

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания «МАКСИМА»

 Чеботарёв В.А.

« 07 » февраля 2018 г.



Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца
«КардиоСкрин»
по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ

Руководство по эксплуатации
ТНШВ.7022.003 РЭ

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
1.2. Сведения о производителе	4
1.3. Принятые сокращения	4
1.4. Назначение прибора	4
1.5. Описание медицинского изделия	4
1.6. Условия и область применения	5
1.7. Потребитель	5
1.8. Показания к применению	5
1.9. Противопоказания и побочные действия	6
1.10. Технические характеристики.	6
1.11. Риски применения	7
1.12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	8
2.1. Требования к компьютерному оборудованию и операционной среде.	8
2.2. Установка технических средств	9
2.3. Установка программного обеспечения	9
3. ОСНОВЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ	9
3.1. Режимы работы	9
3.2. Управление работой программы	10
3.3. Основное меню	11
4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ	12
4.1. Работа с архивами	12
4.2. Работа с картами пациентов	15
5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	18
5.1. Основные требования к процедуре измерения	18
5.2. Регистрация ЭКГ.	18
5.3. Просмотр результатов измерения	19
6. ФОРМИРОВАНИЕ И ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛОВ	20
6.1. Формирование и печать протокола обследования	20
9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	23
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	23
11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	24
12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	24
13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	24
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	28
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ	29
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	30
16. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	31
17. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	32

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ:

Основной состав:

1. Прибор для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца по ЭКГ-сигналам от конечностей «КардиоСкрин», производства ООО «Компания «МАКСИМА», Россия – 1 шт.
2. Кабель для ЭКГ с отведениями (10 проводов) для «КардиоСкрин», производства ООО «Компания «МАКСИМА», Россия – 1 шт.
3. Электроды на конечности для ЭКГ в вариантах исполнения:
 - Электрод на конечности для ЭКГ/Clamp electrode for ECG, производства «Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00743 от 07.12.2007 г. – 4 шт. (при необходимости);
 - Электроды для ЭКГ, модель EUROCLAMP, производства «PIRRONE S.R.L.», Италия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12915 от 01.11.2016 г. – 4 шт. (при необходимости);
 - Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности (Ag/AgCl) с винтом и зажимом, производства «FIAB SpA», Италия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г. – 4 шт. (при необходимости).
4. Электроды грудные для ЭКГ в вариантах исполнения:
 - Электрод грудной для ЭКГ/Suction chest electrode for ECG, производства «Beijing Intergrowth Electric Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00743 от 07.12.2007 г. – 6 шт. (при необходимости);
 - Электроды для ЭКГ, модель EUROSUCTIONCHEST, производства «PIRRONE S.R.L.», Италия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12915 от 01.11.2016 г. – 6 шт. (при необходимости);
 - Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ многоразовые грудные, производства «FIAB SpA», Италия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г. – 6 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB интерфейсный для соединения прибора «КардиоСкрин» с персональным компьютером, длина не менее 1,5 м, производства ООО «Компания «МАКСИМА», Россия – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Портативный ПК – 1 шт. (при необходимости):

Портативный ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
или портативный ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
или портативный ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
или портативный ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
или портативный ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
или портативный ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
8. Блок питания для портативного ПК – 1 шт. (при необходимости):

Блок питания для портативного ПК, производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
или блок питания для портативного ПК, производства «Acer Inc.», Китай;

или блок питания для портативного ПК, производства «Dell Technologies Inc.», США;
или блок питания для портативного ПК, производства «Lenovo Group Limited», Китай;
или блок питания для портативного ПК, производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
или блок питания для портативного ПК, производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.

9. Жидкость электродная для ЭКГ в вариантах исполнения:

– Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, флакон 0,2 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08253 от 15.10.2014 г. – 1 шт. (при необходимости);

– Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, флакон 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014 г. – 1 шт. (при необходимости).

10. Программное обеспечение для ПК «КардиоСкрин» версия 1.00.01 на CD – 1 шт.

1.2. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "МАКСИМА"
105203, г. Москва, ул. 15-я Парковая, д. 10, этаж 5, ком. 14

1.3. Принятые сокращения

Табл. 1

Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ	Система «КардиоСкрин»
Прибор для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца по ЭКГ-сигналам от конечностей «КардиоСкрин», производства ООО «Компания «МАКСИМА», Россия	Прибор «КардиоСкрин»
Кабель для ЭКГ с отведениями (10 проводов) для «КардиоСкрин», производства ООО «Компания «МАКСИМА», Россия	Кабель пациента
Электроды на конечности для ЭКГ в вариантах исполнения	Электроды на конечности
Электроды грудные для ЭКГ в вариантах исполнения	Электроды грудные
Кабель USB интерфейсный для соединения прибора «КардиоСкрин» с персональным компьютером, производства ООО «Компания «МАКСИМА», Россия, длина не менее 1,5 м	USB кабель
Стационарный ПК / Портативный ПК	ПК
Жидкость электродная для ЭКГ в вариантах исполнения	Жидкость электродная
Программное обеспечение для ПК «КардиоСкрин» версия 1.00.01 на CD	ПО

1.4. Назначение медицинского изделия

Система «КардиоСкрин» предназначена для регистрации ЭКГ и определения ее временных и амплитудных характеристик.

1.5. Описание медицинского изделия

Прибор «КардиоСкрин», который осуществляет регистрацию ЭКГ с конечностей и 6 грудных отведений. После усиления, фильтрации и преобразования в цифровую форму сигнал ЭКГ через USB кабель передается на портативный ПК с предустановленным ПО.

1.5.1 Состав системы «КардиоСкрин»:



Рис. 1

А – Прибор «КардиоСкрин»;

Б – ПО;

В – USB кабель;

Г – Жидкость электродная для ЭКГ:

– Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005*;

– Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005*;

Д – Блок питания для портативного ПК;

Е – Кабель пациента;

Ж – Электроды грудные для ЭКГ:

– Электрод грудной для ЭКГ/Suction chest electrode for ECG*;

– Электроды для ЭКГ, модель EUROSUCTIONCHEST*;

– Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ многоразовые грудные*;

З – Электроды на конечности для ЭКГ:

– Электрод на конечности для ЭКГ/Clamp electrode for ECG*;

– Электроды для ЭКГ, модель EUROCLAMP*;

– Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности (Ag/AgCl) с винтом и зажимом*;

И – ПК*.

Примечание: * - поставляется только по требованию заказчика

1.6. Условия и область применения

Система «КардиоСкрин» предназначена для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Область применения системы «КардиоСкрин» – диагностика.

1.7. Потребитель

Система «КардиоСкрин» рассчитана на применение врачом.

1.8. Показания к применению

Система «КардиоСкрин» показана для оценки состояния сердца у кардиологических больных и при массовых обследованиях.

1.9. Противопоказания и побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данному руководству – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

1.10. Технические характеристики.

1.10.1. Питание прибора «КардиоСкрин», входящего в систему «КардиоСкрин», осуществляется через порт USB от компьютера, совместно с которым он работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

1.10.2. Потребляемая прибором «КардиоСкрин», входящим в систему «КардиоСкрин», мощность не должна превышать 1,5 В·А.

1.10.3. Габаритные размеры прибора «КардиоСкрин», входящего в систему «КардиоСкрин», не превышают 210x160x70 мм.

1.10.3.1 Габаритные размеры кабеля для ЭКГ с отведениями (10 проводов) для «КардиоСкрин», входящего в систему «КардиоСкрин» соответствуют:

- Длина кабеля пациента - от 2100 до 4000 мм;

- 10 штекеров диаметром 4 мм;

1.10.4. Масса системы «КардиоСкрин» не превышает 6 кг.

1.10.4.1 Масса кабеля пациента, входящего в комплект поставки, не превышает 500 г;

1.10.5. Система «КардиоСкрин» обеспечивает регистрацию ЭКГ в стандартных (I, II, III), усиленных (aVL, aVR, aVF), грудных (V1-V6) отведениях, по унифицированной униполярной методике.

1.10.6. Система «КардиоСкрин», обеспечивает одновременную регистрацию ЭКГ по 5 каналам.

1.10.7. Диапазон входных напряжений равен от 0,03 мВ до 10 мВ.

1.10.8. Полоса пропускания по уровню 0,7:

- нижняя граница не более 0,05 Гц,

- верхняя граница не менее 150 Гц.

1.10.9. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики находится в пределах:

- в полосе частот от 0,5 Гц до 60 Гц: в пределах от -10% до +5%,

- в полосе частот от 60 Гц до 150 Гц: в пределах от -30% до +5%.

1.10.10. Импульсная переходная характеристика соответствует требованиям п. *51.107.1.1.2 ГОСТ IEC 60601-2-51-2011.

1.10.11. Коэффициент подавления синфазных помех равен не менее 100000.

1.10.12. Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу равно не более 30 мкВ.

1.10.13. Входной импеданс не менее 10 МОм.

1.10.14. Система «КардиоСкрин» измеряет частоту сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне 10-300 уд/мин. Предел относительной погрешности 1,5%.

1.10.15. Система «КардиоСкрин» измеряет следующие временные характеристики ЭКГ:

1.10.15.1. Длительность интервалов RR, PQ, QS, ST.

1.10.15.2. Длительность сегментов PQ, ST, TP.

1.10.15.3. Длительность зубцов P, Q, R, S, T, U.

1.10.15.4. Пределы абсолютной погрешности измерения абсолютных интервалов и длительностей зубцов соответствуют требованиям п. *50.101.3.1 ГОСТ IEC 60601-2-51-2011.

1.10.16. Система «КардиоСкрин» измеряет следующие амплитудные характеристики ЭКГ:

1.10.16.1. Амплитуду зубцов P, Q, R, S, T, U.

1.10.16.2. Величину смещения ST-сегмента.

1.10.16.3. Диапазон измерения амплитудных характеристик 0,05мВ – 6мВ. Дискретность измерения не более 0,01мВ.

1.10.16.4. Пределы погрешности измерения амплитуд зубцов ± 25 мкВ для амплитуд менее или равных 500 мкВ, или 5% – для амплитуд более 500 мкВ.

1.10.16.5. Чувствительность отображения сигнала ЭКГ 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ.

1.10.17. Время регистрации ЭКГ сигнала (диагностики) равно не более 30с, 60с, 5мин.

1.10.18. Время установления рабочего режима равно не более 2 мин.

1.10.19. Система «КардиоСкрин» имеет световую индикацию включения сети питания.

1.10.20. Система «КардиоСкрин» работает не менее 8 ч в повторно-кратковременном режиме.

1.10.21. Средняя наработка на отказ составляет не менее 2000 ч. Критерием отказа является несоответствие прибора пп. 1.10.5 – 1.10.19.

1.10.22. Средний срок службы системы «КардиоСкрин» составляет не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления прибора путем ремонта.

1.10.23. Монтаж электрической части системы «КардиоСкрин» выполнен в соответствии с РДТ 25 106.

1.10.24. По электромагнитной совместимости система «КардиоСкрин» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.10.25. Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150.

1.10.26. Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.11. Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Рис. 2

1.12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1. Требования к компьютерному оборудованию и операционной среде.

Для установки программы и работы прибора подходит любой IBM PC — совместимый компьютер (стационарный ПК или портативный ПК), находящийся в технически исправном состоянии, на котором имеются:

- процессор не ниже Pentium II;
- графический адаптер SVGA, монитор с разрешением экрана не менее 800x600 и размером по диагонали не менее 14 дюймов;
- свободный разъем USB;
- разъемы портов для подключения мыши и принтера;
- привод для чтения лазерных дисков CD-ROM;
- свободная память на жестком диске не менее 500 Мегабайт (по мере накопления данных в дальнейшем может потребоваться более значительный объем);
- видеокарта с объемом памяти не менее 32 Mb;
- предустановленное программное обеспечение — MS Windows 9x (MS Windows 95, MS Windows 98, MS Windows Millennium или MS Windows XP), а также MS Office 97 и выше.

Для устойчивой работы системы «КардиоСкрин» рекомендуется использовать компьютерное оборудование (портативный ПК), поставляемое ООО «Компания «МАКСИМА».

Не рекомендуется использовать на данном ПК посторонние программы.

Для распечатки протоколов и графиков необходим принтер (не входит в комплект поставки).

2.2. Установка технических средств

Прибор «КардиоСкрин» следует присоединить с помощью USB кабеля к USB порту компьютера.

2.3. Установка программного обеспечения

Перед началом инсталляции рекомендуется проверить ПК на отсутствие вирусов, а также проверить текущие установки даты и времени.

При первом подключении прибора «КардиоСкрин» к ПК – на экране монитора появится сообщение «Найдено новое оборудование». За тем на ПК запустится диспетчер установки нового оборудования, который предложит установить драйвер для нового устройства.

Необходимо вставить ПО в CD-ROM. В окне диспетчера нового оборудования необходимо выбрать «установка из указанного места» и с помощью обозревателя выбрать путь к драйверу (CD-ROM:\drivers).

По окончании установки нового оборудования диспетчер выведет сообщение «Найденное новое оборудование установлено и готово к использованию».

Далее необходимо установить программу, выполнив следующие действия:

- с помощью обозревателя открыть CD;
- запустить файл “Setup.exe”;
- в процессе установки последовательно отвечайте на запросы программы; подтвердите завершение установки.

При работе с прибором «КардиоСкрин» точно следуйте руководству по эксплуатации.

Перед очередным сеансом рекомендуется закрывать все посторонние программы, загруженные в оперативную память компьютера.

3. ОСНОВЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ

3.1. Режимы работы

Запуск программы осуществляется или двойным щелчком мыши по ярлыку «КардиоСкрин» на «Рабочем столе», или из меню «Пуск/Программы» - запуском файла «КардиоСкрин». После запуска программы на экране дисплея появляется главное окно программы с открытым окном «Пациенты» (рис. 1).

В верхней части главного окна расположены кнопки 4-х основных меню программы – «Архив», «Пациент», «Сервис», «Справка» - позволяющие управлять режимами работы программы. Щелчком левой клавиши мыши на кнопке основного меню вызывается соответствующий список *вложенных меню* (или выполняемых функций).

Основными режимами работы программы являются:

- регистрация и поиск пациентов в базе данных;
- проведение измерения;
- просмотр результатов измерения;
- подготовка и печать документов (протоколов исследования, графиков и результатов обработки данных).

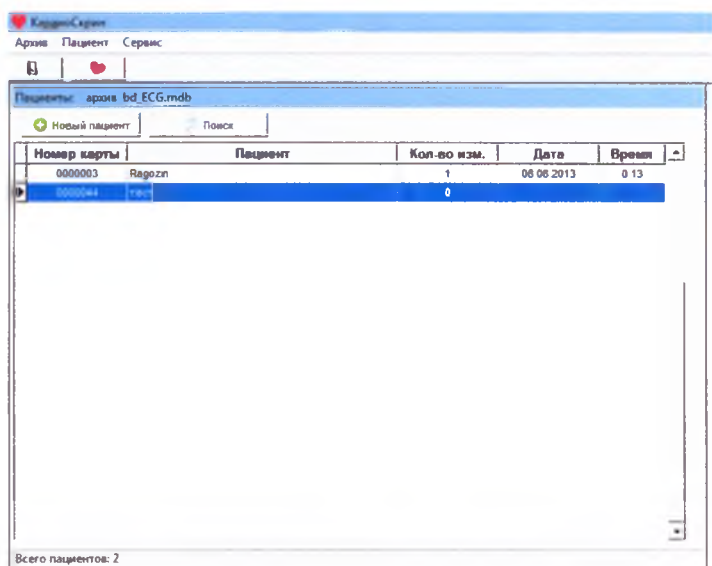


Рис. 3. Главное окно программы «КардиоСкрин» с открытым окном «Пациенты»

Выбор нужного режима работы программы осуществляется с помощью вызова через пункты одного из **меню** соответствующего **окна** программы. Так, например, окно «Пациенты», показанное на рис. 3, предназначено для регистрации новых пациентов (создания новых карт), поиска ранее зарегистрированных пациентов в базе данных и для корректировки карт пациентов.

Каждое окно состоит из набора элементов, обеспечивающих управление соответствующим режимом работы и выполнение требуемых действий. В верхней строке окна высвечивается его название. Ниже названия находится ряд управляющих кнопок, также могут присутствовать кнопки, обеспечивающие перемещение по таблицам, различные счетчики и другие элементы управления.

В каждом окне существует свой набор кнопок меню, предназначенных для управления работой в этом окне. Кнопки меню используются для смены информации в окне, перехода к другому окну и выхода из программы.

При наведении курсора (указателя мыши) на экранную кнопку можно увидеть всплывающую подсказку - название команды или режима, которые будут выполнены при нажатии (щелчком левой клавиши мыши) на эту кнопку.

3.2. Управление работой программы

Управление производится преимущественно с помощью мыши, при этом ряд функций может выполняться также с помощью клавиатурных команд.

Курсор мыши представляет собой белую стрелку, которая всегда находится на экране и изменяет свое положение при перемещении мыши.

Для управления кнопками меню с помощью мыши следует выполнить следующие действия:

- подвести курсор мыши к нужной экранной кнопке и установить курсор мыши на кнопке;
- нажать на левую клавишу мыши 1 раз.

Клавиатурный курсор обозначен на экране как пунктирный прямоугольник на кнопке меню или подсвеченная строка таблицы.

Кнопка меню, отмеченная клавиатурным курсором, в данный момент является активной. Нажатие клавиши **<Enter>** в таком случае равносильно щелчку указателем мыши на выделенной (активной) кнопке или строке.

Управление работой программы применительно к конкретным режимам и ситуациям описано в последующих разделах.

Названия дисков, папок и файлов в тексте настоящего руководства даны жирным шрифтом (например, папка **MITCARD**, файл **avsm.exe**), названия окон, меню, экранных кнопок и команд – жирным шрифтом в кавычках (например, меню «**Измерение**»), названия клавиш клавиатуры компьютера – жирным шрифтом в угловых скобках (например, **<Enter>** или **<Esc>**).

3.3. Основное меню

3.3.1. Меню «Архив»

Меню «**Архив**» (рис 4.) предназначено для работы с имеющимися компонентами базы данных (архивами) по измерению параметров сердечного выброса и артериального давления с помощью анализатора, а также для создания новых архивов.

Работа с меню «**Архив**» рассмотрена в разделе 4 настоящего руководства.

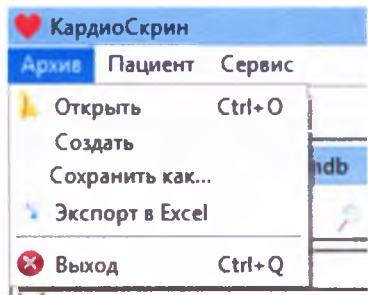


Рис. 4. Меню «Архив» в главном окне программы

3.3.2. Меню «Пациент»

Меню «**Пациент**» (рис. 5) предназначено для регистрации и поиска пациентов в базе данных программы **КардиоСкрин**, а также для управления процессом измерения ЭКГ у выбранного пациента, просмотра и печати результатов измерения.

Работа с меню «**Пациент**» рассмотрена в разделах 4 и 5 настоящего руководства.

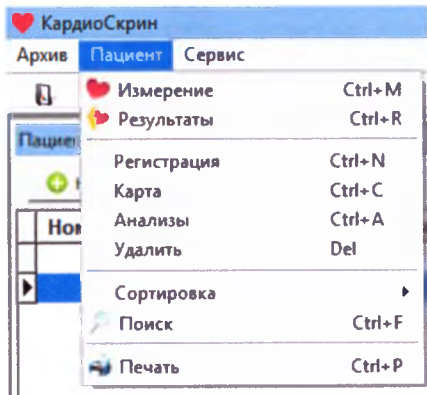


Рис. 5. Меню «Пациент»

3.3.3. Меню «Сервис»

Меню «**Сервис**» (рис. 6) предназначено для настройки вида протокола печати.

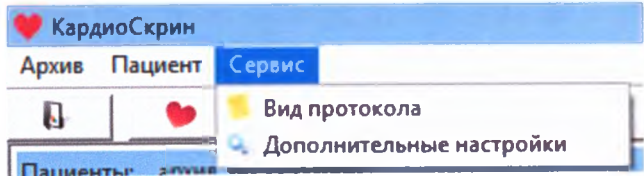


Рис. 6. Меню «Сервис»

3.3.4. Меню «Справка»

Меню «Справка» (рис. 7) содержит сведения о программе.

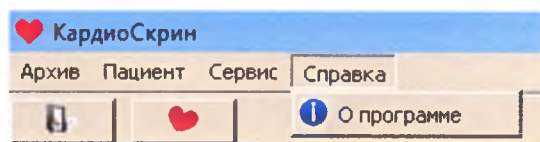


Рис. 7. Меню «О программе»

Кнопка «О программе» выводит информацию об установленной версии программного обеспечения и фирме-изготовителе (рис. 8).

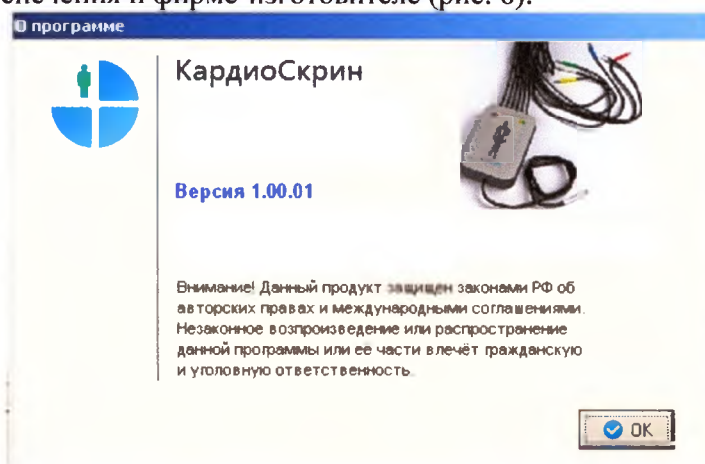


Рис. 8. Краткая информация о программе

4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ

Информация обо всех проведенных измерениях (только для зарегистрированных пациентов) сохраняется в базе данных, создаваемой программой «КардиоСкрин».

База данных состоит из карт пациентов, в каждой из которых хранятся сведения о пациенте и записи результатов всех измерений на приборе «КардиоСкрин». В БД можно добавить, изменить или удалить любую карту, в любой карте можно добавить, изменить или удалить любые записи.

Для того, чтобы просмотреть информацию или внести новые сведения в базу данных, необходимо:

- выбрать и открыть архив или создать новый архив (меню «Архив»);
- выбрать и открыть карту пациента или создать новую карту (меню «Пациент»).

4.1. Работа с архивами

Работа с архивами осуществляется через команды меню «Архив» (рис. 2), которое предоставляет следующие возможности:

- выбор одного из архивов (баз данных) – команда «Открыть»;
- создание нового архива – команда «Создать»;
- закрытие программы – команда «Выход».

4.1.1. Выбор и создание архивов

При первом запуске программа выводит пустое окно, не содержащее архивов либо демонстрационный архив.

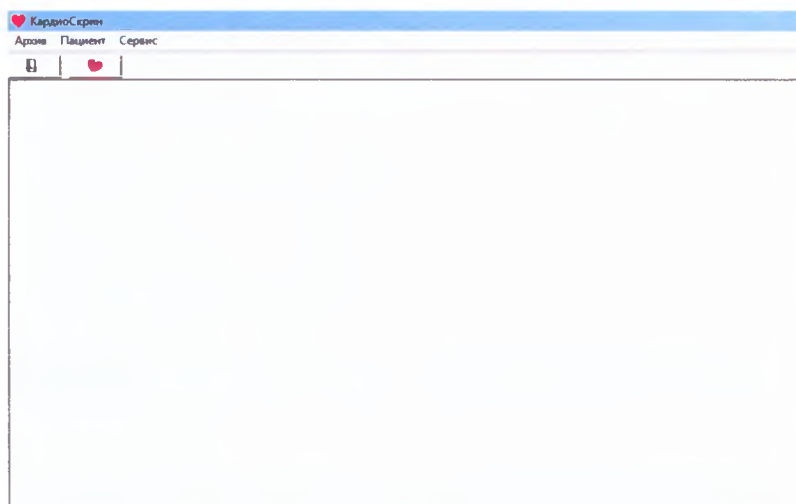


Рис. 9. Основная программа – первый запуск.

При последующих запусках программа автоматически откроет тот архив, который Вы использовали в последнем сеансе работы, сразу открывая соответствующий список пациентов в окне «Пациенты». При этом в заголовке окна «Пациенты» будет указано название БД.

Если Вы намерены продолжить работу с этой же базой, достаточно выбрать одного из пациентов щелчком левой кнопки мыши на соответствующей строке списка или же зарегистрировать нового пациента, создав новую карту (см. пункт 4.2.1 настоящего руководства).

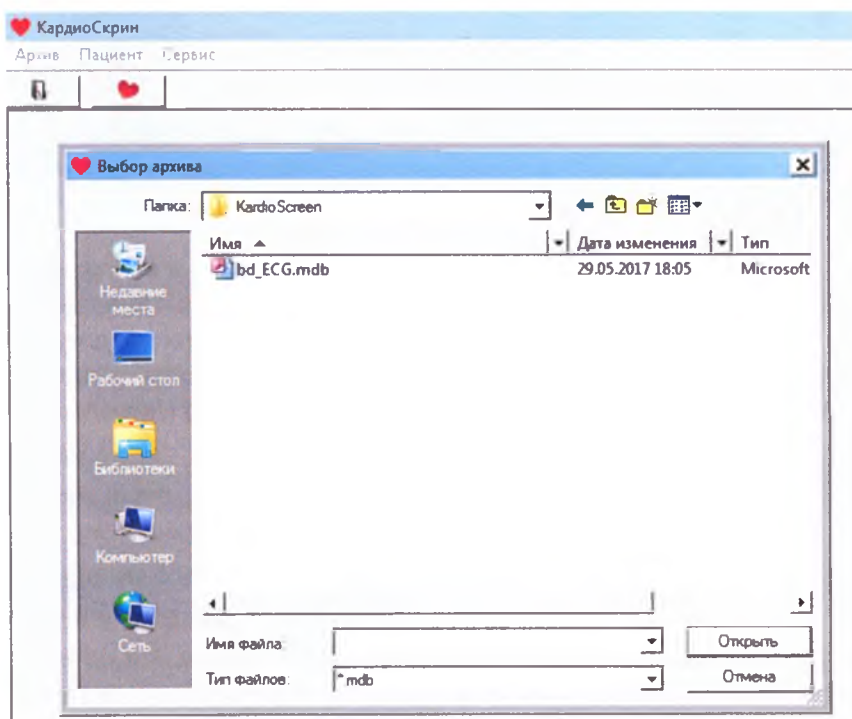


Рис. 10. Выбор и открытие архива

Если Вы собираетесь работать с другим архивом из числа ранее созданных, следует выполнить следующие шаги:

- выбрать пункт «Открыть» в меню «Архив» (или щелкнуть на значке с изображением папки под кнопкой «Архив»);
- в появившемся окне «Выбор архива» (рис. 10) указать нужный Вам архив;

- щелкнуть на кнопке «Открыть», при этом в главном окне программы появится окно «Пациенты» со списком зарегистрированных пациентов.

Если Вы намерены создать новый архив (например, при первом запуске) (рис. 11), следует:

- выбрать пункт «Создать» в меню «Архив». В появившемся окне программы;
- введите имя архива не меняя расширение (по умолчанию DataBase.mdb);
- щелкнуть на кнопке «Сохранить»;
- при этом откроется окно «Пациенты», в заголовке окна будет указано введенное Вами название архива. Новый архив создан.

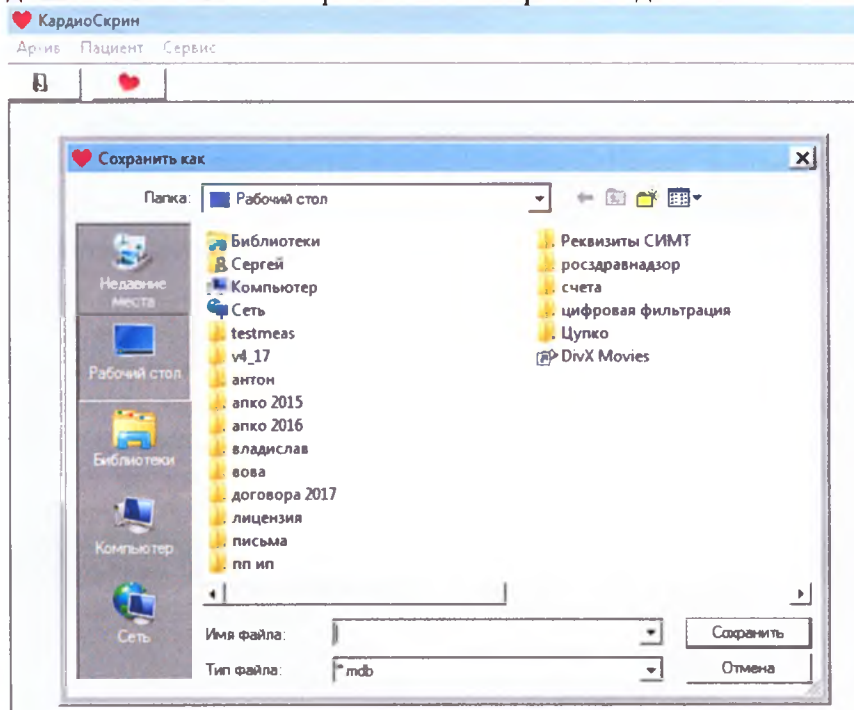


Рис. 11. Окно «Создание нового архива»

4.1.2. Сортировка и поиск записей

Для упрощения и ускорения работы с большими архивами в программе **КардиоСкрин** предусмотрены операции сортировки записей и поиска нужной записи. Сортировка и поиск записей в открытом Вами (активном в данный момент) архиве возможны по следующим признакам:

- по фамилии;
- по номеру карты;
- по дате последнего измерения.

Для выполнения сортировки:

- выберите и откройте нужный Вам архив;
- войдите во вложенное меню «Пациент/Сортировка» (рис. 12) и щелкните на выбранном Вами признаке. Записи в окне «Пациенты» расположатся в соответствующем порядке.

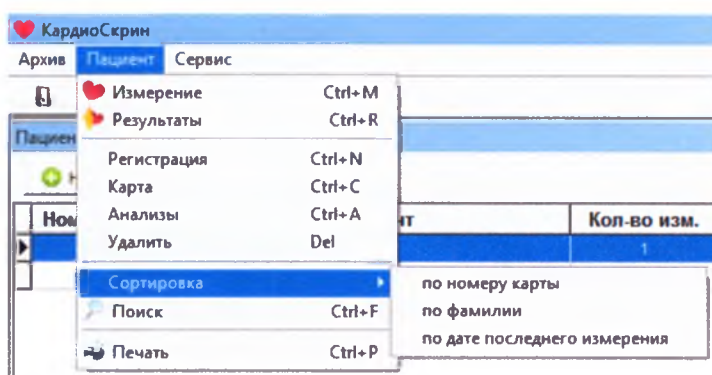


Рис. 12. Вложенное меню «Пациент/Сортировка»

Операция «Сортировка» также может быть выполнена щелчком левой кнопки мыши на заголовке соответствующего столбца («Номер карты», «Пациент» или «Дата») в таблице окна «Пациенты».

Для выполнения поиска:

- выберите и откройте нужный Вам архив;
- войдите во вложенное меню «Пациент/Поиск», при этом откроется окно «Сортировка и поиск» (рис. 13);
- щелкните на вкладке с нужным признаком и введите в пустой строке его значение (например, фамилию или дату измерения);
- щелкните на кнопке «Найти», при этом строка с нужной записью станет выделенной и появится в окне таблицы «Пациенты».

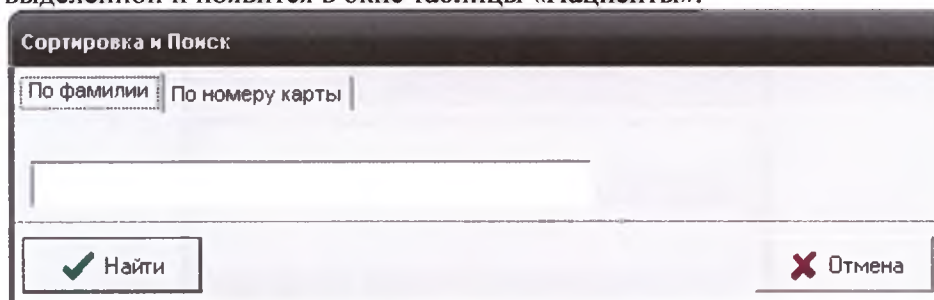


Рис. 13. Окно «Сортировка и Поиск»

4.2. Работа с картами пациентов

Меню «Пациент» (см. выше, рис. 5) предоставляет следующие возможности в работе с картами пациентов:

- регистрация пациентов, создание новых карт – команда «Регистрация»;
- корректировка или дополнение ранее созданных карт – команда «Карта»;
- удаление карты пациента в целом – команда «Удалить»;
- удаление отдельных записей из карты пациента.

Внимание! Регистрация пациента является необходимым условием для записи и сохранения результатов в базе данных (архиве).

4.2.1. Регистрация пациента, создание новой карты

«Карта пациента» (рис. 14-15) представляет собой экранную форму, которая содержит строки (позиции) для ввода следующих данных:

- порядковый номер карты;
- Ф.И.О. пациента (в произвольной форме);
- пол;
- точная дата рождения (например, 01.01.1950);

- рост (см), вес (кг) в целых числах;
- возраст (по количеству полных лет, вносится автоматически);
- диагноз (в произвольной форме);
- примечания (в произвольной форме).

Для создания новой карты (регистрации нового пациента) необходимо:

- открыть архив, в котором Вы хотите создать новую карту, либо создать новый;
- при открытом архиве щелкнуть в меню «Пациент/Регистрация», при этом открывается окно «Карта пациента» (рис. 14) с незаполненной формой, а в архиве появляется новая выделенная строка без записи;
- последовательно внести всю необходимую информацию, переходя от позиции к позиции с помощью указателя мыши или нажатием кнопки <Tab> на клавиатуре;
- по завершении ввода информации о пациенте и условиях обследования щелкнуть «ОК», при этом в открытом архиве появится новая запись с данными зарегистрированного пациента.

Для успешного создания карты необходимо ввести данные в обязательные поля для заполнения: **Номер карты, Пациент, Пол, Дата рождения, Рост, Вес.**

Окно «Карта пациента» также может быть открыто щелчком на кнопке «Регистрация» в окне «Пациенты».

Рис. 14. Окно «Карта пациента» при регистрации нового пациента

В случае, если заполнены не все обязательные поля появится сообщение об ошибке.

4.2.2. Внесение изменений в карту пациента

Для внесения изменений в карту выполните следующие операции:

- в открытом архиве найдите и выделите нужную запись (карту пациента), поместив указатель мыши в соответствующую строку и щелкнув левой кнопкой мыши; при необходимости воспользуйтесь операциями «Сортировка» и «Поиск»;
- войдите во вложенное меню «Пациент/Карта», при этом откроется заполненная форма «Карта пациента» (рис. 15);
- внесите необходимые изменения и закройте форму щелчком на «ОК».

Рис. 15. Окно «Карта пациента», открытое для корректировки карты

4.2.3. Удаление отдельных записей и карт пациентов

Командой «Пациент/Удалить» можно воспользоваться для удаления из базы данных отдельных записей (результатов одного или нескольких измерений) или целых карт со всеми записями по данному пациенту.

Для удаления результатов одного измерения:

- найдите и откройте нужный архив;
- найдите и выделите (установив указатель мыши и щелкнув левой кнопкой) карту пациента, при этом соответствующая строка затемнится;
- откройте таблицу измерений командой «Пациент/Результаты»;
- выберите измерение которое Вы желаете удалить и выделите его щелчком на заголовке с номером, при этом цвет заголовка станет темно-серым;
- выберите команду «Пациент/Удалить» {Del}, подтвердив свое намерение щелчком на кнопке «Да»;
- повторите для других удаляемых записей.

4.2.4. Удаление карты пациента

Для удаления карты пациента:

- найдите и откройте нужный архив, найдите и выделите (установив указатель мыши и щелкнув левой кнопкой) карту пациента, при этом соответствующая строка затемнится;
- выберите команду «Пациент/Удалить»;
- в ответ на запрос программы (рис. 16) щелкните на кнопке «Да». При этом выбранная карта будет полностью удалена из базы данных;
- если Вы неверно указали удаляемую карту или ошибочно вошли в режим удаления, в ответ на запрос «Вы действительно хотите удалить пациента?» щелкните на кнопке «Нет».

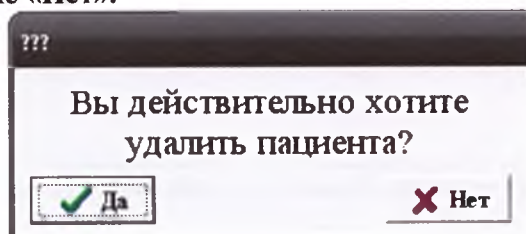


Рис. 16. Запрос на удаление карты пациента (со всеми записями)



При удалении записей и карт пациентов соблюдайте осторожность!

Восстановление удаленной записи или карты невозможно!

5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1. Основные требования к процедуре измерения

5.1.1. Положение пациента

Измерение может проводиться в положении сидя или лежа. Перед началом измерения пациент должен находиться в состоянии покоя не менее 10 минут.

Во время измерения пациенту не следует разговаривать и двигаться. Любые движения, включая напряжение при разговоре, отражаются на характере регистрируемой кривой и могут вызвать искажение результатов, вследствие чего потребуются провести одно или несколько дополнительных измерений.

5.1.2. Положение электродов

Положение электродов на пациенте должно соответствовать общим требованиям к процедуре регистрации ЭКГ-сигнала.

5.1.3. Время измерения

Время измерения должно быть в пределах 20-60 секунд.

5.2. Регистрация ЭКГ.

5.2.1. Окно «Измерение»

Проведение измерения осуществляются средствами окна «Измерение» (рис. 17).

Окно «Измерение» открывается из меню «Пациент» командой «Пациент/Измерение» или щелчком на кнопке «Начать измерение» в основном окне программы. Окно «Измерение» состоит из следующих элементов:

- кнопки управления работой прибора – «Запись» и «Отмена»;
- экран вывода ЭКГ-сигналов.

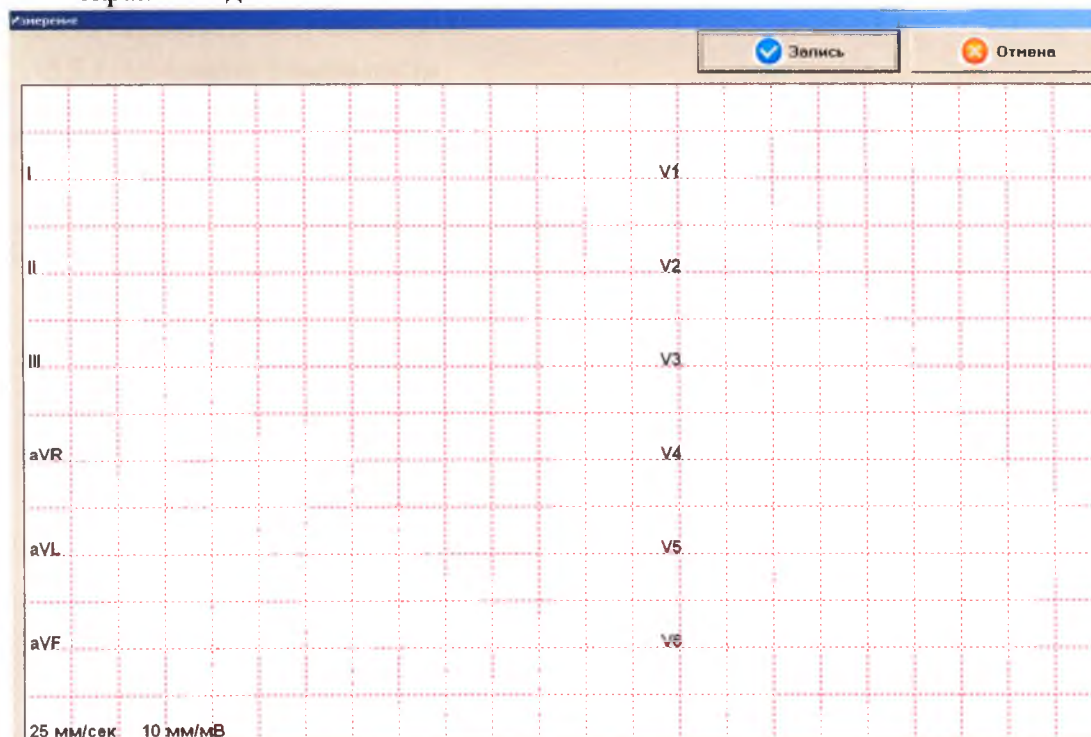


Рис. 17. Окно «Измерение», подготовка к началу записи

5.2.2. Процесс регистрации

Для проведения электрокардиографического обследования необходимо:

- открыть или создать архив, выбрать или зарегистрировать пациента;

- наложить пациенту электроды грудные и электроды грудные, убедиться, что все требования к условиям измерения выполнены (см. раздел 5.1);
- убедиться, что прибор «КардиоСкрин» подключен надлежащим образом;
- открыть окно «Измерение» одним из указанных выше способов;
- установить указатель мыши на кнопку «Запись» и нажать левую клавишу мыши; при этом будет происходить регистрация и запись отведений I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1. По окончании регистрации кнопка «Запись» снова станет активной, а на экране вывода ЭКГ-сигнала будет регистрироваться следующее грудное отведение;
- последовательно переставляя электроды грудные провести регистрацию всех грудных отведений.

По завершению регистрации всех грудных отведений, окно «Измерение» закроется автоматически и появится окно «Результаты обследования», содержащее записанный ЭКГ-сигнал и измеренные показатели.

Если по каким-либо причинам необходимо прервать измерение до его автоматического отключения, то следует щелкнуть левой кнопкой мыши на кнопке «Отмена».

5.2.3. Возможные нарушения в процессе измерения

В случае зависания программы **КардиоСкрин** рекомендуется выйти из программы, проверить наличие в оперативной памяти ПК посторонних программ, отключить их и повторно запустить программу. В отдельных случаях допускается перезагрузка ПК.

5.3. Просмотр результатов измерения

Окно «Результаты обследования» открывается на вкладке «Результат» для просмотра автоматически по завершении каждого измерения. Данное окно также может быть открыто в любое время для просмотра и редактирования из меню «Пациент» или кнопкой «Результаты обследования».

5.3.1. Основные возможности

Окно «Результаты обследования» (рис. 18) позволяет:

- просмотреть все полученные показатели;
- оценить общий вид полученной кардиограммы, принять решение о необходимости повторного измерения.

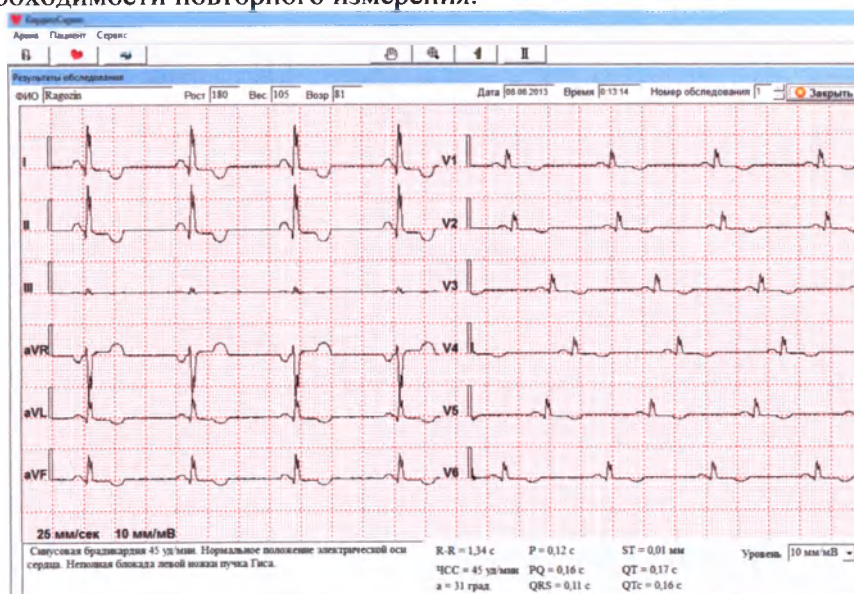


Рис. 18. Окно «Результаты обследования»

5.3.2. Просмотр результатов измерений

Чтобы просмотреть результаты одного или нескольких ранее проведенных обследований, необходимо:

- найти в одном из архивов и отметить выделением соответствующей строки карту интересующего Вас пациента (учетную запись);
- щелкнуть на команде «Пациент/Результаты».

Перемещение между записями на вкладке «Результат» следует производить, щелкая указателем мыши на стрелках «Номер измерения».

Находясь в окне «Результаты обследования», Вы можете также удалить текущее обследование, выполнив команду «Пациент/Удалить».

6. ФОРМИРОВАНИЕ И ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛОВ

Для оценки и документирования результатов обследований программа **КардиоСкрин** позволяет распечатать на принтере протокол проведенного обследования.

6.1. Формирование и печать протокола обследования

Для формирования и вывода на печать протокола необходимо:

- выбрать нужного пациента путем перемещения курсора по списку;
- открыть окно «Результаты обследования»;
- выбрать нужную дату обследования;
- щелкнуть указателем мыши на символе печатающего устройства;
- в появившемся на экране протоколе (рис. 19) щелкнуть указателем мыши на символе печатающего устройства.

Для возвращения в предыдущее окно («Результаты обследования»), щелкните указателем мыши на символе выхода.

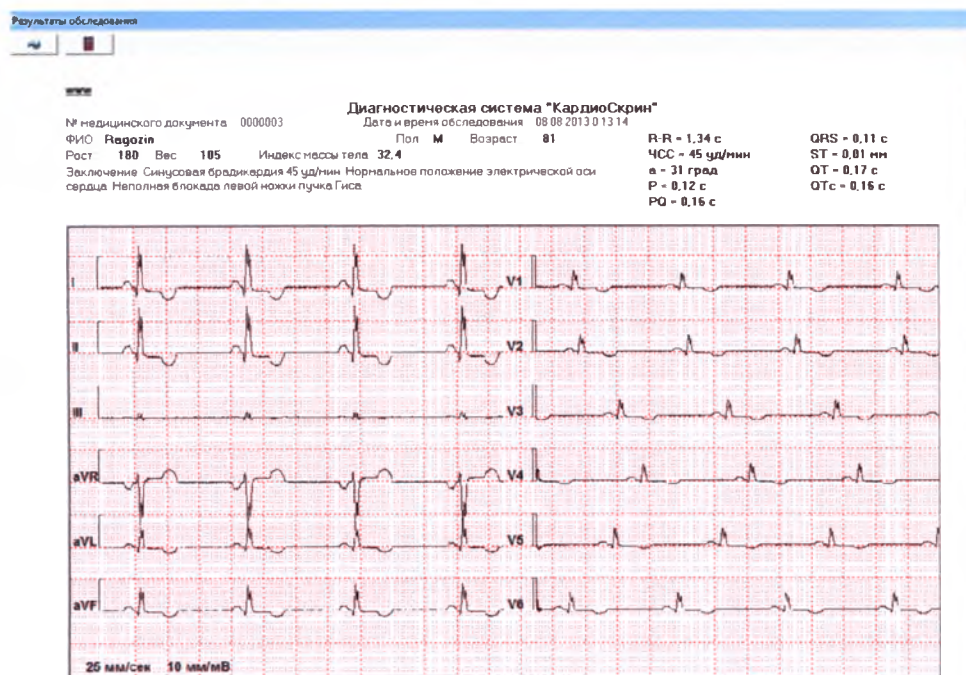


Рис. 19. Просмотр протокола по дате обследования перед печатью

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Необходимо не реже раза в год производить измерения токов утечки по методикам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

7.2. Наружные поверхности частей системы «КардиоСкрин» должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-2000 (Методические указания по дезинфекции, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения) протираaniem их тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего средства типа «Лотос».

7.3. Ежедневно проводите визуальный осмотр системы «КардиоСкрин», желательно перед первым использованием. В ходе осмотра проверяйте соответствие системы «КардиоСкрин» следующим минимальным требованиям:

- Корпус и экран дисплея не имеют трещин и других признаков повреждения;
- На всех штепселях, проводах, кабелях и коннекторах отсутствуют изломы, признаки истирания и другие признаки повреждения;
- Все провода и разъемы должны быть надежно подсоединены;
- Все клавиши и элементы управления правильно функционируют.

Если обнаружится, что те или иные компоненты нуждаются в ремонте, обратитесь к представителю технической службы, уполномоченному производить ремонт системы «КардиоСкрин». Прекратите использование системы «КардиоСкрин», пока не будет произведен соответствующий ремонт.

7.4. График технического обслуживания.

Регулярное техническое обслуживание системы «КардиоСкрин» требуется для поддержания функциональности. В списке приведен график работы, основанный на компонентах системы «КардиоСкрин». Система «КардиоСкрин» не требует никаких процедур калибровки.

- Ежедневный визуальный осмотр устройства;
- Очистка устройства ежемесячно или по мере необходимости;
- Чистки, дезинфекции, и хранения ЭКГ кабелей и проводов после каждого использования;
- Очистка, дезинфекция и стерилизация многоэлектродов сразу после использования с пациентом;
- Батарея нуждается в тренировке (цикле разряда-заряда) каждые 6 месяцев;
- Чистка печатающих головок по мере необходимости;
- Электробезопасность проверок, проводимых ежегодно.

8. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка системы «КардиоСкрин» включает в себя символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
Табл. 2

№	Символ	Значение
1		Символ рабочей части типа CF (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
2		Символ электрического изделия класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
3		Переменный ток
4		Серийный номер
5		Дата изготовления
6		Изготовитель
7		Беречь от влаги
8		Диапазон температур при хранении
9		Относительная влажность
10		Предельные значения атмосферного давления
11		Внимание
12		Общее предупреждение, внимание, опасность
13		Следуйте руководству по эксплуатации

№	Символ	Значение
18		Графическое изображение предприятия-изготовителя

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности система «КардиоСкрин» относится к классу II, тип защиты CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и безопасна в работе без применения защитного заземления.

Персонал, работающий с системой «КардиоСкрин», должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать систему «КардиоСкрин» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту системы «КардиоСкрин» от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять систему «КардиоСкрин» в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для системы «КардиоСкрин»:

Эксплуатация:

При эксплуатации система «КардиоСкрин» устойчива к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение:

Система «КардиоСкрин» в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика (потребителя) - при температуре от 10 до 40°C и влажности от 30 до 75%; атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Во время хранения системы «КардиоСкрин» не требуется проведение работ, связанных с их обслуживанием или консервацией. Воздух в помещении не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Систему «КардиоСкрин» следует хранить на стеллажах. Расстояние от стен или пола должно быть не менее 1000 мм. Расстояние от отопительных устройств должно быть не менее 500 мм.

Транспортировка:

При транспортировании система устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 10% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Срок службы системы «КардиоСкрин» - 5 лет.

После окончания срока службы, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

11.2. Система «КардиоСкрин» должна утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система «КардиоСкрин» при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Перепады и выбросы по электропитанию - 4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение $0,5$ цикла $40\% U_T$ (60 -процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30 -процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение $0,5$ цикла $40\% U_T$ (60 -процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30 -процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой «КардиоСкрин»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой «КардиоСкрин»			
Система «КардиоСкрин» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы «КардиоСкрин» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системы «КардиоСкрин», 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	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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 разнеса 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.			

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ ТНШВ. 941311.003ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “___” _____ 20 ____ г.

Начальник ОТК _____

М.П.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ

Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ заводской номер _____ упакована в полиэтиленовые пакеты, обернута в пузырчатую упаковку и уложена в картонную коробку. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Дата упаковки _____ Упаковку произвел _____

Прибор после упаковки принял _____

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие системы «КардиоСкрин» требованиям технических условий ТНШВ.941311.003ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода системы «КардиоСкрин» в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

15.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет систему «КардиоСкрин» и ее составные части по предъявлению гарантийного талона.

15.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если система «КардиоСкрин» введена в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если система «КардиоСкрин» не введена в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей системы.

15.5. При отказе системы «КардиоСкрин» по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при его первичной приемки, владелец системы «КардиоСкрин» должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Ремонт и техническое обслуживание системы «КардиоСкрин» по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет изготовитель.

16. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТНШВ.941311.003 ТУ «Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца по ЭКГ-сигналам от конечностей «КардиоСкрин»

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ 30324.25-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам»

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

17. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон №1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №2 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №3 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №4 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №5 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока системы для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью листов

32 (тридцать два)

Генеральный директор ООО "Компания "МАКСИМА"

Чеботарев В.А.

