

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения:

- CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE
- CardioQVARK для iPhone 6/6s

ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО – ВКЛАДЫШ ДЛЯ ЗАПИСИ ЭКГ ПРИ ПОМОЩИ ЭЛЕКТРОДОВ НА КОРПУСЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет один канал, т.е. одновременно записывает ЭКГ по одному отведению и формирует по нему ЭКГ отчет. Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/MC-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента. Запись I – виртуального отведения осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия.



Краткое руководство – вкладыш предназначено для справки. Прежде чем использовать изделие необходимо полностью прочесть «Руководство по эксплуатации».

1. Подключите изделие к устройству iPhone (далее – устройство), так чтобы разъем изделия вошел в разъем устройства. Установите программное обеспечение CardioQVARK на устройство, зарегистрируйте профиль. По умолчанию предлагается запись I-виртуального отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия. В этом случае кабель пациента не используется.



2. Примите положение сидя или лежа с упором для спины, удобно возьмите изделие в руки, дышите спокойно и ровно. Не скрещивайте ноги. Плотнo, но без сильного нажима приложите указательные пальцы правой и левой руки к электродам, расположенным на корпусе устройства.



Записываемое отведение и положение тела пользователя при записи ЭКГ выбирается строго по рекомендации лечащего врача!

3. Нажмите кнопку «Старт». Перед записью измерения идет калибровка 15 секунд. Во время записи постарайтесь не двигаться.

5. Сохраните запись локально или отправьте в облачное хранилище по сети интернет.



Обязательно ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ относительно полученных результатов.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КАРДИОКВАРК»

02.08.2015
И.В. Сидорова



CARDIO QVARK.

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения:

- CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE

- CardioQVARK для iPhone 6/6s

ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

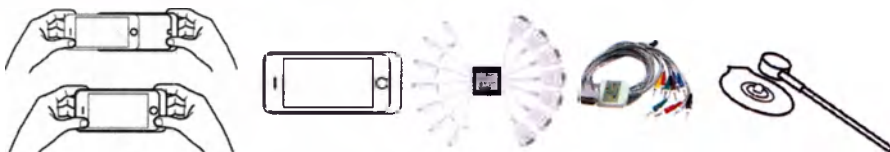
КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО – ВКЛАДЫШ ДЛЯ ЗАПИСИ ЭКГ ПРИ ПОМОЩИ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

Изделие имеет один канал, т.е. одновременно записывает ЭКГ по одному отведению и формирует по нему ЭКГ отчет. Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента. Запись I – виртуально отведения осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия.



Краткое руководство – вкладыш предназначено для справки. Прежде чем использовать изделие необходимо полностью прочесть «Руководство по эксплуатации».

1. Подключите изделие к устройству iPhone (далее – устройство), так чтобы разъем изделия вошел в разъем устройства. Установите программное обеспечение CardioQVARK на устройство, зарегистрируйте профиль. Соедините изделие с ЭКГ кабелем пациента при помощи переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 в соответствии с записываемым отведением. Соедините переходники адаптеры с ЭКГ кабелем пациента, соблюдая цветовую разметку, нанесенную на них. Вставьте одноразовые электрокардиографические электроды в контакты переходников-адаптеров, соединенных с ЭКГ кабелем.



2. Для наложения электродов от одежды освобождаются запястья, голени и грудная клетка. Расположите электроды на теле в соответствии с указаниями:

Электроды на руках располагаются на тыльной стороне запястья: правая рука – красный переходник - адаптер; левая рука – желтый переходник адаптер.

Электроды на ногах располагаются на внутренней поверхности голени выше сустава. Правая нога – черный переходник - адаптер; левая нога – зеленый переходник - адаптер.

Запись грудных отведений осуществляется последовательно перемещением белого переходника – адаптера по точкам:

V1 – размещают на четвертом межреберье по правой стороне грудины;

V2 – размещают на четвертом межреберье по левой стороне грудины;

V3 – между предыдущим и следующим положением;

V4 – размещают на пятом межреберье с левой стороны срединно-ключичной линии;

V5 – на той же линии, что предыдущее отведение, только на передней предмышечной зоне;

V6 – размещают на той же горизонтали, что и предыдущие два отведения, в зоне левой подмышечной области.

3. Примите положение лежа с упором для спины или сидя.



Записываемое отведение и положение тела пользователя при записи ЭКГ выбирается строго по рекомендации лечащего врача!

4. Нажмите кнопку «Старт». Перед записью измерения идет калибровка 15 секунд. Во время записи постарайтесь не двигаться.

5. Сохраните запись локально или отправьте в облачное хранилище по сети интернет.



Обязательно ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ относительно полученных результатов.

Положение электродов на теле человека во время измерения



Отведение I



Отведение II



Отведение III



Отведение aVR



Отведение aVL



Отведение aVF



Отведение V

Маркировка вилки и розетки переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2



Розетка DB15F Отведение I
Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение I



Розетка DB15F Отведение II
Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение II



Розетка DB15F Отведение III
Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение III



Розетка DB15F Отведение aVR
Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение aVR



Розетка DB15F Отведение aVL
Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение aVL



Розетка DB15F Отведение aVF
Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение aVF



Розетка DB15F Отведение V1, V2, V3, V4, V5, V6
Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение V1, V2, V3, V4, V5, V6

Назначение



для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ I отведения



для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ II отведения



для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ III отведения



для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVR отведения



для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVL отведения



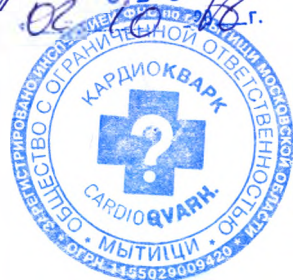
для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVF отведения



для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ V1 (=1...6) отведений

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КАРДИОКВАРК»

О.В. Сунцова



Общество с ограниченной ответственностью «Л Кард»

CARDIO  QVARK.

Медицинский проект CardioQVARK

www.cardioqvark.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Л КАРД»



Т.В. Белоцерковская
«21» сентября 2018 г.


ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ CardioQVARK В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

РЭ 26.60.12-002-64451065-2017

Оглавление

Введение	3
1 Сведения о медицинском изделии, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий, краткое описание изделия.	4
2 Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности при использовании изделия	7
3 Описание изделия и его состав для каждого варианта исполнения	15
4 Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия	29
5 Программное обеспечение CardioQVARK	34
6 Комплект поставки	47
7 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	51
8 Эксплуатация медицинского изделия	61
9 Техническое обслуживание и текущий ремонт	84
10 Транспортирование и хранение	84
11 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия	85
12 Гарантийные обязательства	85
13 Контактная информация	87

Введение

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы медицинского изделия «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения», а также его правильной эксплуатации.

Предусмотренное диагностическое применение медицинского изделия: мониторинг нарушений ритма и проводимости сердца, реполяризации миокарда среди взрослого населения всех возрастных групп.

Места применения изделия: медицинские учреждения, санатории и восстановительно-реабилитационные центры, спортивные и оздоровительные организации, косметологические кабинеты, научно-исследовательские медицинские подразделения, бытовые условия.

В руководстве по эксплуатации приняты следующие обозначения и сокращения:

ЭКГ – электрокардиограмма, электрокардиографический



Выделенный абзац содержит важную информацию.
Обязательно прочитайте ее.

Понятия «Пользователь» и «Оператор», используемые в эксплуатационной документации идентичны. Изделие предназначено для дееспособных взрослых русско-говорящих пользователей с общими знаниями на уровне не ниже средней школы. Пользователь должен быть способен прочесть и понять руководство по эксплуатации.

1 Сведения о медицинском изделии, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий, краткое описание изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения (далее – изделие):

- CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE;
- CardioQVARK для iPhone 6/6s.

ТУ 26.60.12-002-64451065-2017

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Л Кард» (ООО «Л Кард»)

Юридический адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4, этаж 5 комната 2

Фактический адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4

Тел.: +7 (495) 785-95-25, e-mail: info@cardioqvark.ru, сайт: www.cardioqvark.ru

1.3 Назначение медицинского изделия и область применения

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения предназначен для регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по стандартным отведениям I, II, III, aVR, aVL, aVF, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆ и для формирования ЭКГ отчета в диагностических целях.

Область применения медицинского изделия: медицинские учреждения, санатории и восстановительно-реабилитационные центры, спортивные и оздоровительные организации, косметологические кабинеты, научно-исследовательские медицинские подразделения, бытовые условия.

1.4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

1.4.1 Показания к применению:

- нарушения ритма и проводимости сердца (брадикардии, тахикардии, фибрилляция и трепетание предсердий, экстрасистолы, атриовентрикулярные, синоатриальные, внутрижелудочковые блокады, предвозбуждение желудочков)

- нарушения реполяризации миокарда (ишемические изменения на ЭКГ, удлиненный/укороченный QT, лекарственно-индуцированная интоксикация, метаболические изменения, ранняя реполяризация).

1.4.2 Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания к использованию изделия отсутствуют. К относительным можно отнести:

- резко выраженные аллергические реакции и кожные заболевания, препятствующие наложению электродов.

1.4.3 Возможные побочные действия

- после записи ЭКГ на теле пациента могут остаться следы от электродов, которые исчезнут через несколько часов.

1.5 Краткое описание изделия

Изделие представляет собой чехол для смартфона iPhone 5/5s/SE или iPhone 6/6s (далее - устройство) и обеспечивает запись электрокардиограммы (далее – ЭКГ) методом измерения биоэлектрических потенциалов с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆ при помощи переходника CQ DB15F - USB/Mc-SP/2, ЭКГ кабеля пациента с набором переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ и одноразовых электрокардиографических электродов.

Также изделие обеспечивает запись ЭКГ методом измерения биоэлектрических потенциалов с пальцев правой и левой руки человека - I-виртуальное отведение. I – виртуальное отведение – это схемотехническое решение, в котором физически отсутствует нейтральный электрод, и точка с нулевым потенциалом формируется схемотехнически.

Внешний вид изделия указан на рисунке 1. Соединение изделия с ЭКГ кабелем пациента указано на рисунке 2.

Модельный ряд изделий содержит следующие обозначения:

Номер модели – SKU LK-31 для изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE.

Номер модели – SKU LK-31-6 для изделия Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s.



- 1 – электрокардиограф для устройства iPhone 5/5s/SE;
- 2 – электрокардиограф для устройства iPhone 6/6s;
- 3 – коннектор Apple Lightning для соединения с iPhone;
- 4 – металлические контактные электроды;
- 5 – индикатор процесса записи
- 6 – порт AUX 3,5;
- 7 – разъем micro-USB.

Рисунок 1 – Внешний вид

Изделие используется совместно с устройством iPhone 5/5s/SE или iPhone 6/6s. Устройство выполняет роль источника питания и используется для чтения, отображения, обработки, просмотра результатов и хранения данных. При наличии интернет соединения результаты сохраняются во внешней базе данных в обезличенном виде. Данные передаются по защищенному протоколу HTTPS (TLS). Результат обработки ЭКГ: фильтрованный кардиосигнал, частота сердечных сокращений (ЧСС), маркер паузы ритма при ее обнаружении, длительность RR-интервалов.



Рисунок 2 - соединение изделия с ЭКГ кабелем пациента при помощи переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2

Тип электрокардиографа – одноканальный, регистрирующий. Запись, просмотр и вывод на печать возможны для одного из выбранных отведений. Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента. Запись I - виртуального отведения

осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия. Изоэлектрический сегмент QRS комплекса исключен из Q-, R- или S-волн (зубцов).

2 Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности при использовании изделия

2.1 ПЕРЕД РАБОТОЙ С ИЗДЕЛИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

К работе с изделием допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации. Не используйте изделие в целях отличных от записи ЭКГ.

2.2 ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ ОТНОСИТЕЛЬНО ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

2.3 Во всех случаях некорректной работы изделия и программного обеспечения необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю на адрес info@cardioqvark.ru

2.4 Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508-2012.

По электробезопасности изделие относится к изделиям с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью, постоянное номинальное напряжение $5 \pm 0,5$ В. Во время зарядки аккумулятора использование изделия для записи ЭКГ невозможно.

2.5 Рабочая часть изделия типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016. При работе с дефибриллятором соблюдайте меры безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации используемого дефибриллятора.



При дефибрилляции обязательно используйте кабель пациента со встроенными элементами защиты из состава изделия. Использование кабеля пациента без элементов защиты значительно снижает эффективность дефибрилляции, может вызвать ожоги пациента в местах наложения электродов и повредить сами электроды.



Проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей типа CF, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с любыми другими проводящими частями, включая заземление;



Изделие и его рабочие части не предназначены для прямого

применения на сердце и для применения с электрохирургическим оборудованием (высокочастотными электрохирургическими аппаратами).



При совместной работе изделия с кардиостимулятором, кардиостимулятор будет оказывать отрицательное влияние на работу изделия и вносить заметные искажения в запись ЭКГ, при этом изделие не оказывает отрицательного влияния на работу кардиостимулятора.



Существует риск суммирования токов утечки, при взаимном соединении нескольких медицинских изделий. Если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

2.6 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Изделие «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения» не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	
--	--------------	--



Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации

2.7 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 представлены в таблицах 2, 3, 4.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	НП	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	НП	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	НП	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки, непосредственно подключенных к низковольтным

			распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения)
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	НП	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Ухудшение качества функционирования не наблюдается	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



Изделие чувствительно к воздействию электростатического разряда (ЭСР) на переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента.



На корпусе изделия и переходника на переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента, нанесена маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с

МЭК 60417-5140 (2003-04)

Требуется соблюдение мер по предотвращению воздействия электростатического разряда (ЭСР):

- подключать и отключать переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента и ЭКГ кабель пациента можно только на неактивном изделии;
- перед работой с изделием пользователю необходимо снять с себя электростатический заряд, прикоснувшись к массивным металлическим деталям: радиаторам отопления, водопроводу и т. д.;
- носить одежду, уменьшающую накопление электростатического заряда.

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	НП	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

		разнос: - от 150 кГц до 80 МГц; $d = 11,67 \cdot \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц; $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные		

значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



Возможно возникновение взаимных электромагнитных помех между изделием и другими устройствами. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие. Для избежание возможных электромагнитных помех используйте устройство на удалении не менее 0,4 метра от их источника.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения»			
Изделие «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	-	0,4	0,8

0,1	-	1,3	2,4
1	-	4	7,7
10	-	12,6	24,2
100	-	40	76,7

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.8 Наружные поверхности изделия перед каждым использованием новым пациентом дезинфицируются путем протирания мягкой натуральной тканью, смоченной в этиловом спирте 70 % или спиртовой салфеткой с содержанием этилового спирта 70%:

- электроды на корпусе изделия;
- кабель USB 2.0 - micro-USB;
- переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента;
- ЭКГ кабель пациента REF 0201111;
- набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4ТВ



Не используйте моющие средства и абразивные вещества для дезинфекции изделия.

2.9 Изделие не герметично, попадание жидкости может привести к поломке. Степень защиты изделия от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IP20 по ГОСТ 14254-2015.

2.10 Не пытайтесь самостоятельно вскрыть корпус или отремонтировать изделие.

2.11 Не роняйте изделие - от удара оно может работать некорректно.

2.12 Не перегревайте и не переохлаждайте изделие, избегайте попадания грязи и влаги на электроды.

2.13 Не оставляйте изделие без присмотра рядом с маленькими детьми и недееспособными людьми.

2.14 Запрещается перекручивать, чрезмерно перегибать кабель USB 2,0 – micro-USB, прикладывать избыточные усилия к вилке и штекеру адаптера во избежание повреждения.

Запрещается пользоваться кабелем USB 2,0 – micro-USB, имеющим признаки износа или повреждения.



Для использования кабеля USB 2.0 – micro-USB, допускается использовать только адаптер питания, входящий в комплект iPhone или адаптеры, указанные в «Руководстве пользователя iPhone» в разделе «Безопасность, эксплуатация и поддержка - Важная информация по безопасности - Зарядка».

2.15 Запрещается перекручивать, чрезмерно перегибать переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента и ЭКГ кабель пациента, прикладывать избыточные усилия к вилке и штекеру переходников во избежание повреждения.

Запрещается пользоваться переходником CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента, ЭКГ кабелями пациента и переходниками-адаптерами для кабелей отведений ЭКГ, имеющим признаки износа или повреждения.

2.16 При зарядке устройства через разъем изделия с использованием кабеля USB 2.0 - micro-USB функционал электрокардиографа отключен. Запись ЭКГ не возможна при зарядке устройства. Недопустимо подключение изделия к пациенту при зарядке аккумулятора.

3 Описание изделия и его состав для каждого варианта исполнения

3.1 Состав изделия для каждого варианта исполнения

Состав изделия «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE» указан в таблице 5.

Таблица 5 – Состав изделия «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE»

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	1	
2 Кабель USB 2.0 - micro-USB	1	покупное изделие производства Gembird Electronics Ltd (Гемберд электроникс Лтд), Китай
3 Переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента	1	
4 Программное обеспечение CardioQVARK, версия 1.31K.3, дата 11.12.2017 г.	1	
5 iPhone 5/5s/SE	1	покупное изделие производства Apple Inc. (Эйпл Инк.), США
6 ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора	1	покупное изделие, производитель China Qindao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd («Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.»), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12586 от 30.06.2012, срок действия: бессрочно
7 Набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4ТВ 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп	1	покупное изделие, производитель FIAB SpA («ФИАБ Спа»), Италия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, срок действия: бессрочно
8 Electrodes electrocardiographic disposable according to GOST 9441-007-22261422-2015 (packaging), variant of execution ECG-electrode universal 50 mm (code: 5000, code: 5001)	1	покупное изделие, производитель ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 г. срок действия: бессрочно
9 Эксплуатационная документация:		
9.1 Руководство по эксплуатации	1	

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
9.2 Краткое руководство – вкладыш для записи I виртуального отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия	1	
9.3 Краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи кабеля пациента	1	
9.4 Гарантийный талон	1	
9.5 Паспорт 26.60.12-002-64451065-55sse-2017 ПС	1	

Состав изделия «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s» указан таблице 6.

Таблица 6 – Состав изделия «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s»

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s	1	
2 Кабель USB 2.0 - micro-USB	1	покупное изделие производства Gembird Electronics Ltd (Гемберд электроникс Лтд), Китай
3 Переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента	1	
4 Программное обеспечение CardioQVARK, версия 1.31K.3, дата 11.12.2017 г.	1	
5 iPhone 6/6s	1	покупное изделие производства Apple Inc. (Эйпл Инк.), США
6 ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора	1	покупное изделие, производитель China Qindao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd («Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.»), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12586 от 30.06.2012,

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
		срок действия: бессрочно
7 Набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4ТВ 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп	1	покупное изделие, производитель FIAB SpA («ФИАБ Спа»), Италия регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, срок действия: бессрочно
8 Electrodes electrocardiographic single-use according to TU 9441-007-22261422-2015 (packaging), variant of execution ECG-electrode universal 50 mm (code: 5000, code: 5001)	1	покупное изделие, производитель ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 г. срок действия: бессрочно
9 Эксплуатационная документация:		
9.1 Руководство по эксплуатации	1	
9.2 Краткое руководство – вкладыш для записи I виртуального отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия	1	
9.3 Краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи кабеля пациента	1	
9.4 Гарантийный талон	1	
9.5 Паспорт 26.60.12-002-64451065-66s-2017 ПС	1	

3.2 Electrodes on the product body.

On the product body, two clamping electrodes for the extremities are located, made of stainless steel 08X18H10T. Electrodes are designed for short-term use (less than 30 minutes).

Metallic electrodes on the product body represent polarizable contact dry electrodes. This type of electrodes works on capacitive coupling, conductive gel is not required.

Electrodes on the product body are round in shape with a diameter of 25 mm ± 3 mm. In the center of the left electrode, there is a hole 7 mm ± 1 mm x 5 mm ± 1 mm.

Маркировка электродов должна выполнена этикеткой на корпусе изделия и содержит обозначение L (желтый) для пальца левой руки и R (красный) для пальца правой руки. Размером этикетки $13 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм} \times 6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Электроды на корпусе изделия предназначены для многократного применения и устойчивы к дезинфекции путем протирания мягкой натуральной тканью, смоченной в этиловом спирте 70 % или спиртовой салфеткой с содержанием этилового спирта 70%.

3.3 Изделие имеет индикацию неработоспособности вследствие перегрузки или насыщения любой части усилителя, возникающей при наличии дифференциального входного напряжения размахом более 1 В. Индикация перегрузки выводится в ПО CardioQVARK в виде красной полосы в верхней части экрана.

3.4 Электрическая прочность изоляции материала корпуса - не менее 1,5 кВ.

3.5 На корпусе электрокардиографа расположен индикатор процесса записи. Свечение указывает на необходимость прижать подушечки пальцев к электродам.

3.6 На корпусе изделия имеется отверстие для фотокамеры устройства, размер (длина $\times$ ширина), мм – $18 \pm 2 \times 9 \pm 1$.

3.7 Изделие подключается к устройству через разъем Apple Lightning C12A для осуществления совместной работы и работы изделия в целом (поз. 3 Рисунок 1, поз. 6 Рисунок 2).

3.8 Материалы, из которых изготовлено изделие перечислены в таблице 7 и указаны на поясняющем рисунке 3.

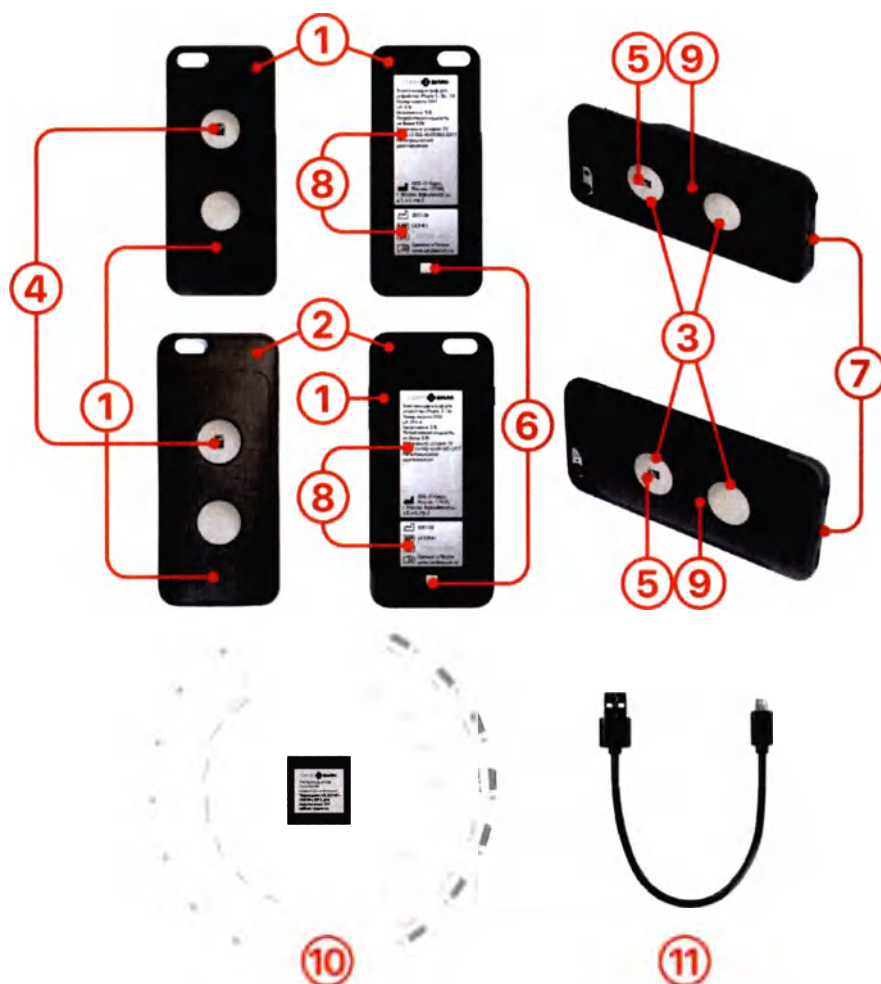


Рисунок 3 - Материалы

Таблица 7 - материалы

№ позиции	Наименование детали	Материалы	
		CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	CardioQVARK для iPhone 6/6s
1-2	Корпус электрокардиографа	ПК 115U, цвет черный GCB1, производства Wonderlite (Вондерлайт) Тайвань	ПК 115U, цвет черный GCB1, производства Wonderlite (Вондерлайт) Тайвань
		АБС PA757F, цвет черный GCB1, производства Polydac (Полилак), Тайвань	АБС PA757F, цвет черный GCB1, производства Polydac (Полилак), Тайвань.
			Полиэфирный ТЭП Sunprene H4040, цвет черный 791, производства Schulman Plastics (Шульман Пластик) Китай.
3	Электрод	Нержавеющая сталь 08X18H10T, производства	

		Волгоградский металлургический комбинат «Красный октябрь», Россия
4	Изолятор	Полиэфирный ТЭП Sunprene H8570Y, цвет черный 791, производства Schulman Plastics (Шульман Пластик) Китай.
5	Индикатор процесса записи	Покупное изделие, оптический светодиод с защитным стеклом HGB1, производства Maxim Int., (Максим Инт.), США
6	Разъем Apple Lightning C12A	Покупное изделие, производства Apple Inc. (Эйпл Инк.), США, Материалы разъема: контакт – сплав меди МОО; экран – нержавеющая сталь AISI 304 с покрытием никеля Н1.
7	Разъем Micro-USB	Покупное изделие, сплав меди МОО, нержавеющая сталь AISI 304 с покрытием никеля, производства Hirose Electronic Co. Ltd (Хиросе Электронных Ко Лтд), Япония
8	Этикетка изделия	Самоклеящаяся металлизированная пленка 500 EventFilm, производства Avery Zweckform (Авери Звецформ), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный) производства Daihan Inc, Ю.Корея
9	Этикетка – маркировка электродов на корпусе	Самоклеящаяся пленка Oracal 641 (артикул цвета: белый-010), производства Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный), 017R (пурпурный 1), 917RG (пурпурный 2), 6E00PG (голубой), 35Y (желтый) производства Daihan Inc, Ю.Корея
10	Переходник CQ DB15F - USB/Мс-SP/2	Разъем вилка - покупное изделие, тип USB/Мс-SP/2, разъем micro USB на кабель, производства Connfly Electronic (Конфлай Электроник), Китай. Материалы разъема: корпус – термопластик черный UL 94-0; контакт – сплав меди МОО; экран – нержавеющая сталь AISI 304 с покрытием никеля Н1; пружинящий зацеп - нержавеющая сталь AISI 304 с покрытием никеля Н1. Разъем розетка - покупное изделие, тип DB15F, производства Connfly Electronic (Конфлай Электроник), Китай. Материалы разъема: корпус серый АВС AF3127035, пластина оцинкованная нержавеющая сталь AISI 304; контакт латунь Л96; изолятор – полистирол синий, усиленный стекловолокном UL-94V-O23. Корпус переходника – покупное изделие производства производства Connfly Electronic (Конфлай Электроник), Китай. Материал корпуса АВС AF4500001, цвет черный 001;

		материал винтов – нержавеющая сталь AISI 304. Оплетка кабелей переходника - термопластичный полиуретан марки ZHF80AT3 (артикул белый – 0378039), производства Lubrizol Advanced (Лубризол Эдвансед), Германия. Маркировка переходника - пленка Oracal 641 (артикул цвета: белый-010) производства Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх) Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный) производства Daihan Inc, Ю.Корея, и самоклеящейся металлизированная пленка 500 EventFilm, производства Avery Zweckform (Авери Звекформ), Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный) производства Daihan Inc, Ю.Корея.
11	Кабель USB 2.0 - micro-USB	Покупное изделие CCP-mUSB2-AMBM, производства Gembird Electronics Ltd (Гемберд электроникс Лтд), Китай Материалы: черный пластик (покрытие провода) - термопластичный полиуретан 107-23 A BLC; серебристая металлическая пластина (USB-port) - нержавеющая сталь AISI 304 с покрытие никеля H1; белый пластик (USB-port) - термопластик 94V-0W; металлическая пластина из листовой меди M0;

3.9 Изделие работает за счет аккумулятора устройства.

При зарядке устройства через разъем изделия с использованием кабеля USB 2.0 - micro-USB функционал электрокардиографа отключен. Запись ЭКГ не возможна при зарядке устройства. Недопустимо подключение изделия к пациенту при зарядке аккумулятора.

Во время зарядки аккумулятора использование электрокардиографа невозможно, т.к. разъем micro-USB изделия (рисунок 1 поз. 7) занят вилкой переходника CQ DB15F - USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента.

Изделие обеспечивает регистрацию ЭКГ в течение 8 часов в сутки, но менее, чем в течение 120 минут, при начальном уровне заряда аккумулятора устройства 100%. Требование выполняется в течение гарантийного срока на изделие.

Время непрерывной записи ЭКГ с одного отведения от 30 с до 5 минут.

Повторение циклов работы должно происходить через 15 с.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента подключения изделия к устройству не более 30 с.

3.10 Устройство, используемое с изделием, соответствует техническим параметрам и характеристикам, приведенным в таблице 8.

В соответствии с лицензионным соглашением MFI используемое обозначение совместимых моделей устройств iPhone - iPhone 5/5s/SE или iPhone 6/6s. Устройства, входящие в одну группу имеют одинаковые габаритные и основные функциональные характеристики.

Перечень деклараций о соответствии устройств требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза представлен на сайте производителя устройства.

В комплект поставки устройство включается по необходимости (по требованию покупателя).

3.11 Кабель USB 2.0 - micro-USB – покупное изделие CCP-mUSB2-AMBM, производства Gembird Electronics Ltd (Гемберд электроникс Лтд), Китай, имеет длину 50 см $\pm$ 5 см, или длину 30 см $\pm$ 3 см. Кабель предназначен для зарядки аккумулятора устройства при подключенном изделии. При зарядке аккумулятора недопустимо использовать изделие для записи ЭКГ.

3.12 Переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента.

Внешний вид переходника CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента представлен на рисунке 4.

Функциональные характеристики переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента указаны в таблице 9.

Технические параметры и характеристики переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента указаны в таблице 10.

Разъем вилка переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента – покупное изделие, тип USB/Мс-SP/2, разъем micro USB на кабель, производства Connfly Electronic (Конфлай Электроник), Китай.

Переходник содержит 7 вилок для подключения ЭКГ кабеля пациента к изделию в соответствии с функциональным назначением и маркировкой, указанными в таблице 9.

Разъем розетка переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента – покупное изделие, тип DB15F, производства Connfly Electronic (Конфлай Электроник), Китай. Переходник содержит 7 розеток для подключения ЭКГ кабеля пациента к изделию в соответствии с функциональным назначением и маркировкой, указанными в таблице 9.

Корпус переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента – покупное изделие производства Connfly Electronic (Конфлай Электроник), Китай. Корпус закрывается на 4 винта

Маркировка переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента выполнена набором этикеток. Маркировка каждой вилки и розетки однозначно указывает на выбираемое отведение ЭКГ для записи в соответствии с таблицей 9. Маркировка корпуса переходника содержит знак чувствительности к электростатическому, указание типа рабочей части и указание на необходимость ознакомиться с руководством по эксплуатации

Размеры этикеток:

- $36 \pm 1 \text{ мм} \times 32 \pm 1 \text{ мм}$ и $29 \pm 1 \text{ мм} \times 25 \pm 1 \text{ мм}$ для корпуса переходника;
- $22 \pm 1 \text{ мм} \times 10 \pm 1 \text{ мм}$ для розеток DB15F;
- $49 \pm 1 \text{ мм} \times 7 \pm 1 \text{ мм}$ для вилок USB/Мс-SP/2.

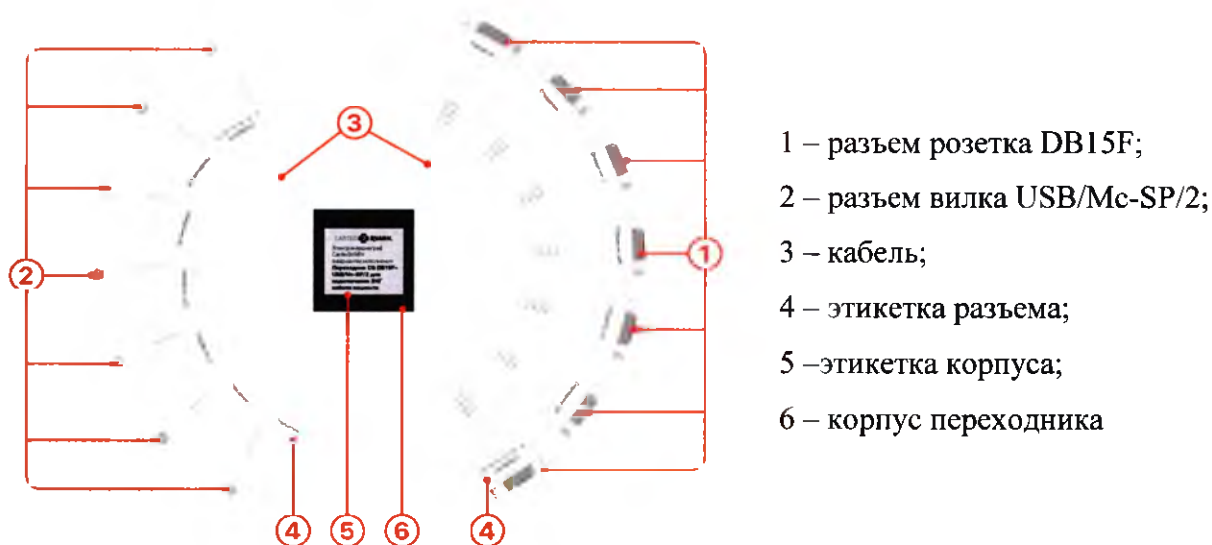


Рисунок 4 – внешний вид переходника CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента

Таблица 8 – Технические параметры и характеристики устройства

Наименование параметра	Значение параметра				
	iPhone 5	iPhone 5s	iPhone SE	iPhone 6	iPhone 6s
1 Дисплей:					
1.1 Тип дисплея	Retina, сенсорный	Retina, сенсорный	Retina, сенсорный	Retina, сенсорный	Retina HD 3D Touch, сенсорный
1.2 Разрешение, пикс.	1136×640	1136×640	1136×640	1134×750	1134×750
1.3 Диагональ	4" (10,2 см)	4" (10,2 см)	4" (10,2 см)	4.7" (11,8 см)	4.7" (11,8 см)
2 Тип процессора	Dual-core 1.3 ГГц Swift	A7 (64 бит) + M7	A9+M9	A8 (64 бит) + M8	A9+M9
3 Операционная система	iOS 10 и выше	iOS 10 и выше	iOS 10 и выше	iOS 10 и выше	iOS 10 и выше
4 Встроенный модуль Bluetooth	4.0	4.0	4.2	4.0	4.2
5 Встроенная память, не менее	16 ГБ	16 ГБ	16 ГБ	16 ГБ	16 ГБ
6 Оперативная память	1024 МБ	1024 МБ	2048 МБ	1024 МБ	2048 МБ
7 Тип поддерживаемой SIM-карты	nano-SIM	nano-SIM	nano-SIM	nano-SIM	nano-SIM
8 Поддержка Wi-Fi, не менее	IEEE 802.11 a/b/g/n	IEEE 802.11 a/b/g/n	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
9 Поддержка связи, не менее	2G/3G/4G (LTE)	2G/3G/4G (LTE)	2G/3G/4G (LTE)	2G/3G/4G (LTE)	2G/3G/4G (LTE)
10 Габаритные размеры:					
10.1 Высота, мм	123,8	123,8	123,8	138,1	138,3
10.2 Ширина, мм	58,6	58,6	58,6	67	67,1
10.3 Толщина, мм	7,6	7,6	7,6	6,9	7,1
11 Масса, г	112	112	112	129	143
12 Питание:					
12.1 Время разговора, ч	8	10	14	14	14
12.2 Время ожидания, ч	225	250	240	250	240
12.3 Емкость аккумулятора, мА*ч	1440	1560	1624	1810	1715
12.4 Тип аккумулятора	Li-ion	Li-ion	Li-ion	Li-ion	Li-ion

Таблица 9 - Функциональные характеристики переходника CQ DB15F - USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента.

Маркировка вилки и розетки	Положение электродов на теле человека во время измерения	Назначение
Розетка DB15F Отведение I Вилка USB/Мс-SP/2 Отведение I	 Отведение: I	для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ I отведения
Розетка DB15F Отведение II Вилка USB/Мс-SP/2 Отведение II	 Отведение: II	для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ II отведения
Розетка DB15F Отведение III Вилка USB/Мс-SP/2 Отведение III	 Отведение: III	для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ III отведения
Розетка DB15F Отведение aVR Вилка USB/Мс-SP/2 Отведение aVR	 Отведение: aVR	для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVR отведения

Маркировка вилки и розетки	Положение электродов на теле человека во время измерения	Назначение
Розетка DB15F Отведение aVL Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение aVL	 Отведение: aVL	для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVL отведений
Розетка DB15F Отведение aVF Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение aVF	 Отведение: aVF	для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ aVF отведения
Розетка DB15F Отведение V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆ Вилка USB/Mc-SP/2 Отведение V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆	 Отведение: V	для подключения ЭКГ кабеля пациента и записи ЭКГ V _i (i=1...6) отведений

Таблица 10 – Технические параметры и характеристики переходника CQ DB15F - USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента

Тип разъема вилка	USB/Mc-SP/2
Количество разъемов вилка	7
Тип разъема розетка	DB15F
Количество разъемов розетка	7
Длина переходника, мм	230 ± 50
Диаметр провода, мм	1,8 ± 0,1
Масса переходника, г	200 ± 5
Размер корпуса переходника, длина × ширина × высота, мм	40 ± 2 × 35 ± 2 × 18 ± 2

3.13 ЭКГ кабель пациента.

ЭКГ кабель пациента используется для регистрации кардиосигнала с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vi (i=1...6).

Для работы с изделием должен использоваться ЭКГ кабель пациента с защитой от разряда дефибриллятора на 3, 5 или 10 отведений, разъемом DA-15, штекером типа банан 4 мм.

Требование п. 201.8.5.5.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 о рабочей части изделия типа CF с защитой от разряда дефибриллятора выполняется за счет кабеля пациента.

В состав изделия входит кабель пациента BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) REF 0201111, производства China Qindao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd («Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.»), Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012 г., срок действия: бессрочно. В комплект поставки указанный ЭКГ кабель пациента включается по необходимости (по требованию покупателя).

3.14 Переходники - адаптеры для кабелей отведений ЭКГ.

Для работы с ЭКГ кабелем пациента используются переходники-адаптеры на кнопку снэп.

В состав изделия входит набор переходников – адаптеров ЭКГ PG-322/4TB 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп, производитель FIAB SpA («ФИАБ Спа»), Италия, РУ № ФСЗ 20110/07536 от 29.07.2010 г., срок действия: бессрочно. В комплект поставки указанный набор переходников – адаптеров включается по необходимости (по требованию покупателя).

3.15 Одноразовые электрокардиографические электроды.

Для работы с ЭКГ кабелем пациента и набором переходников-адаптеров используются одноразовые электрокардиографические электроды с кнопкой типа снэп. Электроды соответствуют ГОСТ 25995-83.

В состав изделия входит упаковка электродов электрокардиографических одноразовых по ТУ 9441-007-22261422-2015, вариант исполнения ЭКГ-электрод универсал 50 мм (код: 5000, код: 5001) производитель ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, РУ № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 г., срок действия: бессрочно. В комплект поставки указанные электроды включаются по необходимости (по требованию покупателя).

4 Гарантированные производителем технические параметры и функциональные характеристики изделия

Таблица 11 - Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Наименование параметра	Требование
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора Напряжение питания: 1) Рабочий режим электрокардиографа, питание от внутреннего аккумулятора устройства: Постоянное напряжение питания $5 \pm 0,5$ В Потребление не более 90 мВт 2) При зарядке аккумулятора iPhone недопустимо подсоединение изделия к пациенту. Изделие переходит в режим пассивной ветви электрической цепи и режим работы электрокардиографа отключается: Постоянное напряжение питания $5 \pm 0,5$ В Потребление не более 5 Вт Во время зарядки аккумулятора использование электрокардиографа невозможно, т.к. разъем micro-USB изделия (рисунок 1 поз. 7) занят вилкой переходника CQ DB15F - USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента

Наименование параметра	Требование
Защита от опасного проникновения воды и твердых частиц	IP20
Метод стерилизации	Изделие не предназначено для стерилизации
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Изделие для продолжительного режима работы

Масса и габаритные размеры изделия для вариантов исполнения указаны в таблице 12.

Таблица 12 – Масса и габаритные размеры изделия

Наименование параметра	Значение	
	CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE	CardioQVARK для iPhone 6/6s
1 Длина, мм	135,44±5	151,1±5
2 Ширина, мм	61,37±3	69,8±3
3 Толщина, мм	13,74±2	14,5±2
4 Масса, г	44±4	52±5

Функциональные характеристики изделия соответствуют требованиям, указанным в таблице 13, при входящем напряжении питания от устройства $5 \pm 0,5$ В.

Таблица 13 – Требования к функциональным характеристикам изделия.

Требование	Пункт
Количество каналов	Один канал, п. 4.1
Защита от разряда дефибриллятора	п. 2.5, 4.15
Основные функциональные характеристики изделия	п.п. 4.1 – 4.18
Фильтры	п. 4.18
Электростатический разряд	п. 2.7
Наносекундные импульсные помехи	Не применимо, изделие не имеет шнура питания и связи с питающей сетью во

	всех режимах эксплуатации
Кондуктивные помехи	Не применимо, изделие не имеет шнура питания и связи с питающей сетью во всех режимах эксплуатации
Взаимодействие с электрохирургическими аппаратами	Не предназначено для использования совместно с электрохирургическим оборудованием

4.1 Изделие имеет один канал, т.е. одновременно записывает ЭКГ по одному отведению и формирует по нему ЭКГ отчет. Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆ обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента. Запись I - виртуального отведения осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия.

4.2 Цепи формирования отведений от средней точки по Вильсону и по Гольдбергу не вносят погрешность напряжения более чем на 5%.

4.3 Изделие обеспечивает регистрацию входных сигналов размахом ± 5 мВ (биполярный сигнал на любом отведении).

4.4 При подаче сигнала с размахом ± 5 мВ в центре эффективной ширины записи зарегистрированная амплитуда не изменяется более чем на 5 % (± 500 мкВ) при сдвиге регистрируемого сигнала в пределах всей эффективной ширины записи.

4.5 Изменение чувствительности не более 5% при подаче смещения 300 мВ.

4.6 Граничные частоты амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) находятся в диапазоне от $0,67 \pm 0,1$ Гц до 500 ± 1 Гц. Допустимые отклонения граничных частот определяются допуском на пассивные компоненты схемы. Частота, на которой АЧХ должна иметь максимальное значение – 10 Гц. Допустимая неравномерность АЧХ изделия в полосе частот 0,67 - 1 Гц составляет не более 10%, в полосе частот от $1 \pm 0,1$ Гц до 320 ± 1 Гц - не более 2%, в полосе частот от 320 ± 1 Гц до 500 ± 1 Гц - в пределах (+10% / -100%).

4.7 Входной импульс размахом 3 мВ в течение 100 мс не приводит к смещению более чем 0,1 мВ за пределами импульса. Наклон отклика не превышает 0,3 мВ/с после окончания импульса.

4.8 Чувствительность - 5; 10; 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности не более 5%.

4.9 Скорость развертки ЭКГ - 12,5; 25; 50 мм/с. Пределы допускаемой относительной погрешности скорости развертки не более 5%.

4.10 Входной импеданс не менее 5 МОм.

4.11 Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 82 дБ.

4.12 Напряжение шумов, приведенных ко входу, не превышает в размахе 15 мкВ СКЗ в течение 10 с. (СКЗ - среднеквадратичное значение сигнала).

4.13 При нормальном коэффициенте усиления базовая линия возвращается в положение, не более чем на 3 мм отличающееся от исходного, в течение не более, чем 2 с после переключения отведения при воздействии дифференциального входного постоянного напряжения 300 мВ.

4.14 При совместной работе изделия с кардиостимулятором, кардиостимулятор будет оказывать отрицательное влияние на работу изделия, и вносить заметные искажения в запись ЭКГ, при этом изделие не оказывает отрицательного влияния на работу кардиостимулятора.

4.15 Для изделия предусмотрена защита от разряда дефибриллятора согласно п. 201.8.5.5.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 и п. 8.5.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

При разряде дефибриллятора на пациента, соединенного с рабочей частью с защитой от разряда дефибриллятора, опасная электрическая энергия, определяемая как пиковое напряжение, равное или превышающее 1 В, измеренное между точками на измерительном устройстве при испытаниях по дифференциальной и синфазной схеме, не появляются на:

- корпусе, включая соединители отведений пациента и кабели, когда они соединены с изделием;
- любом сигнальном входе / выходе;
- металлической фольге, на которую устанавливается испытываемое изделие и которая имеет площадь не менее площади основания изделия; или
- соединениях с пациентом для любой другой рабочей части, независимо от того, является ли она рабочей частью с защитой от разряда дефибриллятора или не является.

В течение 5 с после воздействия напряжения фибрилляции изделие восстанавливает нормальную работу в предшествующем режиме работы, не

утратив никаких настроек оператора или сохраненных данных, и продолжает выполнять свою предусмотренную функцию, как определено в эксплуатационных документах. Энергия дефибриллятора, выделяемая на нагрузке 100 Ом, составляет не менее 90% энергии, выделяемой на этой нагрузке при отсоединенном изделии.

Требования защиты от разряда дефибриллятора в изделии выполняются за счет ЭКГ кабеля пациента, соответственно выполнена маркировка типа рабочей части элементов состава изделия:

- рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора нанесена на ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора;
- рабочая часть типа CF нанесена на переходнике CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента и изделия.

4.16 Разрядность АЦП 24 бита. В изделии реализована равномерная дискретизация ЭКГ-сигналов, выборка данных осуществляется в количестве не менее 500 отсчетов/с в течение всего времени выбора данных, шаг квантования сигнала по амплитуде составляет не более 5 мкВ в пересчете на наименьший значащий бит.

4.17 В программном обеспечении изделия рассчитываются длительности RR-интервалов в диапазоне от 200 мс до 4000 мс. Допустимое среднее значение погрешности для RR-интервалов составляет ± 10 мс, допустимое среднеквадратическое значение погрешности составляет не более 15 мс.

RR интервалы длительностью более 2000 мс маркируются как паузы ритма подписью в ПО.

Для расчета ЧСС используется следующий алгоритм:

- на всём зарегистрированном временном отрезке вычисляются длительности интервалов RR;
- вычисляется среднее значение длительности RR-интервала по формуле $\overline{RR} = \frac{\sum_{i=1}^n RR_i}{n}$, где $\overline{RR}$ — среднее значение длительности интервала; RR_i — длительности интервалов RR, n — количество измеренных интервалов.
- вычисляется значение ЧСС, 1/мин, по формуле $ЧСС = \frac{60}{\overline{RR}}$.

Диапазон рассчитываемых значений ЧСС - от 15 до 300 уд/мин. Допустимое среднее значение погрешности расчета ЧСС +/- 2 уд/мин.

4.18 В изделии используются программные фильтры трех типов:

- 50 Гц – режекторный фильтр;
- от 0,5 до 35 Гц - полосовой фильтр, сглаживает кардиосигнал и удаляет высокочастотную составляющую;
- ЦФВЧ – цифровой фильтр высоких частот для выполнения требований к времени восстановления.

При использовании изделия фильтры должны быть постоянно включены.

Допускается отключение фильтров только при проведении испытаний изделия.

Разница напряжений в размахе не превышает 50 мкВ.

5. Программное обеспечение (далее – ПО) CardioQVARK.

5.1 ПО CardioQVARK предназначено для считывания, импорта, экспорта, обработки, отображения и хранения данных.

ПО используется совместно с изделием.

Версия ПО 1.31К.3, дата 11.12.2017 г.

Язык программирования – Objective C.

Язык программного обеспечения (локализация) – русский.

ПО позволяет пациенту считывать, обрабатывать, хранить и отображать данные, передавать и получать обратно данные по сети интернет путем взаимодействия с внешней базой данных производителя.

В ПО реализована возможность вывода записи ЭКГ на твердый носитель путем распечатки сгенерированного файла в формате pdf. Печать файла pdf осуществляется стандартными средствами операционной системы iOS.

Изображение автоматически масштабируется под печать в формате А4.

Сгенерированный файл должен соответствовать требованиям п. 201.12.4.108 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 и содержит:

- идентификацию записей, включающую секунды, минуты, час, день, месяц и год осуществления записи и ID ЭКГ;
- идентификацию пациента в формате ID;
- маркеры времени и событий;
- указание выбранной скорости записи (скорости развертки);
- временную и амплитудную разметку бумаги. Стандартный шаг разметки составляет 1 мм, основная разметка с шагом 5 мм и допуском 2%.

Также в файле отображена информация:

- идентификация записанного отведения;
- длительность записи;
- указание выбранной чувствительности;
- указание фильтров, используемых в ПО;
- рассчитанные значения ЧСС;
- аннотации, введенные пользователем вручную.

Работа с внешней обезличенной базой данных осуществляется по защищенному протоколу HTTPS (TLS) при наличии интернет соединения.

5.2 Функционал ПО позволяет пользователю осуществлять:

5.2.1 Запись электрокардиограммы (далее – ЭКГ) – в одном из выбранных отведений:

- ЭКГ записывается в отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆ с использованием переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента, ЭКГ кабеля пациента, набора переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ, одноразовых электрокардиографических электродов и в I – виртуальном отведении при помощи электродов на корпусе. Длительность записи выбирается в разделе «Настройки» приложения.

5.2.2 Просмотр результатов ЭКГ – записи представлены на дисплее устройства на экране «Просмотр обработанной записи», соответствующего требованиям п. 201.12.4.108 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 и содержат:

- идентификацию записей, включающую секунды, минуты, час, день, месяц и год осуществления записи и ID ЭКГ;
- идентификацию пациента в формате ID;
- маркеры времени и событий;
- указание выбранной скорости записи (скорости развертки);
- временную и амплитудную разметку экрана. Стандартный шаг разметки составляет 1 мм, основная разметка с шагом 5 мм и допуском 2%.

Также на экране отображена информация:

- идентификация записанного отведения;
- длительность записи;
- указание выбранной чувствительности;
- указание фильтров, используемых в ПО;

- рассчитанные значения ЧСС;
- аннотации, введенные пользователем вручную

5.2.3 Возможность комментировать и отмечать цветом, вносить аннотацию давления и уровня сахара в крови с других устройств пользователя в запись ЭКГ.

5.2.4 Хранение – при отсутствии интернета, данные сохраняются локально и доступны для просмотра и редактирования комментария из раздела «Список».

5.2.5 Обработку – запись ЭКГ обрабатывается устройством после получения подтверждения от базы данных по сети интернет, результатом обработки записи ЭКГ являются: фильтрованный кардиосигнал, значение частоты сердечных сокращений (ЧСС), длительности RR-интервалов, маркер паузы ритма при ее обнаружении.

5.2.6 Печать записи ЭКГ – «Генерация файла pdf» при просмотре записи, который доступен для печати стандартными средствами iOS согласно п. 5.1

5.3 Каждой записи ЭКГ присваивается уникальный идентификационный номер во внешней обезличенной базе данных (ID ЭКГ), связанный с уникальным идентификационным номером профиля пациента (ID пациента). Данная связка позволяет сохранять всю историю наблюдений, все данные доступны для загрузки при замене устройства или переустановке ПО.

5.4 Блок-схема ПО указана на рисунке 5.

5.5 ПО устанавливается на устройство с флэш-носителя производителем или дистрибьютором, или устанавливается самостоятельно пользователем стандартными средствами iOS или с сайта <http://application.cardioqvark.ru/> по сети интернет. Логин / пароль для входа на сайт и загрузки: cardio / cardio.

- установка с флэш-носителя – производится производителем или дистрибьютором, необходимо обратиться в службу технической поддержки производителя ООО «Л Кард» тел.: +7 (495) 785-95-25, e-mail:

info@cardioqvark.ru;

- самостоятельная установка – осуществляется через устройство с сайта <http://application.cardioqvark.ru/> по сети интернет. Логин / пароль для входа на сайт и загрузки: cardio / cardio.

Для установки по сети интернет необходимо выполнить следующие действия:

- 1) на устройстве должен быть открыт браузер Safari;
- 2) в адресную строку браузера устройства ввести адрес <http://application.cardioqvark.ru/> и перейти по нему;
- 3) окно логина и пароля ввести значения cardio / cardio;
- 4) при подтверждении учетных данных появится страница загрузки ПО;
- 5) на странице загрузки ПО отобразится информация о ПО, содержащая:
 - версию ПО;
 - название ПО;
 - язык программирования;
 - язык программного обеспечения;
 - указание о необходимости обязательной консультации с врачом относительно полученных результатов.
- 6) при нажатии кнопки «Скачать» появится диалоговое окно подтверждения установки;
- 8) для подтверждения установки нажать кнопку «Установить»;
- 9) после подтверждения установки ярлык ПО появится на главном экране устройства.

После установки необходимо подтвердить надежность ПО.

В системных настройках операционной системы iOS → Основные → Управление устройством → CardioQVARK, ООО → Доверять «CardioQVARK, ООО» должна быть нажата кнопка «Доверять». Изделие должно определиться в системе iOS (рисунок 6).

Блок – схема программного обеспечения электрокардиографа CardioQVARK

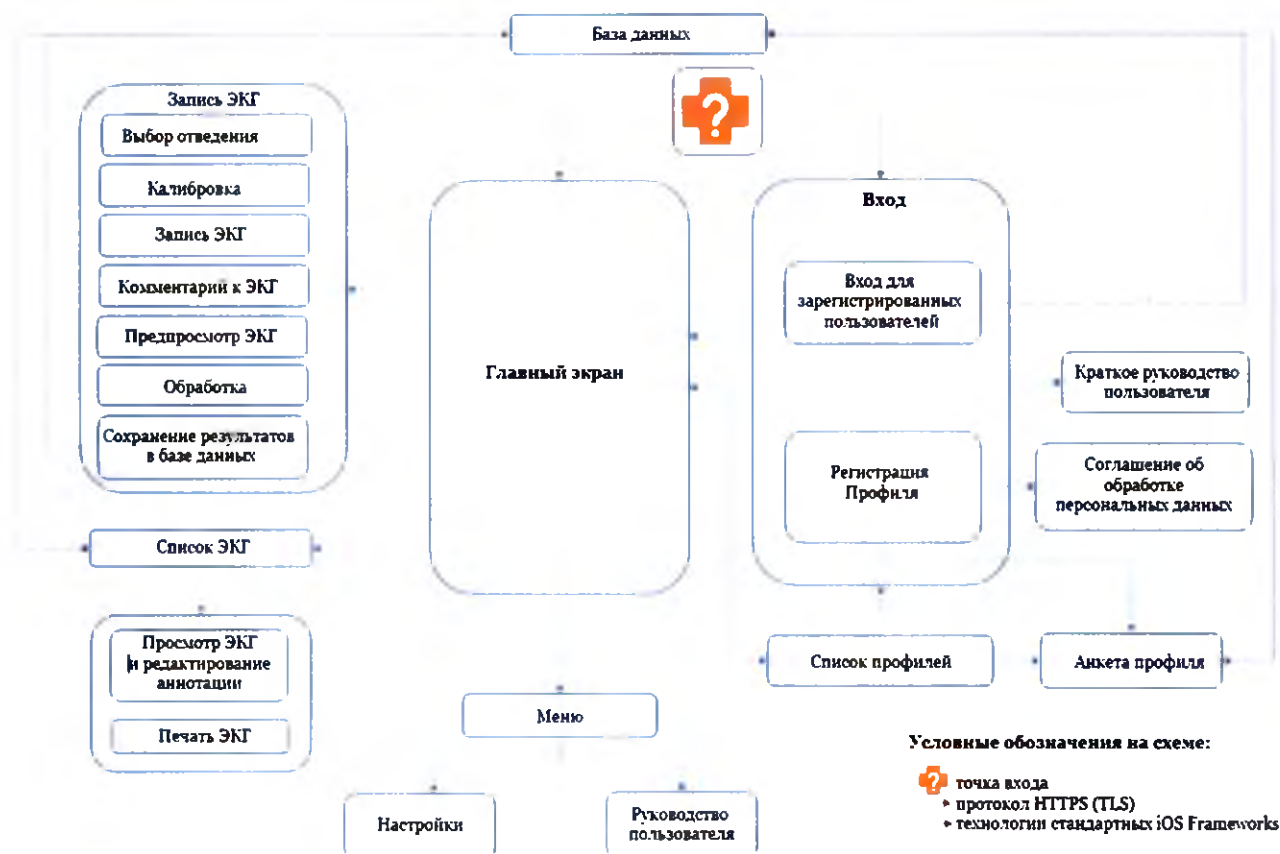


Рисунок 5 – Блок-схема ПО

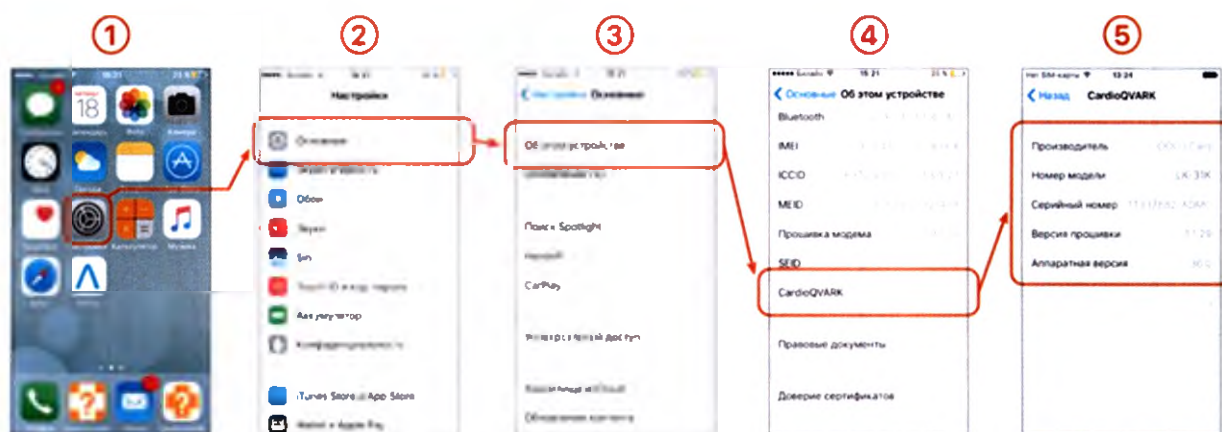


Рисунок 6 – Определение устройства в системе

5.6 В ПО реализована возможность калибровки перед записью ЭКГ.

5.7 В ПО реализована возможность вызова с изделия тестового сигнала для проверки его работоспособности с применением набора сигналов с амплитудой 5 мВ: гармонический сигнал с частотой 1 Гц, периодический сигнал прямоугольной формы с частотой 1 Гц и треугольной формы с частотой 1 Гц.

5.8 ПО содержит следующие восемь модулей:

5.8.1. Вход – модуль предназначен для входа и регистрации в ПО.

Модуль «Вход» включает два экрана:

1) Вход / регистрация – экран предназначен для входа в ПО и содержит:

- а) поле для ввода логина и пароля для зарегистрированных пользователей;
- б) кнопку для входа в учетную запись зарегистрированного пользователя;
- в) кнопку для регистрации – переход в анкету для регистрации нового пользователя;
- г) кнопку «Краткое руководство пользователя» - для перехода на экран просмотра текста краткого руководства пользователя;
- д) сообщение об ошибке ввода учетных данных – должно появляться при введении пользователем некорректных регистрационных данных (логин/пароль);
- е) сообщение о запросе доступа к геопозиции – должно появляться при первом входе в ПО, в виде запроса на разрешение пользователя на определение геопозиции.

2) Краткое руководство пользователя – экран содержит текст краткого руководства пользователя.

5.8.2 Профиль – модуль предназначен для ввода/изменения данных пользователя в анкету с целью регистрации в ПО и идентификации пользователя.

Модуль Профиль содержит четыре экрана.

1) Регистрация профиля – экран предназначен для заполнения регистрационной анкеты нового пользователя и содержит:

- а) поле логин – необходимо для идентификации пользователя, возможен ввод любых сочетаний символов Unicode, не начинающихся с цифры;
- б) поле пароль – необходимо для идентификации пользователя, возможен ввод любых сочетаний символов Unicode, не короче трех знаков;

- в) поле повторение пароля – контрольная строка ввода пароля, указанного в поле «пароль», для исключения ошибки пользователя;
 - г) поле фамилия – необходимо для ввода фамилии пользователя, возможен ввод любых сочетаний символов Unicode;
 - д) поле имя – необходимо для ввода имени пользователя, возможен ввод любых сочетаний символов Unicode;
 - е) поле отчество – необходимо для ввода отчества пользователя, возможен ввод любых сочетаний символов Unicode;
 - ж) поле E-mail – необходимо для ввода адреса электронной почты пользователя, возможен ввод любых сочетаний символов Unicode, содержащих символ «@»;
 - з) поле телефон – необходимо для ввода номера телефона пользователя, возможен ввод только арабских цифр, максимум 10 цифр;
 - и) поле дата рождения – необходимо для ввода даты рождения пользователя, возможен ввод только арабских цифр в формате ДД.ММ.ГГГГ;
 - к) поле для выбора пола пользователя – необходимо для выбора пола пользователя, с вариантами ответа Мужчина/Женщина;
 - л) поле, подтверждающее ознакомление и принятие пользователем Соглашения о порядке обработки персональных данных;
 - м) кнопку назад – позволяет вернуться в предыдущий модуль;
 - н) кнопку готово – подтверждает введение данных и завершение регистрации;
 - о) кнопку добавить фото – необходима для добавления изображения профиля, по желанию пользователя, формат изображения .jpg, .png.;
соглашение о порядке обработки персональных данных – содержит соглашение о порядке обработки персональных данных.
- 2) Соглашение о порядке обработки персональных данных – экран содержит текст соглашения о порядке обработки персональных данных.
- 3) Просмотр данных профиля - экран позволяет посмотреть данные профиля пользователя, внесенные в анкету при регистрации и имеет следующие кнопки:
- а) кнопку назад – для возврата в предыдущий модуль;
 - б) кнопку изменить – для редактирования данных в анкете пользователя.
- 4) Редактирование профиля – экран предназначен для редактирования данных пользователя в анкете и имеет следующие кнопки:

- а) кнопку назад – позволяет выйти из редактирования профиля без сохранения изменений;
- б) кнопку сохранить – позволяет подтвердить введение данных и завершить редактирование анкеты;
- в) кнопку изменить фото – позволяет заменить изображение на снимок с камеры или фотоальбома;
- г) кнопку изменить пароль – позволяет изменить пароль и открывает соответствующие поле для редактирования.

5.8.3 Список профилей – модуль предназначен для просмотра списка созданных профилей.

Модуль «Список профилей» включает один одноименный экран и имеет следующие кнопки:

- а) кнопка назад – для возврата в предыдущий модуль;
- б) кнопка добавить – позволяет добавить нового или зарегистрированного ранее пользователя в приложение;
- в) кнопка для выбора профиля из списка;
- г) кнопка просмотр – предназначена для просмотра данных анкеты профиля.

5.8.4 Главный экран – является основным рабочим модулем и предназначен для перехода к модулю записи ЭКГ.

Модуль «Главный экран» включает один одноименный экран и выполняет:

- а) отображение товарного знака изделия;
- б) отображение данных профиля из анкеты: изображение профиля, ФИО, дату рождения, возраст;
- в) отображение даты и времени последней записи ЭКГ;
- г) имеет кнопку «Снять ЭКГ» - позволяет перейти к записи ЭКГ;
- д) имеет кнопку «Список» - позволяет перейти в модуль «Список ЭКГ»;
- е) имеет кнопку «Список профилей» - позволяет перейти в модуль «Список профилей»;
- ж) имеет кнопку «Меню» - позволяет перейти в модуль «Меню»;
- з) имеет кнопку перехода для просмотра записи.

5.8.5 Меню – модуль предназначен для установки настроек ПО, вызова с изделия тестового сигнала, чтения руководства пользователя, идентификации версии ПО и перехода в системные настройки.

Модуль «Меню» содержит три экрана:

1) Меню – экран:

- а) отображает версию ПО;
- б) имеет указание о необходимости обязательной консультации с врачом относительно полученных результатов;
- в) имеет кнопку «Настройки» для перехода на экран «Настройки».

2) Настройки – экран предназначен для установки параметров ПО:

- а) время измерения – позволяет установить длительность записи ЭКГ: 1, 3 или 5 мин.;
- б) скорость развертки – позволяет установить скорость записи ЭКГ: 12,5; 25 или 50 мм/с;
- в) масштаб амплитуды сигнала – позволяет установить чувствительность сигнала: 5; 10 или 20 мм/мВ;
- г) кнопку запуска тестового сигнала для проверки работоспособности изделия;
- д) экран имеет переход в системные настройки. Системные настройки предназначены только для работников технической поддержки производителя или дистрибьютора, испытателей.

3) Руководства пользователя – экран содержит текст руководства пользователя.

5.8.6 Запись ЭКГ – модуль предназначен для выполнения записи ЭКГ и обработки результатов.

Модуль «Запись ЭКГ» содержит шесть экранов:

1) Выбор отведения – экран предназначен для выбора кардиологического отведения и указание правильного подключения переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента, а также для отображения схемы наложения электродов для записи ЭКГ. Для выбора отведений должны отображаться кнопки с обозначениями отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆ и I – виртуального отведения.

2) Старт записи – экран предназначен для запуска записи ЭКГ и содержит:

- а) информацию о длительности записи ЭКГ;

- б) информацию о выбранной скорости развертки и чувствительности, неотключаемых фильтрах, используемых в ПО;
 - в) временную шкалу записи в секундах;
 - г) кнопку «Старт» - позволяет начать запись ЭКГ;
 - д) кнопку «Назад» - позволяет вернуться в предыдущий модуль.
- 3) Калибровка – экран предназначен для просмотра настроек и отображения процесса калибровки перед записью ЭКГ, содержит:
- а) информацию о количестве времени, оставшегося до конца калибровки изделия, общая длительность калибровки 15 с.;
 - б) информацию о выбранной скорости развертки и чувствительности, неотключаемых фильтрах, используемых в ПО;
 - в) ЭКГ-сигнал выбранного кардиологического отведения;
 - г) кнопку «Стоп» - предназначена для остановки калибровки.
- 4) Запись ЭКГ – экран предназначена для записи ЭКГ и содержит:
- а) информацию об оставшемся времени до автоматического завершения записи ЭКГ;
 - б) информацию о выбранной скорости развертки и чувствительности, неотключаемых фильтрах, используемых в ПО;
 - в) информацию о выбранном отведении ЭКГ для записи;
 - г) идентификатор ID пациента;
 - д) ЭКГ-сигнал выбранного кардиологического отведения;
 - е) временную шкалу записи в секундах. Маркеры времени на временной шкале не приводят к отклонениям на записях ЭКГ более чем на 0,5 мм при любом коэффициенте усиления. Маркер времени наносится с точностью 2% от промежутка между соседними маркерами и не зависит от скорости записи;
 - ж) разметку в виде сетки. Стандартный шаг разметки составляет 1 мм, основная разметка с шагом 5 мм и допуском 2 %.
 - з) кнопку «Стоп» - для остановки записи ЭКГ по требованию пользователя, записи длительностью более 8 с. сохраняются в модуль «Список»;
 - и) при перегрузке или насыщении любой части усилителя изделия на экране появляется индикатор перегрузки красного цвета.
- 5) Окончание записи, комментарий – экран позволяет обработать запись и написать комментарий, содержит:

- а) дату и время проведения записи ЭКГ;
 - б) кнопку «Список» - позволяет перейти в модуль «Список ЭКГ»;
 - в) кнопку предпросмотра записанной ЭКГ – позволяет перейти на экран «предпросмотра записанной ЭКГ»;
 - г) кнопку удаления записи – позволяет удалить запись ЭКГ без возможности восстановления;
 - д) кнопку обработки записи и сохранения записи ЭКГ – позволяет записать результаты записи ЭКГ в базе данных через сеть интернет;
 - е) поле для ввода аннотации давления и уровня сахара в крови, ввод с клавиатуры по желанию пользователя;
 - ж) поле для ввода текстового комментария к записи ЭКГ, ввод с клавиатуры по желанию пользователя;
 - з) возможность добавления цветовой метки записи ЭКГ – цветовая метка предназначена для идентификации записи ЭКГ, возможно выбрать следующие цвета: зеленый, желтый, красный, цветовая метка отображается на времени записи ЭКГ.
- б) Предпросмотр записанной ЭКГ – экран позволяет посмотреть записанную ЭКГ и содержит:
- а) информацию о выбранной скорости развертки и чувствительности, неотключаемых фильтрах, используемых в ПО;
 - б) идентификацию пациента в формате ID ЭКГ;
 - в) идентификацию выбранного отведения;
 - г) временную шкалу записи ЭКГ, в секундах;
 - д) ЭКГ-сигнал выбранного кардиологического отведения;
 - е) кнопку «Список» - позволяет перейти в модуль «Список ЭКГ»;
 - ж) кнопку отправки записи ЭКГ на хранение через сеть интернет.

5.8.7 Список ЭКГ – модуль предназначен для отображения списка ранее записанных ЭКГ.

Модуль «Список ЭКГ» содержит один одноименный экран и отображает:

- а) информацию об общем количестве записей ЭКГ у пользователя;
- б) информацию о дате записи;
- в) отображение комментария пользователя к записи ЭКГ;
- д) информацию о времени и длительности записи ЭКГ;

- е) кнопку «Назад» - позволяющую перейти в модуль «Главный экран»;
- ж) кнопку для обработки записи и сохранения результатов;
- з) кнопку для удаления записи ЭКГ – позволяющую удалить запись, которая не была отправлена на хранение через интернет;
- и) цветовую метку записи ЭКГ.

5.8.8 Просмотр записи ЭКГ – модуль предназначен для просмотра записей ЭКГ.

Модуль «Просмотр записи» содержит два экрана:

1) Просмотр обработанной записи – экран позволяет посмотреть обработанную запись ЭКГ и содержит:

- а) информацию о выбранной скорости развертки и чувствительности, неотключаемых фильтрах, используемых в ПО;
- б) информацию об идентификаторе сохраненной записи ЭКГ после обработки;
- в) идентификатор ID пациента;
- г) информацию о выбранном отведении ЭКГ для записи;
- д) ЭКГ-сигнал выбранного кардиологического отведения;
- е) разметку длительностей RR-интервалов (мс);
- ж) временную шкалу записи ЭКГ в секундах;
- з) информацию о дате и времени записи ЭКГ;
- и) информацию о рассчитанном значении ЧСС;
- к) поле для ввода аннотации давления и уровня сахара в крови, ввод с клавиатуры по желанию пользователя;
- л) поле для ввода текстового комментария к записи ЭКГ, ввод с клавиатуры по желанию пользователя;
- м) возможность добавления цветовой метки записи ЭКГ;
- н) кнопку генерации файла pdf, содержащего запись ЭКГ, для отправки на печать. При нажатии кнопки «Генерация pdf» появится окно с прогрессом генерации pdf документа. Операция формирования файла не превышает 10 с. По готовности pdf документа появится системное окно с вариантами действий с документом. Варианты действия с документом определяются операционной системой устройства. При обнаружении принтера устройством выполняется печать записи ЭКГ на твердый носитель, альтернативный

вариант при отсутствии обнаруженного принтера – отправка pdf файла по email и печать с ПК пользователя. Сгенерированный pdf файл соответствует п. 201.12.4.108 ГОСТ Р МЭК.

2) Просмотр необработанной записи – экран позволяет посмотреть необработанную запись ЭКГ и содержит:

- а) информацию о выбранной скорости развертки и чувствительности, неотключаемых фильтрах, используемых в ПО;
- б) временную шкалу записи ЭКГ в секундах;
- в) информацию о дате и времени записи ЭКГ;
- г) идентификацию пациента в формате ID ЭКГ;
- д) идентификацию выбранного отведения;
- е) поле для ввода аннотации давления и уровня сахара в крови, ввод с клавиатуры по желанию пользователя;
- ж) поле для ввода текстового комментария к записи ЭКГ, ввод с клавиатуры по желанию пользователя;
- з) возможность добавления цветовой метки записи ЭКГ;
- и) кнопку отправки записи ЭКГ на печать.

5.9 ПО соответствует следующим характеристикам:

- а) время открытия программы не более 10 с;
- б) во время регистрации кардиосигнала загрузка центрального процессора устройства составляет не более 50%;
- в) все операции, в том числе переходы между экранами имеют задержку не более 2 секунд.

Исключения:

- операция формирования файла pdf зависит от длины записи и не должна превышать 10 секунд;

- сетевые операции – время задержки определяется сетью.

г) ПО без сохраненных записей в памяти устройства занимает не более 32 Мб. Каждая минута сохраненной записи занимает не менее чем дополнительные 120 Кб в памяти устройства.

5.10 Для хранения данных в ПО используется стандартное безопасное изолированное хранилище, предоставляемое операционной системой iOS.

5.11 Резервное копирование ПО осуществимо при создании копии содержимого устройства средствами iTunes.

5.12 В ПО реализована система Bug report для сбора, хранения и отправки информации о работе изделия.

6. Комплект поставки

Комплект поставки изделия для варианта исполнения «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE» указан в таблице 14.

Таблица 14 – Комплект поставки изделия для варианта исполнения «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE»

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE		1	
2 Кабель USB 2.0 - micro-USB	покупное изделие производства Gembird Electronics Ltd (Гемберд электроникс Лтд), Китай	1	поставляется по требованию покупателя
3 Переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента		1	поставляется по требованию покупателя
4 Программное обеспечение CardioQVARK, версия 1.31K.3, дата 11.12.2017 г.		1	
5 iPhone 5/5s/SE	покупное изделие производства Apple Inc. (Эйпл Инк.), США	1	поставляется по требованию покупателя
6 ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора	покупное изделие, производитель China Qindao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd («Чайна Циндао	1	поставляется по требованию покупателя

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
	Брайт Медикал Мануфэкчуриг Ко., Лтд.)), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12586 от 30.06.2012, срок действия: бессрочно		
7 Набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4ТВ 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп	покупное изделие, производитель FIAB SpA («ФИАБ Спа»), Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, срок действия: бессрочно	1	поставляется по требованию покупателя
8 Electroды электрокардиографические одноразовые по ТУ 9441-007-22261422-2015 (упаковка), вариант исполнения ЭКГ-электрод универсал 50 мм (код: 5000, код: 5001)	покупное изделие, производитель ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия регистрационное удостоверение регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 г. срок действия: бессрочно	1	поставляется по требованию покупателя
9 Эксплуатационная документация:			
9.1 Руководство по эксплуатации		1	
9.2 Краткое руководство – вкладыш для записи I виртуального отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия		1	

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
9.3 Краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи кабеля пациента		1	
9.4 Гарантийный талон		1	
9.5 Паспорт 26.60.12-002-64451065-55sse-2017 ПС		1	
10 Потребительская упаковка		1	

Комплект поставки изделия для варианта исполнения «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s» указан в таблице 15.

Таблица 15 – Комплект поставки изделия для варианта исполнения «Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s»

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1 Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s		1	
2 Кабель USB 2.0 - micro-USB	покупное изделие производства Gembird Electronics Ltd (Гемберд электроникс Лтд), Китай	1	поставляется по требованию покупателя
3 Переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента		1	поставляется по требованию покупателя
4 Программное обеспечение CardioQVARK, версия 1.31K.3, дата 11.12.2017 г.		1	
5 iPhone 6/6s	покупное изделие производства Apple Inc. (Эйпл Инк.), США	1	поставляется по требованию покупателя

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
6 ЭКГ кабель пациента REF 0201111, BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) с защитой от разряда дефибриллятора	покупное изделие, производитель China Qindao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd («Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.»), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12586 от 30.06.2012, срок действия: бессрочно	1	поставляется по требованию покупателя
7 Набор переходников-адаптеров для кабелей отведений ЭКГ PG-322/4ТВ 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп	покупное изделие, производитель FIAB SpA («ФИАБ Спа»), Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, срок действия: бессрочно	1	поставляется по требованию покупателя
8 Electrodes electrocardiographic disposable according to GOST 9441-007-22261422-2015 (packaging), variant of execution ECG-electrode universal 50 mm (code: 5000, code: 5001)	покупное изделие, производитель ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия регистрационное удостоверение регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 г. срок действия: бессрочно	1	поставляется по требованию покупателя
9 Эксплуатационная документация:			
9.1 Руководство по эксплуатации		1	
9.2 Краткое руководство – вкладыш для записи I		1	

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
виртуального отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия			
9.3 Краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи кабеля пациента		1	
9.4 Гарантийный талон		1	
9.5 Паспорт 26.60.12-002-64451065-66s-2017 ПС		1	
10 Потребительская упаковка		1	

Покупные комплектующие поставляются совместно с комплектом эксплуатационных документов на них.

7 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

7.1 Упаковка

7.1.1 Комплектующие части изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой индивидуальный пакет из пленки полиэтиленовой марки Н Пищевая толщиной не менее 0,1 мм высшего сорта по ГОСТ 10354-82 или в собственную заводскую упаковку:

- Электрокардиограф CardioQVARK в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 5/5s/SE – габаритные размеры 195 × 120 мм, допустимое отклонение ± 20 мм, масса не более 0,5 г;
- Электрокардиограф в вариантах исполнения: CardioQVARK для iPhone 6/6s – габаритные размеры 195 × 120 мм, допустимое отклонение ± 20 мм, масса не более 0,5 г;
- Кабель USB 2.0 - micro-USB – габаритные размеры 160 × 220 мм, допустимое отклонение ± 20мм, масса не более 0,5 г;
- Переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента – габаритные размеры 250 × 200 мм, допустимое отклонение ± 30мм, масса не более 0,5 г;
- Флэш-носитель с дистрибутивом ПО – габаритные размеры 145 × 135 мм, допустимое отклонение ± 20 мм, масса не более 0,5 г;

- ЭКГ кабель пациента поставляется или в собственной заводской упаковке, или в индивидуальном пакете из полиэтилена – габаритные размеры 300 x 300 мм допустимое отклонение ± 30 мм, масса не более 0,5 г;
- Набор переходников – адаптеров для кабелей отведений ЭКГ поставляется или в собственной заводской упаковке, или в индивидуальном пакете из полиэтилена – габаритные размеры 200 x 200 мм допустимое отклонение ± 30 мм, масса не более 0,5 г;
- Эксплуатационная документация – габаритные размеры 200 × 220 мм, допустимое отклонение ± 20 мм, масса не более 0,5 г.
- Электроды электрокардиографические одноразовые поставляются в собственной заводской упаковке.

7.1.2 Потребительская представляет собой коробку из гофрированного картона для упаковки продукции толщиной 1,5 мм с покрытием ARCTIKA GC-1, производитель International Paper, Польша и нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C, Black C, Daihan Inc, Ю.Корея.

Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм – 215 × 193 × 132, допустимое отклонение ± 10 мм;

Масса, г, не более – 825.

7.1.3 В потребительскую упаковку вкладывается эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации;
- краткое руководство – вкладыш для записи I виртуального отведения при помощи электродов на корпусе изделия;
- краткое руководство – вкладыш для записи ЭКГ при помощи ЭКГ кабеля пациента;
- гарантийный талон;
- паспорт 26.60.12-002-64451065-55sse-2017 ПС или паспорт 26.60.12-002-64451065-66s-2017 ПС в зависимости от варианта исполнения изделия.

7.1.4 Покупные комплектующие упаковываются в соответствии с документацией их предприятий-изготовителей.

7.1.5 Для транспортирования изделия в потребительской упаковке укладываются в ящики из гофрированного картона по 12 шт.,

толщина картона 3 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту.

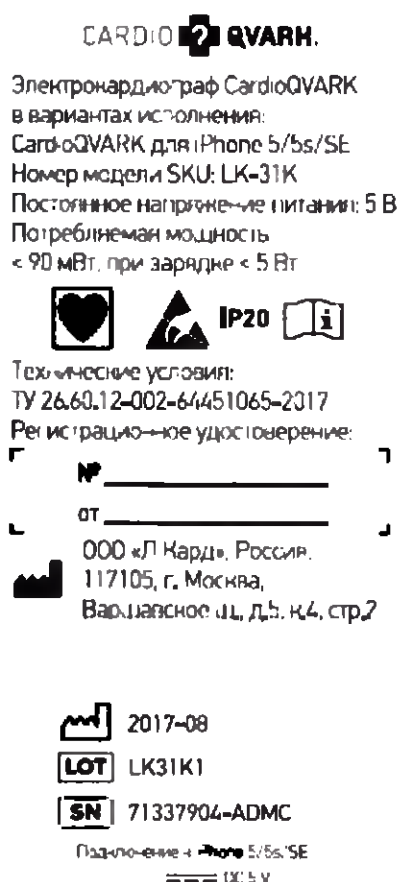
В каждую транспортную тару вкладывается упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и товарные знаки;
- наименование изделия и обозначение модели;
- число потребительских упаковок;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

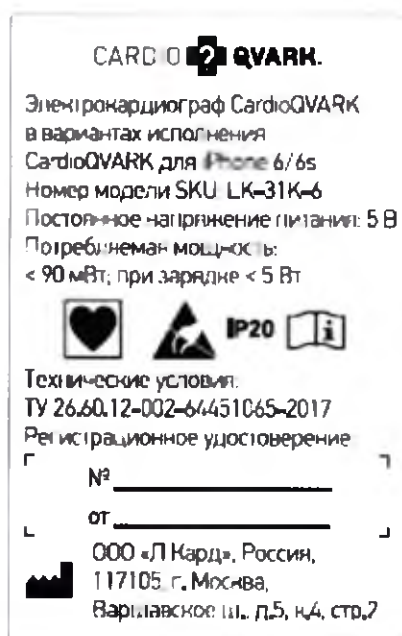
Масса любого места (ящика) брутто не более 9,2 кг, габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм – 670 × 395 × 275, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины и высоты ± 10 мм.

7.2 Маркировка и предупреждающие надписи

7.2.1 Маркировка изделия и пояснения для вариантов исполнения для iPhone 5/5s/SE и для iPhone 6/6s представлены на рисунке 8:



- товарный знак из группы товарных знаков №№ Свидетельств о государственной регистрации Роспатент 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер модели;
- постоянное напряжение питания;
- потребляемая мощность в режиме электрокардиографа и в режиме зарядки;
- указание типа рабочей части изделия;
- знак чувствительности к электростатическому разряду;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочкой (IP);
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном



удостоверении;

- наименование и адрес производителя;
- год и месяц изготовления;
- код партии;
- серийный номер изделия;
- указание необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией (обозначено соответствующим символом);
- указание соединения с источником питания.

Электроды на корпусе изделия должны быть маркированы этикеткой с обозначениями L (желтый) для пальца левой руки и R (красный) для пальца правой руки.

Рисунок 8 – маркировка изделия

7.2.2 Маркировка элементов состава изделия

На элементы состава изделия должна быть нанесена маркировка:

1) На этикетки переходника CQ DB15F - USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента нанесены:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- наименование комплектующей части;

- знак чувствительности к электростатическому разряду;
- указание типа рабочей части;
- указание на необходимость ознакомиться с руководством по эксплуатации (обозначено соответствующим символом);
- наименование и адрес производителя;
- год и месяц изготовления.

Каждая вилка и каждая розетка переходника должна иметь этикетку с однозначным указанием отведения ЭКГ, для записи которого они предназначены.

- 2) На кабеле USB 2.0 – micro USB (покупное изделие) нанесена маркировка производителя кабеля.
- 3) Маркировка ЭКГ кабеля пациента (покупное изделие) выполнена производителем кабеля и содержать указание типа рабочей части.
- 4) Маркировка набора переходников адаптеров для кабелей отведений ЭКГ (покупное изделие) выполнена производителем переходников.
- 5) Маркировка упаковки электродов электрокардиографических одноразовых (покупное изделие) выполнена производителем электродов и содержать надпись «повторно не использовать».
- 6) Маркировка устройства из комплекта поставки (покупное изделие) нанесена производителем устройства.

7.2.3 На индивидуальную упаковку комплектующих частей, не являющихся покупными изделиями, нанесена маркировка, выполненная на этикетке из пленки Oracal 641, производства Orafol Klebetechnik GmbH (Клебентекник Гмбх) Германия с нанесением офсетной краски PlusKleents SW ISO2846:1; ISO 9001:2000, 137C (черный), 017R (пурпурный 1), 917RG (пурпурный 2), 6E00PG (голубой), 35Y (желтый) производства Daihan Inc, Ю.Корея. Маркировка содержит:

- 1) Маркировка индивидуальной упаковки изделия:
 - товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
 - наименование и обозначение типа изделия;
 - серийный номер;
 - номер модели;

- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.

2) Маркировка индивидуальной упаковки кабеля USB 2.0 – micro-USB:

- товарные знаки из группы товарных знаков №№ Свидетельств о государственной регистрации Роспатент 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование комплектующей части;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя (при его наличии);
- название производителя и страна изготовления.

3) Маркировка индивидуальной упаковки флэш-носителя с ПО:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование детали;
- указание необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией (обозначено соответствующим символом);
- тип ПО;
- версия и дата ПО;
- носитель ПО;
- указание на то, что установка ПО с флэш-носителя возможна только производителем или дистрибьютером;
- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- адрес сайта для самостоятельной загрузки приложения.

4) Маркировка индивидуальной упаковки пакета с эксплуатационной документацией:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование детали;
- перечень документов в пакете;
- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.

5) Маркировка индивидуальной упаковки переходника CQ DB15F - USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента:

- товарный знак из группы товарных знаков №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование детали;
- назначение детали;
- год и месяц упаковывания;
- количество деталей в упаковке;
- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.

7.2.4 Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и обозначения:

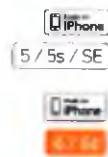
CARDIO  QVARK.



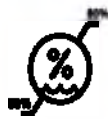
- товарные знаки из группы товарных знаков №№ Свидетельств о государственной регистрации Роспатент 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- надпись «Кардиомонитор CardioQVARK» в соответствии с патентом на изобретение № 2631643;
- наименование и обозначение типа изделия;
- год и месяц упаковывания;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочкой

(IP);

- номер технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении.
- наименование и адрес производителя
- код партии;
- серийный номер изделия;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);



- наименование и обозначение типа устройства, для которого предназначено изделие;



- информация о диапазоне влажности при хранении (обозначено соответствующим символом);



- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);



- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);



- указание, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно (обозначено соответствующим символом);



- указатель правильного вертикального положения (обозначено соответствующим символом);



- указания о переработке материала коробки (обозначено соответствующим символом);

- изображение изделия;
- надпись «Сделано в России»;

- сведения о гарантийном сроке эксплуатации;
- сведения о сроке службы;
- перечень затребованного комплекта поставки.

7.2.5 Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- товарный знак из группы товарных знаков Роспатент №№ 582963, 585084, 587181, 592453, 606423, 608056;
- надпись «Кардиомонитор CardioQVARK» в соответствии с патентом на изобретение № 2631643;
- наименование изделия;
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- указание, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно (обозначено соответствующим символом);
- указатель правильного вертикального положения (обозначено соответствующим символом);
- указатель, что груз не следует подвергать качению (обозначено соответствующим символом);
- указатель максимального количества одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой (обозначено соответствующим символом);
- обозначение типа складского хранения (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- информация о диапазоне влажности при хранении (обозначено соответствующим символом);
- надпись «Сделано в России»;
- указания о переработке материала коробки (обозначено соответствующим символом);
- наименование и адрес производителя;
- вес брутто и нетто;

- габаритные размеры и объем транспортного места;
- изображение изделия;
- сведения Приложения В ТУ
- наименование и обозначение типа изделия;
- год и месяц упаковывания;
- срок консервации;
- код партии;
- наименование и обозначение типа изделия;
- перечень серийных номеров изделий в транспортной упаковке;
- серийные номера изделий в упаковке.

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи наносятся на тару или ярлыки в местах, свободных от транспортной маркировки.

7.2.6 Пояснение символов, использующихся в маркировке изделия



Рабочая часть типа CF



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Чувствительность к электростатическому разряду

IP20

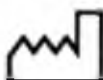
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой



Необходимость ознакомиться с руководством по эксплуатации



Адрес и дата производства



LOT

SN

Номер партии и серийный номер

Подключение к iPhone 5/5s/SE

== DC 5 V

Указание соединения с источником питания
и напряжения

Разъяснения по иным символам, нанесенным в маркировке покупных медицинских изделий

- ЭКГ кабель пациента BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) REF 0201111, производства China Qindao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd («Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.»), Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012 г., срок действия: бессрочно;

- набор переходников – адаптеров ЭКГ PG-322/4ТВ 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп, производитель FIAB SpA («ФИАБ Спа»), Италия, РУ № ФСЗ 20110/07536 от 29.07.2010 г., срок действия: бессрочно;

- электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 9441-007-22261422-2015, вариант исполнения ЭКГ-электрод универсал 50 мм (код: 5000, код: 5001) производитель ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, РУ № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 г., срок действия: бессрочно.

указаны в сопроводительной документации их производителей.

8 Эксплуатация медицинского изделия

8.1 Подготовка к использованию

Подключите изделие к устройству таким образом, чтобы разъем изделия вошел в разъем устройства, как указано на рисунке 9. Проверьте уровень заряда аккумулятора устройства. Для записи одного измерения указываемый уровень заряда на дисплее устройства должен быть не менее 5%.

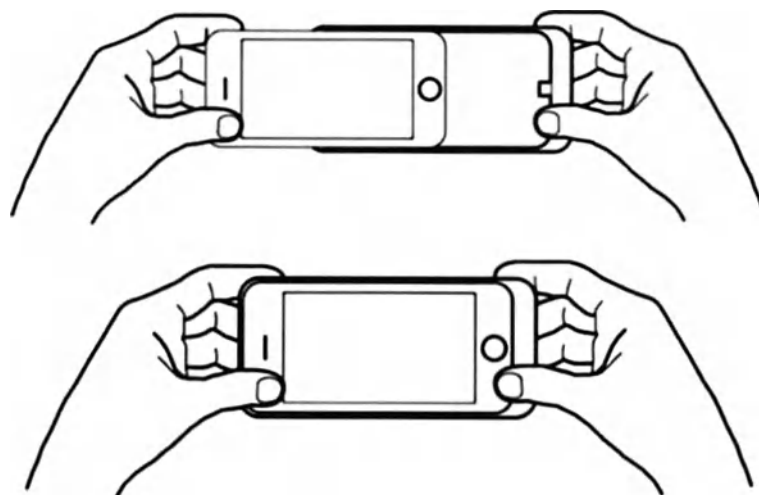


Рисунок 9 – Подключение изделия к устройству

Установите программное обеспечение CardioQVARK на устройство одним из способов:

- самостоятельно стандартными средствами iOS (iTunes, AppStore).
- самостоятельно с сайта <http://application.cardioqvark.ru/> по сети интернет. Логин / пароль для входа на сайт и загрузки: cardio / cardio.
- у производителя или дистрибьютера с флэш-носителя.

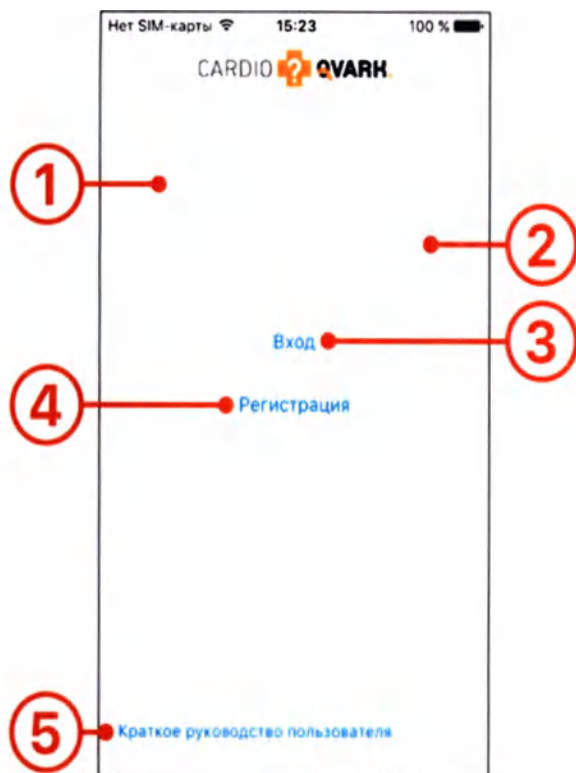
Подробно процедура установки описана в п. 5.5

Перед началом работы с программным обеспечением проверьте определение устройства в системных настройках операционной системы iOS.

После установки ПО, на экране устройства появиться ярлык 

При первом запуске ПО запрашивает разрешение на доступ к геопозиции.

После разрешения доступа открывается экран «Вход / регистрация» (рисунок 12)



Информация на экране:

1. Поле для ввода логина зарегистрированного пользователя
2. Поле для ввода пароля зарегистрированного пользователя

Кнопки на экране:

3. Вход для зарегистрированных пользователей
4. Переход в анкету для регистрации нового пользователя (Экран 2)
5. Переход на экран просмотра текста Краткого руководства пользователя

Рисунок 10 – экран «Вход / регистрация»

Зарегистрируйтесь в ПО, нажав на кнопку «Регистрация» (рисунок 10, п. 4), откроется экран «Регистрация профиля» (рисунок 11), введите данные профиля.

Скриншот экрана «Регистрация» с элементами, отмеченными цифрами в красных кругах:

- 12. Кнопка «Назад» (синий треугольник)
- 13. Кнопка «Готово» (синий треугольник)
- 14. Кнопка «Добавить фото» (синий текст)
- 1. Поле «Логин»
- 2. Поле «Пароль»
- 3. Поле «Повторите пароль»
- 4. Поле «Фамилия»
- 5. Поле «Имя»
- 6. Поле «Отчество»
- 7. Поле «Email»
- 8. Поле «Телефон»
- 9. Поле «День рождения (дд.мм.гггг)»
- 10. Радиокнопки «Мужчина» и «Женщина»
- 11. Кнопка «Согласие о порядке обработки персональных данных» (синий текст)
- 15. Кнопка «С условиями Соглашения о порядке обработки персональных данных ознакомлен и согласен» (синий текст)

Информация на экране:

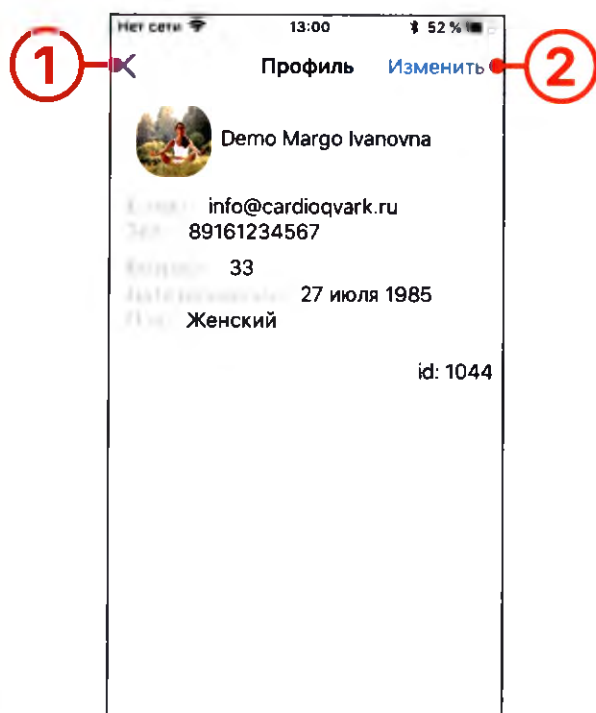
1. Логин – любое сочетание символов Unicode, не начинающееся с цифры.
2. Пароль – любое сочетание символов Unicode не короче 3 знаков.
3. Повторение пароля – контрольная строка ввода для исключения ошибки пользователя.
4. Фамилия – любое сочетание символов Unicode.
5. Имя – любое сочетание символов Unicode.
6. Отчество – любое сочетание символов Unicode.
7. E-mail – адрес электронной почты пользователя; любое сочетание символов Unicode, содержащее @ и существующий домен.
8. Телефон – численное поле, 10 цифр
9. Дата рождения – численное поле в формате ДД.ММ.ГГГГ.
10. Выбор пола с вариантами ответа.
11. Поле, подтверждающее ознакомление и принятие пользователем Соглашения о порядке обработки персональных данных.

Кнопки на экране:

12. Кнопка «Назад» возвращает в предыдущий раздел: на экран «Вход / регистрация» или «Список профилей».
13. Кнопка «Готово» – подтверждение введенных данных и завершение регистрации.
14. Кнопка «Добавить фото» – по желанию пользователь может добавить изображение в анкету профиля, разрешив доступ приложения к камере или фотоальбому (подтверждается в системных настройках iOS).
15. Переход на страницу с текстом Соглашения о порядке обработки персональных данных.

Рисунок 11 – экран «Регистрация профиля»

После внесения данных профиля обязательно ознакомьтесь с «Соглашением о порядке обработки персональных данных», нажав на соответствующую кнопку (рисунок 11, п. 15), после прочтения подтвердите свое ознакомление и согласие на обработку персональных данных, отметив соответствующие поле (рисунок 11, п. 11). Завершите регистрацию в ПО нажав кнопку «Готово» (рисунок 11, п. 13), приложение автоматически перейдет на «Главный экран» (см. рисунок 21). Просмотреть данные профиля можно через экран «Список профилей», нажав кнопку «Просмотр». В открытой карточке профиля возможно внести изменения в данные, нажав кнопку «Изменить» (рисунок 12, п. 2). Далее откроется экран «Редактирование профиля» (рисунок 13 и 14).



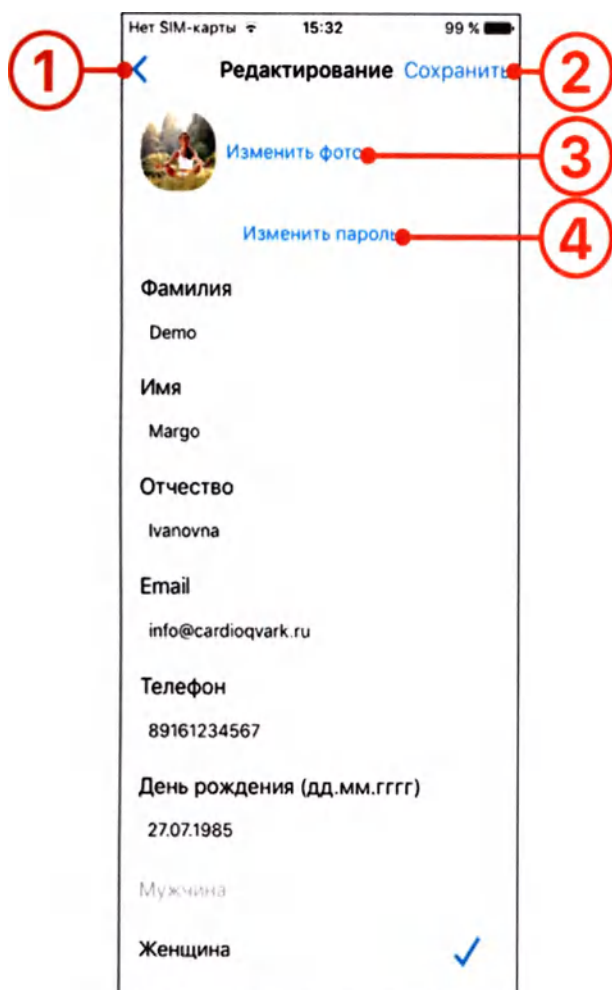
Информация на экране:

Изображение и данные анкеты.

Кнопки на экране:

- 1. Возврат в предыдущий раздел – список профилей.*
- 2. Кнопка «Изменить» позволяет отредактировать данные в анкете.*

Рисунок 12 – экран «Просмотр профиля»



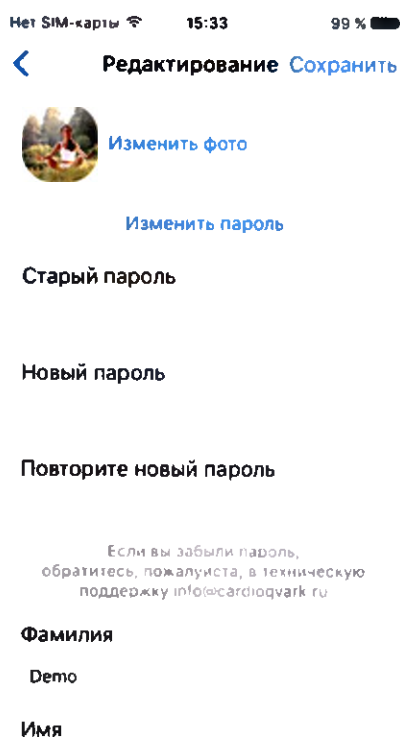
Информация на экране:

Поля анкеты - фамилия, имя, отчество, e-mail, телефон, выбор пола, описанные в разделе «Регистрация профиля».

Кнопки на экране:

- 1. Кнопка «Назад» – выход из редактирования профиля без сохранения изменений.*
- 2. Кнопка «Сохранить» - подтверждение введенных данных и завершение редактирования анкеты.*
- 3. Кнопка «Изменить фото» – замена изображения на снимок с камеры или из фотоальбома (системная настройка iOS).*
- 4. Кнопка «Изменить пароль» открывает поля для редактирования.*

Рисунок 13 – экран «Редактирование профиля»



Для замены пароля необходимо в соответствующих полях указать текущий пароль и новый пароль - любое сочетание символов Unicode не короче 3 знаков. Повтор нового пароля необходим для исключения ошибки ввода.

Рисунок 14 – экран «Редактирование профиля», изменение пароля

В модуле «Меню» на экране «Настройки» проверьте правильность заданных параметров, в соответствии с рекомендацией врача. По умолчанию в ПО выставлены: длительность записи 5 минут, скорость развертки – 25 мм/с, чувствительность – 10 мм/мВ (см. рисунок 15). В случае необходимости, пользователь может самостоятельно выбирать длительность записи и настраивать масштабирование ленты ЭКГ на экране. Рекомендуемая длительность записи – 3 или 5 минут.



Кнопки на экране:

1. Время записи выбирается кнопками-переключателями. Возможная длительность записи 1, 3 или 5 минут.
2. Скорость протяжки ленты выбирается кнопками-переключателями. Возможная скорость - 12,5, 25 или 50 мм/с.
3. Чувствительность выбирается кнопками-переключателями. Возможные значения - 5, 10, 20 мм/мВ.
4. Тестовый сигнал для проверки работоспособности устройства
5. «Системные настройки» – закрытый раздел, доступный только для работников технической поддержки производителя или дистрибьютера.

Рисунок 15 – модуль «Настройки»

Проверьте работоспособность изделия, нажав кнопку «Тестовый сигнал» (см. рисунок 16, п. 4). При включении тестового сигнала в режиме записи ЭКГ на экране должен идти набор сигналов с амплитудой 5 мВ: гармонический сигнал с частотой 1 Гц, периодический сигнал прямоугольной формы с частотой 1 Гц и треугольной формы с частотой 1 Гц (рисунок 16). По окончании проверки не забудьте выключить функцию «Тестовый сигнал» в разделе «Настройки».

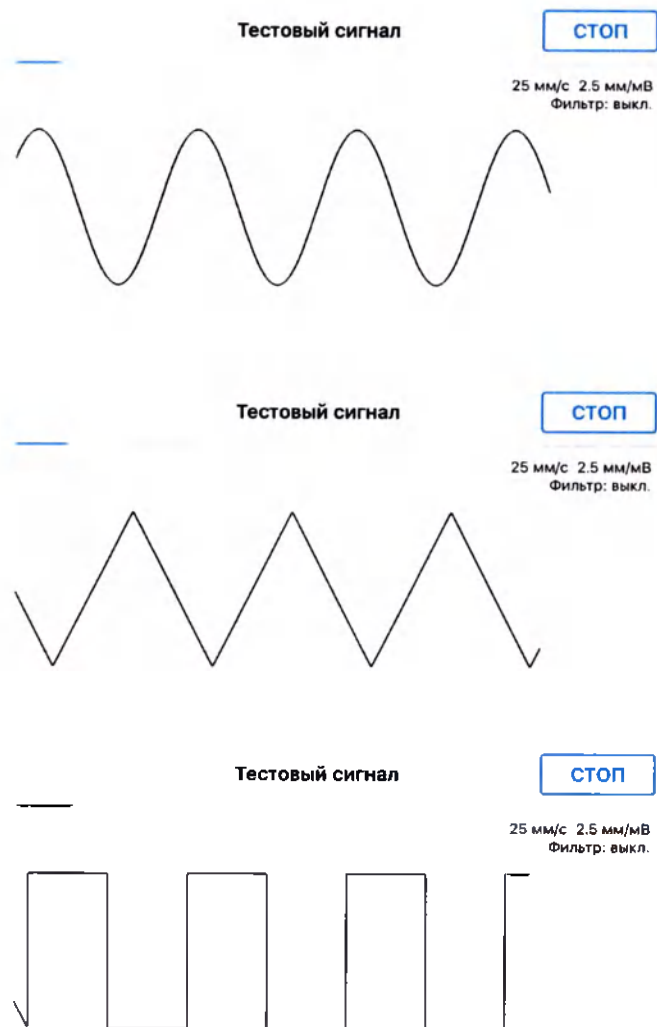


Рисунок 16 – Тестовый сигнал

Изделие готово к работе.

8.2 Порядок работы

Порядок действия пользователя при применении изделия с описанием режимов работы и информации, отображаемой на экране устройства.



Перед работой с изделием пользователю необходимо снять с себя электростатический заряд

Изделие имеет один канал, т.е. одновременно записывает ЭКГ по одному отведению и формирует по нему ЭКГ отчет. Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆ обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента. Запись I - виртуального отведения осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия.

8.2.1 Запись ЭКГ с отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆ обеспечивается последовательным выбором подключенного разъема переходника CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента.



Подключать и отключать переходник CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента и ЭКГ кабель пациента можно только на неактивном изделии.

Соедините изделие с ЭКГ кабелем пациента при помощи переходника CQ DB15F – USB/Мс-SP/2 как указано на рисунке 2 и в соответствии с записываемым отведением по таблице 9.

Соедините переходники адаптеры с ЭКГ кабелем пациента, соблюдая цветовую разметку, нанесенную на них. Дополнительная информация указана в сопроводительных документах на медицинские изделия:

- ЭКГ кабель пациента BJ-902D, IEC/DIN, 4 мм (K093D) REF 0201111, производства China Qindao Bright Medical Manufacturing Co. Ltd («Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.»), Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012 г., срок действия: бессрочно;
- набор переходников – адаптеров ЭКГ PG-322/4ТВ 5 шт. штекер банан 4 мм на кнопку снэп, производитель FIAB SpA («ФИАБ Спа»), Италия, РУ № ФСЗ 20110/07536 от 29.07.2010 г., срок действия: бессрочно;

Вставьте одноразовые электрокардиографические электроды в контакты переходников-адаптеров, соединенных с ЭКГ кабелем, как показано на рисунке 17.

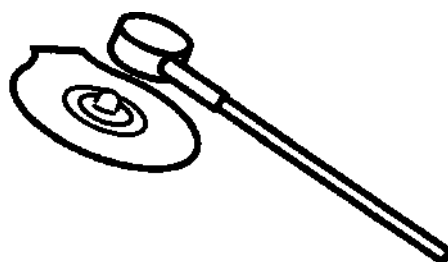


Рисунок 17 – Подключение одноразового электрокардиографического электрода

Расположите электроды на теле в соответствии с указаниями в таблице 9.

Для наложения электродов от одежды освобождаются запястья, голени и грудная клетка.



Проверьте правильность подключения вилок и розеток переходника CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 к ЭКГ кабелю пациента по таблице 9.

Желательно провести обезжиривание кожи в местах наложения электродов. Сделать это можно мягкой натуральной тканью, смоченной в этиловом спирте 70 % или спиртовой салфеткой с содержанием этилового спирта 70%.



Если у пациента наблюдается значительный волосяной покров в местах наложения электродов, то следует удалить волосы, чтобы контакт был качественным.

Электроды на руках располагаются на тыльной стороне запястья: правая рука – красный переходник - адаптер; левая рука – желтый переходник адаптер.

Электроды на ногах располагаются на внутренней поверхности голени выше сустава. Правая нога – черный переходник - адаптер; левая нога – зеленый переходник - адаптер.

Запись грудных отведений осуществляется последовательно перемещением белого переходника – адаптера по точкам:

V₁ – размещают на четвертом межреберье по правой стороне грудины;

V₂ – размещают на четвертом межреберье по левой стороне грудины;

V₃ – между предыдущим и следующим положением;

V₄ – размещают на пятом межреберье с левой стороны срединно-ключичной линии;

V₅ – на той же линии, что предыдущее отведение, только на передней предмышечной зоне;

V₆ – размещают на той же горизонтали, что и предыдущие два отведения, в зоне левой подмышечной области.

Примите положение лежа с упором для спины или сидя (особенно в случае одышки). Положение желательно указать в аннотации к записи, которая вводится в конце измерения.

Для дальнейшей работы перейдите к п. 8.2.3

8.2.2 Запись I - виртуального отведения осуществляется при помощи электродов на корпусе изделия.

Примите положение сидя или лежа с упором для спины, удобно возьмите изделие в руки, дышите спокойно и ровно (рисунок 18). Не скрещивайте ноги.



Рисунок 18 – положение тела пользователя при записи ЭКГ I-виртуального отведения



Записываемое отведение и положение тела пользователя при записи ЭКГ выбирается строго по рекомендации лечащего врача!

По умолчанию предлагается запись I-виртуального отведения при помощи электродов, расположенных на корпусе изделия. В этом случае кабель пациента не используется.

Плотно, но без сильного нажима приложите указательные пальцы правой и левой руки к электродам, расположенным на корпусе устройства, как показано на рисунке 19.

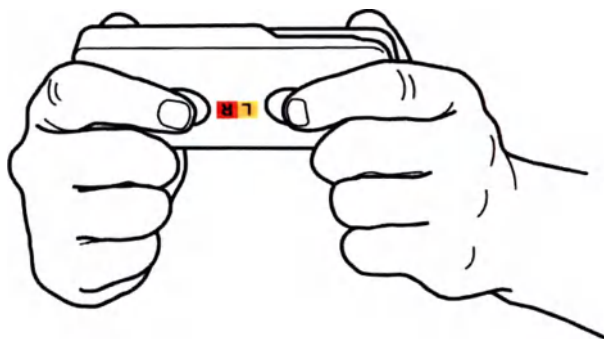


Рисунок 19 – положение пальцев рук на электродах

Проверьте ориентацию устройства, круглая кнопка устройства должна быть в правой руке (рисунок 20).

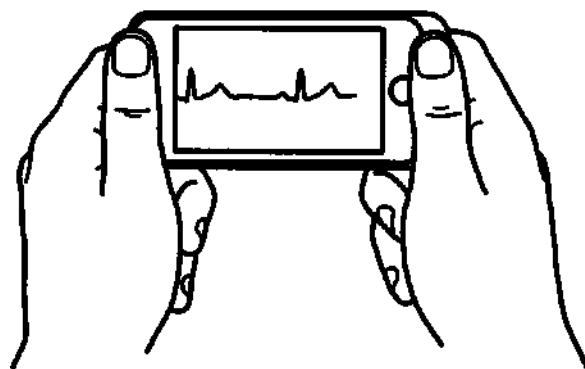
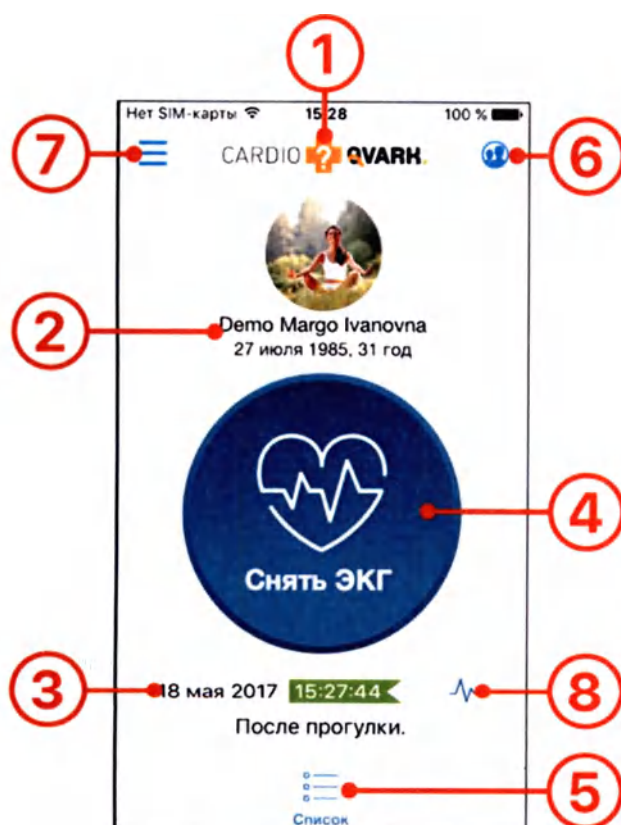


Рисунок 20 – ориентация устройства при записи ЭКГ I-виртуального отведения
Для дальнейшей работы перейдите к п. 8.2.3

8.2.3 Запись ЭКГ и получение результатов

Приступите к записи ЭКГ, нажав кнопку «Снять ЭКГ» (рисунок 21, п. 4) на «Главном экране» (рисунок 21) и выбрав один из предложенных вариантов записи отведений (рисунок 22).



Информация на экране:

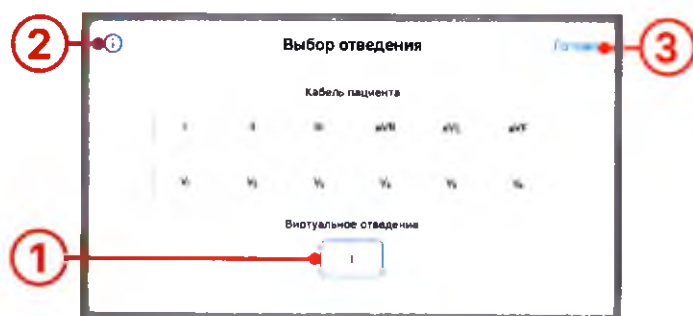
1. Логотип.
2. Данные профиля: фото, ФИО, дата рождения, возраст.
3. Дата последней записи.

Кнопки на экране:

4. «Снять ЭКГ» – переход к записи ЭКГ.
5. «Список» - переход экран со списком ЭКГ по дате записи.
6. Список профилей.
7. Меню.
8. Кнопка перехода на просмотр записи.

Рисунок 21 – модуль «Главный экран»

Кнопки на экране:

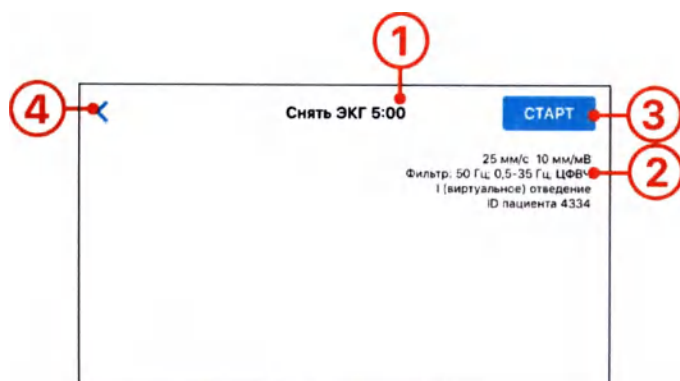


1. Переключаемый указатель выбранного отведения.
2. (i) – информация о положении электродов на теле.
3. «Готово» - подтверждение выбранного отведения ЭКГ и переход к записи ЭКГ.

Рисунок 22 – экран выбора отведения ЭКГ

Запись ЭКГ начинается по нажатию кнопки «Старт» на экране «Старт записи» (рисунок 23, п.4). Во время записи постарайтесь не двигаться.

Информация на экране:



1. Указание выбранной длительности записи ЭКГ, редактируется в разделе «Настройки».
2. Указание выбранной скорости развертки и чувствительности - редактируется в разделе «Настройки», фильтров, выбранного отведения и ID пациента

Кнопки на экране:

3. «Старт» – начало записи ЭКГ.
4. Возврат на «Главный экран».

Рисунок 23 – экран «Старт записи»



Если изделие не подключено к устройству, при переходе на экран «Старт записи» приложение выдаст соответствующее сообщение (рисунок 24). Необходимо проверить подключение изделия в системе или переподключить изделие.

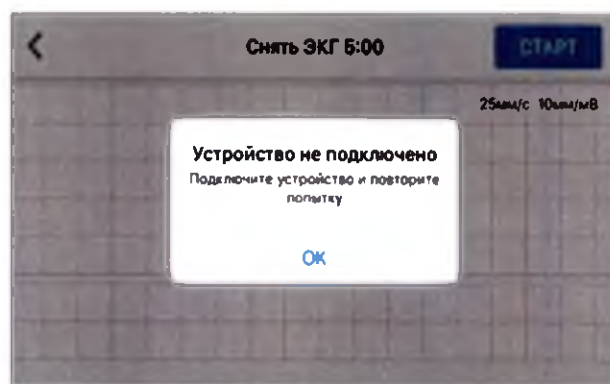
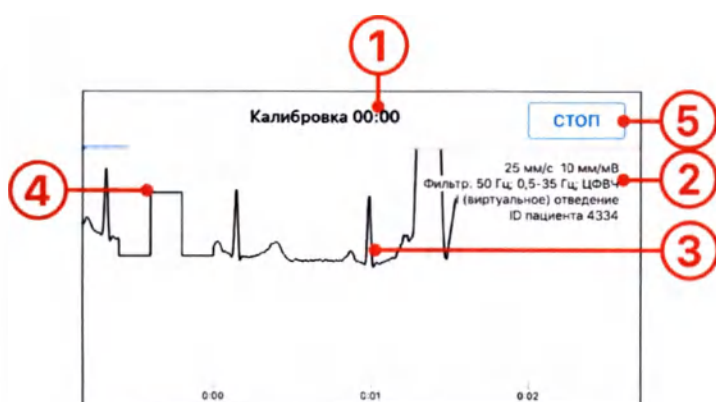


Рисунок 24 – Сообщение о неподключенном изделии

Перед записью выполняется калибровка сигнала длительностью 15 секунд (рисунок 25)



Информация на экране:

1. Указание оставшегося времени до окончания калибровки изделия.
2. Указание неотключаемых фильтров, используемых в ПО и выбранной скорости развертки и чувствительности, фильтров, выбранного отведения и ID пациента
3. ЭКГ сигнал выбранного кардиологического отведения.
4. После окончания калибровки выводится калибровочный мВ в соответствии с выбранным масштабом отображения.

Кнопки на экране

5. «Стоп» – остановка записи ЭКГ по требованию. При остановке записи во время калибровки данные не сохраняются.

Рисунок 25 – экран «Калибровка»



Если после калибровки вы видите помехи на ЭКГ, нажмите кнопку «Стоп», протрите руки и электроды изделия спиртовой салфеткой, дождитесь высыхания и повторите запись.

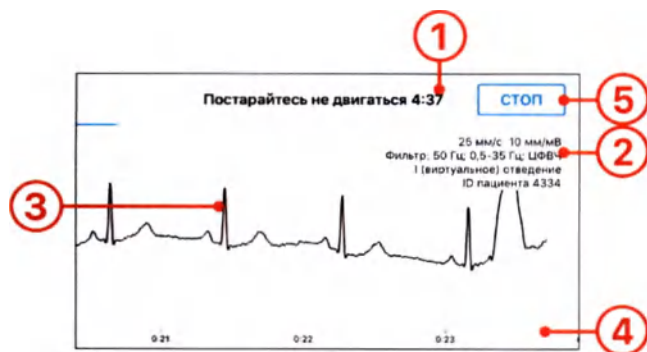


Избегайте записи ЭКГ вблизи включенных электрических приборов.

После выполнения калибровки, автоматически начинается запись ЭКГ (рисунок 26).

Информация на экране:

1. Указание оставшегося времени до завершения записи ЭКГ. Время записи выбирается в разделе «Настройки».
2. Указание неотключаемых фильтров, используемых в ПО и выбранной скорости развертки и чувствительности, фильтров, выбранного отведения и ID пациента
3. ЭКГ сигнал выбранного кардиологического отведения.
4. Временная шкала записи в секундах.



Кнопки на экране:

5. «Стоп» – остановка записи ЭКГ по требованию. Все записи длительностью более 30 секунд остановленные по требованию сохраняются в разделе «Список».

Рисунок 26 – экран «Запись ЭКГ»

По окончании записи ЭКГ открывается экран «Окончание записи, комментарий» (рисунок 27). На экране по желанию можно ввести комментарий к записи, аннотацию давления и уровня сахара в крови, выбрать цветовую метку (красный, желтый, зеленый) для записи.

Сохраните запись ЭКГ (рисунок 27, п.5).

Если перед сохранением в базе данных необходимо убедиться в качестве записи или отсутствует интернет соединение, то перейдите к экрану «Предпросмотр записанной ЭКГ» (рисунок 27, п. 3, рисунок 28)

Информация на экране:

1. Дата и время измерения.

Кнопки и поля ввода данных на экране:

2. «Список» - переводит на экран «Список ЭКГ», запись ЭКГ сохраняется без обработки.

3. Переход на экран «Предпросмотр записанной ЭКГ».

4. Удаление записи. Запись удаляется из приложения и не может быть восстановлена.

5. Переход к обработке записи и сохранения результатов в базе данных по сети интернет. После успешного сохранения в базе данных происходит автоматический переход на «Главный экран».

6. Поле ввода аннотации давления вручную по желанию пользователя.

7. Поле ввода аннотации уровня сахара в крови вручную по желанию пользователя.

8. Поле ввода текстового комментария к записи, ввод со стандартной клавиатуры по желанию пользователя.

9. Цветовая метка записи, выбор из трех цветов по желанию пользователя. Метка отображается на времени записи ЭКГ.



Рисунок 27 – экран «Окончание записи, комментарий»

Информация на экране:

1. Указание неотключаемых фильтров, используемых в ПО, и выбранной скорости развертки и чувствительности - редактируется в разделе «Настройки», фильтров, выбранного отведения и ID пациента
2. Временная шкала записи в секундах.
3. ЭКГ сигнал выбранного кардиологического отведения.



Кнопки на экране:

4. «Список» - переводит на экран «Список ЭКГ», запись автоматически сохраняется локально.
5. Переход на экран «Окончание записи, комментарий».

Рисунок 28 – экран «Предпросмотр записанной ЭКГ»

Сохраненную и обработанную запись ЭКГ можно посмотреть с «Главного экрана» перейдя на экран «Список ЭКГ» (рисунок 21, п. 5). Выберите необходимую запись из списка ранее сохраненных (рисунок 29) и откройте ее (рисунок 30).



Информация на экране:

1. Общее количество записей у пользователя.
2. Дата записи.
3. Комментарий пользователя к записи.
4. Время и длительность записи.

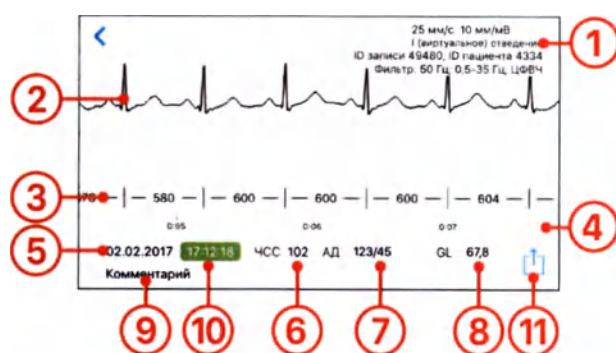
Кнопки на экране:

5. Переход на «Главный экран».
6. Обработка записи и сохранение результатов в базе данных.
- Кнопка появляется при протяжке строки справа – налево.
7. Удаление записи. Кнопка появляется при протяжке строки справа – налево. Применяется только к записям, которые не были сохранены в базе данных.
8. Цветовая метка записи по желанию пользователя. Кнопка появляется при протяжке строки слева – направо.

Рисунок 29 – экран «Список ЭКГ»

Информация на экране:

1. Указание неотключаемых фильтров, используемых в ПО, и выбранной скорости развертки и чувствительности - редактируется в разделе «Настройки», фильтров, выбранного отведения и ID пациента, идентификатор записи после обработки – служебная информация.
2. ЭКГ сигнал выбранного кардиологического отведения.
3. RR-интервалы, мс.
4. Временная шкала записи в секундах.
5. Дата и время записи.
6. Рассчитанное значение ЧСС.



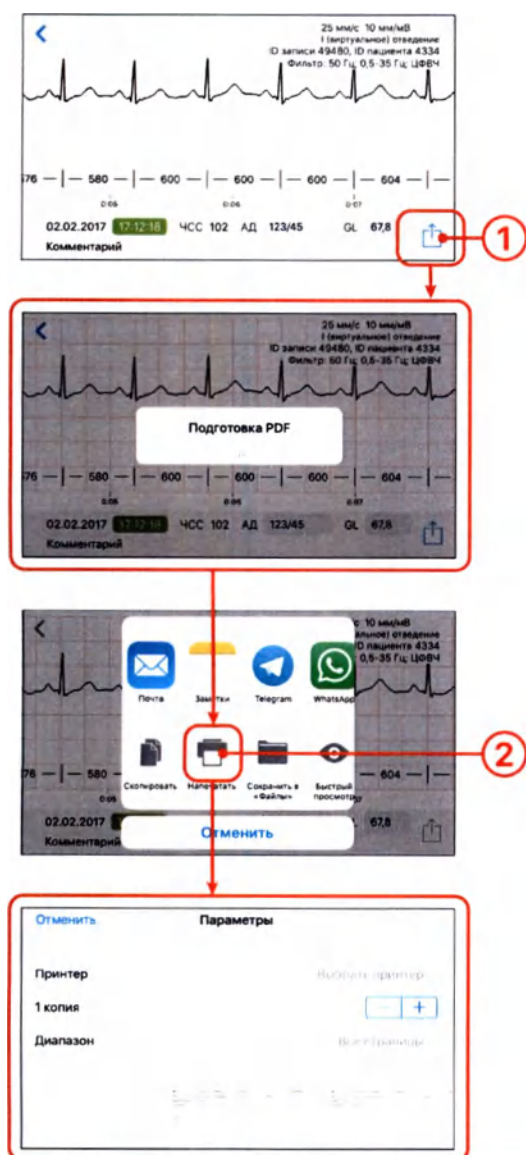
Кнопки на экране:

7. Поле ввода аннотации давления вручную по желанию пользователя.
8. Поле ввода аннотации уровня сахара в крови вручную по желанию пользователя.
9. Поле ввода текстового комментария к записи, ввод со стандартной клавиатуры по желанию пользователя.
10. Цветовая метка записи, выбор из трех цветов по желанию пользователя. Метка отображается на времени записи ЭКГ.
11. Кнопка генерации pdf файла для вывода на печать.

Рисунок 30 – экран «Просмотр обработанной записи»

При необходимости отправьте записанную обработанную ЭКГ на печать стандартными средствами iOS. При нажатии кнопки «Генерация pdf» (рисунок 30, п. 11) появится окно с прогрессом генерации pdf документа. По готовности pdf документа появляется системное окно с вариантами действий с документом. При обнаружении принтера устройством выполняется печать записи ЭКГ на твердый носитель, альтернативный вариант при отсутствии обнаруженного принтера – отправка pdf файла по email и печать с ПК пользователя. Последовательность действий показана рисунке 31.

Файл отмасштабирован под печать в формате А4. Скорость развертки и чувствительность на печатной ленте совпадает с масштабом отображения на экране. Для изменения скорости развертки и чувствительности нужно изменить масштаб отображения на экране «Настройки».



Кнопки на экране:

1. Кнопка генерации pdf файла.
2. Кнопка отправки записи на печать.

Рисунок 31 – последовательность действий для вывода записи ЭКГ на печать
Пример распечатанного фала представлен на рисунке 32.

ID пациента: 6619 ID ЭКГ: 80109

CARDIO  9VARK

ЭКГ: I (виртуальное) отв... Запись:

16 июля 2018 18:40:21

ЧСС: 62 уд./мин ЧСС min: 56 уд./мин ЧСС max: 72 уд./мин Длительность: 3 минуты

АД: 120/80 GL: 5

Комментарий: Комментарий к записи

Фильтр: 50 Гц; 0,5-35 Гц; ЦФВЧ, 25 мм/с 10 мм/мВ



Рисунок 32 – Пример распечатанного файла

Если запись сохранена без обработки, то на экране выводится соответствующее сообщение (рисунок 33). Если запись не сохранена в ПО и не может быть загружена из базы данных, выдается сообщение «Нет данных» (рисунок 34).



Рисунок 33 – запись сохранена без обработки



Рисунок 34 – запись не сохранена

После завершения использования изделия выйдите из программного обеспечения, снимать изделие с устройства необязательно.

8.3 Порядок контроля работоспособности медицинского изделия и перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении.

Самостоятельную проверку работоспособности изделия проводят путем запуска тестового сигнала в соответствии с п. 5.8.5, рисунок 16.



Если не удастся вызвать тестовый сигнал, или его внешний вид отличается от указанного на рисунке 16, необходимо обратиться в техническую поддержку e-mail: info@cardioqvark.ru.



Если изделие не распознается в системе iOS как указано на рисунке 6, необходимо переподключить изделие к устройству как указано на рисунке 9. Если после переподключения изделие не распознается системой устройства, необходимо обратиться в техническую поддержку e-mail: info@cardioqvark.ru.



Если изделие распознается системой iOS как указано на рисунке 6, но при нажатии кнопки «Старт» в ПО появляется сообщение о неподключенном устройстве (рисунок 24), необходимо переподключить изделие к устройству как указано на рисунке 9. Если после переподключения сообщение о неподключенном устройстве появляется повторно, необходимо обратиться в техническую поддержку e-mail: info@cardioqvark.ru.



Если при работе с ЭКГ кабелем пациента на экране отображается шумный сигнал или сигнал полностью отсутствует, то выйдите из ПО, отсоедините переходник CQ DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента от изделия и от ЭКГ кабеля пациента, снимите с ЭКГ кабеля пациента переходники-адаптеры, снимите грудные электроды. Внимательно осмотрите переходник DB15F – USB/Mc-SP/2 для подключения ЭКГ кабеля пациента и кабель пациента на предмет

перекручиваний и повреждений. Если механические повреждения отсутствуют, соедините элементы повторно как указано на рисунках 2 и 17, описано в п. 8.2.1. Если после переподключения ЭКГ кабеля пациента полезный сигнал не появился на экране устройства, необходимо обратиться в техническую поддержку e-mail: info@cardioqvark.ru.



При невозможности входа в приложение при помощи данных зарегистрированного профиля проверьте наличие интернет соединения и корректность введенных логина и пароля. В случае если логин и / или пароль забыты, нужно зарегистрировать новый профиль или обратиться в техническую поддержку info@cardioqvark.ru.

8.4 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать только, выдержав в транспортной в нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Климатические условия эксплуатации:

- диапазон рабочих значений температуры воздуха: + 10°C ... + 35°C;
- относительная влажность воздуха 80% при 25°C;
- диапазон рабочего значения атмосферного давления 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации изделие соответствует требованиям для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Изделие обладает вибропрочностью и выдерживает вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 – 55 Гц с амплитудой перемещений 0,15 мм.

Степень защиты корпуса изделия от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды - IP20. Оболочка имеет защиту от частиц диаметром $\geq 12,5$ мм, маркировка 2, и не имеет защиты от вредного воздействия проникновения воды, маркировка 0.

Срок службы изделия – 5 лет.

9 Техническое обслуживание и текущий ремонт

9.1 Порядок технического обслуживания

Техническое обслуживание производится пользователем путем периодического (один раз в месяц) запуска тестового сигнала с устройства, а также очисткой изделия после каждого применения, сухой мягкой натуральной тканью или спиртовой салфеткой.

9.2 Текущий ремонт

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) по результатам контроля технического состояния изделия.

Текущий ремонт выполняется на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской техники.

После текущего ремонта изделие в предусмотренных эксплуатационной документацией случаях подвергается послеремонтным испытаниям в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы изделия на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации.

При нецелесообразности проведения ремонта производитель оставляет за собой право произвести замену изделия на новое.

10 Транспортирование и хранение

По устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и длительном хранении в упаковке изделие соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Упакованное изделие транспортируется закрытыми транспортными средствами – автомобильным, железнодорожным и авиа транспортом - в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при диапазоне температуры воздуха: $-50^{\circ}\text{C} \dots +50^{\circ}\text{C}$; диапазоне относительной влажности воздуха: 25 - 95%.

После транспортирования при минусовых температурах изделие должно восстанавливать работоспособность течение не менее 24 часов при температуре $+20^{\circ}\text{C} \dots +35^{\circ}\text{C}$.

Размещение и крепление коробок с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств. В соответствии ГОСТ Р 50444-92 изделие при транспортировании и хранении выдерживает воздействие на него механических факторов для группы 5.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Изделие в упаковке хранится на отапливаемых вентилируемых складах с кондиционированием воздуха (тип Л).

Изделие хранится в индивидуальной упаковке при диапазоне температуры воздуха: + 5°C ... + 40°C и относительной влажности воздуха: 80% при 25°C.

Длительное хранение осуществляется в транспортной упаковке при диапазоне температуры воздуха: + 5°C ... + 40°C и относительной влажности воздуха: 80% при 25°C.

Допускается штабелирование транспортных упаковок не более, чем по 5 шт.

Срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

11 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Утилизацию использованных, а также не пригодных к использованию «Электродов электрокардиографических одноразовых» проводят по СанПиН 2.1.7.2790-2010 в зависимости от типа биологического загрязнения согласно документации производителя электродов.

Утилизация покупных изделий состава изделия производится в соответствии с документацией их производителей.

12 Гарантийные обязательства

12.1 Производитель гарантирует соответствие технических и эксплуатационных характеристик электрокардиографов требованиям

технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Руководство по эксплуатации входит в комплект поставки изделия.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографа – 2 года с даты продажи изделия.

12.3 Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации изделия должны проводиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации. В течение гарантийного срока решение о ремонте или замене изделия принимает производитель.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте электрокардиографа. Ремонт или замена по гарантии не продлевает и не возобновляет срок ее действия.

12.4 Производитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- наличия механических повреждений, возникших в случае неаккуратного обращения, несоблюдения условий хранения и транспортирования;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, нарушение целостности корпуса и датчиков устройства.

12.5 Производитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки электрокардиографа.

12.6 Гарантия не распространяется на дополнительные или сменные принадлежности (элементы комплекта поставки), имеющие свой срок гарантии, и сопутствующие сервисы.

12.7 Аппаратная несовместимость с оборудованием потребителя не является основанием для гарантийного ремонта, обмена и возврата изделия.

12.8 Гарантия предоставляется только при условии возвращения полного приобретенного комплекта изделия, гарантийного талона и оригинала чека или договора покупки, выданного покупателю продавцом. Гарантийный

талон должен быть полностью заполнен, при этом производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании, если была предоставлена нечеткая информация. Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона с указанием серийного номера изделия, кода партии, года и месяца изготовления, даты продажи, четкой печати фирмы – продавца.

12.9 Случаи, не указанные в гарантийном талоне, регулируются Законом РФ «О защите прав потребителей».

12.10 Разногласия, вызванные истолкованием настоящих гарантийных обязательств, разрешаются в арбитражном суде по месту регистрации изготовителя.

13 Контактная информация

По вопросам качества изделия обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Л Кард» (ООО «Л Кард»)

Адрес: 117105 Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 5, к. 4, стр. 2

Тел.: +7 (495) 785-95-25, e-mail: info@cardioqvark.ru, сайт: www.lcard.ru,
www.cardioqvark.ru

iPhone – товарный знак Apple Inc.

iPhone is a trademark of Apple Inc.

@CardioQVARK 2015

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

37
(восемьдесят семь) листов / а

Должность генеральный директор

[Подпись]
/ Сунцова О.В. /
« 21 » сентября 2018г.

Основание:

Договор поручения № П1/917 от 07.09.2017

Доверенность № Д1/П1/917

