

MYDIAGNOSTICK

Портативное устройство для регистрации и анализа сердечной деятельности MyDiagnostick 1001R

Руководство по работе с устройством



CE
0344

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	3
1.1	Показания к использованию	3
1.2	Программное обеспечение	3
1.3	Нормативно-справочная информация, отдел рекламаций	3
1.4	Предупреждения	3
1.5	Противопоказания	3
1.6	Возможные побочные действия	3
2	УПАКОВКА	4
2.1	Символы на упаковке	4
2.2	Содержание упаковки	4
3	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	5
3.1	Символы на этикетке прибора	5
3.2	Визуальные сигналы	5
3.3	Звуковые сигналы	6
3.4	Ручки	6
3.5	Компьютерный интерфейс	6
4	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ	7
4.1	Запись ЭКГ	7
4.2	Ошибки при записи ЭКГ	7
4.3	Сохранение данных ЭКГ	7
4.4	Зарядка батарей устройства	7
4.5	Подготовка устройства для первого использования	7
5	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ	8
5.1	Запись ЭКГ	8
5.2	Ошибки при записи ЭКГ	8
6	УХОД, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ	9
6.1	Уход и очистка	9
6.2	Обслуживание	9
6.3	Ограниченная гарантия	9
6.4	Утилизация	9
7	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	10
7.1	Хранение	10
7.2	Условия транспортирования	10
8	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	10
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11

1 Введение

1.1 Показания к использованию

Портативное устройство для регистрации и анализа сердечной деятельности MyDiagnostick 1001R (далее – Устройство) помогает квалифицированному медицинскому персоналу при диагностике фибрилляции предсердий (ФП).

Устройство MyDiagnostick 1001R не предназначено для использования в других целях.

1.2 Программное обеспечение

Для конфигурирования устройства и ввода запросов используйте соответствующее программное обеспечение MyDiagnostick. Программное обеспечение доступно на сайте MyDiagnostick (www.mydiagnostick.com).

1.3 Нормативно-справочная информация, отдел рекламаций

Изготовитель

Applied Biomedical Systems BV Oxfordlaan 55, 6229 EV Maastricht, The Netherlands (Нидерланды)

Интернет: www.ab-sys.eu, Тел.: +31 (88) 243 2500

Отдел продажи технической поддержки

MyDiagnostick Medical BV, Oxfordlaan 55, 6229 EV Maastricht, The Netherlands (Нидерланды)

Интернет: www.mydiagnostick.com, Тел.: +31 (88) 243 2523

Отдел рекламаций

Все претензии, связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, направляются:

Автономная некоммерческая организация исследований в области охраны здоровья «Научная перспектива»,

ОГРН 1117800001131, ИНН 7841017460,

Россия, Санкт-Петербург, а/я 214/41

E-mail: mednauka@gmail.com.

1.4 Предупреждения

Врач может поставить неправильный диагноз пациенту в следующих случаях:

- если в интервале между запросами устройство использовалось несколькими лицами;
- если устройство использовалось с нарушением правил работы, что приводит к не точным результатам.

Нельзя использовать устройство, если оно повреждено.

1.5 Противопоказания

Данное устройство не имеет известных противопоказаний к использованию. Если вы считаете, что устройство взаимодействовало с другими видами лечения, или повлияло на физическое состояние, свяжитесь, пожалуйста с производителем, как указано в пункте 1.3.

1.6 Возможные побочные действия

Данное устройство не вызывает побочных эффектов. Если вы считаете, что пострадали от побочных эффектов, вызванных применением данного устройства, свяжитесь, пожалуйста, с производителем.

2 Упаковка

Устройство поставляется в коробке, включающей инструкции для врача и пациента. Упаковка обеспечивает защиту Устройства от климатических и механических повреждений при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении. Устройство может передаваться пациенту в специальной упаковке с инструкциями в виде символов. На упаковку и на устройство нанесены надписи и обозначения, указывающие их функциональное назначение.

2.1 Символы на упаковке

Символ	Объяснение
	Устройство соответствует регламентам Европейского Союза по медицинским устройствам (NB 0344).
	Перед началом работы с устройством прочитайте руководство.
	Упаковка может и должна быть переработана для повторного использования.
	Указывает местоположение информации об изготовителе.
	Устройство должно быть переработано для повторного использования как электрический прибор.
	Указывает местоположение серийного номера прибора.

2.2 Содержание упаковки

- Портативное устройство MyDiagnostick 1001R
- USB-кабель
- Вкладыши для пациента
- Руководство по использованию

3 Описание прибора

3.1 Символы на этикетке прибора

Символ	Объяснение
	Устройство соответствует регламентам Европейского Союза по медицинским устройствам (NB 0344).
	Для получения наилучших результатов прочитайте руководство перед началом работы с устройством.
	Устройство может быть подключен к компьютеру через USB-порт.
	Указывает местоположение информации об изготовителе.
	Устройство соответствует требованиям по безопасности к рабочим частям типа BF, находящимся в непосредственном контакте с пациентом (EN 60601).
	Устройство должно быть переработано для повторного использования как электрический прибор.
IPX4	Разбрызгивание воды с любого направления не вызывает вредного эффекта (EN 60529).

3.2 Визуальные сигналы

Устройство содержит 7 СИДов (светодиодов) для индикации состояния прибора, процесса записи ЭКГ (электрокардиограммы) и состояния обнаружения ФП (фибрилляции предсердий).

СИД	Объяснение
	Питание (желтый) Этот СИД непрерывно ВКЛЮЧЕН во время записи ЭКГ. Если запись успешно завершена, этот СИД ВЫКЛЮЧАЕТСЯ. Если не удалось осуществить запись, то этот СИД будет МИГАТЬ до тех пор, пока устройство не будет выключено. Если устройство подключено к компьютеру и батареи заряжаются, этот СИД МИГАЕТ. Если устройство подключено к компьютеру и батареи полностью заряжены, этот СИД постоянно ВКЛЮЧЕН.
	Процесс (4х, желтые) Во время записи ЭКГ эти СИД показывают процесс записи.
	ФП не обнаружена (зеленый) Запись ЭКГ успешно завершена, ФП <u>не</u> обнаружена.
	ФП обнаружена (красный) Запись ЭКГ успешно завершена, обнаружена ФП

3.3 Звуковые сигналы

Устройство издает звуковые сигналы для индикации статуса записи ЭКГ (электрокардиограммы).

Сигнал	Объяснение
1 x короткий	Начало записи. Устройство издает один короткий звуковой сигнал, когда устройство включается и начинает запись ЭКГ.
2x короткий	Завершение записи. Устройство издает два коротких звуковых сигнала, когда запись ЭКГ успешно завершена.
1 x длительный	Ошибка. В случае ошибки устройство издает один длительный звуковой сигнал.

3.4 Ручки

Устройство имеет с двух сторон металлические ручки, которые служат электродами для записи ЭКГ.

3.5 Компьютерный интерфейс

Устройство с одной стороны снабжено USB-коннектором (тип MiniB) для подключения устройства к компьютеру.

4 Информация для медицинских работников

4.1 Запись ЭКГ

Когда пациент захватывает ручки устройства обеими руками (каждую ручку одной рукой), устройство автоматически включается, издает один короткий звуковой сигнал и начинает запись ЭКГ. Во время записи ЭКГ СИД «Питание» постоянно ВКЛЮЧЕН, а СИД «Процесс» показывают ход записи. При обнаружении сердечных сокращений будет мигать крайний правый СИД «Процесс».

Когда запись ЭКГ успешно завершена, устройство издает два коротких звуковых сигнала. Если во время записи ЭКГ была выявлена ФП, то СИД «ФП обнаружена» будет постоянно ВКЛЮЧЕН. Если во время записи ЭКГ ФП не обнаружена, будет постоянно ВКЛЮЧЕН СИД «ФП не обнаружена».

Устройство выключается, если пациент отпустил ручки устройства, и после завершения записи ЭКГ прошло по крайней мере 5 секунд.

Примечания

1. Если устройство подключено к компьютеру, то запись ЭКГ невозможна.
2. Устройство начнет запись ЭКГ, только если оно находилось в выключенном состоянии, когда пациент взялся за ручки устройства.
3. Записанные данные ЭКГ и результаты обнаружения ФП могут быть извлечены из памяти устройства с помощью соответствующего программного обеспечения MyDiagnostick.
4. Крайний правый СИД «Процесс» будет мигать только при обнаружении сокращения сердца, если устройство имеет соответствующую конфигурацию (установка по умолчанию).
5. СИД «ФП обнаружена» будет ВКЛЮЧАТЬСЯ, только если устройство имеет соответствующую конфигурацию (установка по умолчанию). Если эта функция отключена, после завершения успешной записи ЭКГ всегда будет ВКЛЮЧАТЬСЯ СИД «ФП не обнаружена». Однако правильный результат обнаружения ФП по-прежнему будет сохраняться в памяти вместе с записанной ЭКГ.

4.2 Ошибки при записи ЭКГ

Во время записи ЭКГ устройство контролирует качество сигнала. При возникновении ошибки устройство издает один длительный звуковой сигнал, и СИД «Питание» начинает мигать.

4.3 Сохранение данных ЭКГ

Устройство имеет емкость памяти на 140 записей ЭКГ. Если память для сохранения ЭКГ заполнена, устройство начнет запись поверх предыдущих записей в следующем порядке:

1. записи, во время которых произошла ошибка
2. записи, в которых не обнаружена ФП
3. записи, в которых обнаружена ФП

В каждой категории устройство первыми переписшет наиболее ранние записи.

4.4 Зарядка батарей устройства

Батареи могут быть заряжены путем подключения устройства к источнику питания через USB-порт (например, силовой USB-порт компьютера).

Во время зарядки батареи будет мигать СИД «Питание». Если СИД «Питание» постоянно ВКЛЮЧЕН, то зарядка завершена.

4.5 Подготовка устройства для первого использования

Перед выполнением первой записи с помощью устройства пользователь должен использовать устройство с соответствующим программным обеспечением MyDiagnostick, чтобы убедиться в правильности установки часов устройства.

5 Информация для пациентов

Если пациент должен использовать устройство в течение продолжительного периода времени, то рекомендуется передать устройство пациенту в специальной упаковке для пациента. Инструкции по использованию в виде символов напечатаны на упаковке, как показано в пунктах 2.1, 3.1, 3.2. Точные символы и формат могут зависеть от типа упаковки.

5.1 Запись ЭКГ



1. Для получения наилучших результатов примите удобное положение и расслабьтесь. Рекомендуется удобно расположить предплечья на столе.
2. Захватите ручки устройства, как показано на рисунке (но не сжимайте). Устройство включится (один короткий звуковой сигнал) и начнет запись. Желтые СИД показывают ход записи.
3. Подождите до тех пор, пока устройство не подаст сигнал о завершении записи (два коротких звуковых сигнала). В качестве индикатора результата обнаружения ФП загорится зеленый СИД или красный СИД.
4. Отпустите ручки устройства и подождите, пока прибор не выключится.

5.2 Ошибки при записи ЭКГ

Устройство сигнализирует об ошибке во время записи одним длительным звуковым сигналом.



1. Отпустите ручки устройства, дождитесь выключения и попробуйте снова.

6 Уход, обслуживание и гарантия

6.1 Уход и очистка

Пользователь может очищать устройство влажной салфеткой. Влажная салфетка может содержать слабый раствор мыла или спирта ($\leq 70\%$). Пользователь должен регулярно заряжать батареи прибора.

6.2 Обслуживание

Устройство не содержит никаких деталей, требующих обслуживания, и его нельзя вскрывать.

Ожидаемый срок службы батарей при интенсивном использовании составляет 5-10 лет.

6.3 Ограниченная гарантия

Гарантийный срок составляет 2 года. Гарантия применима только к неисправностям, являющимся следствием недостатков при изготовлении и/или дефектов материалов.

6.4 Утилизация

Данное устройство требует утилизации как электрическое устройство и должно быть утилизировано аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

7 Хранение и транспортирование

7.1 Хранение

Устройство следует хранить на складе в упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающего воздуха от минус 10 °С до плюс 50 °С; и относительной влажности воздуха от 10% до 90%. Без упаковки устройство в промышленных и производственных нежилых помещениях хранить не допускается. В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

В домашних условиях устройство должно храниться в защищенном от влаги и пыли месте при нормальной комнатной температуре, хранение без упаковки допускается.

7.2 Условия транспортирования

Транспортировка устройства осуществляется в закрытых транспортных средствах любого вида в условиях транспортирования: температура окружающей среды от минус 10 °С до плюс 50 °С; относительная влажность воздуха при 25 °С от 10 до 90 %; атмосферное давление в нормальных диапазонах.

Устройство разрешается транспортировать в упакованном виде в условиях, исключающих внешние воздействия, способные вызвать механические повреждения или нарушить целостность упаковки в пути следования. При транспортировании воздушным транспортом устройства в упаковке должны располагаться в отапливаемых герметизированных отсеках. Трюмы судов, кузова автомобилей, используемые для перевозки, не должны содержать паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

8 Охрана окружающей среды

Устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Соответствует Директиве Европейского Союза (ROHS) (2011/65/EU) в отношении ограничения содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании: свинец (Pb), кадмий (Cd), ртуть (Hg), шестивалентный хром (Cr VI), полиброминатные бифенилы (PBB) и полибромдифенилэферы (PBDE).

9 Технические характеристики

Механические характеристики

Длина	260 мм
Диаметр	22 мм
Масса	180 г

Электрические характеристики

Батареи	2 x NiMH 1,2 В 2000 мАч – аккумуляторная батарея (не заменяемая)
Время зарядки (при полностью разряженной батарее)	Макс. 10 часов
Ресурс батареи	Минимум 500 записей по 60-70 с при полной зарядке
Подключение к компьютеру	USB 2.0, максимальная скорость
Потребляемая мощность	Макс. 300 мА (зарядка, через соединитель USB)
Безопасность	Тип BF (EN 60601)

Условия окружающей среды

Температура (рабочая)	От +1°C до +40°C
Температура (нерабочая)	От -10°C до +50°C
Относительная влажность (рабочая)	От 10% до 90%
Барометрическое давление	Диапазоны нормального атмосферного давления
Водонепроницаемость	IPX4 (EN 60529)

Рабочие характеристики

Емкость памяти для сохранения данных ЭКГ	140 записей по 60-70 с
Метод обнаружения ФП	Дисперсия интервала R-R в течение 60 секунд
Чувствительность обнаружения ФП	Мин. 90% (как результат скорректированной кривой ROC при обнаружении)
Специфичность обнаружения ФП	Мин. 95%

Разное

Классификация	Класс 2A (93/42/ЕЭС)
---------------	----------------------

Прошито, пронумеровано.

Итого _____ (_____) листов

Applied Biomedical Systems

[Signature] / DIRECTOR / VINCENT LARIK
(подпись) (должность) (Ф. И. О.)

MyDiagnostick Medical BV

[Signature] / DIRECTOR / VINCENT LARIK
(подпись) (должность) (Ф. И. О.)

ABS
APPLIED BIOMEDICAL SYSTEMS

MYDIAGNOSTICK

MyDiagnostick Medical BV

Руководство по работе с устройством МАЙДИАГНОСТИК

Штамп:

Прошито, пронумеровано

Итого _____ (_____) листов

«Апплайд Биомедикал Системс»

(подпись)/ директор / Винсент Ларик

(подпись) (должность) (Ф.И.О.)

«МайДиагностик Медикал Б.В.»

(подпись)/ директор / Винсент Ларик

(подпись) (должность) (Ф.И.О.)

Штамп:

МайДиагностик

«МайДиагностик Медикал Б.В.»

Штамп:

АБС

«Апплайд Биомедикал Системс»

Санкт-

Петербург

Итого в настоящем документе 7 (семь) листов

Нотариус



Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бассиной Ириной Андреевной.

Бассина Ирина Андреевна

Санкт-Петербург.

Десятого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Григорьева Вера Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Бассиной Ириной Андреевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 20-2349.

Взыскано по тарифу: 500 рублей

В том числе в соответствии со ст. 15, 23 ОЗН РФ взыскано за услуги правового и технического характера: 400 рублей.

Нотариус

Григорьева В.Н.

