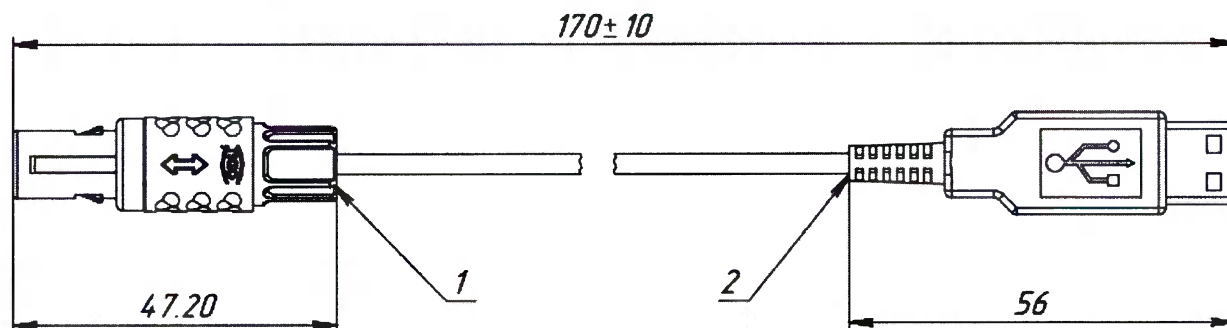


Рисунок 4 – Внешний вид и габаритные размеры кабеля питания

Кабель питания (рисунок 4) имеет разъем 1 для подключения к модулю базовому и разъем 2 для подключения к персональному компьютеру или сетевому зарядному устройству. Кабель питания не предусматривает контакта с кожными покровами человека при эксплуатации.

Модуль базовый не предназначен для функционирования при наличии имплантированного кардиостимулятора.

Запрещается использовать модуль базовый и кабель электродный если во время эксплуатации они (или их части) могут иметь контакт с поврежденными кожными покровами.

1.6.3 Модуль инерциальный дополнительный.

В комплект поставки модуля входят:

- Модуль инерциальный дополнительный;
- Кабель питания (87459-USB08-06 USB 2.0 AM-MicroBM, 1.8м);
- Карта памяти microSD, 4 Гб (не менее), Класс 10.

Модуль выполнен в виде моноблока, показанного на рисунке 5. Он имеет micro-B USB разъем (1) для подключения к персональному компьютеру или зарядному устройству (в комплект не входит) для зарядки встроенного аккумулятора, а так же разъем (2) для установки карты памяти формата microSD. Индикация состояния модуля и режимов работы осуществляется двумя

светодиодными индикаторами (3), красного и синего цветов. Для включения/выключения модуля используется переключатель (4), установленный на торце.

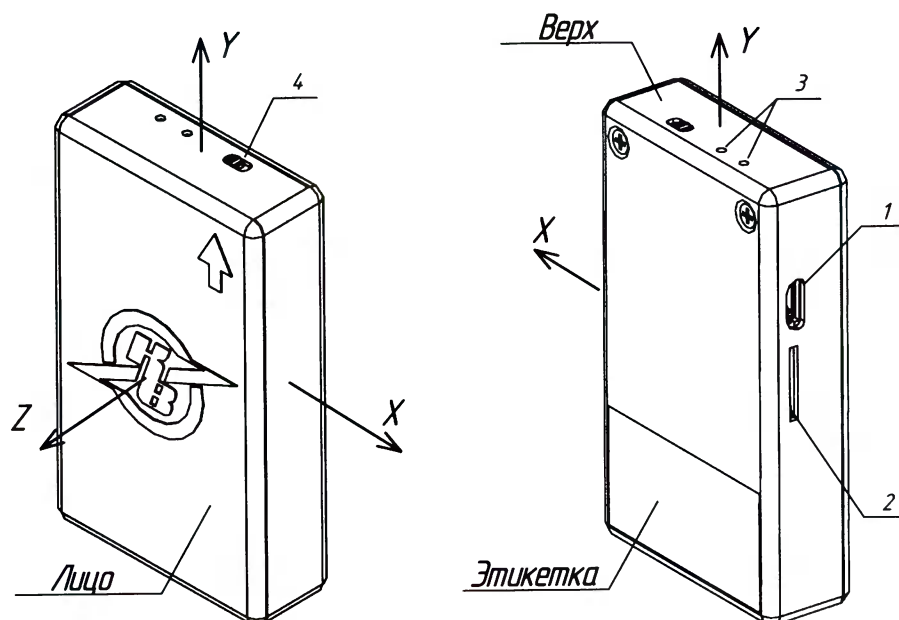


Рисунок 5 – Внешний вид Модуля инерциального дополнительного

Корпус модуля выполнен из изоляционного материала, при производстве корпуса красители не используются. Модуль должен быть установлен так, чтобы ось Y была направлена вверх, а ось Z к телу пациента. Ориентация установки модуля отражения на лицевой поверхности корпуса (стрелка), при правильной установке, в момент покоя пациента (стоя или сидя), стрелка должна быть направлена вертикально вверх. Габаритные размеры модуля инерциального дополнительного представлены на рисунке 6 (предельные отклонения размеров ± 1 мм).

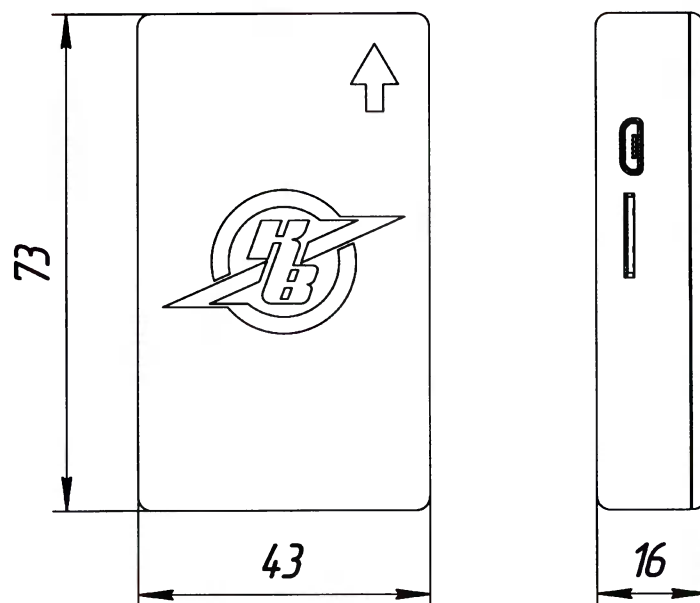


Рисунок 6 – Внешний вид Модуля инерциального дополнительного

Модуль предназначен для размещения в карманах одежды пользователя или в карманах специализированного пояса (входит в комплект) или бандажей (в комплект не входят). В случае, если модуль инерциальный дополнительный расположен в кармане специализированного пояса - он (внешние поверхности корпуса) может контактировать с кожными покровами человека.

Модуль инерциальный дополнительный может быть использован для проведения нагрузочных тестов, например, для проб со ступенчатой нагрузкой. Модуль не предназначен для использования в качестве самостоятельного устройства, полученные Модулем данные могут быть обработаны только совместно с данными Модуля базового.

Внешний вид и габаритные размеры кабеля питания модуля инерциального дополнительного показаны на рисунке 7 (предельные отклонения размеров ± 10 мм). Разъем 1 предназначен для подключения к модулю инерциальному дополнительному, а разъем 2 для подключения к персональному компьютеру или сетевому зарядному устройству.

Кабель питания модуля инерциального дополнительного не предусматривает контакта с кожными покровами человека при эксплуатации.

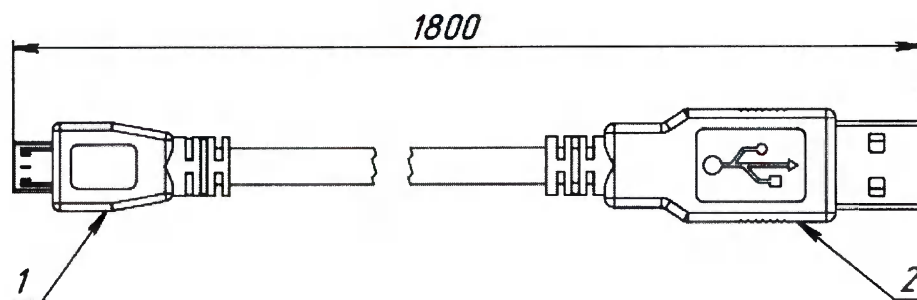


Рисунок 7 – Внешний вид кабеля питания модуля инерциального дополнительного (87459-USB08-06 USB 2.0 AM-MicroBM, 1.8м)

1.6.4 Модуль позиционирования и дальней связи.

Модуль является дополнительным. Вместо данного модуля может использоваться Мобильное программное обеспечение. В комплект поставки модуля входят:

- Модуль позиционирования и дальней связи;
- Кабель питания (87459-USB08-06 USB 2.0 AM-MicroBM, 1.8м).

Модуль выполнен в виде моноблока, показанного на рисунке 8. Он имеет micro-B USB разъем (1) для подключения к персональному компьютеру или зарядному устройству (в комплект не входит) для зарядки встроенного аккумулятора. Индикация состояния Модуля и режимов работы осуществляется двумя светодиодными индикаторами (2), красного и синего цветов. Для включения/выключения модуля используется переключатель (3), установленный на торце.

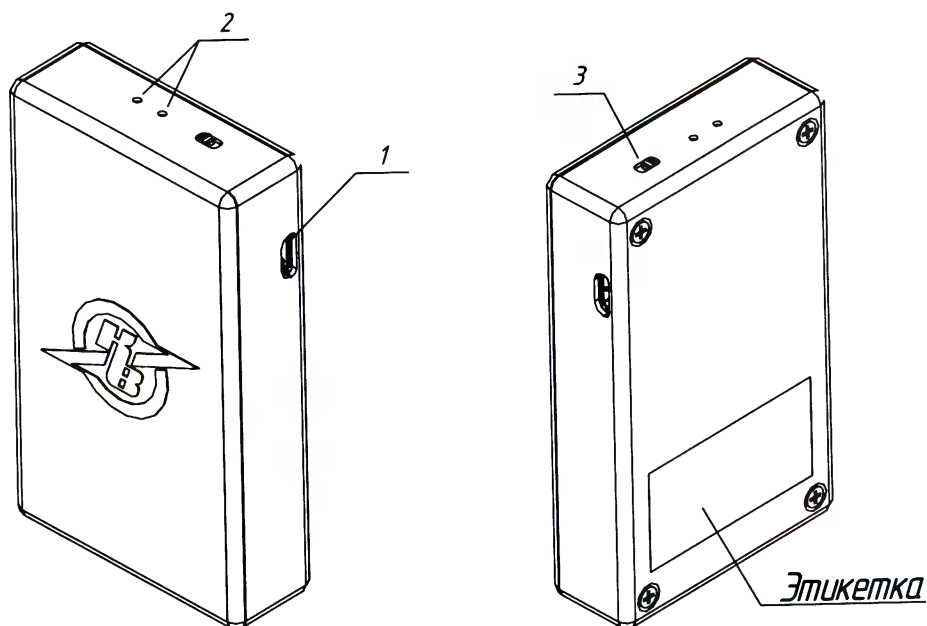
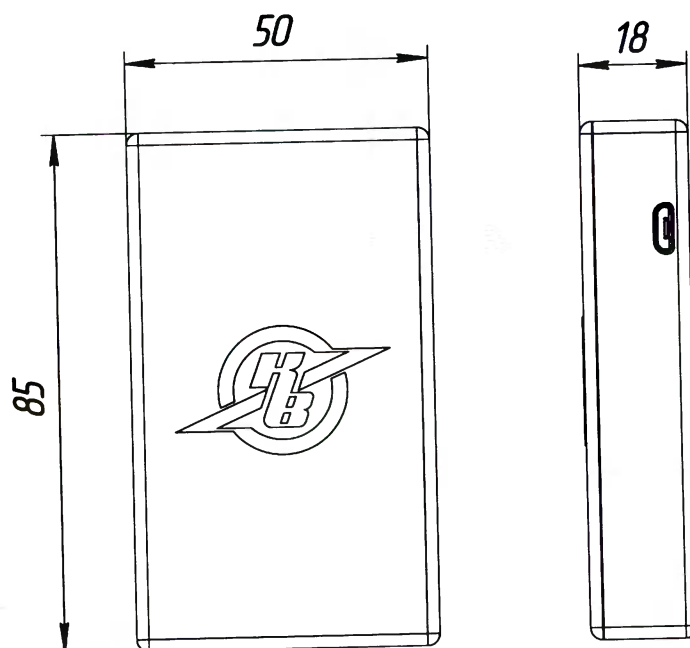


Рисунок 8 – Внешний вид Модуля позиционирования и дальней связи

Корпус модуля выполнен из изоляционного материала, при производстве корпуса красители не используются. Габаритные размеры модуля позиционирования и дальней связи представлены на рисунке 9. Кабель питания идентичен кабелю питания модуля инерциального дополнительного, внешний вид и габаритные размеры которого представлены на рисунке 7 (предельные отклонения размеров ± 1 мм).



ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

20

Рисунок 9 – Габаритные размеры модуля позиционирования и дальней связи

Модуль предназначен для размещения в наружных нагрудных или нарукавных карманах одежды пользователя. Модуль не предусматривает контакта с кожными покровами человека при эксплуатации.

Модуль не предназначен для использования в качестве самостоятельного устройства, Модуль позиционирования и дальней связи может взаимодействовать исключительно в составе Комплекса.

Длина кабеля питания 1800 ± 10 мм.

1.6.5 Пояс для фиксации модулей на теле человека

Пояс представляет собой эластичную ленту, на которую пристроены три кармана (1, рисунок 10). Карманы выполнены из той же эластичной ленты, что и пояс. Низ карманов пристроен швейной полиэфирной нитью. В основе системы фиксации лежит комбинация «крючок и петля». Пояс фиксируется застёжкой текстильной, типа Velcro: микропетли (2, рисунок 10) с внутренней стороны, а микрокрючки (3, рисунок 10) с наружной стороны. Длина пояса варьируется, в зависимости от размера, от 60 см до 130. Ширина пояса – 8 см. Функционально предназначен для фиксации Модуля базового, Модуля инерциального дополнительного, Модуля позиционирования и дальней связи.

Подп. дата

Инв. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Годн.	Дата

ШПКД.94 1118.002РЭ

Лист

21

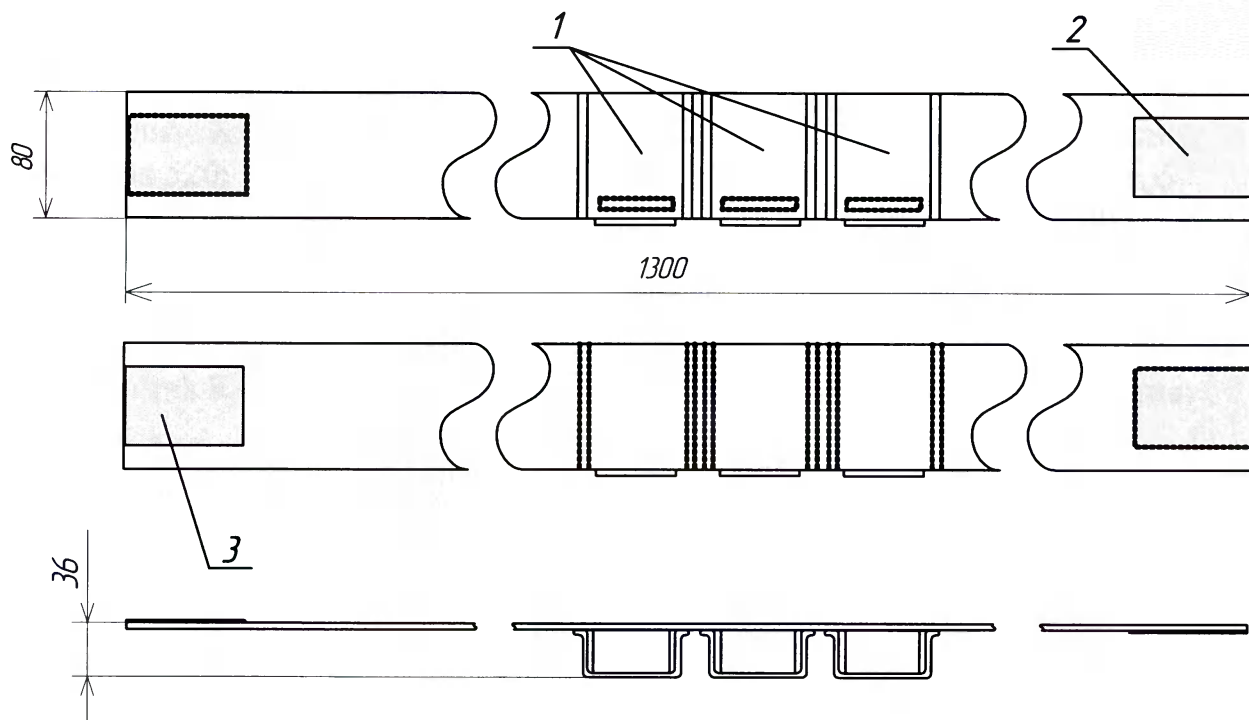


Рисунок 10 – Габаритные размеры пояса для крепления модулей

Пояс предназначен для размещения поверх одежды, либо непосредственно на теле человека. Запрещается использовать пояс, если во время эксплуатации он (или его части) могут иметь контакт с поврежденными кожными покровами.

1.6.6 Параметры программного обеспечения

Параметры установленного программного обеспечения представлены в Таблице 9.

Таблица 9. Параметры к программному обеспечению

Параметры программного обеспечения	
Наименование параметра	Значение
Занимаемый размер на диске	144 МБ
Скорость отклика ⁽¹⁾ , секунд, не более	3
Производительность ⁽²⁾ , комплексов/секунду	520

(1) При открытии файла с записью ЭКГ длительностью 120 минут; характеристики аппаратной платформы: ЦПУ Intel Core i5-6200U, ОЗУ DDR3 8 ГБ, ОС Windows 10.

(2) При анализе КИГ отрезка ЭКГ длительностью 5 минут, количество QRS комплексов 520; характеристики аппаратной платформы: ЦПУ Intel Core i5-6200U, ОЗУ DDR3 8 ГБ, ОС Windows 10.

1.6.7 Клиентское программное обеспечение.

В состав Клиентского программного обеспечения входят приложения:

- КПО (сrm.exe) - клиентское ПО для пациента, имеет ограниченный функционал, предоставляет возможность загрузки файлом с записями, подключение к удаленному серверу.

- Клиент ЦКП (CucClient.exe) - клиентское ПО для врача, имеет расширенный функционал, позволяет открывать, просматривать и анализировать файлы с записями пациентов.

Для работы клиентского программного обеспечения необходим персональный компьютер или ноутбук с минимальными системными требованиями, представленными в таблице 10.

Таблица 10 – Характеристики Клиентского программного обеспечения

Наименование параметра	Значение
Версия программного обеспечения	0.8.9.7
Размер установочного файла	32 397 259 байт
Дата выпуска программного обеспечения	25.12.2015
Класс безопасности программного обеспечения	A (ГОСТ Р МЭК 62304-2013)
Способ обновления	Ручной через средства установки/удаления программ

1.6.8 Мобильное программное обеспечение

Мобильное программное обеспечение предназначено для управления модулями Комплекса. Мобильное программное обеспечение может быть установлено на любое электронное устройство, удовлетворяющее минимальным

системным требованиям. Мобильное программное обеспечение совместимо только с модулями Комплекса, и не может быть использовано с оборудованием других производителей.

Мобильное приложение доступно для скачивания на ресурсе [play.google.com](https://play.google.com/store/apps/details?id=denakol.monitor&hl=ru) (<https://play.google.com/store/apps/details?id=denakol.monitor&hl=ru>), приложение является бесплатным. Владелец прав на приложение является ОАО «НПП КП «Квант».

Минимальные системные требования Мобильного программного обеспечения представлены в Таблице 11.

Таблица 11 – Характеристики и системные требования Мобильного программного обеспечения

Наименование параметра	Значение
Версия программного обеспечения	2.2.1b
Размер установочного файла	2 179 746 байт
Класс безопасности программного обеспечения	A (ГОСТ Р МЭК 62304-2013)
Дата выпуска программного обеспечения	17.11.2015
Способ обновления	Средствами ОС Android

- Выбор подключаемых модулей. Независимо от состава комплекса, возможно использовать только часть, входящих в его состав модулей, а также выбирать какие именно модули будут входить в состав комплекса (так как Мобильное программное обеспечение не имеет жёсткой привязки к серийному номеру комплекса или любого из модулей).

- Отображение состояния каждого из модулей. После подключения мобильного программного обеспечения к модулям (или хотя бы одному модулю), в верхнем правом углу отображается режим работы модулей (Стоп/Запись) для модуля базового и модуля инерциального дополнительного и уровень сигнала сотовой связи для модуля позиционирования и дальней связи, а также уровень заряда аккумулятора в процентах (для всех модулей).

- Отображение текущих индикаторов комплекса. В том случае, если к мобильному программному обеспечению подключен хотя бы один из модулей, то

ШПКД.94.1118.002РЗ

Лит

24

на основном его экране будут отображаться соответствующие индикаторы: частота сердечных сокращений (для модуля базового), мощность и линейная скорость (для модуля инерциального дополнительного).

- Отображение графика кардиограммы. В том случае, если к мобильному программному обеспечению подключен модуль базовый, а его кабель электродный подключен к пациенту в соответствии с руководством по эксплуатации, то на экране может быть отображен фрагмент кардиограммы пациента по 1-у или 2-у канала.

- Включение или остановка записи. В том случае, если к мобильному программному обеспечению подключен хотя бы один из модулей (кроме модуля позиционирования и дальней связи), а в самих модулях установлены карты памяти в соответствии с руководством по эксплуатации, то с помощью мобильного программного обеспечения возможно начать включить или остановить запись сигналов модулями на карту памяти.

- Настройка параметров доступа к центру коллективного пользования (адрес сервера, имя пользователя и пароль).

1.6.9 Центр коллективного пользования

Центр коллективного пользования (ЦКП) предназначен для обеспечения комплекса сетевыми функциями. Пользователи ЦКП делятся на две группы: врачи и пациенты, каждая из которых обладает определенным набором функций и возможностей. Функции, выполняемые Центром коллективного пользования:

- прием файлов с записями от КПО (от пациента);
- прием файлов с записями по протоколу НТТР (от пациента);
- отображение перечня загруженных файлов (для врача и для пациента);
- отображение истории выданных врачом заключений (для врача и для пациента);
- хранение файлов с записями;
- передача файлов с записями в Клиент ЦКП (врачу);
- передача файлов с записями по протоколу НТТР (врачу);

- закрепление пациента за врачом (для врача);
- управление доступом (для врача и для пациента).

Логическая структура центра коллективного пользования представлена на рисунке 11. Все запросы, поступающие к серверной части Центра коллективного пользования из внешней среды (КПО, Клиент ЦКП или браузера) перенаправляются в модуль регистрации и авторизации. Работа в системе неавторизованных пользователей запрещена. Пользователям будет предложено зарегистрироваться или войти в систему, используя свой логин и пароль.

Модуль обработки запросов от КПО позволяет пользователю, используя КПО, отправлять файлы модуля базового, инерциального модуля, а так же модуля миографического дополнительного (при его наличии) и получать заключения от специалиста.

Модуль обработки запросов от Клиента ЦКП содержит функции для загрузки информации о пациенте, получения ранее введенных заключений и его состояний и загрузки отправленных файлов.

Модуль обработки запросов МПДС предназначен для получения и сохранения данных от модуля позиционирования и дальней связи, данные полученные таким образом актуальны в течение 60 секунд и не сохраняются в Базе данных, а доступны лишь для передачи Клиенту ЦКП.

Модуль обработки запросов к базе данных используется для получения информации в виде, требуемом соответствующими модулями и их контроллерами.

Входными данными для серверной части ЦКП служат личные данные пользователей, имеющиеся заболевания и принимаемые пациентом медикаменты, файлы мониторингования, загруженные через браузер или с помощью КПО, заключения врача, написанные через браузер или из клиентской части ПО ЦКП.

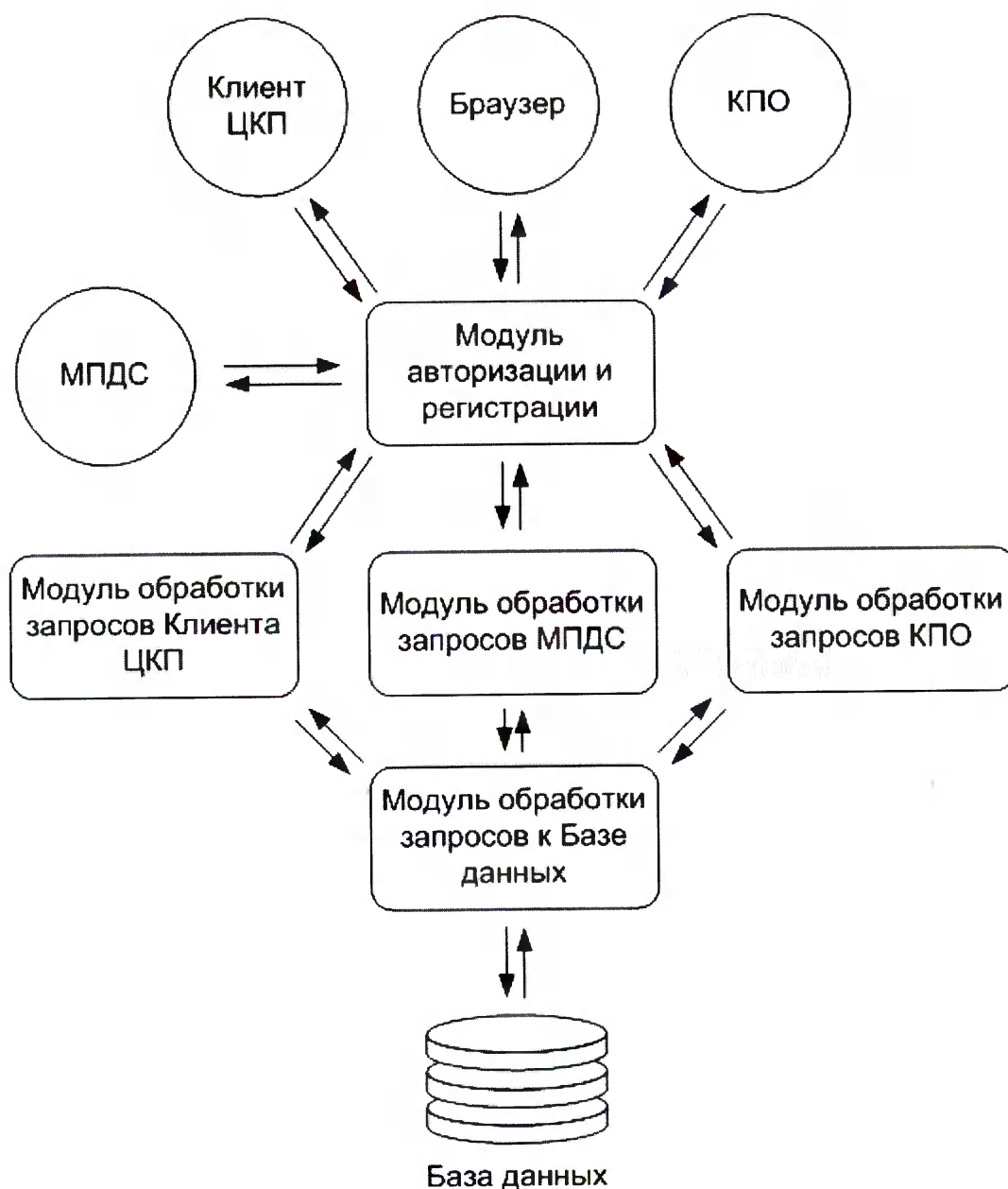


Рисунок 11 – Логическая структура Центра коллективного пользования

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка модулей, входящих в состав комплекса должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 настоящих ТУ и должна содержать:

- наименование модуля (шифр: МБ, МИД или МПДС);
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления модуля.

Формат этикетки Модуля базового представлен на рисунке 12а, Модуля инерциального дополнительного - на рисунке 12б и Модуля позиционирования и дальней связи - на рисунке 12в. В верхней части этикетку указан логотип предприятия-изготовителя, наименование изделия («КВАНТ КАРДИО») и наименование модуля (МБ для модуля базового, МИД для модуля инерциального дополнительного и МПДС для модуля позиционирования и дальней связи). В нижней части указаны серийный номер модуля (строка «№ _____») и MAC-адрес модуля («MAC _____»). Размер этикетки 20 x 38 мм.



КВАНТ КАРДИО
МБ
№ _____
MAC: _____

а)



КВАНТ КАРДИО
МИД
№ _____
MAC: _____

б)



КВАНТ КАРДИО
МПДС
№ _____
MAC: _____

в)

Рисунок 12 – Этикетка

1.7.2 Маркировка на потребительской упаковке комплекса должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, настоящих ТУ и должна содержать:

- наименование предприятия изготовителя и (или) его товарный знак и юридический адрес;
- наименование изделия и обозначение его модели;
- порядковый номер изделия по системе нумерации принятой у изготовителя;
- год укомплектования;
- обозначение настоящих ТУ;
- описание комплекта поставки;
- знак «Изделие с рабочей частью типа ВФ» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак соответствия;
- знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

Перечень обозначений потребительской упаковки Комплекса представлен в таблице 12.

Таблица 12 – Обозначения на потребительской упаковке

Обозначение	Значение
	Логотип предприятия-изготовителя
	ОАО «НПП КП «Квант», 344090, г. Ростов-на-Дону Ул. Мильчакова 7 тел.: +7 (863) 222-55-55
	Изделие с рабочей частью типа ВР
	Знак обязательного подтверждения соответствия
	Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Год производства
	Беречь от влаги
	Серийный номер, присвоенный при выпуске заводом изготовителем

1.7.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лет

29

Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата Подп. и дата

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модуля (шифр: МБ, МИД или МПДС);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение условий хранения;
- надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения).

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Покупные комплектующие изделия и принадлежности должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих составных частей и принадлежностей.

1.8 Упаковка

1.8.1 Каждый модуль, а также кабели питания, кабель электродный, пояс, карты памяти помещены каждый в свою индивидуальную упаковку - полиэтиленовый пакет. Индивидуальные упаковки с изделиями вместе с руководством по эксплуатации и паспортом упакованы в потребительскую упаковку – картонную коробку, оклеенную клейкой лентой.

Характеристики потребительской упаковки представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Характеристики упаковки

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры упаковки (Н x В x L), не более, мм	200 x 125 x 60
Тип упаковки	Короб самосборный
Печать	односторонняя, многоцветная

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

30

1.8.2 Способ укладки в потребительскую тару должен исключать

1.8.3 Поставка изделия должна производиться в транспортной упаковке в

1.8.4 Сопроводительная документация должна быть упакована в пакет из

[illegible]

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Комплекс должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 45 °С, атмосферном давлении от 720 до 780 мм рт. ст. и относительной влажности от 10 до 95 %, без конденсации.

2.1.2 Запрещается эксплуатация изделия в бассейне, а также в среде с увеличенными по сравнению с нормой магнитными полями.

2.1.3 Запрещается располагать аппаратные модули комплекса в условиях, при которых они испытывают механические нагрузки (например, в задних карманах брюк в положении пациента сидя).

2.1.4 Допускается использовать для обработки мест крепления электродов 70% спиртовой раствор или раствор 0,9% хлорида натрия.

2.1.5 При использовании электродов без гидрогеля рекомендуется перед креплением электрода на место крепления нанести контактный гель (любой гель, предназначенный для ЭКГ, ЭЭГ или ЭМГ), например.

2.2 Подготовка пользователя

2.2.1 Кожа является плохим проводником электричества, поэтому необходимо удалить волосяной покров в местах соприкосновения электродов и тела. Желательно очистить кожу 70% раствором этилового спирта, а затем нанести контактный гель (если он не нанесен на электрод заводом изготовителем).

2.2.2 Приклеить одноразовые электроды в местах контактов 1,2,3 и 4, как показано на рисунке 13. Подключить к электродам кабель электродный Модуля базового в соответствии с цветовой схемой, представленной на рисунке 13 и в таблице 14.

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лет

32

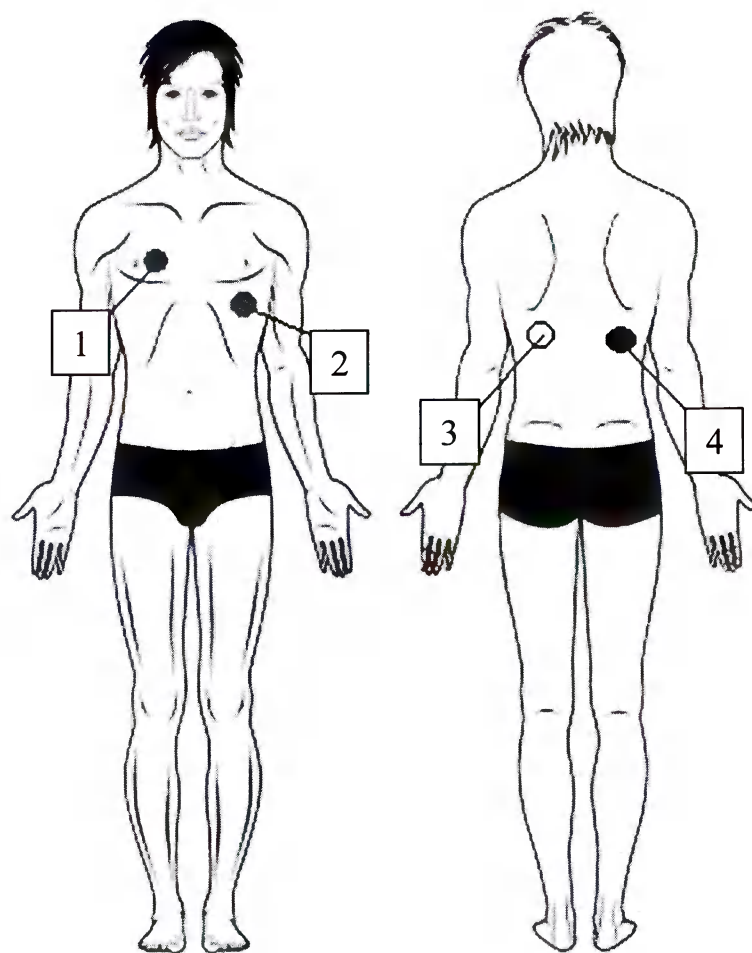


Рисунок 13 – Расположение электродов на теле человека. 1 – Отрицательный электрод (красный); 2 – Положительный электрод (зеленый)
3 – Положительный электрод (белый); 4 – Нейтральный электрод (черный)

Таблица 14 – Цветовая маркировка кабеля электродного

Канал	Электрод	Схема цветового кодирования
Канал 1	Положительный электрод	Зеленый
	Отрицательный электрод	Красный *
Канал 2	Положительный электрод	Белый
	Отрицательный электрод	Красный *
—	Нейтральный электрод	Черный

* Оба канала имеют общий отрицательный электрод зеленого цвета

2.3 Подготовка Программного обеспечения к работе

Установка Клиентского программного обеспечения может быть выполнена пользователем самостоятельно при условии владения базовыми навыками работы на персональном компьютере и в соответствии с описанной ниже инструкцией.

Для установки Клиентского программного обеспечения необходимо запустить установочный файл «kpo-installer-0.8.9.7» (который находится на CD диске в упаковке). Для начала установки программного обеспечения нажмите кнопку «Далее» в открывшемся окне, как показано на рисунке 14.

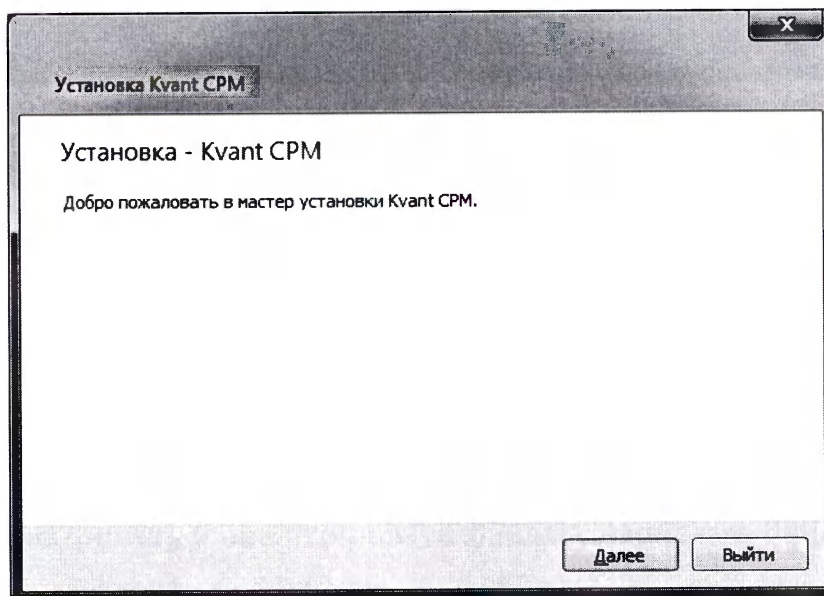


Рисунок 14 - Начальное окно программы установки Клиентского программного обеспечения

Далее будет предложено выбрать путь для установки программного обеспечения, по умолчанию используется путь «C:\Program Files (x86)\KvantCPM» (для 64-х разрядных операционных систем), как показано на рисунке 15 или «C:\Program Files\KvantCPM» (для 32-х разрядных операционных систем). Рекомендуется использовать путь установки по умолчанию. После выбора пути установки необходимо нажать кнопку «Далее».

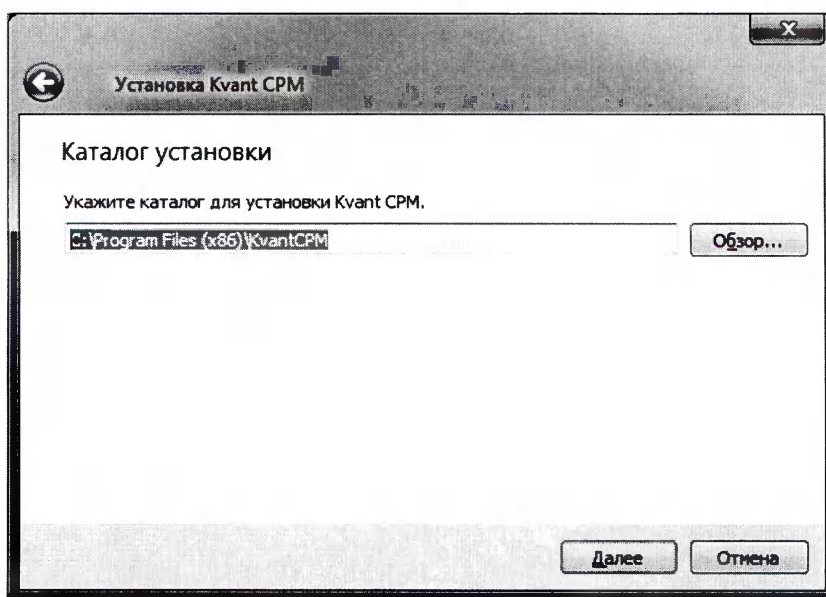


Рисунок 15 - Выбор пути установки Клиентского программного обеспечения

Затем пользователю будет предложен выбор устанавливаемых компонентов:

- клиентское ПО для пациента, имеет ограниченный функционал, предоставляет возможность загрузки файлов с записями, подключение с удаленному серверу.

- клиентское ПО для врача, имеет расширенный функционал, позволяет открывать, просматривать и анализировать файлы с записями пациентов.

Для выбора устанавливаемых компонентов необходимо установить галочку в соответствующей строке, как показано на рисунке 16. Если ни один из компонентов не будет выбран, кнопка «Далее» будет неактивна. При щелчке левой кнопки мыши на строке компонента слева от списка будет выведена информация о компоненте. После выбора компонентов установки необходимо нажать кнопку «Далее».

Подп. дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Инв. № подл.
Подп. и дата

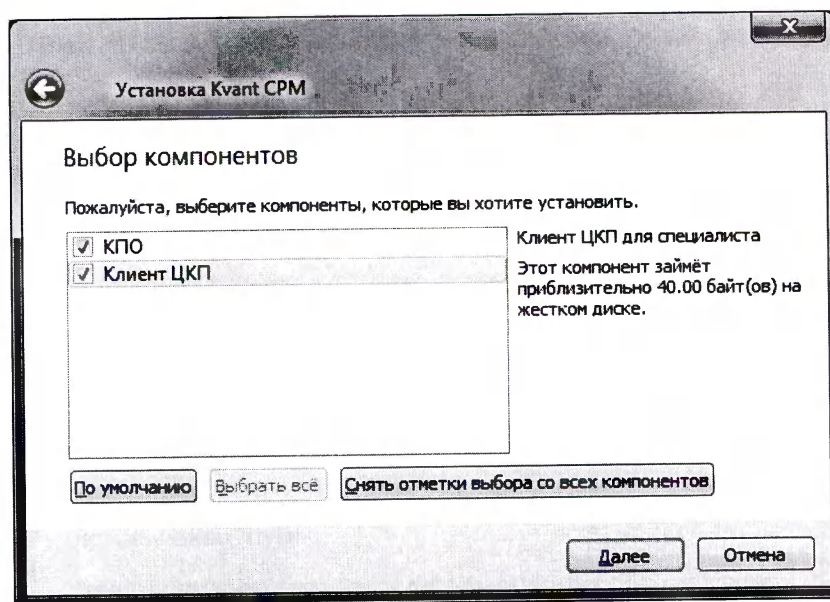


Рисунок 16 - Выбор компонентов Клиентского программного обеспечения

В окне программы установки отобразится лицензионное соглашение «GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE». При условии принятия лицензии необходимо выбрать пункт «Я согласен(а) с лицензией» и нажать кнопку «Далее», как показано на рисунке 17. В противном случае установка программного обеспечения не может быть продолжена, для выхода из установки необходимо нажать кнопку «Отмена».

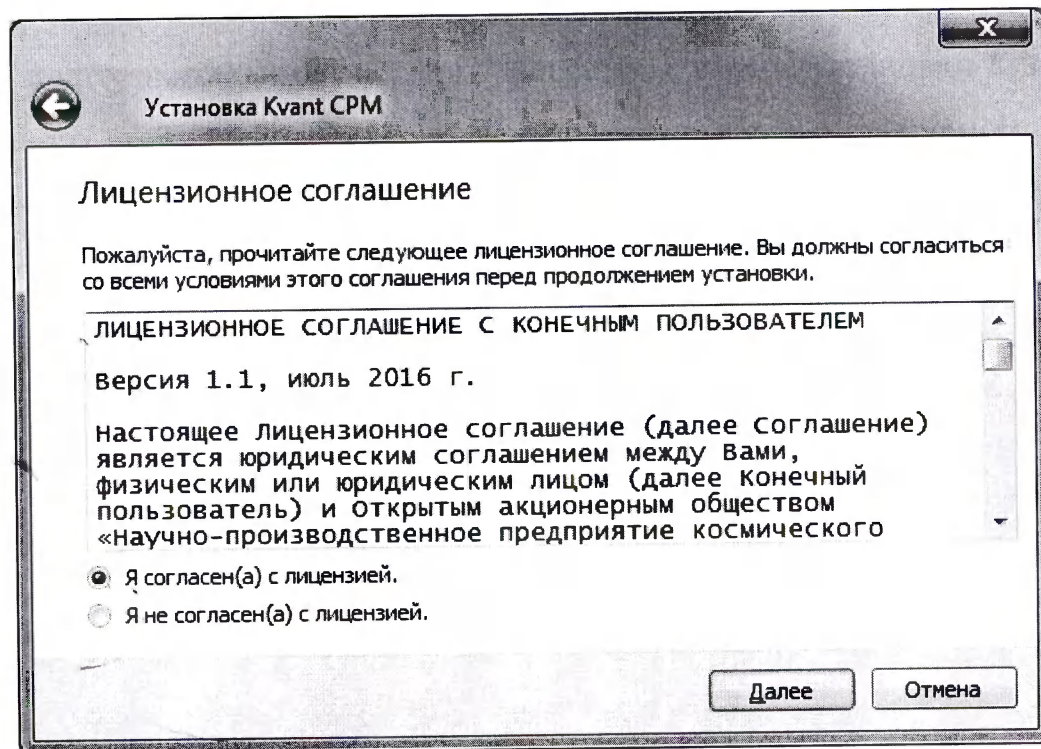


Рисунок 17 - Лицензионное соглашение Клиентского программного обеспечения

В случае принятия лицензии будет выведено окно выбора папки в меню «Пуск» ОС Windows (7 и 10), как показано на рисунке 18. По умолчанию используется папка «KvantCPM», имя папки выбирается для удобства доступа к компонентам Клиентского программного обеспечения во время работы на персональном компьютере. После выбора папки необходимо нажать кнопку «Далее».

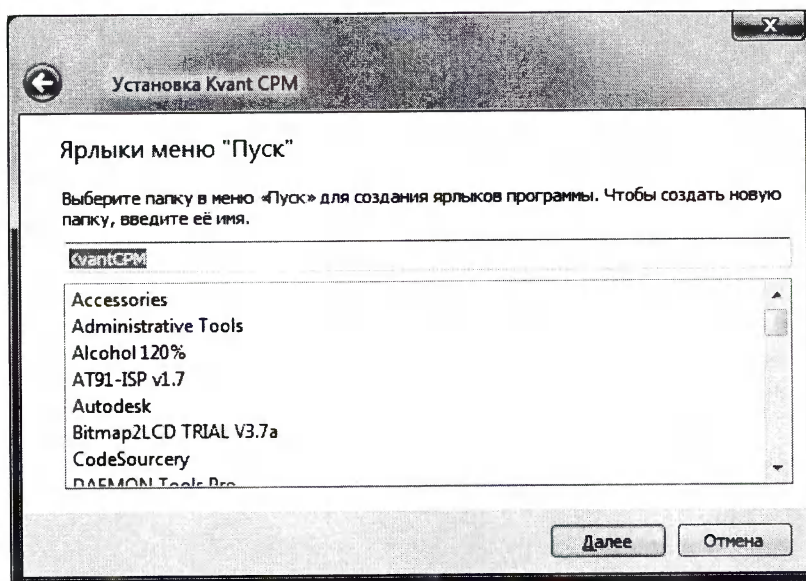


Рисунок 18 - Выбор папки меню «Пуск» Клиентского программного обеспечения

Все подготовительные операции завершены, в окне установки Клиентского программного обеспечения будет выведена информация о требуемом дисковом пространстве для установки, как показано на рисунке 19. Для начала процесса установки с выбранными параметрами необходимо нажать кнопку «Установить».

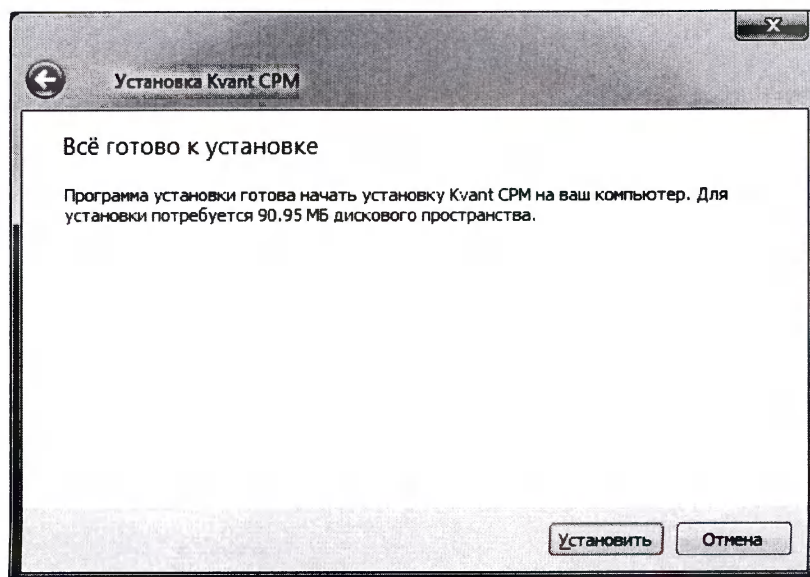


Рисунок 19 - Сведения о требуемом дисковом пространстве для установки Клиентского программного обеспечения

Во время установки в окне будет отображен прогресс установки в процентах. Детальный ход установки можно отобразить, нажав кнопку «Показать детали», как показано на рисунке 20.

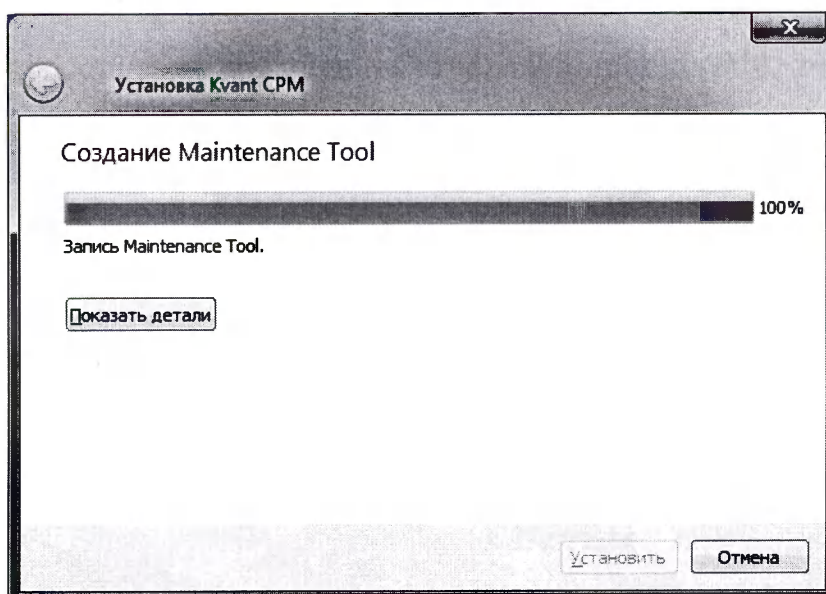


Рисунок 20 - Ход (прогресс) установки Клиентского программного обеспечения

После завершения установки программа информирует пользователя, как показано на рисунке 21. Для завершения установки необходимо нажать кнопку «Завершить».

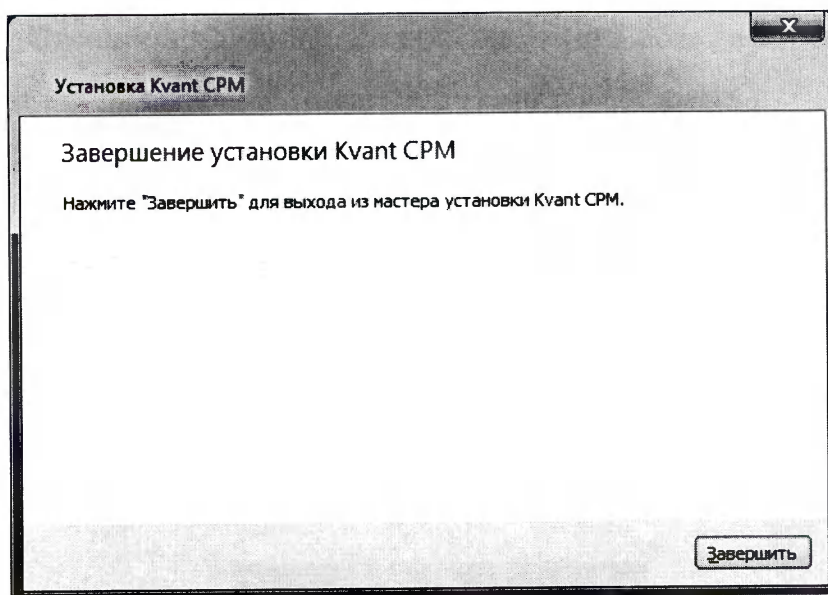
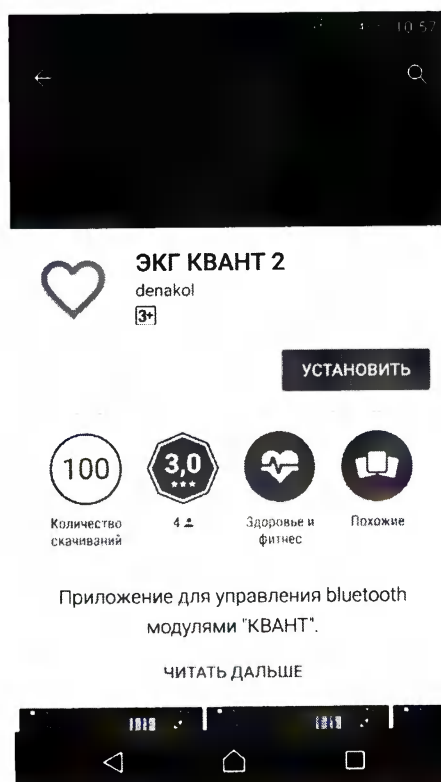


Рисунок 21 - Завершение установки Клиентского программного обеспечения

Установка Мобильного программного обеспечения осуществляется пользователем владельцем учетной записи мобильного устройства. Мобильное программное обеспечение доступно для установки на ресурсе play.google.com (<https://play.google.com/store/apps/details?id=denakol.monitor&hl=ru>), либо через мобильное устройство в Google Play Market, как показано на рисунке 22.



ШПКД.94 1118.002РЭ

Лист

39

Рисунок 22 - Страница Мобильного программного обеспечения в Google Play Market

Для установки Мобильного программного обеспечения на мобильное устройство необходимо нажать кнопку «Установить». После чего будет предложено (рисунок 23) разрешить устанавливаемому программному обеспечению доступ к местоположению и подключению Bluetooth. Для установки необходимо нажать кнопку «Принять», в противном случае установка будет отменена.

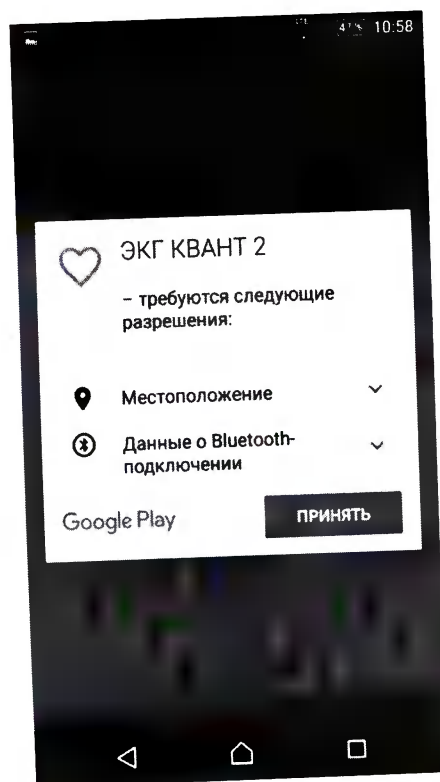


Рисунок 23 - Разрешения Мобильного программного обеспечения

В случае принятия требуемых разрешений начнется скачивание и установка Мобильного программного обеспечения, прогресс будет отображен на экране мобильного устройства как показано на рисунке 24.

ШПКД.94.1118.002РЭ

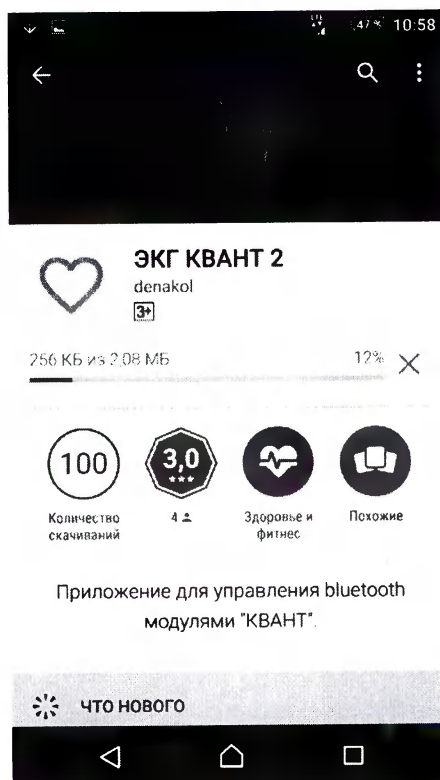


Рисунок 24 – Прогресс скачивания/установки Мобильного программного обеспечения

После завершения установки отобразится окно, показанное на рисунке 25а. Будут доступны следующие действия: удалить установленное приложение или открыть (запустить) его.

Подп. дата

Инв. № докл.

Взам. инв. №

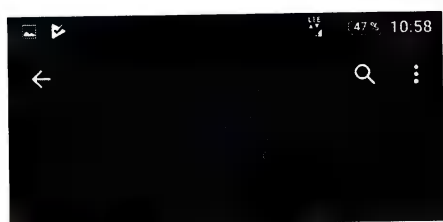
Подп. и дата

Инв. № подл.

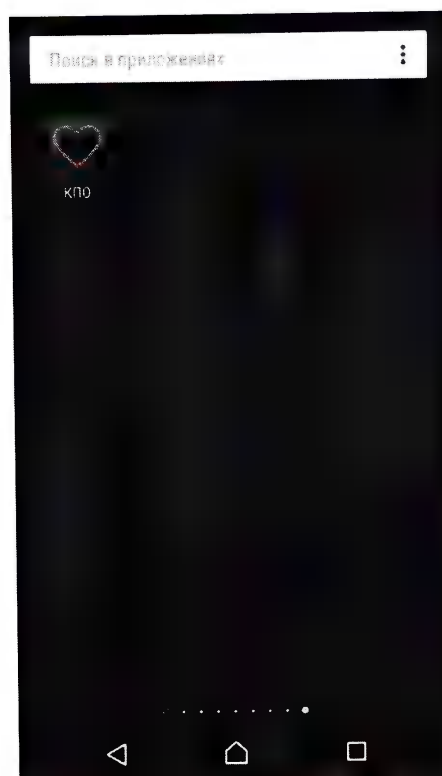
ШПКД.94 1118.002РЭ

Лист

41



а



б

Рисунок 25 – Завершение установки Мобильного программного обеспечения

В дальнейшем, для запуска Мобильного программного обеспечения можно использовать ярлык в списке приложений, как показано на рисунке 25б.

2.4 Подготовка Модулей Комплекса к работе

2.4.1 Перед началом использования необходимо осмотреть аппаратные модули на предмет наличия механических повреждений, осмотреть кабельные изделия и соединения на предмет повреждения изоляции.

ВАЖНО! Если имеются видимые дефекты, использовать изделие запрещается, необходимо обратиться к производителю.

2.4.2 Так же необходимо убедиться, что на Вашем мобильном устройстве установлено Мобильное программное обеспечение (в списке приложения должен быть ярлык, как показано на рисунке 26).

ШПКД.94 1118.002РЭ

Лет

42

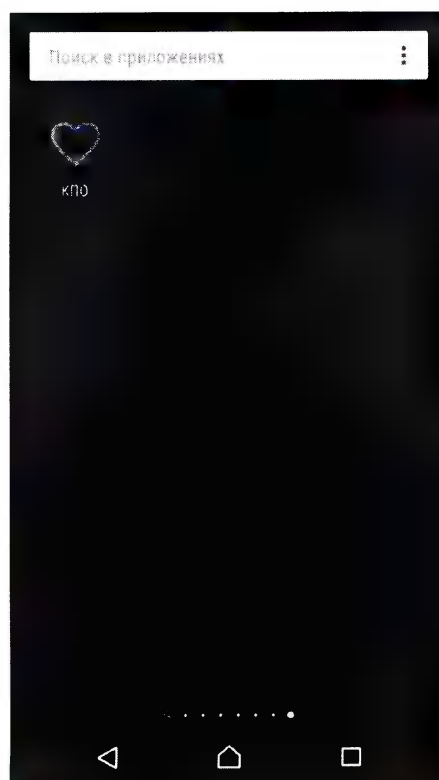


Рисунок 26 – Ярлык Мобильного программного обеспечения

Если на Вашем мобильном устройстве не установлено Мобильное программное обеспечение, Вы можете установить его из сервиса Google Play. Мобильное программное обеспечение доступно для скачивания по адресу (<https://play.google.com/store/apps/details?id=denakol.monitor&hl=ru>), приложение является бесплатным.

2.4.3 Необходимо убедиться, что аккумулятор мобильного устройства заряжен не менее чем на 20%. В противном случае использование мобильного устройства для управления Комплексом не рекомендуется. Для зарядки мобильного устройства воспользуйтесь зарядным устройством, поставляемым в комплекте с мобильным устройством.

2.4.4 Установите карты памяти microSD в Модуль базовый и Модуль инерциальный дополнительный, предварительно проверив на наличие свободной памяти. Для оценки требуемой памяти (в мегабайтах, Мб) и записи файла тестирования пользуйтесь формулой:

$$D = d \times T + R, \quad (1)$$

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лет

43

где D – требуемая память, Мбайт;

d – скорость записи, Мбайт/ч;

T – время записи, ч;

R – резерв, Мбайт;

d = 12,5 Мбайт/ч (для Модуля базового);

d = 21,0 Мбайт/ч (для Модуля инерциального дополнительного);

R = 100 Мбайт.

Для удобства, при оценке требуемого объема памяти, можете воспользоваться таблицей 15.

Таблица 15 – Соотношение времени записи и требуемого места на карте памяти

Время записи	Модуль базовый, Мб	Модуль инерциальный дополнительный, Мб
1 час	112,5	121,0
2 часа	125,0	142,0
4 часа	150,0	184,0
8 часов	200,0	268,0
24 часа	400,0	-
48 часов	700,0	-

Если на карте не достаточно свободной памяти, то необходимо освободить недостающий объем удалением не нужных файлов или форматированием карты памяти.

ВАЖНО! При форматировании карты памяти все файлы с записями, хранящиеся на ней, будут удалены. Во избежание потери данных рекомендуется сделать их резервную копию.

2.4.5 Включить Модуль базовый, передвинув выключатель в положение «Включено», как показано на рисунке 27а, дождаться пока модуль не перейдет в режим «активный». В режиме «активный» синий индикатор модуля (на торце)

загорается с периодичностью раз в секунду. Описание режимов индикации приведено в таблице 16.

а б в
Рисунок 27 – Положения выключателя модулей комплекса

Таблица 16 – Режимы индикации Модуля базового и Модуля инерциального дополнительного

Режим работы	Индикатор красный	Индикатор синий
Режим «Выключенный»	выключен	выключен
Режим «Инициализация»	включен	включен
Режим «Ожидание»	выключен	моргает с периодом 1 вспышка в секунду
Режим «Активный»	выключен	моргает с периодом 1 вспышка в секунду
Режим «Запись»	выключен	Моргает с периодом 2 вспышки в секунду
Ошибка «Отсутствует карта памяти»	Мигает с периодом 1 вспышка в секунду	выключен

2.4.6 Включить Модуль инерциальный дополнительный, передвинув выключатель в положение «Включено», как показано на рисунке 27в, дождаться пока модуль не перейдет в режим «активный». В режиме «активный» синий индикатор модуля (на торце) загорается с периодичностью раз в секунду. Описание режимов индикации приведено в таблице 17.

2.4.7 Включить Модуль позиционирования и дальней связи, передвинув выключатель в положение «Включено», как показано на рисунке 27б, дождаться пока модуль не перейдет в режим «активный». В режиме активный синий

индикатор модуля (на торце) загорается с периодичностью раз в секунду. Описание режимов индикации приведено в таблице 17.

Таблица 17 – Режимы индикации Модуля позиционирования и дальней связи

Режим работы	Индикатор красный	Индикатор синий
Режим «Выключенный»	выключен	выключен
Режим «Инициализация»	включен	включен
Режимы «Ожидание», «Активный», «Запись»		
- ошибка «Отсутствует SIM карта»	мигает 1 раз с периодом в 1 секунду	-
- модуль зарегистрирован в сети GSM	выключен	-
- модуль не зафиксировал свои координаты по спутниковой навигационной системе	-	мигает 1 раз в 1 секунду
- модуль зафиксировал свой координаты по спутниковой навигационной системе	-	Мигает периодически одной вспышкой и серией вспышек, количество вспышек в серии характеризует количество видимых спутников

2.4.8 Запустить Мобильное программное обеспечение, для этого коснуться иконки Мобильного программного обеспечения на экране мобильного устройства, как показано на рисунке 26. Если на мобильном устройстве выключен радиомодуль Bluetooth, Мобильное программное обеспечение выдаст запрос на его включение (рисунок 28). Для работы Мобильного программного обеспечения необходимо разрешить включение Bluetooth на устройстве.

После разрешения включения Bluetooth (или сразу после запуска, если Bluetooth уже был включён) будет показан главный экран Мобильного программного обеспечения, как показано на рисунке 29.

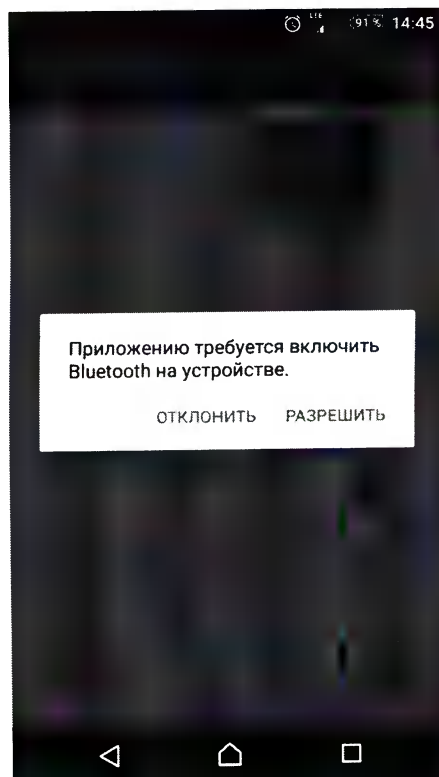


Рисунок 28 – Запрос Мобильного программного обеспечения на включение Bluetooth

2.4.9 Перед началом работы с Мобильным программным обеспечением и Комплексом необходимо произвести его настройку. Для этого нужно войти в меню приложения, коснувшись символа «⌂», как показано на рисунке 30, в открывшемся меню выбрать пункт «Настройки», как показано на рисунке 31.

ШПКД.94.1118.002РЭ

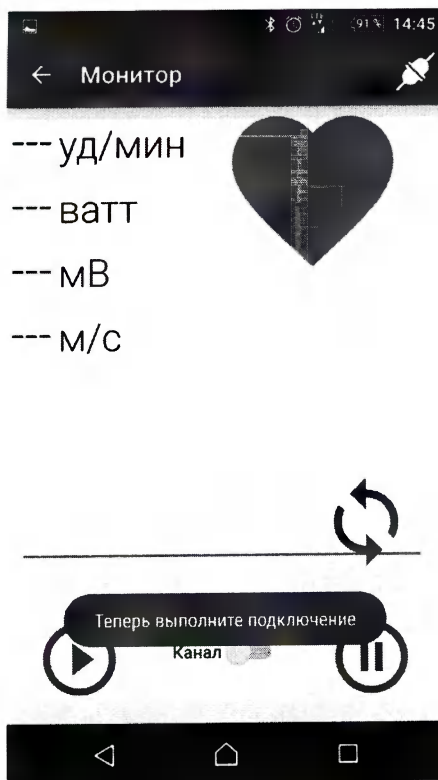


Рисунок 29 – Главный экран Мобильного программного обеспечения

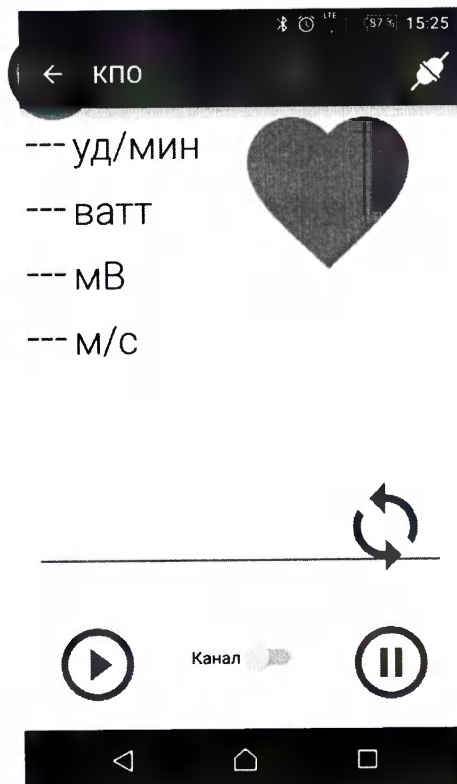


Рисунок 30 – Переход в меню Мобильного приложения

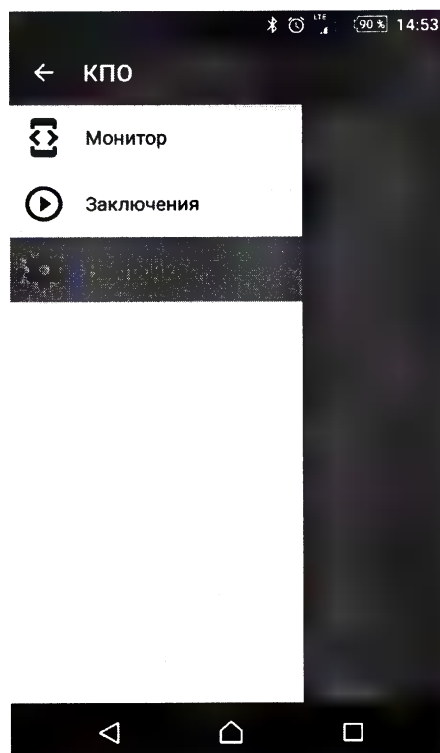


Рисунок 31 – Выбор пункта меню «Настройки»

2.4.10 На экране настроек, показанном на рисунке 32, произвести последовательную настройку данных пользователя для подключения к Центру коллективного пользования «Логин», «Адрес ЦКП», «Пароль», как показано на рисунке 33 а, б и в.

2.4.11 Прокрутить экран вверх на две строки и произвести последовательно выбор Модулей комплекса используя пункты «Модуль базовый», «Модуль инерциальный дополнительный» и «Модуля позиционирования и дальней связи», как показано на рисунке 34 а, б и в соответственно. При выборе каждого пункта меню будет открыто окно, как показано на рисунках 35 а, б. Для того чтобы выполнить поиск доступных устройств, необходимо нажать кнопку «Поиск». Перед поиском необходимо повторно убедиться, что все модули находятся в активном состоянии. Поиск необходимо выполнить один раз (для каждого из модулей) при первом подключении. В дальнейшем адреса подключенных модулей сохраняются в памяти мобильного приложения.

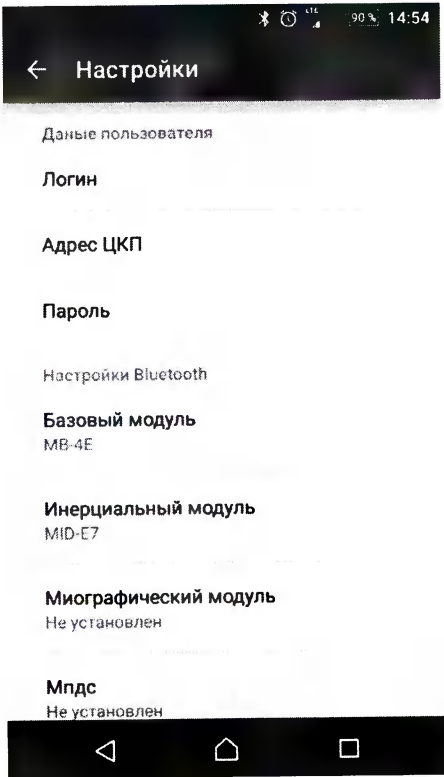


Рисунок 32 – Выбор пункта меню «Настройки»

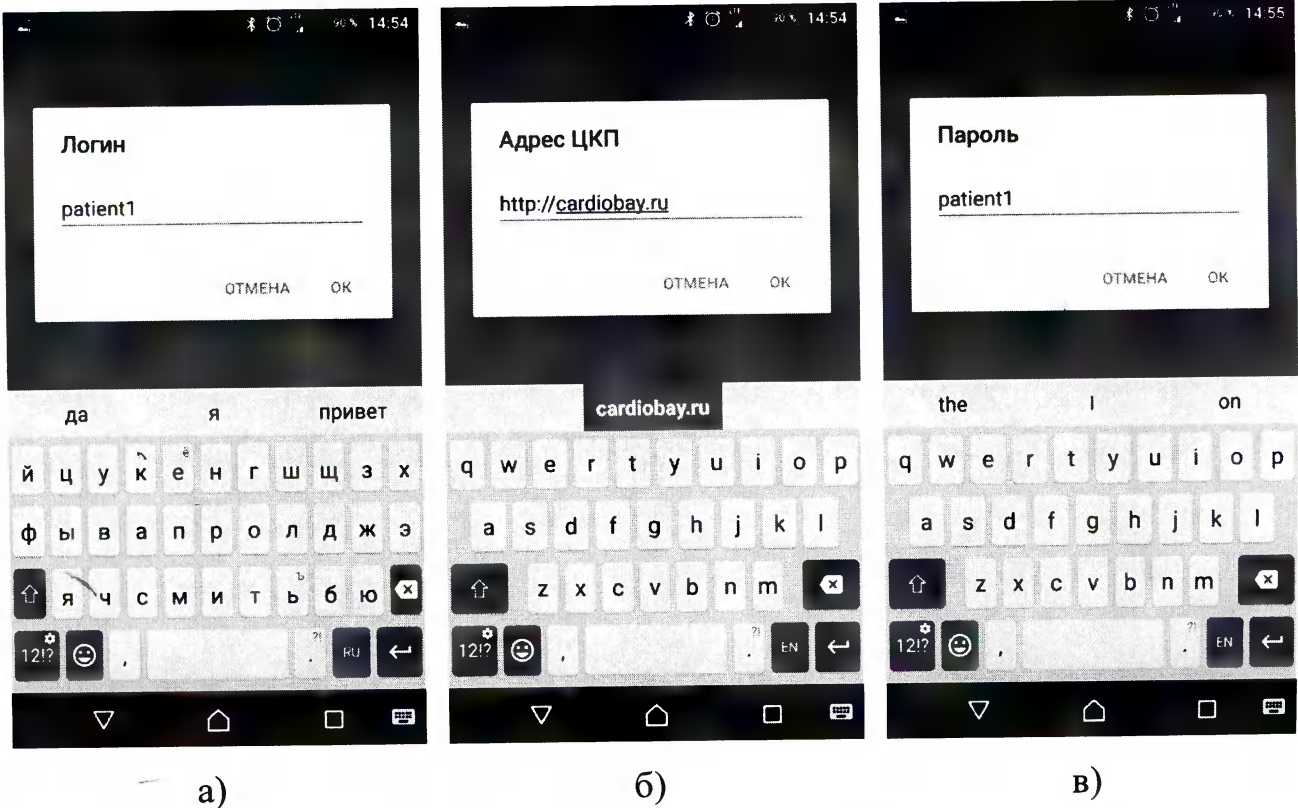
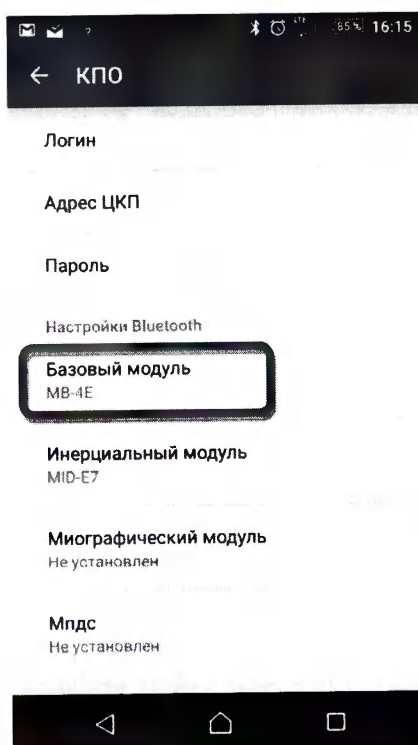
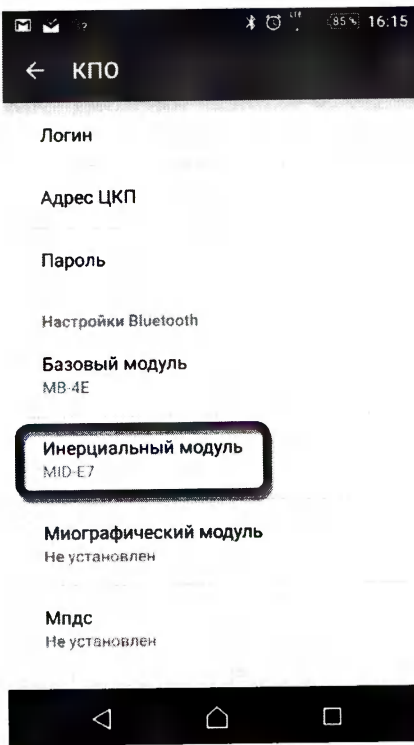


Рисунок 33 – Параметры подключения к Центру коллективного пользования в разделе «Данные пользователя»

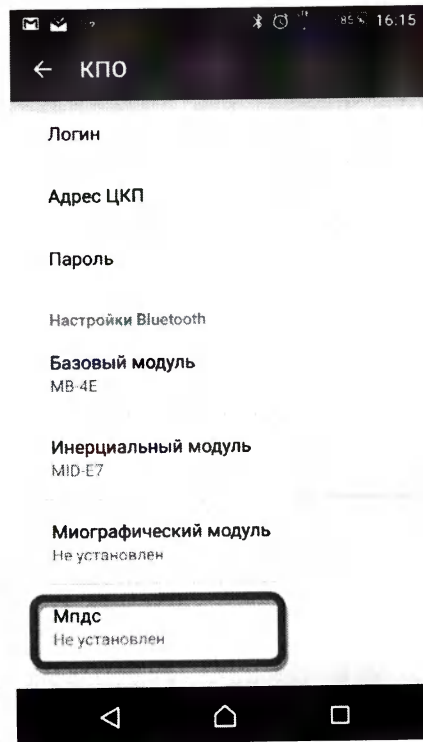
Подп. дата
Инв. №
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.



а)

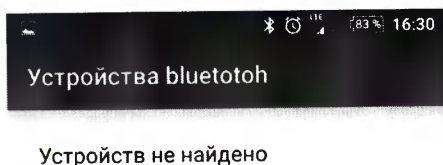


б)

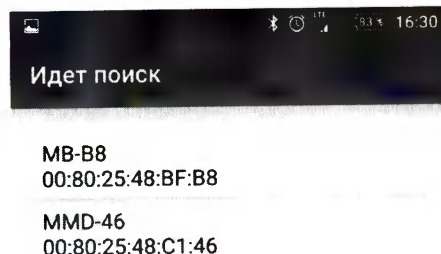


в)

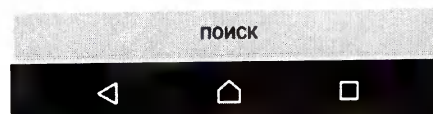
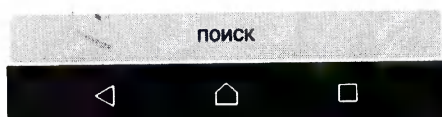
Рисунок 34 – Выбор модулей



а)



б)



Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

51

Рисунок 35 – Окно доступных для подключения модулей: а) до выполнения поиска (сохраненных в памяти Мобильного приложения), б) после выполнения поиска

Для выбора конкретного модуля из списка необходимо коснуться его названия в списке, после этого окно будет автоматически закрыто и осуществлен переход в окно настроек (рисунок 34).

2.4.12 Далее необходимо выбрать используемые в работе модули. Так как комплекс позволяет использовать не все модули и, или наоборот, использовать дополнительные модули, не предусмотренные комплектностью, то Мобильное программное обеспечение имеет возможность выбора необходимых в данный момент модулей.

Для выбора используемых модулей необходимо прокрутить экран вверх до конца. В разделе «Настройки» галочками отмечены модули (рисунок 36), к которым Мобильное программное обеспечение будет автоматически подключаться при выполнении команды «Подключение». Для того чтобы выбрать или убрать выделение с уже выбранного модуля необходимо коснуться строки с его наименованием

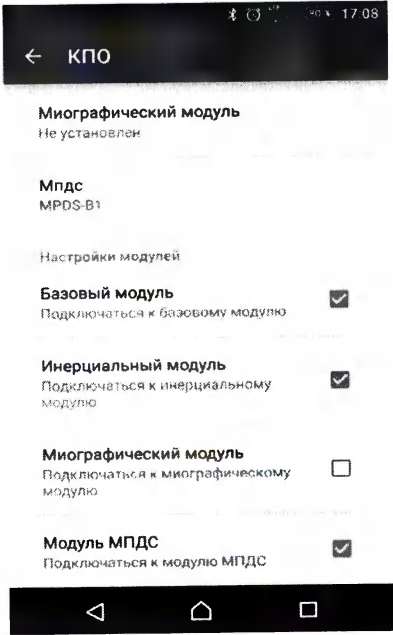


Рисунок 36 – Выбор пункта меню «Настройки»

2.4.13 После завершения настроек необходимо вернуться на главный экран Мобильного приложения коснувшись символа «←», и выбрав пункт меню «Монитор», как показано на рисунке 37.

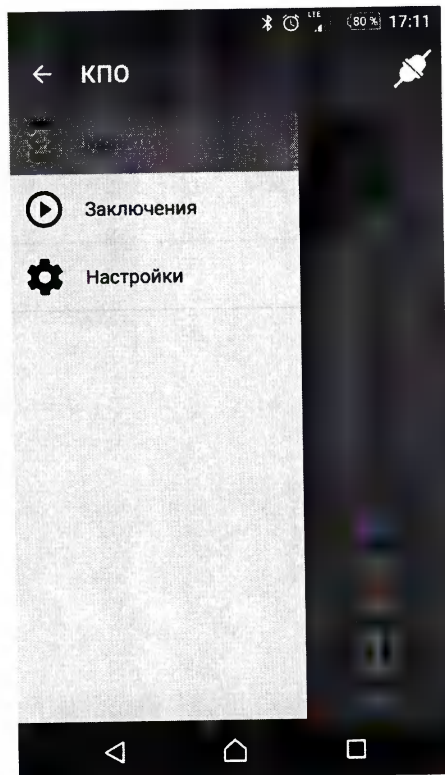


Рисунок 37 – Переход на главный экран Мобильного приложения

2.4.14 Перед первым подключением необходимо выполнить сопряжение модулей с мобильным устройством, на котором установлена и используется Мобильное программное обеспечение. Для этого, пользуясь соответствующими руководствами к операционной системе мобильного устройства, перейдите к настройкам Bluetooth. Экран настроек будет иметь вид, как показано на рисунке 38а. На экране отображаются доступные для сопряжения устройства. Для сопряжения с модулями нужно коснуться имен устройств, которые планируется использовать для работы. Имя модуля состоит из обозначения типа модуля и двух последних символов MAC адреса модуля:

- «MB» - Модуль базовый;
- «MID» - Модуль инерциальный дополнительный;

ШПКД.94.1118.002РЭ

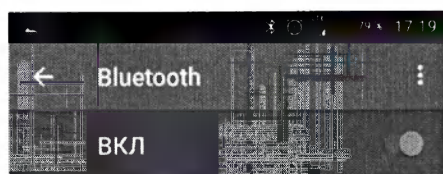
Лист

53

- «MPDS» - Модуль позиционирования и дальней связи.

Имена модулей входящих в состав Комплекса указаны в Паспорте.

В примере используются следующие модули: Базовый модуль MB-B8, Модуль инерциальный дополнительный MID-00, Модуль позиционирования и дальней связи MPDS-B1. После сопряжения экран настроек Bluetooth будет выглядеть, как показано на рисунке 38б.



Доступные устройства

✱ MID-00

✱ MPDS-B1

✱ MMD-46

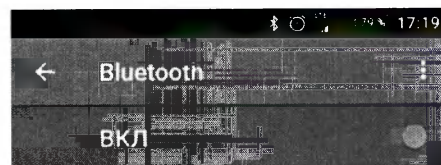
✱ MB-B8

✱ MB-4E

Пока настройки Bluetooth открыты, другие устройства видят Xperia Z2



а)



Сопряженные устройства

✱ MID-00

✱ MPDS-B1

✱ MB-B8

Доступные устройства

✱ MMD-46

✱ MB-4E

Пока настройки Bluetooth открыты, другие устройства видят Xperia Z2



б)

Рисунок 38 – Экран настроек Bluetooth: а) с несопряжёнными модулями; б) с сопряженными модулями.

2.4.15 После сопряжения Комплекс готов к началу работы. Перед началом необходимо убедиться, что все модули находятся в активном состоянии. Необходимо вернуться (из экрана настроек Bluetooth) в окно приложения и выполнить подключение к модулям, коснувшись иконки «Подключение», как показано на рисунке 39.

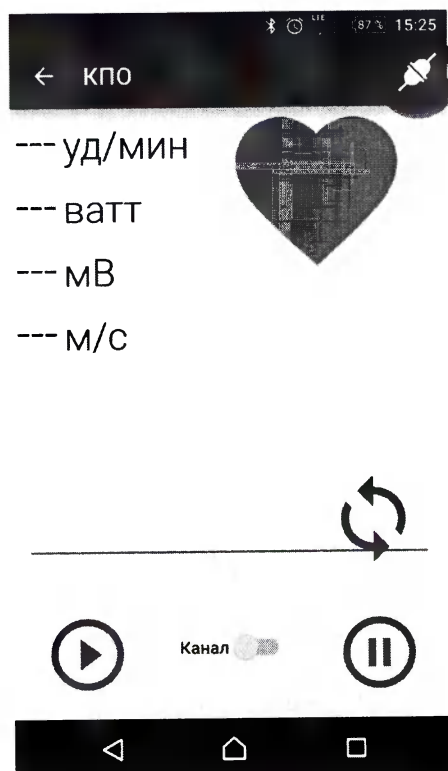


Рисунок 39 – Подключение к Модулям

Процедура подключения может занять несколько секунд. После подключения, комплекс переходит в режим ожидания, а на главном экране Мобильного приложения будет отображена следующая информация, как показано на рисунке 40:

- иконки статуса модулей (1-3, рисунок 41), отображают уровень заряда аккумулятора модуля в процентах (число сверху) и текущее состояние записи (С-стоп, 3-запись) данных (для Модуля базового и Модуля инерциального дополнительного), или уровень сигнала сети сотовой связи (в процентах) для Модуля позиционирования и дальней связи;
- иконка принудительного обновления информации (4, рисунок 41);
- иконки «Подключение»/ «Отключение», для подключения и отключения Мобильного приложения с Модулями (5, рисунок 41);
- индикатор биения сердца (6, рисунок 41);
- частота сердечных сокращений (7, рисунок 41), ударов в минуту;
- развиваемая мощность (8, рисунок 41), в Ваттах;

- СКЗ огибающей миограммы (9, рисунок 41) в милливольтках (в состав стандартной комплектации Миографический модуль НЕ входит);
- скорость на плоскости (10, рисунок 41), метров в секунду.

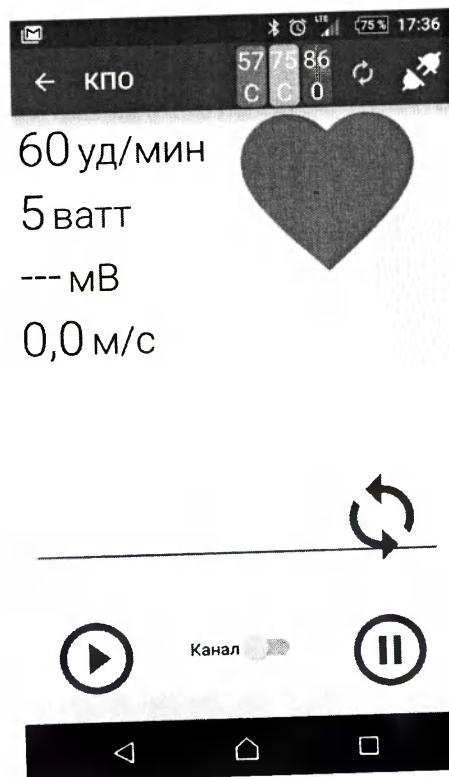


Рисунок 40 – Главный экран мобильного приложения с подключенными модулями

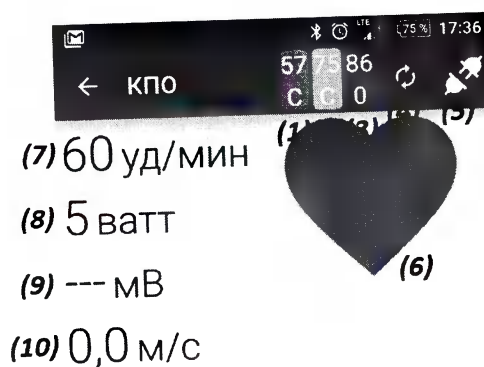


Рисунок 41 – Элементы индикации и управления Модулями

Для управления комплексом используются элементы в нижней части главного экрана, показанные на рисунке 42:

ШПКД.94.1118.002РЭ

- иконка «Обновление», для включения/выключения отображения кардиограммы (11, рисунок 42);
- график кардиограммы (12, рисунок 42);
- иконка «Начать запись», перевода комплекса в режим записи (13, рисунок 42),
- иконка переключения между каналами, при отображении кардиограммы (13, рисунок 42);
- иконка «Остановить запись», для перевода Комплекса в режим ожидания (15, рисунок 42).

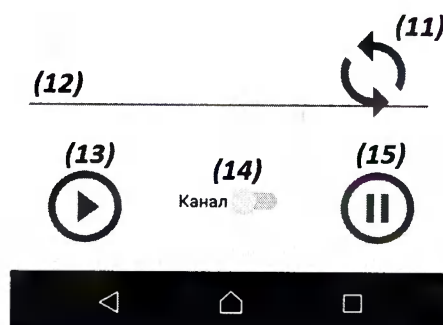


Рисунок 42 – Элементы индикации и управления Комплексом

Все элементы управления интерфейса Мобильного программного обеспечения представлены в таблице 18.

2.4.16 Перед подключением модулей необходимо одеть на пациента Пояс, застегнув его таким образом, чтобы Пояс не спадал во время движений, но и не причиняя неудобств пациенту. Пояс одевать карманами вперед.

2.4.17 Подключить кабель электродный Модуля базового к Модулю базовому, после чего установить его в один из карманов пояса.

2.4.18 Убедиться, что электроды подключены верно, а качество контакта электрода удовлетворительное можно при помощи Мобильного приложения. Для вывода на главный экран Мобильного приложения кардиограммы с целью проверки качества подключения электродов необходимо коснуться иконки

включения/выключения отображения кардиограммы (11, рисунок 42), при этом на экране (с задержкой в несколько секунд) отобразиться кардиограмма по выбранному каналу (красный - 1-й канал, синий - 2-й канал), как показано на рисунке 43.

Таблица 18 – Элементы интерфейса Мобильного программного обеспечения

№	Название	Знак
-	Иконка «Приложение»	
-	Иконка «Меню»	
5	Иконка «Подключение»	
5	Иконка «Отключение»	
13	Иконка «Начать запись»	
15	Иконка «Остановить запись»	
11	Иконка «Обновление»	

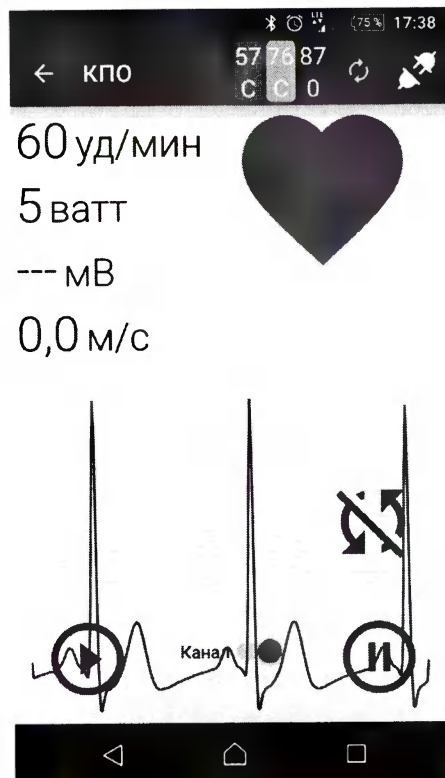
2.4.19 Если все пункты пройдены успешно, Вы можете выполнять совмещённое тестирование кардиомониторирования и эргометрии. Полученные в ходе тестов данные впоследствии можно просматривать и анализировать в Клиентском программном обеспечении.

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист
58



а)



б)

Рисунок 43 – Главный экран мобильного приложения с графиком кардиограммы:
а) по первому каналу, б) по второму каналу

2.4.20 Во второй карман пояса поместить Модуль инерциальный дополнительный.

2.4.21 Модуль позиционирования и дальней связи поместить во внешний карман одежный.

2.5 Работа с модулями комплекса

2.5.1 Для начала записи необходимо коснуться иконки «Начать запись», если ошибок не возникло, в индикаторах статуса буква «С» смениться буквой «З». В противном случае в индикаторе статуса модуля, в котором возникла ошибка буква не измениться, а в нижней части экрана отобразится сообщение «Модуль ____ ответил ошибкой».

Если модуль ответил ошибкой, проверьте:

- вставлена ли карта памяти (в Модуле базовом и Модуле инерциальном);

- достаточно ли свободно места на карте памяти (в Модуле базовом и Модуле инерциальном);

- вставлена ли SIM-карта в Модуль позиционирования и дальнейшей связи;

2.5.2 Во время записи также можно включать вывод кардиограммы, коснувшись иконки «Обновление».

2.5.3 Для прекращения записи коснитесь иконки «Остановить запись». В этом, в индикаторах статуса буква «З» сменится буквой «С».

2.5.4 После завершения записи карты памяти могут быть извлечены из модулей, а записанные на них во время тестирования файлы могут быть записаны в Клиентское программное обеспечение. В имени файлов всегда указывается время начала записи, время модулей синхронизируется со временем, установленным на Вашем мобильном устройстве. Разрешение файла соответствует наименованию модуля, на котором был записан файл:

- «*.ecg» - для Модуля базового;

- «*.im» - для Модуля инерциального дополнительного.

2.5.5 Для просмотра заключений необходимо перейти в меню Модуль программного обеспечения (рисунок 30) и выбрать пункт «Заключения». Как показано на рисунке 44. На экране заключений необходимо нажать на «Получить заключения» (рисунок 45). После чего будут загружены заключения Центра коллективного пользования, вид экрана с заключениями показан на рисунке 46.

Изд. № подл. Подп. и дата Взам. инд. № Инд. № подл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Взам.	Дата

ШПКД.94.1118.002РЭ

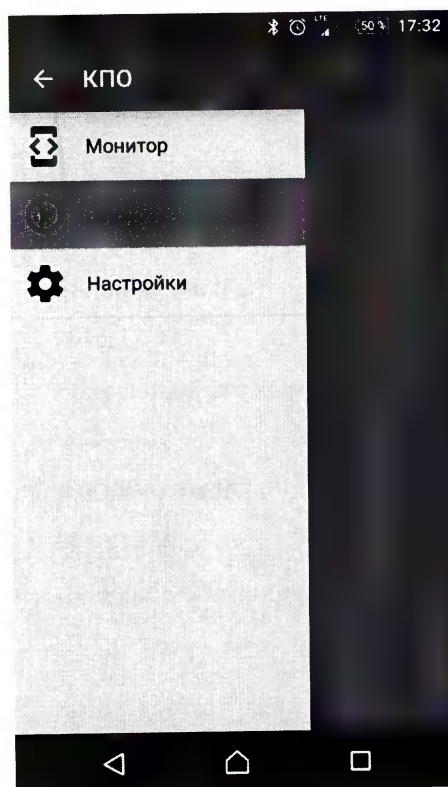


Рисунок 44 - Пункт меню «Заклучения»

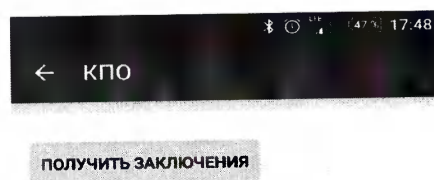


Рисунок 45 - Экран заключений без загруженных заключений

Подп. дата	Инф. № аудл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лст
61

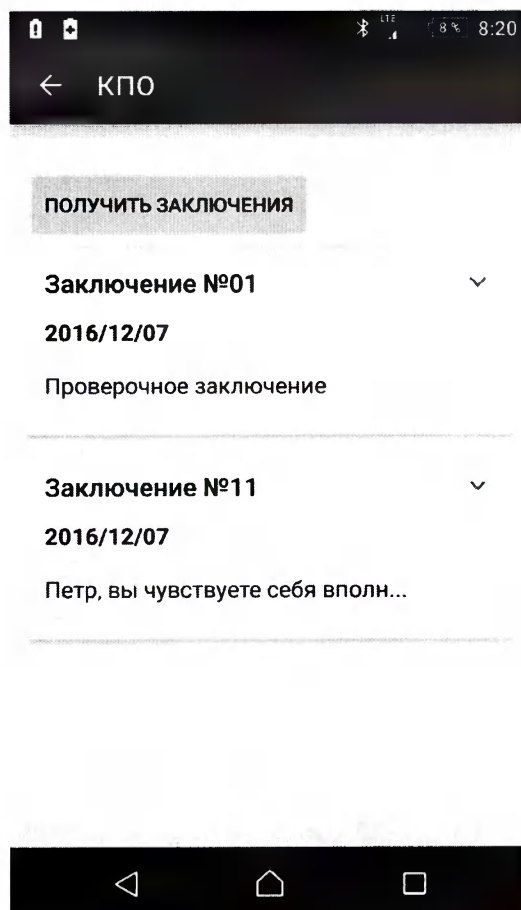


Рисунок 46 - Экран с загруженными заключениями

2.6 Работа с программным обеспечением Комплекса

2.6.1 Работа с ПО Клиент ЦКП (ПО врача)

2.6.1.1 Для работы программы необходим компьютер соответствующим требованиям, перечисленным в таблице 8.

2.6.1.2 Для запуска в клиент ЦКП необходимо нажать двойным щелчком на ярлык Клиент ЦКП на рабочем столе либо через меню «Пуск»;

2.6.1.3 В главном окне программы (рисунок 47) нажать «Файл → Открыть» и выбрать файл записи ЭКГ с расширением «.esg». После открытия файла в рабочей области окна программы отобразится два канала ЭКГ, как показано на рисунке 48.

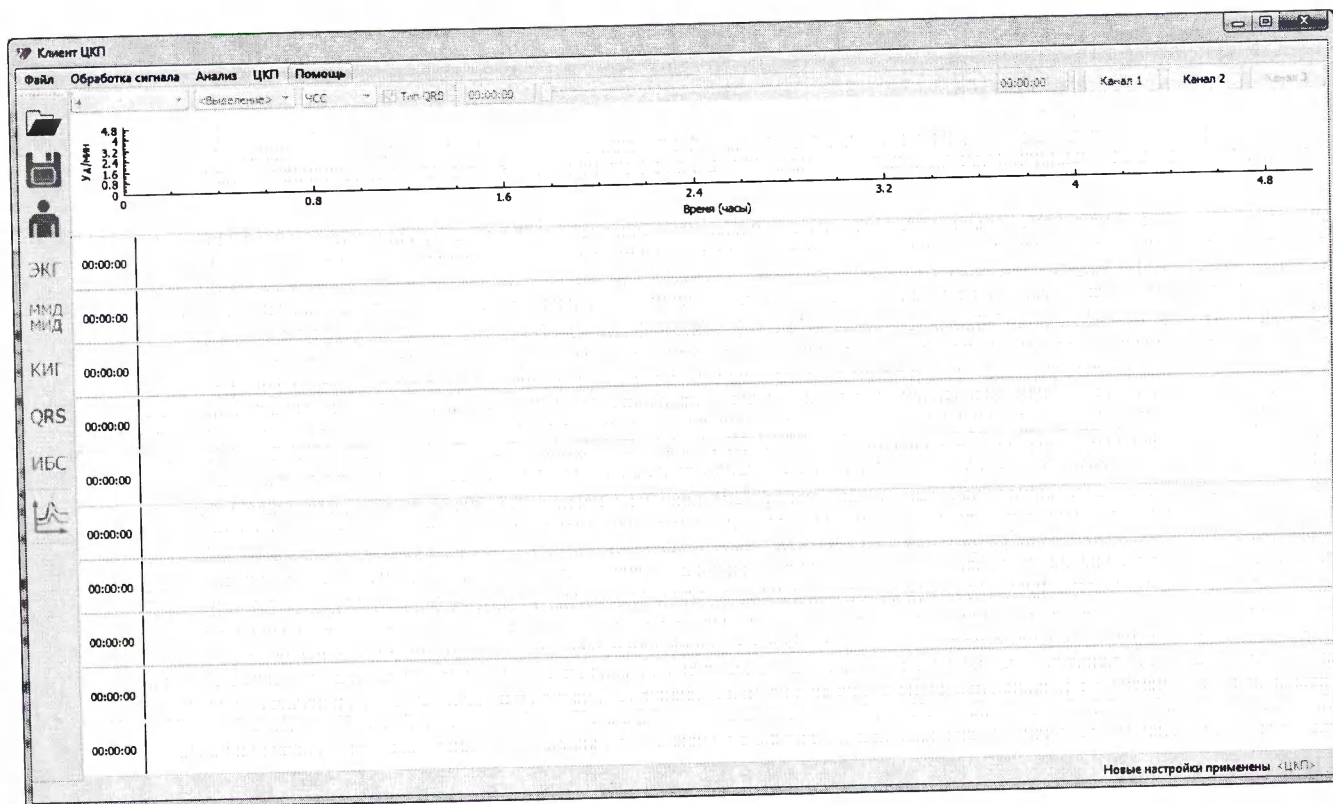


Рисунок 47 - Главное окно программы

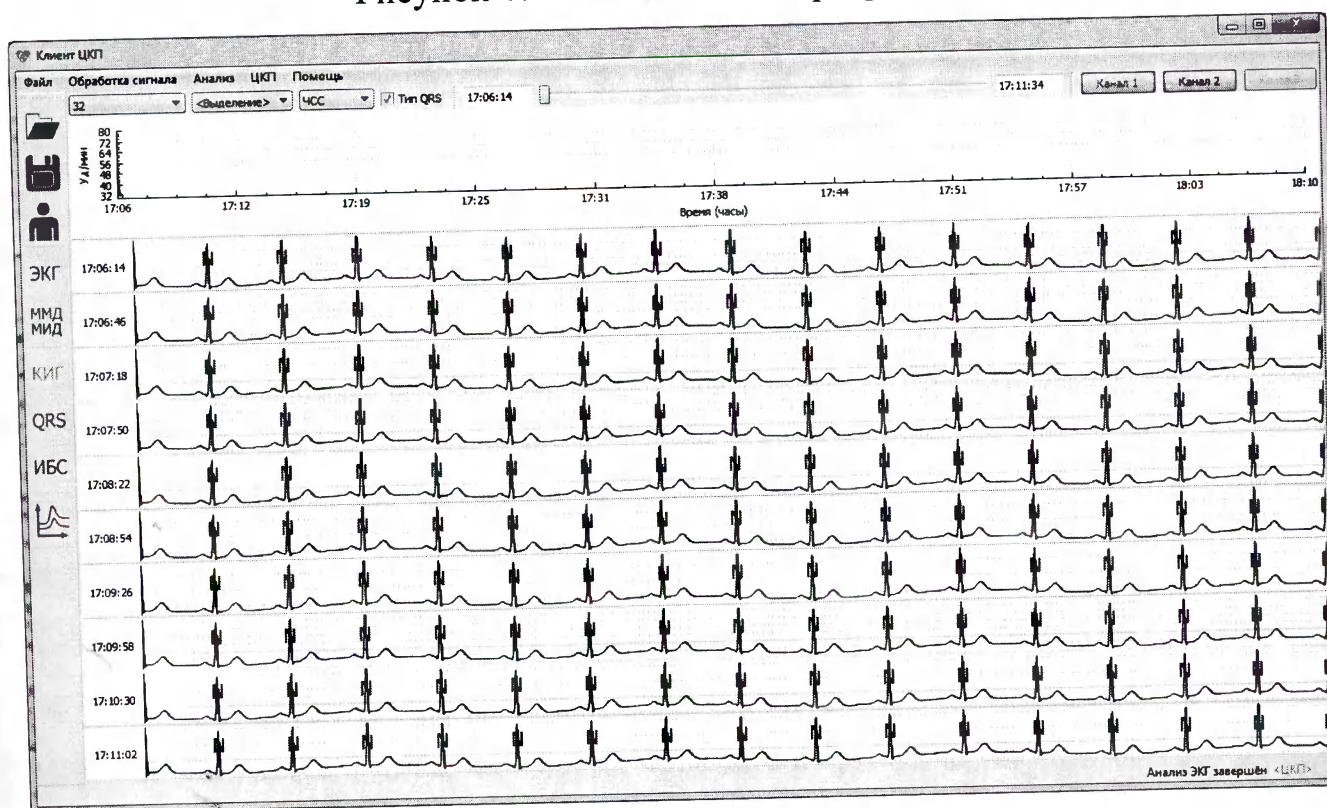


Рисунок 48 - Главное окно программы с открытым файлом ЭКГ

В меню «Анализ → Классификация QRS» отображаются классы QRS-комплексов сигнала, как показано на рисунке 49.

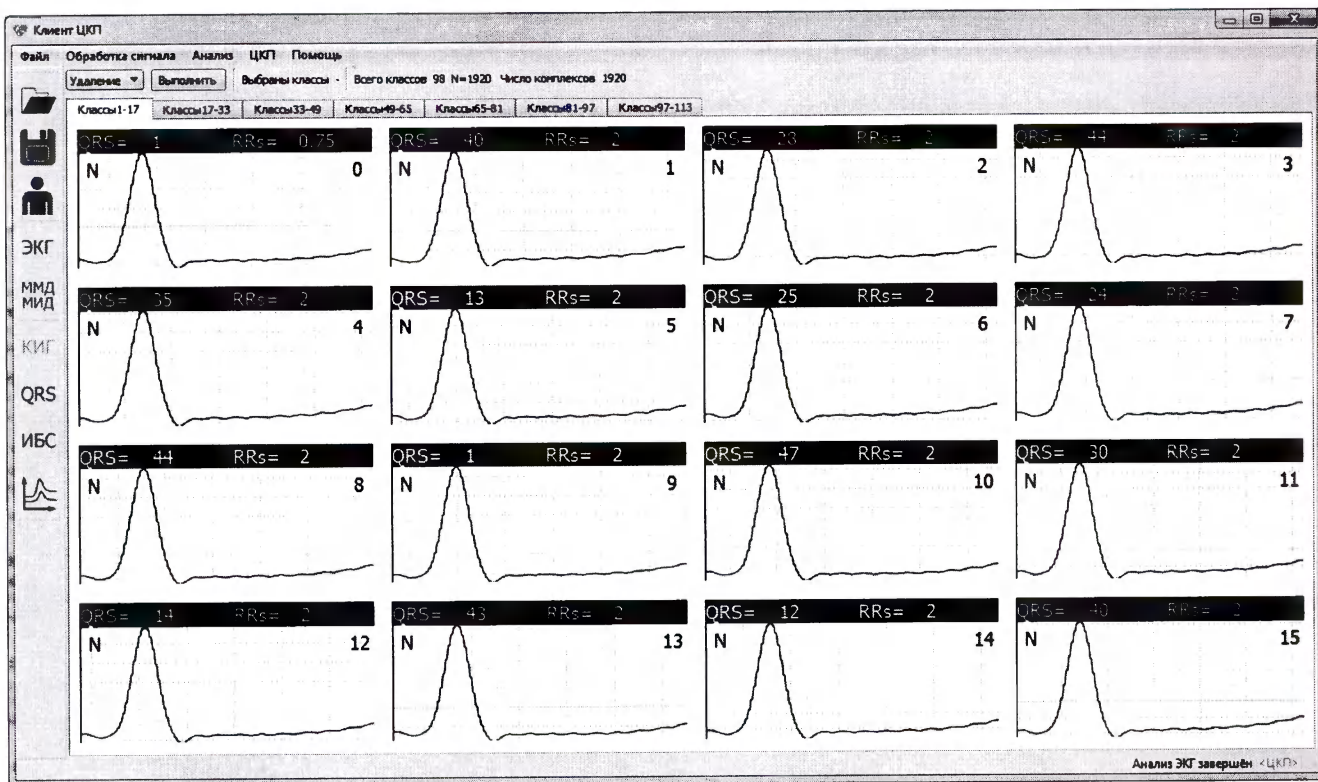


Рисунок 49 - Классы QRS-комплексов

В верхней части экрана отображается количество классов и количество комплексов в сигнале. Выбрав в выпадающем меню пункт «Удаление» и выбрав один из классов, по нажатию кнопки «Выполнить», будет произведено удаление из списка одного из классов, комплексы, входящие в этот класс, станут артефактными. Выбрав в выпадающем меню пункт «Слияние» и выбрав два класса из списка, по нажатию кнопки «Выполнить» будет произведено слияние этих классов в один новый класс.

В меню «Анализ→ Эпизоды ишемии» отображаются таблицы депрессии и элевации ST-сегмента комплексов, а также таблицы желудочковой и суправентрикулярной активности, как показано на рисунке 50.

Клиент ЦКП									
Файл Обработка сигнала Анализ ЦКП Помощь									
Таблицы Графики									
Депрессии					Элевации				
Часы	Время депрессии(сек)	Мин.интервал(сек)	Макс.интервал(сек)	Макс.смещение ST(сек)	Время элевации(сек)	Мин.интервал(сек)	Макс.интервал(сек)	Макс.смещение ST(сек)	
17-18	900.035	1.995	2.005	-0.02485	2694.03	5.995	6.005	0.15613	
18-19	60.0125	2	2.0025	-0.0240326	175.99	2	6	0.15237	
Желудочковая активность									
Часы	Мин.ЧСС	Макс.ЧСС	Кол-во QRS	Кол-во желудочковых ЭС	SALVO	BIGEM	TRIGEM		
17-18	30	80	1799	0	0	0	0		
18-19	30	33	121	0	0	0	0		
Суправентрикулярная активность									
Часы	Мин.ЧСС	Макс.ЧСС	Кол-во QRS	PAUSE	TACHY	BRAGY	SINGLE	SVES	
17-18	30	80	1799	1798	0	0	0	0	
18-19	30	33	121	120	0	0	0	0	
Анализ ЭКГ завершен <ЦКП>									

Рисунок 50 - Таблицы эпизодов ишемии

Выбрав вкладку «Графики», откроется окно, содержащее в себе графики длительности эпизодов депрессии и элевации ST-сегмента комплексов, гистограммы смещения депрессии и элевации и двумерное распределение эпизодов депрессии и элевации, как показано на рисунке 51.

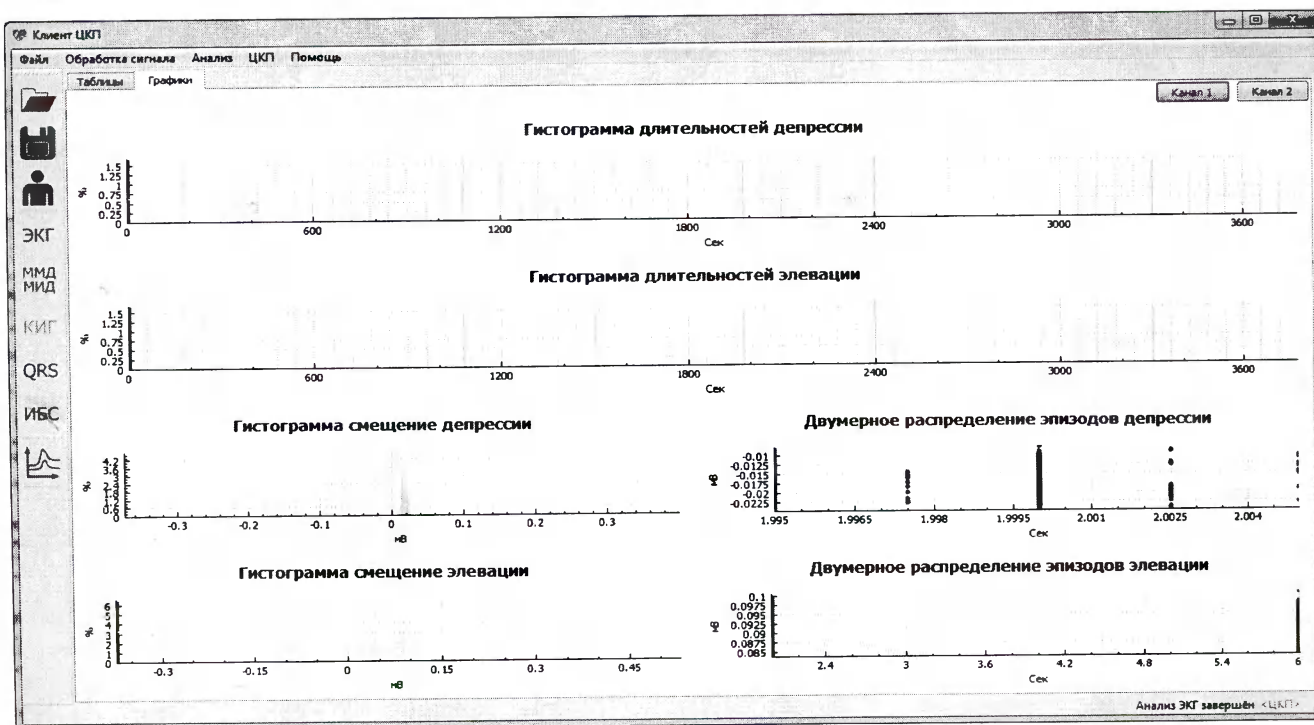


Рисунок 51 - Графики эпизодов ишемии

В меню «Анализ → Тренды» отображаются тренды основных характеристик сигнала ЭКГ, а именно частота сердечных сокращений (Heart Rate), смещение ST-сегмента и длительность интервала QT, скорость/мощность на соответствующих закладках, как показано на рисунке 52. Тренды скорости и мощности отображаются только в том случае, если был загружен соответствующий файл с записью инерциального модуля.

Для выполнения кардиоинтервалографии необходимо в списке "<Выделение>" выбрать «КИГ», после чего нажимая левой кнопкой мыши выделить участок ЭКГ для анализа (содержащий не менее 100 комплексов). После выделения окно с результатами анализа откроется автоматически. В последствие, к окну с результатами КИГ можно будет перейти, выбрав в меню «Анализ → Кардиоинтервалография», как показано на рисунке 53.

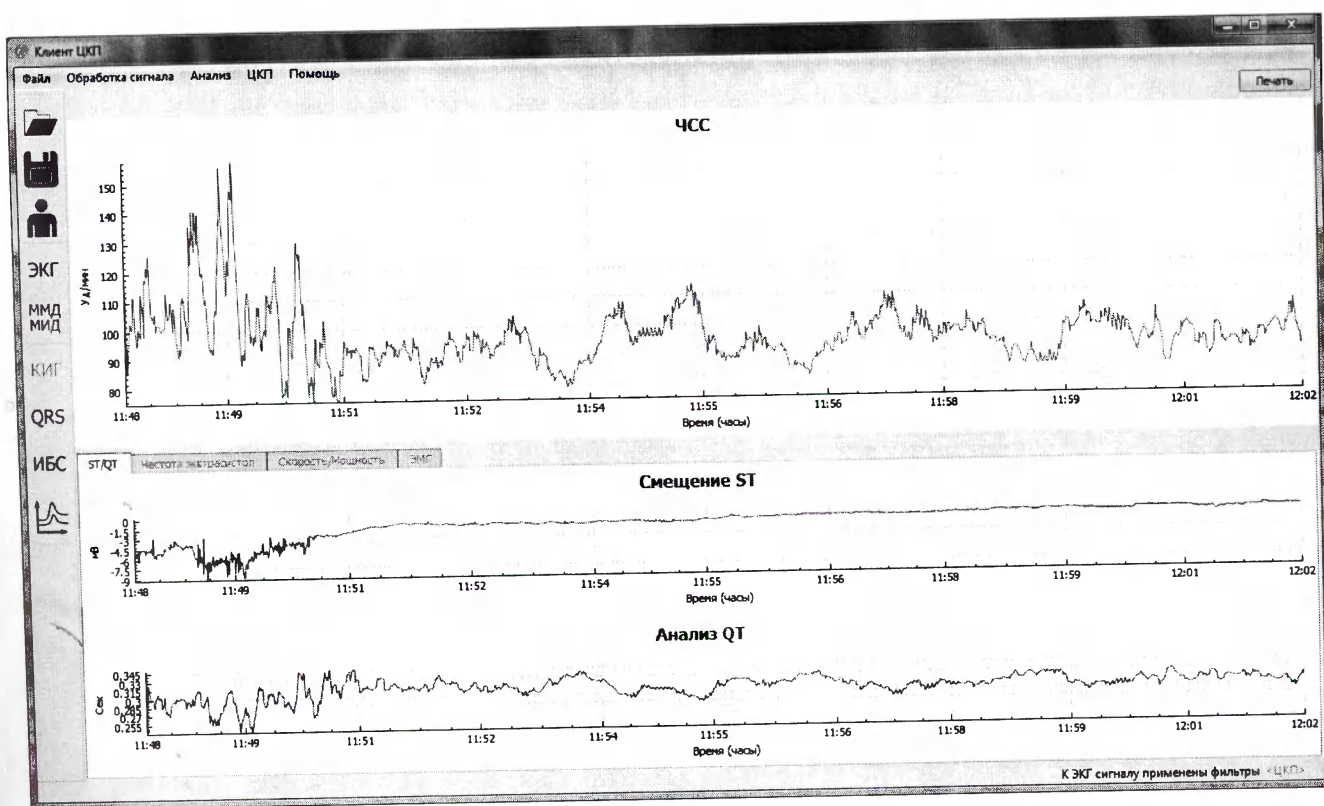


Рисунок 52 - Тренды

ШПКД.94 1118.002РЭ

Лист
66

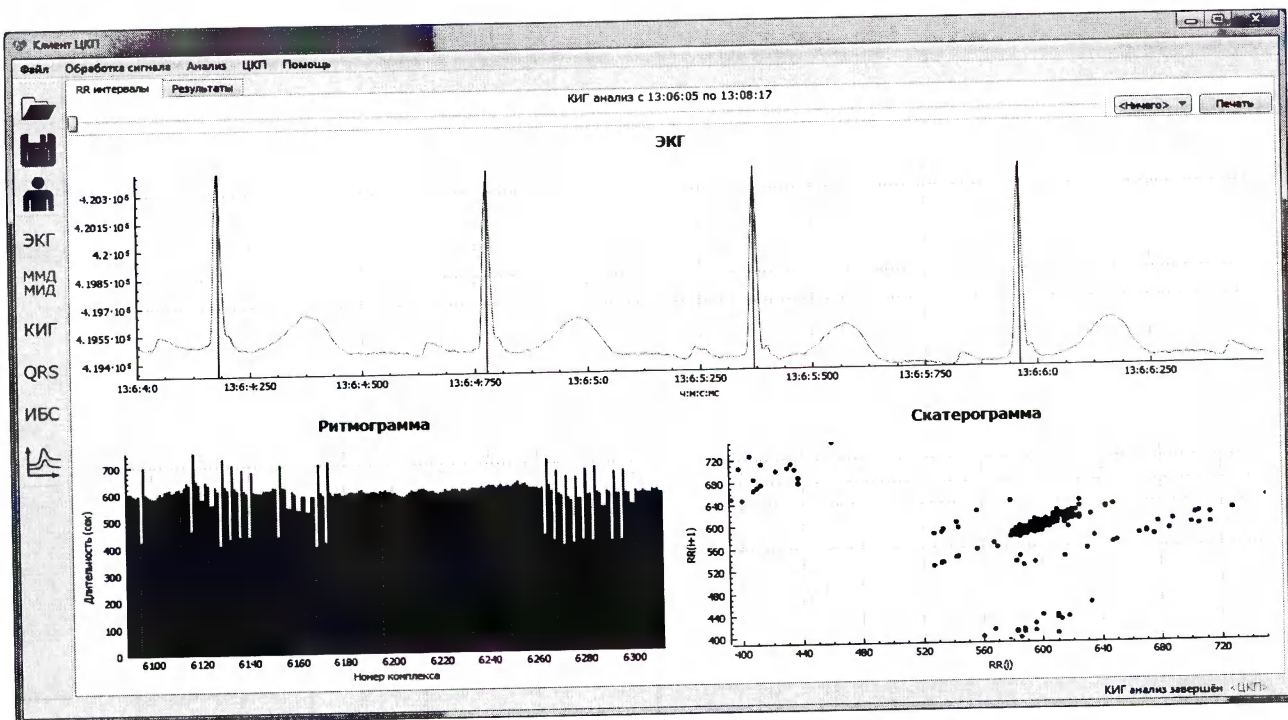


Рисунок 53 - Графики кардиоинтервалографии

На вкладке «Результаты» отображаются графики ритмограммы, гистограммы, спектра и корреляции. Также, выводятся численные параметры сигнала и предварительное медицинское заключение, как показано на рисунке 54.

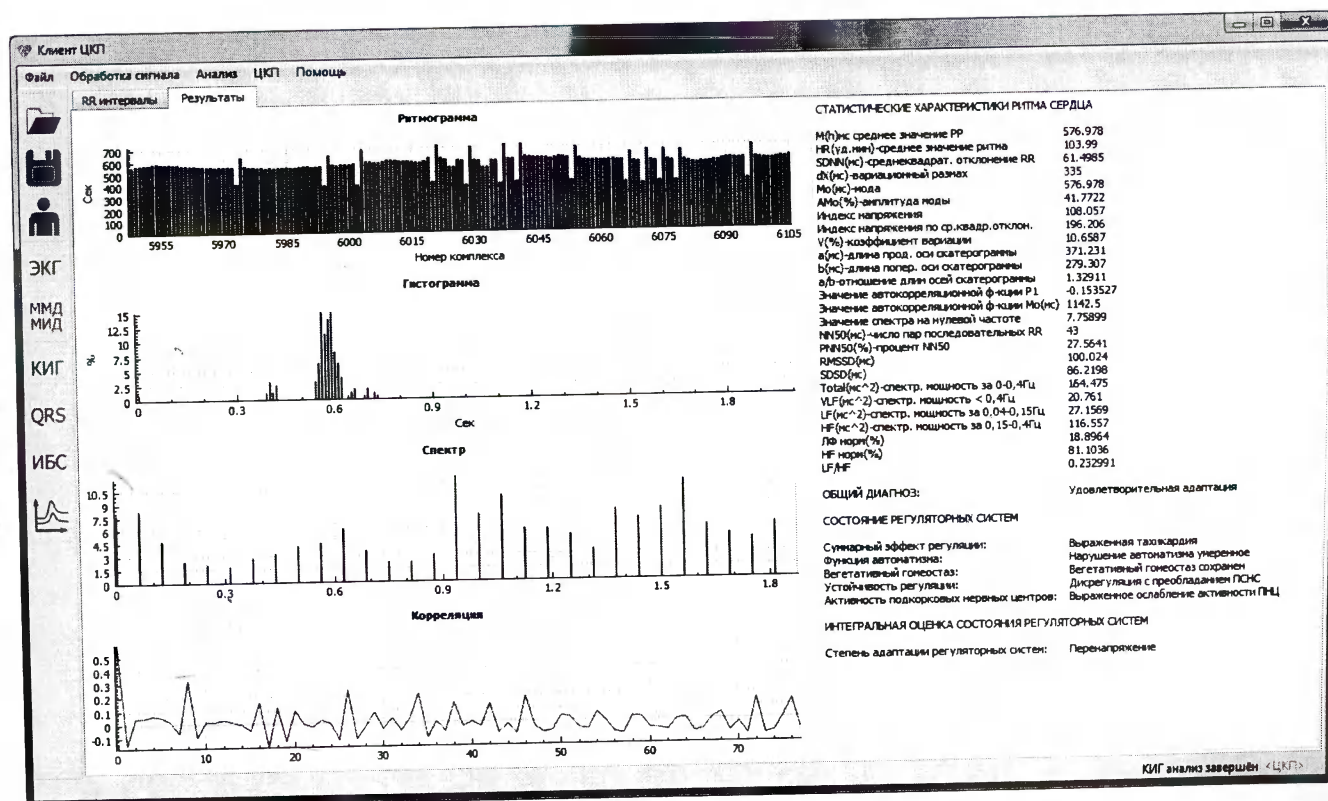


Рисунок 54 - Результаты кардиоинтервалографии

ШПКД.94 1118.002РЭ

Лит

67

В меню «Обработка сигнала → Применить фильтры» предлагается применить к исходному сигналу цифровые фильтры для устранения постоянной составляющей (дрейфа изолинии) и высокочастотных наводок, окно фильтрации представлено на рисунке 55.

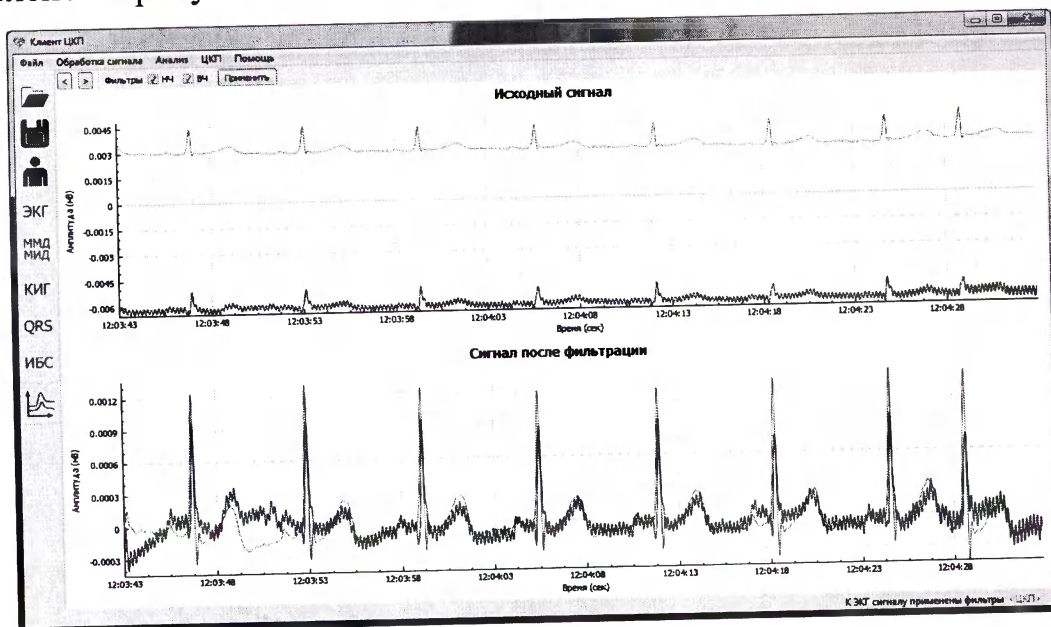


Рисунок 55 - Окно фильтрации

2.6.2 Работа с КПО

2.6.2.1 Для входа в КПО пользователя необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- нажать двойным щелчком на ярлык КПО на рабочем столе либо через меню «Пуск».

ШПКД.94.1118.002РЭ

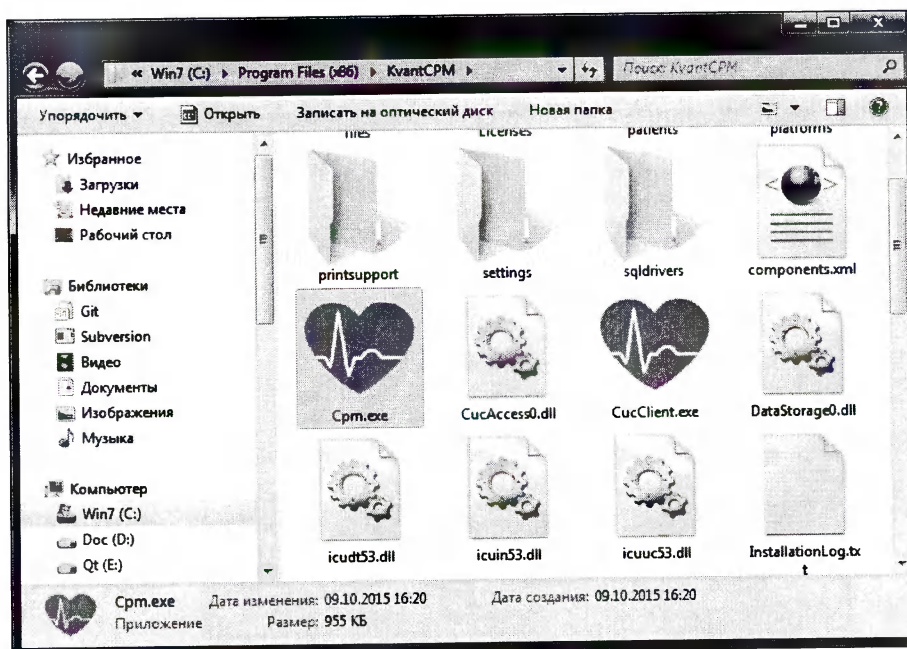


Рисунок 56 - Проводник с открытой директорией КПО и запускаемый файл программы

- в главном окне необходимо открыть файлы (рисунок 57). Дополнительно можно ввести данные для входа на сервер ЦКП, для этого необходимо ввести Адрес (в формате http://), логин, пароль на ЦКП;

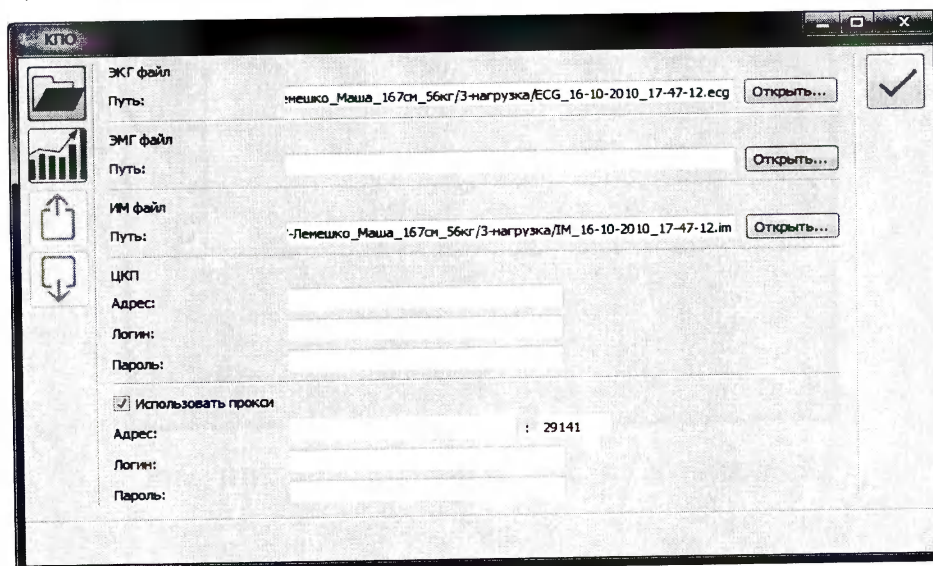


Рисунок 57 - Главное окно программы

- После открытия файлов, программа произведет все необходимые расчеты и выдаст предварительное заключение: ритм, ишемия, аритмия, состояние, графики ЧСС, мощности и скорости (рисунок 58), огибающей ЭМГ (рисунок 59);

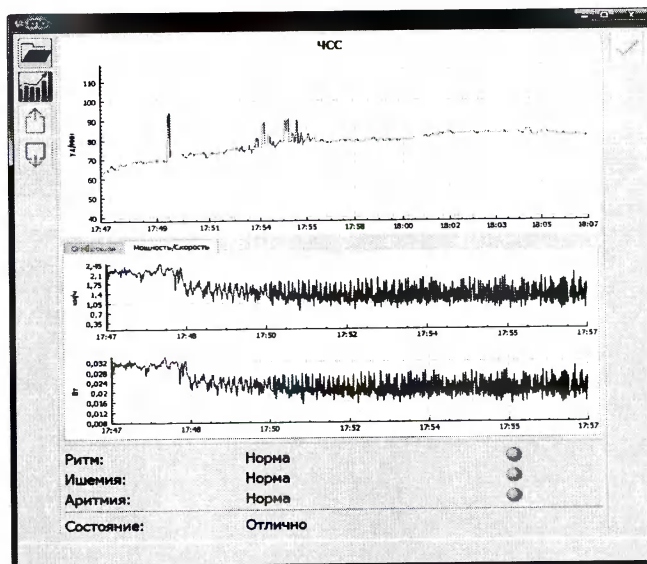


Рисунок 58 - Графики ЧСС и Мощности/Скорости

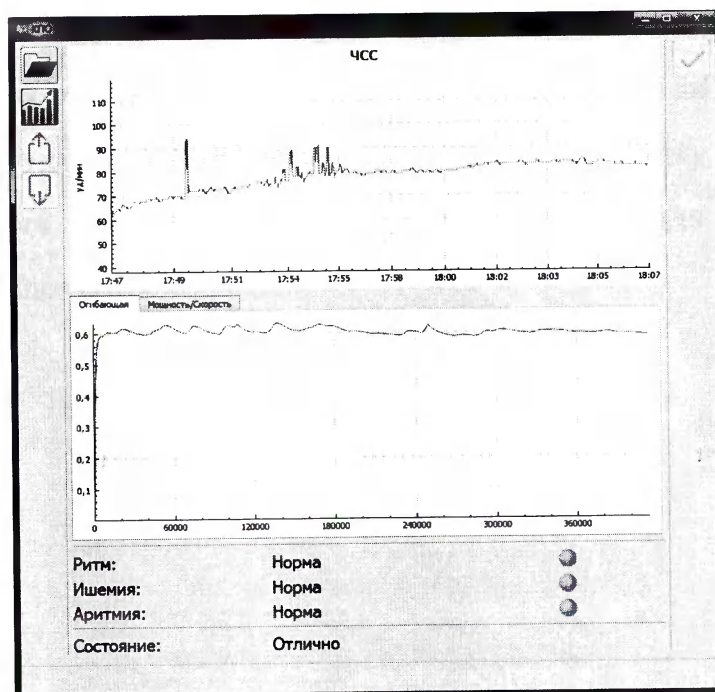


Рисунок 59 - Графики ЧСС и Огибающей

- Если нажать на кнопку «Отправить файлы» (квадратик и стрелка вверх в панели слева), то откроется вкладка отправки файлов (рисунок 60). В этой вкладке отображается список текущих, открытых в данный момент файлов, которые можно загрузить на ЦКП. В колонке «Загрузить?» необходимо проставить галочки

напротив файлов, которые нужно загрузить на ЦКП. Справа есть кнопка «+» - «Добавить файлы для отправки» и стрелка вверх - «Отправить файлы на ЦКП»;

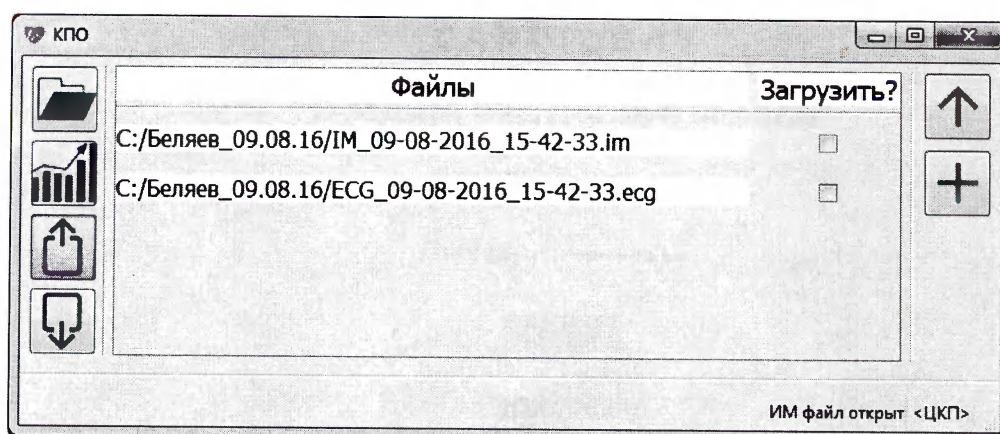


Рисунок 60 - Отправить файлы

- Если нажать на кнопку «Заключения специалиста» (квадратик и стрелка вниз в панели слева), то откроется вкладка заключений (рисунок 61). Во вкладке выводятся все существующие заключения по данному пациенту. Справа кнопка «Получить заключения специалиста», предназначена для того, чтобы обновить\загрузить заключения из ЦКП.

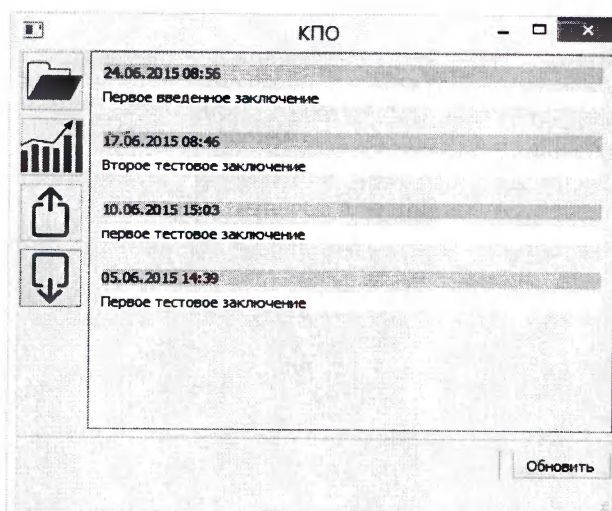


Рисунок 61 - Заключения специалиста

2.6.7 Работа с Центром коллективного пользования

Для начала работы с серверной частью ЦКП необходимо ввести его адрес, далее загрузится страница аналогичная рисунку 62.

CARDIOBAY

Введите ваш логин и пароль

Логин

patient1

Пароль

••••••••

Войти

Регистрация

Рисунок 62 - Форма для входа в Центр коллективного пользования

Для входа в систему необходимо ввести свой логин и пароль и нажать кнопку «Войти». Если система предложит повторить ввод – это свидетельствует о неправильно введенном логине или пароле. Если вы являетесь новым пользователем, перейдите по ссылке «Регистрация» и заполните поля формы на рисунке 63.

ШПКД.94 1118.002РЭ

CARDIOBAY

Регистрация нового пользователя

Имя

Фамилия

Дата рождения

Вы

ИД устройства

Логин

Пароль

[Вход](#)

© ТЕХНОЦЕНТР 2014-2017

Рисунок 63 - Форма «Регистрация» в Центре коллективного пользования

Если вы являетесь врачом, из списка «Вы» выберите «Доктор», а из «Специализация» - свою специализацию. Введите логин и пароль, которые будут использовать для входа в систему и нажмите кнопку «Зарегистрироваться». Если регистрация прошла успешно, система перенаправит вас на страницу входа (рисунок 62), в противном случае выдаст сообщение с ошибкой и предложит заполнить поля формы снова.

Войдя как пациент, пользователь увидит страницу со своими личными данными, сообщениями от врача, если таковые имеются, и формой для отправки файлов как на рисунке 64.

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

73

Заключения

2013-05-04 11:21:00

first test comment

2013-05-05 11:21:00

second test comment

2013-05-06 11:21:00

Another comment from very strange doctor

2013-05-04 13:51:36

Comment for Alexei Alehin from DD.

2013-05-06 10:26:06

[Скачать](#)

Алексей Алехин

[Редактировать](#) [Выход](#)

Заболевания

ИБЗ, Кардиомиопатия, Бронхиальная астма

Медикаменты

Дигиталис, Хинидин, Стероиды

Загрузить файл

[Обзор...](#) Файл не выбран.[Загрузить](#)

© ТЕХНОЦЕНТР 2014

Рисунок 64 - Форма для опправки файлов

Нажатие кнопки «Скачать» позволяет загрузить все имеющиеся комментарии на локальный компьютер в виде xml-файла. Для отправки файла нажмите кнопку «Обзор» (Выберите файл). С помощью диалога выберите нужный файл и нажмите кнопку «Загрузить». Следует обратить внимание, что при повторной загрузке уже имеющегося на сервере файла, он будет перезаписан новым. После загрузки система проинформирует о результатах загрузки (рисунок 65). Если загружался файл ЭКС, ЦКП проведёт выделение QRS комплексов и выдаст параметры variability сердечного ритма.

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лет

74

CARDIOBAY

Файл успешно загружен [Назад](#)

Комплексов:	376
Среднее значение RR:	99.517 мс
Среднее значение ритма:	60.27 уд/мин
СКО RR:	78.786 мс
Вариационный размах:	20 мс
Мода:	0.3 мс
Амплитуда моды:	27 %
Индекс напряжения:	0
Коэффициент вариации:	7.028 %
Смещение ST:	1.42

Нормокардия
Нарушение автоматизма выраженное
Выраженное преобладание ПСНС

© ТЕХНОЦЕНТР 2014

Рисунок 65 - Информация о результате загрузки

Для редактирования личной информации следует нажать «Редактировать» на главной форме пациента (рисунок 64). Появится страница, на которой можно изменить имя, фамилию, имеющиеся заболевания и применяемые препараты (рисунок 66). Для сохранения изменений нажмите кнопку «Сохранить», чтобы вернуться к странице пациента нажмите «Назад».

Подп. дата
Инв. № акт
Взам. инв. №
Подп. и дата
№, № подл.

ШПКД.94 1118.002РЭ

Лд
75

CARDIOBAY

Измените личные данные и нажмите "Сохранить"

Имя

Алексея

Фамилия

Алехин

Заболевания

ИБС, Кардиосклероз, Бронхиальная астма

Принимаемые препараты

Дигиталис, Хинидин, Стероиды

Сохранить

Назад

© ТЕХНОЦЕНТР 2014

Рисунок 66 - Редактирование личных данных

После завершения работы с ЦКП нажмите «Выход» (рисунок 64).

При входе в ЦКП в качестве доктора будет показана страница со списком пациентов, их личными данными, отправленными файлами и заключениями (рисунок 67).

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

76

Найти

Заболевания

ИБЗ, Кардиомиопатия, Бронхиальная астма

Медикаменты

Дигиталис, Хинидин, Стероиды

Доступные файлы

Дата	Загрузить?
2014-08-07 07:02:59	Ссылка
2014-08-11 07:42:21	Ссылка
2014-08-08 09:52:53	Ссылка
2014-08-08 12:36:53	Ссылка

Заключения

2013-05-04 13:51:36

Comment for Alexei Alehin from DD.

2013-05-06 10:26:06

Comment From a VST Doctor: Downloaded your files and must confess? that they looks quite familiar! DUMPI

2013-08-11 11:23:41

First comment for Алексей Алексин из Qt.

2013-08-11 11:26:30

Второй комментарий для Алексея Алексина from Qt program.

Новое

Ваше заключение...

Отправить

Рисунок 67 - Форма врача

Выберите желаемого пациента из списка и нажмите кнопку «Показать» для просмотра данных пациента. Если у пациента имеются отправленные файлы, они будут показаны в таблице. Для их загрузки нажмите кнопку «Скачать» напротив желаемого файла, выберите путь для сохранения файла и нажмите «ОК». Для ввода нового заключения, заполните поле «Заключения» - «Новое» и нажмите кнопку «Отправить». Чтобы найти нового пациента и привязать его к своей учетной записи, чтобы иметь возможность наблюдать за его состоянием, перейдите по ссылке «Найти» (рисунок 68).

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

77

CARDIOBAY

Чтобы найти пациента введите его имя и фамилию

Имя

Фамилия

Найти

К пациентам

© ТЕХНОЦЕНТР 2014

Рисунок 68 - Форма поиска пациента

Сообщение «Результаты поиска» покажет найденных пациентов или сообщит о неудачном поиске (рисунок 69). Для поиска нужного пациента необходимо ввести Имя и Фамилию пациента (поиск по одному из полей не осуществляется).

Результаты поиска

Алексей Алехин Привязать

Рисунок 69 - Информация о результате поиска

Для привязки пациента (рисунок 69) нажмите кнопку «Привязать». Для выхода из системы нажмите кнопку «Выход» (рисунок 67).

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

78

2.7 Дополнительные принадлежности

2.7.1 Для запуска Мобильного программного обеспечения допускается использовать любое электронное устройство (часы, смартфон, планшет) удовлетворяющие требованиям, указанным в таблице 9.

2.7.2 Для подключения к пациенту Модуля базового необходимо использовать специализированные электроды. Допускается использовать любые электроды для ЭКГ, ЭМГ или ЭЭГ с контактом типа «кнопка», удовлетворяющие следующим характеристикам:

- тип контакта: бельевая кнопка;
- материал контакта: нержавеющая сталь;
- тип геля: проводящий гидрогель;
- сопротивление контакта: не более 300 Ом.

2.7.3 Для работы следующих функций Комплекса необходим доступ к Центру коллективного пользования (<http://www.cardiobay.ru>):

- передача информации об обследовании из Клиентского программного обеспечения в Центр коллективного пользования;
- формирование отчетных форм о результатах мониторингования;
- экспресс-обработка результатов мониторингования в Клиентском программном обеспечении (автоматическое распознавание QRS комплексов, расчет статистических характеристик ритма сердца, BCP, среднее значение ритма, среднеквадратическое отклонение, вариационный размах, мода, амплитуда моды, коэффициент вариации).

Центр коллективного пользования не входит в комплект поставки Комплекса, для получения доступа к Центру коллективного пользования обратитесь к Производителю.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Работы по техническому обслуживанию производятся с целью обеспечения нормальной работы и сохранения параметров устройства в течение всего срока эксплуатации. Техническое обслуживание заключается в выполнении периодического профилактического осмотра.

3.1.2 Периодичность профилактических осмотров устанавливается в зависимости от условий эксплуатации, но не реже одного раза в месяц. При профилактическом осмотре выполняются работы включающие в себя:

- очистка от пыли и удаление следов влаги;
- очистка проводов от грязи и пыли, производить влажной губкой, при этом следует избегать попадания влаги на кабельные наконечники и штекер разъема для подключения к корпусу изделия;
- очистка штекера и гнезда разъемного соединения кабеля электродного, очистку допускается производить с помощью щетки с мягкой щетиной или кистью;
- внешний осмотр на предмет повреждений корпуса изделия (наличие сколов и трещин), при наличии повреждений обратиться к производителю;
- внешний осмотр кабеля электродного на предмет повреждения проводов, кабельных наконечников и штекера разъемного соединения для подключения к корпусу изделия, при наличии повреждений обратиться к производителю.

ШПКД.94.1118.002РЭ					Лист
					80
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Срок хранения при условии соблюдения требований действующей эксплуатационной документации 5 лет.

5.2 Модуль в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения при температуре окружающей среды от плюс 1 до плюс 40 градусов Цельсия, относительной влажности (65+15) %, измеренной при температуре плюс 25 градусов Цельсия, и атмосферном давлении (750+30) мм рт. ст, на высоте не более 2000 метров над уровнем моря.

5.3 Модули должны храниться на стеллажах не более чем в два ряда. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивный примесей не допускается.

Изд. 614М
Подп. и дата
Изм. инд. №
Инд. № ауд.л.
Подп. дата

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Систему следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

6.3 При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечной радиации.

6.4 Условия транспортирования комплекса – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6.5 При транспортировании в погрузочно-разгрузочных должны строго выполняться требования предупредительных надписей на упаковке.

6.6 Срок хранения при условии соблюдения требований действующей эксплуатационной документации 5 лет.

6.7 Модуль в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.8 Модули должны храниться на стеллажах не более чем в два ряда. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей не допускается.

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

83

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Эксплуатация Комплекса должна осуществляться при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 45 градусов Цельсия, относительной влажности от 10 до 95%, измеренной при температуре плюс 25 градусов Цельсия, и атмосферном давлении (750+30) мм рт. ст., на высоте не более 2000 метров над уровнем моря.

7.2 Запрещается эксплуатация изделия в бассейне, а также в среде с увеличенными по сравнению с нормой магнитными полями.

7.3 Допустимые условия эксплуатации в части внешних механических воздействий. Комплекс предназначен:

а) для осторожного манипулирования и перемещения людьми (людьми с низкой физической активностью и не использующими одновременно изделия (инструменты) с высокой механической мощностью) и для работы в местах с малозначительным уровнем вибрации (например, кофемолки, кофеварки, кухонные машины индивидуального пользования);

б) для перевозки в хорошо амортизированных видах транспорта, например, самолетами, судами, железнодорожным транспортом, безрельсовым наземным транспортом.

7.4 Допускается наружные поверхности модулей, а также пояса, кабеля электродного и кабеля питания дезинфицировать в соответствии МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос".

ШПКД.94.1118.002РЭ

Лист

84

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Общие положения

8.1.1 Детали и узлы изделия не выделяют вредных веществ в процессе эксплуатации и хранения.

8.2.2 По степени опасности комплекс относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН 2.1.7.2790-2010. Комплексы утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

8.2.2 Не использованные комплексы специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Подлежат утилизации как бытовые отходы.

ШПКД.94 1118.002РЭ

Лист

85

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ОАО «НПП КП «Квант» гарантирует соответствие Комплекса требованиям технических условий ШПКД.941118.002ТУ и нормальную работу изделия в течение 3 лет с момента ввода в эксплуатацию при условии соблюдения потребителем требований эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с момента изготовления (момента отгрузки) аппаратуры потребителю. Для каждого изделия в составе Комплекса ОАО «НПП КП «Квант» гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и обслуживании. Срок гарантийных обязательств срок ОАО «НПП КП «Квант» - один год, начиная с даты поставки. В этот срок ОАО «НПП КП «Квант» обязуется безвозмездно заменить или отремонтировать комплекс, если потребителем будет обнаружена неисправность или несоответствие его указанной конструкторской документации, приводящее к ухудшению качества изделия. На запчасти, ремонт оборудования и услуги предоставляется гарантия 90 дней. Эта гарантия действует только для первоначального покупателя или конечного пользователя, являющегося клиентом авторизованного реселлера ОАО «НПП КП «Квант», и не распространяется на электроды, электродные системы и на любые продукты, используемые совместно с Комплексом (и/или его составными частями), но не входящие в его состав.

ОАО «НПП КП «Квант» гарантирует, что программное обеспечение будет работать в соответствии с его функциональными характеристиками, и что оно правильно записано на исправных носителях. В случае несоблюдения системных требований к программному обеспечению ОАО «НПП КП «Квант» не гарантирует, что программное обеспечение будет работать безошибочно.

Гарантийная поддержка предоставляется, только если продукт приобретен на авторизованной торговой точке ОАО «НПП КП «Квант». Гарантийные обязательства ОАО «НПП КП «Квант» ограничены по усмотрению ОАО «НПП КП «Квант» выплатой покупной цены, бесплатным ремонтом или заменой

				ШПКД.94 1118.002РЭ	Лист
					86
Ист	№ докум.	Вид	Дата		

неисправного продукта, который возвращается в авторизованный сервисный центр ОАО «НПП КП «Квант» в течение гарантийного периода.

Для получения гарантийного сервисного обслуживания обратитесь ближайший авторизованный сервисный центр ОАО «НПП КП «Квант» информацией о праве на возврат, затем отправьте изделие в этот сервисный центр с описанием проблемы, оплатив почтовые расходы и страховку (ФОб пункт назначения). ОАО «НПП КП «Квант» не несет ответственности за повреждение при перевозке. После осуществления гарантийного ремонта продукт будет возвращен покупателю с оплаченной перевозкой (ФОб пункт назначения). Если ОАО «НПП КП «Квант» определяет, что неисправность вызвана небрежностью, неправильным использованием, загрязнением, изменением, несчастным случаем или ненормальными условиями работы или обычным износом механических компонентов, ОАО «НПП КП «Квант» определит стоимость ремонта и начнет работу после получения разрешения. После ремонта продукт будет возвращен покупателю с оплаченной перевозкой, и покупателю будет выставлен счет за ремонт и транспортные расходы при возврате (ФОб пункт отгрузки).

ОАО «НПП КП «КВАНТ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ПОТЕРЮ ДАННЫХ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ РЕЗУЛЬТАТОМ КАКИХ-ЛИБО ДЕЙСТВИЙ ИЛИ МЕТОДОВ.

ОАО «НПП КП
«Квант»

Открытое акционерное общество «Научно-
производственное предприятие космического
приборостроения «Квант»

344090 г. Ростов-на-Дону, ул. Мильчакова, 7
Тел. +7 (863) 222 5555 (многоканальный, приемная)

Факс +7 (863) 224 7266

www.nppkpkvant.ru

www.nppkpkvant.rf

space@nppkpkvant.ru (общий)

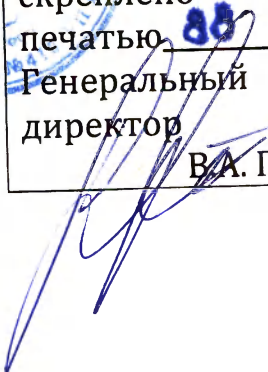
market@nppkpkvant.ru (маркетинг, сбыт)

Лист регистрации изменений

[illegible]



Прошито,
пронумеровано и
скреплено
печатью 88 листов
Генеральный
директор


В.А. Гергер