

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Кардио-патруль»



М. В. Расланова

2019 г.



**Устройство кардиомониторинга «Кардиопатруль»
по ТУ 26.60.12-001-69285849-2018 в составе**

**Руководство по эксплуатации
69285849.944280.001 РЭ**

г. Санкт-Петербург,
2019

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) описывает характеристики устройства кардиомониторинга «Кардиопатруль» (далее – устройство), производимое по ТУ 26.60.12-001-69285849-2018, его функции, технические данные, правила транспортировки, установки, эксплуатации, ремонта, технического обслуживания, хранения и технику безопасности, обеспечивающую защиту пользователя и безопасную работу оборудования, а также способы утилизации.

Данное руководство содержит полный объем сведений и иллюстраций, обеспечивающих правильную эксплуатацию устройства.

Условные сокращения, встречающиеся в тексте:

АЧХ – амплитудно-частотная характеристика;

ЖЭ – желудочковые экстрасистолы;

НЖЭ – наджелудочковая эктопическая систола;

ИБС – ишемическая болезнь сердца;

ССС – сердечно-сосудистая система;

ЧСС – частота сердечных сокращений;

ЭКГ – электрокардиограмма.

1. Требования к персоналу, эксплуатирующему изделие

Пользователю, эксплуатирующему данное устройство, специальной медицинской подготовки не требуется.

Изменять кардиологические настройки данного устройства могут врачи, имеющие соответствующую квалификацию.

Перед использованием устройства необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте устройство в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве.

По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ ИЕС 60601-2-47, выполнено по классу защиты В, изделием с внутренним источником питания, тип рабочего подключения ВF.

Не используйте устройство при наличии в воздухе горючих анестезирующих составов.

Устройство имеет несъёмный аккумулятор, зарядка которого осуществляется с помощью зарядного устройства стандарта Qi, не используйте иные зарядные устройства.

2. Назначение изделия

Устройство кардиомониторинга «Кардиопатруль» версии 1.00 (в дальнейшем – устройство), регистрирующий и анализирующий трехканальный электрокардиограф, предназначенный для регистрации биопотенциала сердца (электрокардиограммы, в дальнейшем – ЭКГ) пользователя с целью проведения автоматического анализа, выявления нарушений работы сердца, с дальнейшим сохранением результатов во внутренней памяти и передачей по беспроводному каналу связи Bluetooth.

Потенциальные потребители устройства: Диспетчер, лаборант, функциональный диагност, кардиолог.

Данное устройство обеспечивает выполнение следующих диагностических функций:

а) Получение, просмотр и сохранение амбулаторно полученных у пользователей сигналов ЭКГ. Устройство обеспечивает получение сигналов ЭКГ по 3 отведениям от расположенных на теле пользователей электродов.

б) Анализ сигналов ЭКГ и формирование отчетов о нарушениях работы сердца. Эти

Подп. и дата

Инв. № доул.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № доул.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

2

данные представляются для просмотра и расшифровки клиническими специалистами на основе имеющейся информации о состоянии пользователя, данных его объективного осмотра, амбулаторных данных ЭКГ и другой клинической информации.

2.1. Показания к применению:

Доказанная необходимость кардиомониторинга; суправентрикулярные тахикардии, эктопическая желудочковая активность; головокружения и предобморочные состояния, обмороки неизвестной этиологии с предполагаемой аритмической природой; кардиомониторинг лекарственной терапии, направленной на контроль частоты сердечных сокращений при различных аритмиях; диагностированные нарушения сна; инсульт или транзиторная ишемическая атака; приступообразные боли в грудной клетке; тяжелое и/или осложненное течение ИБС, перенесенный инфаркт миокарда и/или операции хирургической реваскуляризации миокарда; коронарная недостаточность.

2.2. Противопоказания к применению: Отсутствуют.

2.3. Возможные осложнения/побочные действия: Не фиксировались.

2.4. Условия эксплуатации:

Устройство предназначено для эксплуатации в помещениях и на теле человека в при следующих условиях:

- температуре воздуха: от 10 до 35° С.
- относительной влажности: не более 80% при температуре 25° С.
- атмосферном давлении: 650-800 мм рт. ст.

2.5. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1) При возникновении кардиособытий:

- среднего уровня опасности (на Устройстве светится желтый светодиод и воспроизводится сообщение «Система рекомендует вам позвонить врачу»);
- высокого уровня опасности (на Устройстве светится красный светодиод и воспроизводится сообщение «Система рекомендует вам обратиться к врачу в ближайшие дни»).

2) Необходимость изменения кардиологических настроек устройства (изменять настройки могут врачи, имеющие соответствующую квалификацию).

2.6. Для правильного монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания устройства необходимо воспользоваться следующей информацией:

- Руководство по эксплуатации – поставляется в комплекте;
- Приложение Кардиопатруль для Android – скачивается по адресу <http://downloads.cardiopatrol.ru/> и устанавливается на смартфон;
- Сервисный пароль для настройки приложения Кардиопатруль для Android – для ввода пароля выполняется шестикратное нажатие на верхнюю панель приложения, символы пароля «1234».

1. Технические характеристики.

3.1 Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2015, ГОСТ Р 25995-83, технических условий ТУ 26.60.12-001-69285849-2018 и комплекта документации 69285849.944280.001.

3.2 Устройство имеет габаритные размеры 79+/- 2 мм x 56 +/- 2 мм x 14 мм +/- 2 мм.

3.3 Устройство имеет четыре постоянно подсоединенных кабеля отведений, которые

оканчиваются металлическими наконечниками с изоляцией разного цвета для подключения электродов. При этом, три из них используются для регистрации ЭКГ, а четвертый для закрепления устройства на теле пользователя. Длина кабеля отведения с зеленой изоляцией наконечника составляет 110 ± 15 мм, длина кабеля отведения с красной изоляцией наконечника составляет 160 ± 15 мм, длина кабеля отведения с желтой изоляцией наконечника составляет 450 ± 15 мм, длина кабеля отведения с серой изоляцией наконечника составляет 60 ± 15 мм.

3.4 Масса устройства без ЗУ (зарядное устройство) составляет 70 ± 5 г. Масса ЗУ составляет 80 ± 22 г. Масса адаптера питания составляет 55 ± 12 г. Масса электродов составляет 45 ± 5 г.

3.5 Устройство имеет кнопку для его включения/выключения, переключения режимов работы и для создания временных меток.

3.6 Максимальное усилие, необходимое для нажатия кнопки, составляет не более 4 Н (0,4 кгс).

3.7 Устройство имеет светодиоды для индикации следующих цветов: желтого, зеленого, красного и синего.

3.7.1 При работе на устройстве светится зеленый индикатор.

3.7.2 При разряде устройства ниже 30% зеленый индикатор начинает мигать.

3.7.3 При разряде ниже 10% частота мигания увеличивается.

3.7.4 Во время зарядки устройство мигает синим светодиодом. Степень зарядки показана частотой миганий.

3.7.5 По окончании зарядки на устройство светится синим светодиодом.

3.7.6 Если контакт электродов устройства недостаточно качественный для обеспечения корректного анализа — устройство мигает попеременно желтым и зеленым индикатором.

3.7.7 При системной ошибке попеременно включаются все цвета светодиода.

3.7.8 При обнаружении нарушений работы сердца низкого уровня опасности в течение периода присутствия признаков нарушения светится желтый светодиод.

3.7.9 При обнаружении нарушений работы сердца высокого уровня опасности в течение периода присутствия признаков нарушения светится красный светодиод.

3.8 Устройство имеет возможность воспроизведения звука, предназначенного для речевых сообщений для оповещения готовности к работе и необходимости подключить электроды.

3.8.1 При включении устройства устройство воспроизводит кратковременный сигнал высокой частоты;

3.8.2 При подключении электродов и определении качественного сигнала устройство воспроизводит сообщение: «устройство готово к работе»

3.8.3 При 30% заряда устройство воспроизводит сообщение «устройство разряжено, осталось 6 часов работы»

3.8.4 При 10% заряда устройство воспроизводит сообщение: «Устройство разряжено полностью и будет отключено через 20 минут. Зарядите устройство»

3.8.5 При возникновении кардиособытий среднего уровня опасности «Система рекомендует вам обратиться к врачу в ближайшие дни»

3.8.6 При возникновении кардиособытий высокого уровня опасности «Система рекомендует вам позвонить врачу»

3.8.7 При отключении электродов «Подключите электроды согласно инструкции». Если устройство после включения не подключено к пользователю, сообщение также

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

4

воспроизводится после включения и установления рабочего режима;

3.8.8 При возникновении внутренних проблем устройство воспроизводит сообщение: «Прибор неисправен, необходимо обратиться в сервисный центр»

3.9 Канал снятия электрокардиограмм имеет следующие характеристики:

3.9.1 Диапазон регистрируемых входных напряжений составляет от 0,03 до 50 мВ.

3.9.2 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений в диапазонах составляют:

3.9.3 в диапазоне от 0,03 до 0,1 мВ — не нормируются;

3.9.4 в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ — не более $\pm 15\%$;

3.9.5 в диапазоне свыше 0,5 до 50 мВ — не более $\pm 7\%$.

3.9.6 Устройство регистрирует входные сигналы со значениями напряжения по 3.9.1 в диапазоне частот от 0,05 до 75 Гц.

3.9.7 Неравномерность АЧХ составляет:

3.9.8 в диапазоне частот от 0,05 до 0,5 Гц — от минус 30% до плюс 5 %;

3.9.9 в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц — от минус 10% до плюс 5 %;

3.9.10 в диапазоне частот свыше 60 до 75 Гц — от минус 30% до плюс 5 %.

3.9.11 Постоянная времени составляет не менее 1,5 с.

3.9.12 Уровень внутренних шумов, приведенных к входу, составляет не более 30 мкВ.

3.9.13 Диапазон определения длительности R-R интервалов составляет от 250 до 2000 мс.

3.9.14 Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов составляет $\pm 7\%$.

3.9.15 Частота сердечных сокращений (далее — ЧСС) определяется посредством усреднения 15 последовательных R-R интервалов.

3.9.16 Диапазон определяемой ЧСС составляет от 30 до 250 уд./мин.

3.9.17 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, уд./мин.: ± 4 .

3.9.18 Величина смещения ST-сегмента определяется путем измерения величины ЭКГ в точке, расположенной на 80 мс позже окончания QRS-комплекса и усреднения 15 последовательных кардиоциклов.

3.9.19 Диапазон определения величины смещения ST-сегмента составляет от минус 0,3 мВ до плюс 0,3 мВ.

3.9.20 Отклонение определенной величины смещения ST-сегмента от фактического значения по каждому из отведений, не более: $\pm 5\%$;

3.9.21 Устройство обеспечивает определение величины калибровочного сигнала в 1 мВ с отклонением не более $\pm 5\%$.

3.9.22 Входной импеданс устройства составляет не менее 10 МОм.

3.9.23 Ослабление синфазного сигнала составляет не менее 80 дБ.

3.10 При изготовлении устройства использованы следующие материалы:

3.10.1 Корпус устройства должен быть изготовлен из полиуретана марки PX5212 или полипропилена марки Crystal Clear 202

3.10.2 Оболочка кабелей отведений изготовлена из термопластичного полиуретана (марка TPU 4766);

3.10.3 Для окрашивания компонентов корпуса устройства и оболочек кабелей отведений применяется краситель концентрат для полиуретанов и смол Марбо (Италия), белого, зелёного, красного и жёлтого цветов;

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

5

3.10.4 Электроды одноразовые изготовлены из вспененного полиэтилена марки РЕ с токоъемной поверхностью Ag/AgCl (Электроды РУ № ФСЗ 2012/12612 от 30.07.2012 г.). Металлические наконечники для подключения электродов должны быть изготовлены из фосфористой бронзы марки Бр ЩФ65-0,15 ГОСТ 5017.

3.11 На поверхностях корпуса устройства, оболочки кабелей отведений, металлических наконечников нет дефектов, которые могут нанести вред пользователю. У корпуса устройства и у металлических наконечников отсутствуют острые углы и грани.

3.12 Наружные поверхности всех составных частей устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 (дезинфекционному раствору, состоящему из 3 % раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644).

3.13 Устройство получает питание от внутреннего аккумулятора с номинальным напряжением 3,7 В и сохраняет свою работоспособность при снижении напряжения до 3,5 В. Ёмкость Li-ion аккумуляторной батареи составляет 700±25 мАч.

3.14 Время, необходимое для зарядки полностью разряженного аккумулятора посредством беспроводного зарядного устройства, составляет не более 3 ч. В процессе проведения зарядки аккумулятора устройство должно быть отключено от электродов пользователя.

3.15 Для корректной работы зарядного устройства используется адаптер питания со следующими характеристиками:

- Выходное напряжение: 5 В ± 10 %;
- Максимальный выходной ток, не менее 2 А;
- Подключение адаптера питания к зарядному устройству осуществляется с помощью разъема micro USB.

3.16 Время установления рабочего режима устройства составляет не более 1 мин.

3.17 Время непрерывной работы устройства составляет не менее 24 ч в режиме сбора и анализа данных.

3.18 Устройство имеет фильтр подавления сетевой помехи 50+/-0.05 Гц с уровнем затухания не ниже 40 Дб.

3.19 Устройство имеет отключаемый фильтр подавления миографической помехи (ФНЧ) с частотой среза 30 Гц и крутизной характеристики, не менее: 3 Дб/октаву.

3.20 Программное обеспечение, установленное на устройстве, осуществляет:

- регистрацию биопотенциала;
- цифровую фильтрацию сигнала ЭКГ;
- удаление постоянной составляющей сигнала ЭКГ;
- выделение кардиоциклов: желудочковых комплексов, желудочковых эктопических систол;
- определение длительности кардиоцикла;
- определение длительности R-R интервалов;
- определение величины смещения ST-сегмента;
- сохранение в энергонезависимой памяти устройства записи ЭКГ, результатов анализа кардиоциклов и определенных нарушений;
- обеспечение обмена данными по беспроводному каналу передачи данных со смартфоном и посредством его с сервером;
- световое и звуковое оповещение о диагностически значимых событиях.

3.21 Устройство производит определение паузы между кардиоциклами.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

6

3.21.1 Пауза низкой степени опасности определяется, если с момента, последнего выделенного кардиоцикла проходит более 1,5 с.

3.21.2 Пауза высокой степени опасности определяется, если с момента, последнего выделенного кардиоцикла проходит более 2 с.

3.21.3 Интервалы определения пауз могут быть при необходимости изменены врачом, имеющим соответствующую для изменения кардиологических настроек устройства квалификацию посредством программного обеспечения.

3.22 Устройство производит определение тахикардии.

3.22.1 Тахикардия низкой степени опасности определяется, если определенная ЧСС превышает 120 уд./мин.

3.22.2 Тахикардия высокой степени опасности определяется, если определенная ЧСС превышает 150 уд./мин.

3.22.3 Пороговые значения ЧСС могут быть при необходимости изменены врачом, имеющим соответствующую для изменения кардиологических настроек устройства квалификацию посредством программного обеспечения.

3.23 Устройство производит определение брадикардии.

3.23.1 Брадикардия низкой степени опасности определяется, если величина ЧСС составляет менее 55 уд./мин.

3.23.2 Брадикардия высокой степени опасности определяется, если величина ЧСС составляет менее 45 уд./мин.

3.23.3 Пороговые значения ЧСС могут быть при необходимости изменены врачом, имеющим соответствующую для изменения кардиологических настроек устройства квалификацию посредством программного обеспечения.

3.24 Устройство производит определение элевации и депрессии ST-сегмента.

3.24.1 Элевация низкой степени опасности определяется, если величина смещения ST сегмента составляет более 100 мкВ.

3.24.2 Элевация высокой степени опасности определяется, если величина смещения ST сегмента составляет более 150 мкВ.

3.24.3 Депрессия высокой степени опасности определяется, если величина смещения ST сегмента составляет менее минус 150 мкВ.

3.24.4 Пороговые значения смещения могут быть при необходимости изменены врачом, имеющим соответствующую для изменения кардиологических настроек устройства квалификацию посредством программного обеспечения.

3.25 Устройство производит определение следующих нарушений ритма, относящихся к низкой степени опасности:

3.25.1 Желудочковые экстрасистолы групповые определяются, если в течение минуты наблюдается более 2 серий по две и более желудочковых эктопических систолы;

3.25.2 Полиморфная желудочковая экстрасистолия определяется, если в течение минуты наблюдается более 3 желудочковых эктопических систолы, форма которых отличается от формы предыдущей ЖЭ;

3.25.3 Полиморфная желудочковая экстрасистолия групповая определяется, если в течение минуты наблюдается более 2 серий по две и более ЖЭ, форма которых отличается от формы предыдущей ЖЭ;

3.25.4 Желудочковая бигеминия определяется, если в течение минуты наблюдается более 2 приступов бигеминии, которые определяются как последовательность из нормального кардиоцикла, ЖЭ, нормального кардиоцикла и ЖЭ;

Подп. и дата

Инв. № Дуол.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. №

69285849.944280.001 PЭ

Лист

7

3.25.5 Желудочковая тригеминия определяется, если в течение минуты наблюдается более 2 приступов тригеминии, которые определяются как последовательность из двух нормальных кардиоциклов, ЖЭ, двух нормальных кардиоциклов и ЖЭ;

3.25.6 Предсердная бигеминия определяется, если в течение минуты наблюдается более 2 приступов предсердной бигеминии, которые определяются как последовательность из нормального кардиоцикла, наджелудочковой эктопической систолы (НЖЭ), нормального кардиоцикла и НЖЭ;

3.25.7 Предсердная тригеминия определяется, если в течение минуты наблюдается более 2 приступов тригеминии, которые определяются как последовательность из двух нормальных кардиоциклов, НЖЭ, двух нормальных кардиоциклов и НЖЭ;

3.25.8 Количество приступов в минуту может быть при необходимости изменено врачом, имеющим соответствующую для изменения кардиологических настроек устройства квалификацию посредством программного обеспечения.

3.26 Устройство выполнено со степенью защиты IP54 и сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

3.27 Устройство сохраняет свою работоспособность при механических воздействиях, которые соответствуют группе 3 по ГОСТ Р 50444 (проверка на удароустойчивость производится при значении ускорения ударного импульса не более $29,4 \text{ м/с}^2$ (3 g)), а также сохраняет свою работоспособность после механических воздействий, возникающих при грубом обращении.

3.28 Устройство, упакованное в транспортную тару, устойчиво к климатическим воздействиям при транспортировании, которые соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

3.29 Устройство, упакованное в транспортную тару, устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании, которые соответствуют по параметрам механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

3.30 Средняя наработка на отказ устройства не менее 20000 ч. Критерий отказа — несоответствие устройства требованиям 3.1.9.1, 3.1.9.2.

3.31 Средний срок службы устройства до списания не менее 4 лет. Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние устройства, когда его восстановление технически или экономически нецелесообразно.

3.32 Наружные поверхности всех составных частей устройства устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пот).

3.33 Программное обеспечение, называемое «cardiopatrol_1.14.apk» должно быть установлено на смартфон с помощью его браузера по адресу downloads.cardiopatrol.ru. Программное обеспечение предназначено для использования только в комплекте с устройством (табл. 1).

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Кардиопатруль для Android	Кардиопатруль для Android	1.14	3a894d2ae8181a2f08fb79d9e504fc75	md5

3.34 Программное обеспечение должны быть отнесено к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

3.35 Допустимый сигнал по входу («перегрузка») составляет не более 3 В между кабелями отведений.

3.36 Нелинейность в диапазоне входного сигнала, составляет не более: 40 ppm.

3.37 Адаптер питания зарядного устройства отвечает следующим требованиям:

- Напряжение питания: 100 - 240 В +/- 10%

- Частота сети: 50/60 Гц

- Выходное напряжение: 5.0 В +/- 10%,

- Выходной ток, не менее: 2А

- Вес, не более: 0.1 кг

3.38 Беспроводное зарядное устройство отвечает следующим требованиям:

- Напряжение питания: 5.0 В +/- 10%,

- Потребляемый ток, не более: 2А

- Ток заряда, не менее: 1 А

- Вес, не более: 0.15 кг

3.39 Электроды, средства их крепления остаются исправными, а электродное контактное вещество сохраняет свои свойства после воздействия на них транспортной тряски частотой колебаний 2-3 Гц, ускорением 30 м·с.

3.40 Несъемный кабель отведения многократного применения, натянутый с силой 1 Н, выдерживает не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места выхода провода из наконечника.

3.41 Параметры электродов по ГОСТ 25995-83:

Электрическая прочность изоляции, не менее 30 В.

Сопротивление изоляции, не менее 109 Ом.

Разность электродных потенциалов, не более 100 мВ.

Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), не более 250 мкВ.

Напряжение шума, не более 30 мкВ.

Напряжение шума движения, не более 100 мкВ.

Полное сопротивление электрода, не более $5 \cdot 10^3$ Ом.

Время готовности, не более 15 мин.

Время непрерывного контактирования, не менее 24 ч.

3.42 Устройство должно быть способно, сохранять полученную информацию без внешнего источника питания в течение не менее 72 ч после окончания мониторинга.

2. Комплектность

Устройство кардиомониторинга «КАРДИОПАТРУЛЬ» по ТУ 26.60.12-001-69285849-2018 в составе:

- Блок устройства с четырьмя несъемными кабелями отведений 1 шт

- Электроды одноразовые, производства "Ковидиен Ллс", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г. (по потребности)

- Беспроводное зарядное устройство 1 шт

- Адаптер питания 1 шт

- Программное обеспечение, версии № 1.14

Подп. и дата

Инт. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инт. № докл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

9

3. Описание и работа

Устройство кардиомониторинга «Кардиопатруль», далее «устройство» – это носимый прибор, позволяющий снимать электрокардиограмму при одновременной регистрации трех отведений на протяжении 12-часового периода с анализом длительности R-R интервалов и смещения ST сегмента с последующим запоминанием в памяти устройства и передачей при необходимости по интерфейсу Bluetooth. Регистрация ЭКГ обеспечивается в системе отведений по Небу.

Устройство использует принцип съема потенциалов с поверхности тела человека методом наложения электродов.

3.1. Конструкция

Конструктивно устройство выполнено в виде блока с несъемными проводами – см рис.

1. Структурная схема устройства, поясняющая работу устройства и взаимосвязи между его составными частями, приведена на рис. 2.

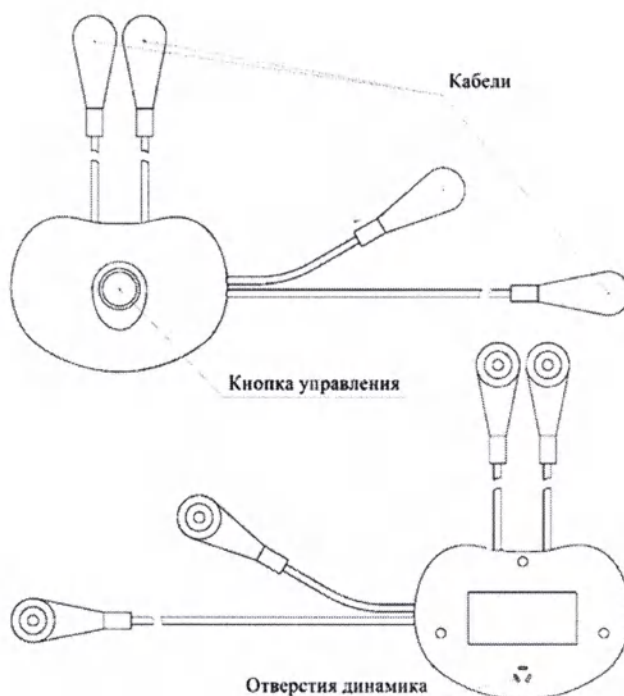


Рис. 1. Внешний вид устройства

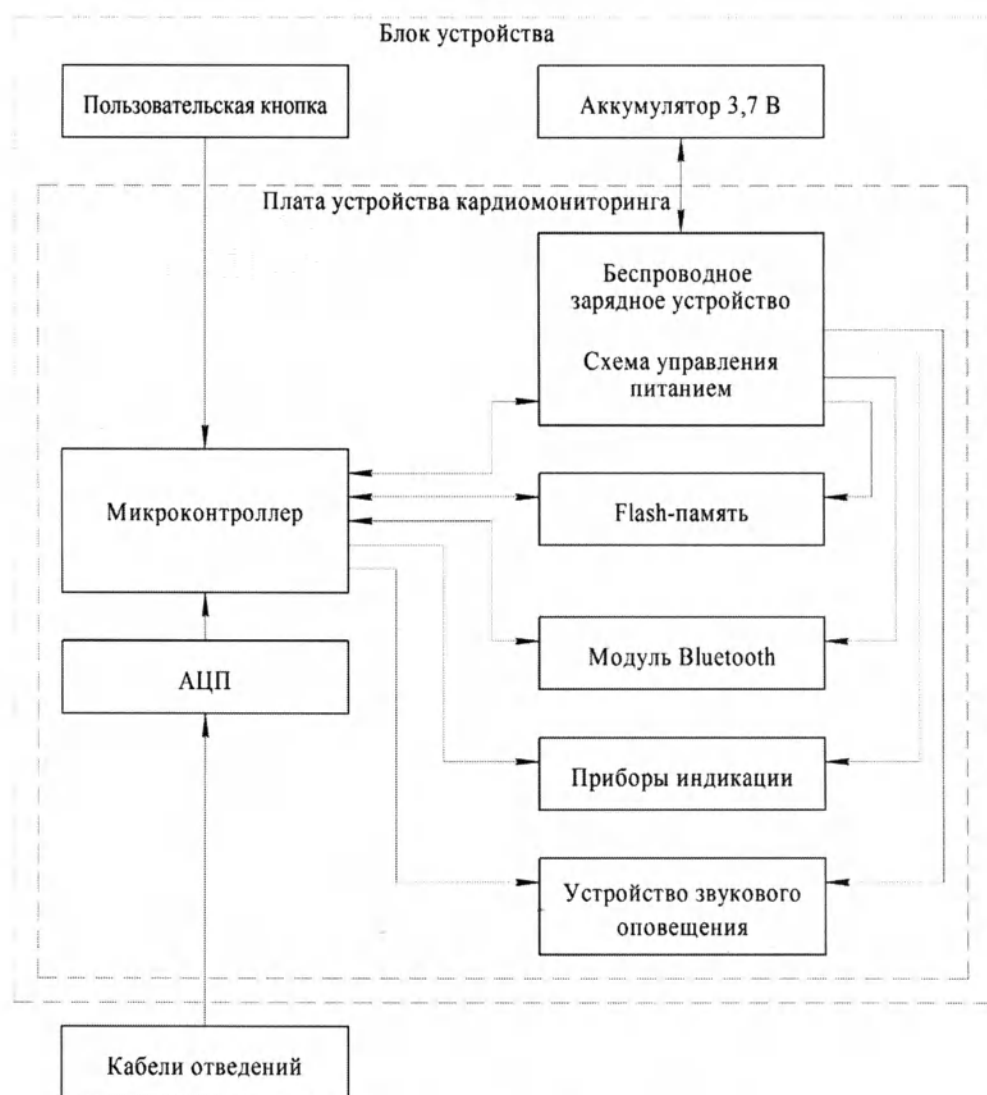


Рис. 2. Структурная схема устройства

Состав блока устройства:

- Плата устройства;
- Аккумулятор;
- Приборы индикации;
- Устройство звукового оповещения;
- Кабели отведений;
- Пользовательская кнопка.

Блок конструктивно размещен во влагозащищенном полимерном корпусе, состоящим из двух половинок, и не имеет разъемов.

Приборы индикации расположены над пользовательской кнопкой и не выделены конструктивно, визуальное оповещение пользователя осуществляется с помощью световых сигналов различной длительности и цвета.

Устройство звукового оповещения расположено на задней стороне устройства, оповещение пользователя осуществляется с помощью речевых сообщений.

Для питания устройства используется несъемная Li-ion аккумулятор со следующими характеристиками:

- Номинальное напряжение – 3,7 В.
- Емкость - 700±25 мАч.

Данный аккумулятор в состоянии нового обеспечивает непрерывную работу устройства на протяжении не менее 24 часов.

Устройство имеет четыре несъемных кабеля отведений, три из которых предназначены для съема ЭКГ сигналов с пользователя и передачи их в основной блок для усиления и регистрации, а четвертый для закрепления устройства на грудной клетке пользователя.

Каждый кабель отведения имеет металлический наконечник с цветовой маркировкой для присоединения к электродам.

Каждое устройство комплектуется беспроводным зарядным устройством (в соответствии с Таблицей 2) с разъемом micro USB (соответствует стандарту Qi). Время полной зарядки составляет не более 5 ч при использовании зарядного устройства, поставляемого в комплекте. При зарядке устройство должно быть выключено. Для питания зарядного устройства используется адаптер питания устройством (в соответствии с Таблицей 2) с проводом, имеющим разъем micro USB.

3.2. Описание органов управления, индикации и звукового оповещения.

Устройство имеет кнопку пользователя и приборы индикации, расположенные на лицевой стороне устройства, и устройство звукового оповещения, расположенное на задней стороне устройства.

3.2.1. Кнопка пользователя обладает функционалом:

- Включение/выключение устройства по длинному (более 2 с) нажатию;
- Создание меток устройства по короткому (менее 2 с) нажатию.

3.2.2. Приборы индикации служат для оповещения пользователя о следующих событиях:

- Устройство включено/выключено – с помощью короткого светового сигнала зеленого цвета или серии из двух коротких световых сигналов зеленого цвета соответственно.
- Оповещение о нормальной работе устройства – с помощью короткого светового сигнала зеленого цвета с периодом повторения 5 сек.
- Индикация состояния аккумулятора – при работе устройства изменение цвета оповещения о нормальной работе устройства с зеленого на желтый при снижении уровня заряда аккумулятора до 3,4 В или ниже.
- Индикация заряда аккумулятора – с помощью постоянного светового сигнала синего цвета при зарядке.
- Индикация подключения/отключения к смартфону по беспроводному каналу – с помощью короткого светового сигнала синего цвета или серии из двух коротких сигналов синего цвета соответственно.

3.2.3. Устройство звукового оповещения служит для оповещения пользователя о следующих событиях:

- Готовность устройства к работе – голосовое оповещение «Устройство готово к работе».
- Необходимость подключить электроды – при помощи команды «Подключите устройство согласно инструкции» (согласно настоящему Руководству по эксплуатации).

3.3. Подключение устройства

Для включения устройства необходимо нажать пользовательскую кнопку в течение 0.5 секунды. После загрузки устройство будет готово к работе, прозвучит сигнал о готовности к работе и начнется световая индикация нормального режима работы (повторяющийся короткий световой сигнал зеленого цвета). При подключении устройства к электродам на теле человека автоматически начнется регистрация сигналов ЭКГ, определение длительности R-R интервалов и отклонений ST сегментов для оповещения пользователя и сохранение полученных данных во внутренней памяти.

Для расширенной работы с устройством требуется смартфон, имеющий операционную систему Android версии 4.3 или более поздней, минимум 100 Мб свободной памяти и интерфейс Bluetooth версии 2.1 или более поздней. Для подключения устройства к смартфону необходимо:

- Включить устройство.
- Зайти в настройки Android. Выполнить поиск Bluetooth устройств.
- Среди найденных устройств выбрать необходимое. Имя устройства представлено в виде «ECG_XXXXX», где «XXXXX» - последние 5 цифр серийного номера устройства.
- После этого устройство появится в списке сопряженных устройств. Данная последовательность действий выполняется на одном смартфоне один раз для создания сопряжения. В случае, если на смартфоне устройство будет удалено из списка сопряженных, необходимо повторить указанные выше действия.
- При первом подключении прибора к смартфону необходимо зайти в настройки приложения и в соответствующем пункте настроек выбрать нужное устройство. При последующих запусках подключение будет производиться автоматически.

3.4. Установка приложения

Для установки приложения требуется выполнить следующие действия:

- Открыть меню настроек смартфона, в разделе «Безопасность» активировать пункт «Неизвестные источники. Разрешить установку приложений не из Play Market»
- С помощью браузера смартфона открыть страницу по адресу downloads.cardiopatrol.ru (рис. 3), перейти по ссылке «Скачать приложение Кардиопатруль для Android». На вопрос «Файл этого типа может причинить вред вашему мобильному устройству» ответить «Ок».



Рис. 3. Страница загрузки приложения

- По окончании скачивания в области уведомлений будет отображена информация о том, что скачивание завершено (рис. 4). После клика по данному уведомлению возникнет запрос «Установить это приложение?» – необходимо ответить нажатием на кнопку «Установить».

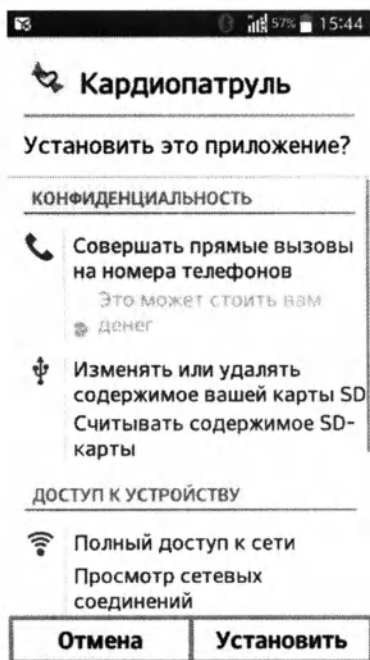


Рис. 4. Запрос на установку

- По окончании установки нажать кнопку «Открыть». Будет отображен экран основной приложения (рис. 5).

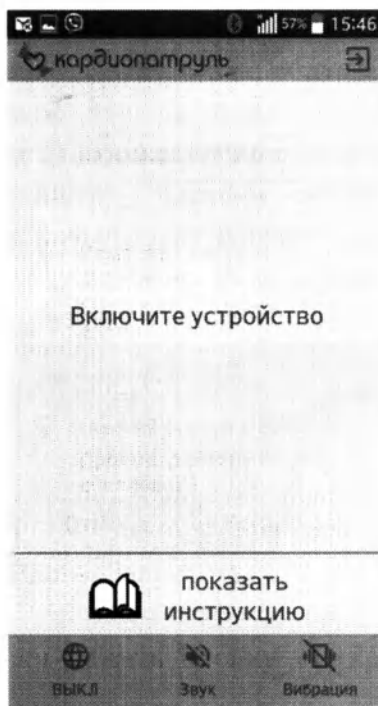


Рис. 5. Основной экран приложения

3.5. Работа с устройством и установленным приложением

При первом запуске приложения пользователем производится его настройка. Для этого ему необходимо шесть раз коснуться заголовка приложения и в появившемся окне ввести сервисный пароль – его можно узнать у производителя устройства. После этого открывается экран настроек (рис. 6).

На экране настроек имеется возможность указать контакты врача, параметры подключаемого устройства (предварительно необходимо сопрячь его в настройках смартфона), и данные подключения к серверу.

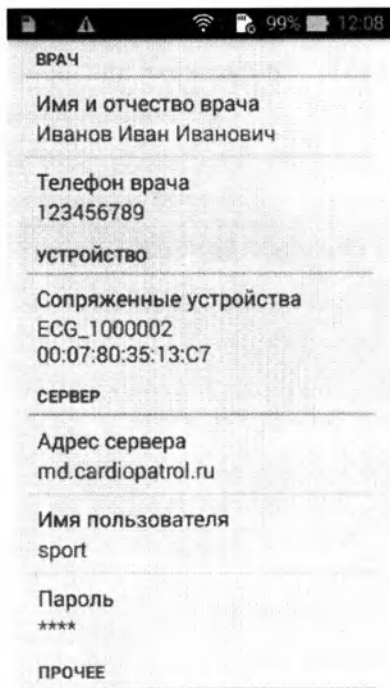


Рис. 6. Экран настроек приложения

Дальнейшая работа с приложением выглядит следующим образом:

При каждом запуске приложение осуществляет попытку подключения к устройству (указанному в настройках). При этом, если такое подключение невозможно (выключен Bluetooth или устройство недоступно), на экране появляется соответствующая надпись. Так же, если подключение неудачно, на экране отображается кнопка демонстрации инструкции.

После подключения к устройству, система осуществляет проверку состояния электродов. Если электроды не подключены или контакт электродов с кожей нарушен, на экран выводится соответствующее сообщение и отображается кнопка для просмотра инструкции по подключению электродов (рис. 7).

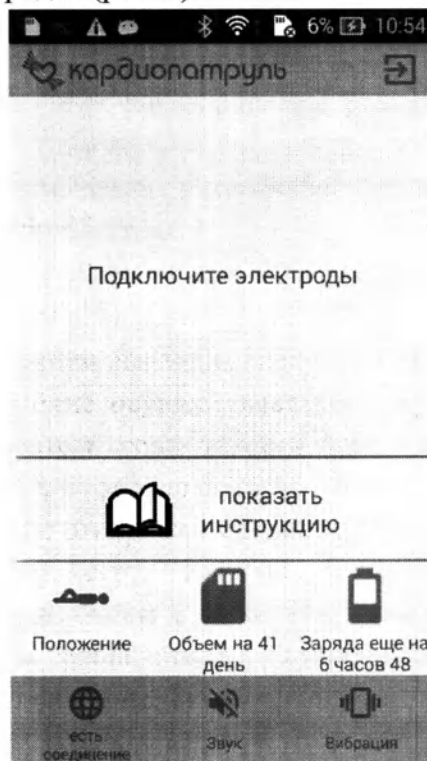


Рис. 7. Экран с сообщением об электродах

Когда электроды подключены и нет сообщения «Поправьте электроды» на экране отображается информация о состоянии пользователя.

Если нарушения в работе сердечно-сосудистой системы (ССС) отсутствуют, на экране отображается зеленый сигнал светофора и значение пульса (рис. 8).



Рис. 8. Экран с сообщением об электродах

При обнаружении некритических нарушений работы ССС выводится желтый сигнал светофора, текстовая рекомендация обратиться к врачу, и отображается кнопка «Позвонить врачу»

При обнаружении критических нарушений работы ССС выводится красный сигнал светофора, текстовая рекомендация «Срочно обратитесь к врачу», и отображается кнопка «Позвонить врачу»

Также при успешном подключении устройства на экране отображается панель информации, где присутствуют три показателя:

- Данные об активности пользователя (три возможных значения: «Положение лежа», «Положение стоя», «Движение»);
- Данные о заряде устройства;
- Данные об оставшейся памяти на карте устройства.

Для завершения работы приложения необходимо нажать кнопку в верхнем правом углу окна.

В нижней части экрана приложения расположена панель пользовательских настроек. На ней присутствуют следующие кнопки:

- Кнопка подключения к серверу позволяет включать и отключать передачу данных о работе ССС на сервер, также здесь отображается информация о состоянии подключения;
- Кнопки включения/отключения звука и вибрации выполняют соответствующие функции.

Подп. и Дата

Инв. № Дуол.

Взам. инв. №

Подп. и Дата

Инв. № докл.

3.6. Подготовка устройства к использованию

Перед использованием устройства необходимо проверить его комплектность и работоспособность.

Перед включением необходимо провести осмотр устройства на отсутствие повреждений. При наличии трещин, сколов, повреждений оболочки кабелей отведений и других повреждений эксплуатация устройства запрещена.

Устройство соответствует требованиям ИЕС 60601-1-2 ГОСТ по электромагнитной совместимости, то есть устройство не оказывает влияния на работу другого электронного оборудования, а также оно защищено от воздействия других электронных приборов.

Для защиты устройства от воздействия приборов, не соответствующих требованиям электромагнитной совместимости необходимо придерживаться следующих правил:

- Не использовать прибор вблизи источников сильных помех (линии электропередач, рентгеновские или ультразвуковые установки)
- При необходимости использования устройства вблизи источника помех необходимо по возможности выключить источник помех.

Наилучшими условиями для съема ЭКГ являются:

- Температура около устройства на теле пользователя 20-25 °С – предотвращает мышкульный тремор;
- Исправное состояние аккумулятора устройства.

3.7. Зарядка аккумулятора

После распаковки нового устройства, длительного хранения или если аккумулятор разряжен, необходимо зарядить его. Для этого необходимо:

- Подключить комплектное зарядное устройство с помощью комплектного кабеля Micro-USB в разъем USB источника питания (адаптер питания USB мощностью от 5 Вт).
- Положить устройство на центр зарядного устройства. При правильном расположении устройство будет подавать световой сигнал, обозначающий процесс заряда аккумулятора (непрерывное свечение синего цвета).

Запрещается использовать устройство во время зарядки аккумулятора.

Время заряда полностью разряженного аккумулятора – не более 5 часов. Время, необходимое для заряда зависит от мощности используемого источника питания.

Рекомендуется использовать устройство после полной зарядки (после прекращения подачи светового сигнала, обозначающего процесс заряда аккумулятора).

При полностью заряженном аккумуляторе в новом состоянии время работы устройства составляет 12 часов при условии, что устройство подключено к электродам на теле пользователя.

3.8. Установка электродов на теле пользователя, подключение и работа устройства

Перед использованием устройства необходимо установить электроды, входящие в комплект. Устанавливать электроды необходимо согласно схеме установки отведений по Небу:

- Первый электрод устанавливается на втором межреберье справа.
- Второй электрод на четвертом межреберье слева.
- Третий электрод устанавливается на задней подмышечной линии слева.

Четвертый электрод служит для закрепления устройства и устанавливается посередине между первым и вторым электродами.

На рисунке 9 представлена схема расположения электродов. Перед установкой электродов необходимо очистить места контакта. Подключение устройства к электродам на теле пользователя осуществляется по следующей схеме:

Имя, № докум.
Подп. и дата
Имя, № докум.
Подп. и дата
Имя, № докум.
Подп. и дата

- Кабель отведения с красным наконечником подключается к электроду, расположенному на втором межреберье справа.
- Кабель отведения с зеленым наконечником подключается к электроду, расположенному на четвертом межреберье слева.
- Кабель отведения с желтым наконечником подключается к электроду, расположенному на задней подмышечной линии слева.
- Кабель отведения с серым наконечником подключается к электроду, расположенному между первым и вторым электродами.

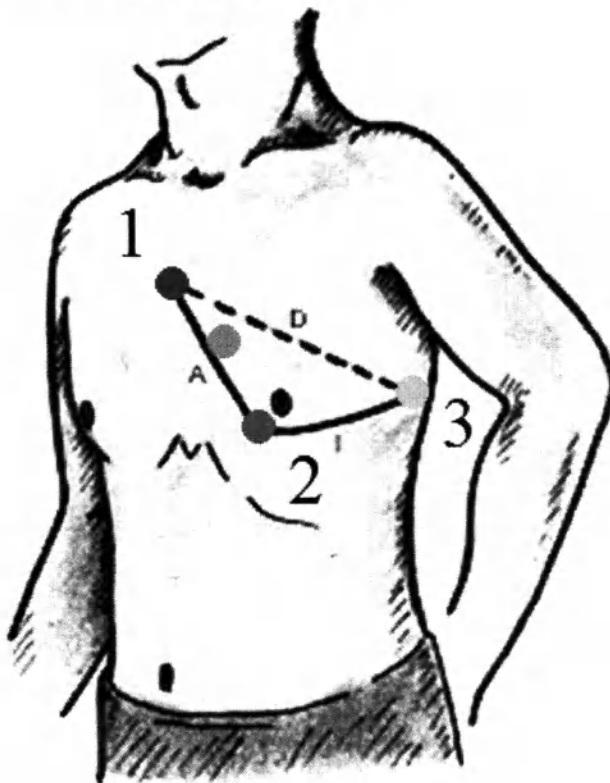


Рис. 9. Расположение электродов на теле пользователя

После установки устройства на теле пользователя необходимо включить устройство нажатием кнопки в течение двух секунд до появления индикации «устройство готово к работе». После этого устройство автоматически начнет регистрацию сигналов ЭКГ.

Если устройство было включено, будучи не подключенным к электродам на теле пользователя, или же было отключено от электродов во время работы, последует звуковой сигнал «Подключите электроды согласно инструкции».

При отключении устройства от электродов на теле пользователя происходит остановка записи.

Включенное и подключенное к электродам на теле пользователя устройство может работать, как и автономно, так и с передачей информации на смартфон.

В автономном режиме устройство производит световую и звуковую индикацию:

Если нарушения в работе сердечно-сосудистой системы (ССС) отсутствуют, на устройстве мигает зеленый индикатор.

При обнаружении не критических нарушений работы ССС устройство производит индикацию желтым световым сигналом и голосовым сообщением «система рекомендует Вам обратиться к врачу в ближайшие дни».

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. №
дубл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

18

При обнаружении критических нарушений работы ССС устройство производит индикацию красным световым сигналом и голосовым сообщением «система рекомендует Вам позвонить врачу».

3.9. Окончание обследования

По окончании обследования необходимо:

- Выключить устройство;
- Отключить устройство от электродов на теле пользователя;
- Произвести очистку и дезинфекцию устройства;
- При необходимости зарядить для последующего использования.

4. Меры безопасности при использовании устройства

Эксплуатация устройства должна производиться в соответствии с настоящим руководством, а также «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения».

При эксплуатации запрещается:

- Эксплуатировать неисправное устройство.
- Подвергать устройство сильным вибрациям и ударам.
- Использовать устройство при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.
- Использовать устройство для снятия кардиограммы в хирургических палатах, во время реанимационных действий или во время операции.

Устройство соответствует требованиям безопасности для изделий с внутренним источником безопасного низкого напряжения типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ I EC 60601-2-47.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Безопасность программного обеспечения соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р 51188-98.

Все материалы, из которых изготовлены части и принадлежности устройства, имеющие контакт с пользователем, имеют токсикологическое заключение о безопасности.

5. Техническое обслуживание

5.1. Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией устройство должно быть выключено.

Устройство устойчиво к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 (дезинфекционному раствору, состоящему из 3 % раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644). После дезинфекции устройство необходимо протереть салфеткой, смоченной в дистиллированной воде, протереть насухо и высушить. Запрещается использовать абразивные или иные повреждающие поверхность средства или салфетки.

После очистки и дезинфекции устройства необходимо проверить целостность корпуса и кабелей устройства.

5.2. Зарядка встроенного аккумулятора

Для поддержания работоспособности аккумулятора необходимо его подзаряжать. Для полной зарядки аккумулятора устройства необходимо не более 5 часов. Аккумулятор выдерживает 500 циклов полного разряда-заряда, после чего требуется замена аккумулятора. Замену аккумулятора может выполнять только представитель компании-производителя.

Подп. и дата

Имя, № дубл.

Взам. имя, №

Подп. и дата

Имя, № дубл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

19

Запрещается использовать устройство в процессе зарядки аккумулятора.

При необходимости замены аккумулятора необходимо обратиться на предприятие изготовитель или в сервисный центр.

5.3. Возможные проблемы и способы их устранения

Возможные проблемы и способы их устранения представлены в табл. 3.

Таблица 3.

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Устройство не включается при долгом нажатии на кнопку	Сильный разряд аккумулятора	Зарядить устройство
Устройство не заряжается	Зарядное устройство вышло из строя. Неисправен провод Micro-USB Неисправность устройства.	Заменить зарядное устройство Заменить провод. Обратиться к производителю или в сервисный центр для ремонта или замены.
Большой уровень помех при записи ЭКГ, искажение регистрируемых сигналов, периодическое повторение сигнала о необходимости подключить электроды.	Наличие поблизости источников сильных помех. Неправильное расположение электродов на теле пользователя. Плохой контакт электродов с телом Плохой контакт наконечников с электродами. Неисправность устройства Повреждение кабелей	Изменить место съема ЭКГ. Расположить электроды согласно инструкции. Убедиться в исправности электродов, использовать новые электроды предварительно обезжирив поверхность. Обратиться к производителю или в сервисный центр для ремонта или замены
Устройство не может быть найдено при сопряжении.	На устройстве не включен режим сопряжения. Неисправность Bluetooth адаптера. Неисправность устройства. Ошибки ПО ПК	Выключить устройство и включить в режиме сопряжения. Заменить Bluetooth адаптер на исправный. Обратиться к производителю. Перезагрузить ПК и повторить действие.
Ошибка подключения к устройству в программе	Неправильно выбран подключаемый порт Устройство выключено Ошибка работы программы.	Выбрать порт, соответствующий устройству. Включить устройство. Выключить программу, включить и повторить необходимые действия.
Некорректная работа устройства, подача	Неисправность устройства. Наличие сильных источников	Обратиться к производителю или в сервисный центр для

неописанных световых сигналов.	помех	ремонта или замены Изменить место съема ЭКГ
--------------------------------	-------	--

Если неисправность не удалось устранить, необходимо обратиться на предприятие – изготовитель или в сервисный центр.

6. Хранение и гарантии изготовителя

Устройство должно храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от минус 40 до плюс 50° С и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в 5 рядов. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Изготовитель гарантирует сохранение устройством своих свойств и соответствие требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев со дня приобретения.

7. Маркировка и упаковка.

Маркировка устройства соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На каждом устройстве закреплен ярлык, на котором указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (устройство кардиомониторинга);
- заводской номер;
- вид питания (внутренний источник – аккумулятор с номинальным напряжением 3,7 В);
- символы безопасности для изделий с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1, типа BF;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий.

На блок устройства нанесена надпись: «Кардиопатруль».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На упакованное место нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись – «Условия хранения – 2».

Упаковка производится по конструкторской документации предприятия-изготовителя и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, обеспечивает сохранность устройства при транспортировании и хранении, а именно: картон марки Нева.

В каждое упакованное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Масса брутто не более 3 кг.

8. Транспортирование

Устройство транспортируется в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности не более 80%.

Оберегайте устройство от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании. Вибрационные и ударные нагрузки при транспортировании соответствуют ГОСТ Р 50444, группа 2.

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

69285849.944280.001 РЭ

Лист

21

Имя, № подп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подп. и дата

ИНС. №
0000

69285849.944280.001 P3

Лист
22

Лист

22

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН _____

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью « _____ », юр. адрес: _____

тел/факс _____

Штамп
о продаже

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подп. и дата

Име. № дубл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

23

Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-89	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 5017-2006	Бронзы оловянные, обрабатываемые давлением. Марки
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93)
ГОСТ Р 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции.

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № дубл.

69285849.944280.001 РЭ

Лист

24

	Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
МУ 287-113-2000	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)
ГОСТ 30775-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Классификация, идентификация и кодирование отходов. Основные положения
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № дубл.

ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
ГН 2.1.6.3492-17	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод

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

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 26 листов
ООО «Кардио-патруль»
Генеральный директор Расланова М.В.

Подпись

«25» ноября 2015 г.

