

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АКСМА»

 Чеботарёв В.А.

« 25 » декабря 2019 г.



Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и
анализа параметров кровообращения индивидуального пользования,
передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах
исполнения

«ГемоКард Аксма»

по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ

Руководство по эксплуатации
ТНШВ.941311.001РЭ

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	3
1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
1.2. Сведения о производителе	8
1.3. Принятые сокращения	8
1.4. Назначение медицинского изделия	8
1.5. Описание медицинского изделия	8
1.6. Условия и область применения	10
1.7. Потребитель	10
1.8. Показания к применению	10
1.9. Противопоказания и побочные действия	10
1.10. Технические характеристики.	10
1.11. Риски применения	15
1.12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	16
2.1. Настройка ПО Android	16
2.2 Настройка ПО для Windows	20
3. РАБОТА С ПО ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА	24
3.1. Проведение измерения через ПО мобильные устройства.	24
3.2 Проведение измерения через ПО персонального компьютера	25
4. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ НА СЕРВЕРЕ.	29
4.1. Стартовая страница	29
4.2. Вход в личный кабинет	29
5. НАСТРОЙКА «МЕДДААННЫЕ»	31
5.1. Настройка пользователей	31
5.2. Выбор врача в базе	32
6. АВТОНОМНАЯ РАБОТА С ПРИБОРОМ «ГЕМОКАРД-АКСМА»	33
6.1. Работа с прибором	33
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
8. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	36
9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	38
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	39
11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	39
12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	40
13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	40
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	44
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ	45
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	46
17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	47
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	49

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И АНАЛИЗА ПАРАМЕТРОВ КРОВООБРАЩЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, ПЕРЕДАЮЩИЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ В ТЕЛЕМЕДИЦИНСКУЮ СИСТЕМУ «ГЕМОКАРД АКСМА», В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ ПО ТУ ТНШВ.941311.001ТУ

Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКарт-АКСМА», модель «ГемоКарт-ВТ» по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ:

1. Электрокардиограф, модель «ГемоКарт-ВТ», версия 07-1 шт.
2. Кабель пациента с 3 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», ши «кнопка», ши «крокодил» - не более 10 шт.
3. Кабель пациента с 5 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», или «кнопка», или «крокодил» - не более 10 шт.
4. Кабель пациента с 10 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», или «кнопка», или «крокодил» - не более 10 шт.
5. Электроды на конечности многоразовые для взрослых - не более 10 компл.
6. Электроды на конечности многоразовые для детей - не более 10 компл.
7. Электроды грудные многоразовые для взрослых - не более 10 компл.
8. Электроды грудные многоразовые для детей - не более 10 компл.
9. Электроды одноразовые для взрослых - не более 100 компл.
10. Электроды одноразовые для детей - не более 100 компл.
11. Жидкость электродная контактная - не более 50 л.
 - 11.1 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, РУ № ФСР 2010/08253.
 - 11.2 Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, флакон 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08251.
 - 11.3 Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252.
 - 11.4 Гель для электрокардио-, энцефало- и реоэнцефалографических исследований Тэкогель по ТУ 9393-002-71997965-2007, производства ООО «Гелона», Россия, РУ № ФСР 2007/00299.
 - 11.5 Гель электродный контактный АМС-ГЕЛЬ по ТУ 9398-005-00333871-2013, производства ОАО «Аромат», Россия, РУ № РЗН 2014/1425.
 - 11.6 Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № ФСР 2011/12625.
 - 11.7 Жидкость электродная контактная с высокой электропроводностью АКУГЕЛЬ-СПРЕЙ в полимерной емкости, массой 200 г, 250 г и 1 кг по ТУ 9398-005-66242897-2015, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2016/3825.
 - 11.8 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная Акугель-Паста для электрофизиологической диагностики по ТУ 9398-007-66242897-2016, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2017/5768.
 - 11.9 Гель для электрокардиографических исследований АКВАГЕЛЬ-ЭЛЕКТРО по ТУ 9398-002-34340322-2008, производства ЗАО "ДЕСМО", Россия, РУ № ФСР 2009/04115.
 - 11.10 Гель абразивный проводящий для подготовки кожи Унискраб по ТУ 21.20.23-026-76063983-2018, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2019/8582.

- 11.11 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345.
- 11.12 Гель для диагностических исследований ЭКГГЕЛЬ по ТУ 9398-005-22261422-2015, производства ЗАО "ФДБ", Россия, РУ № РЗН 2017/4913.
- 11.13 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований Унипаста по ТУ 9398-007-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08254.
- 11.14 Гель для электрокардиографических исследований ФУЛЛЕРЕНОГЕЛЬ по ТУ 9398-001-85496220-2010, производства ООО "Фуллерон", Россия, РУ № ФСР 2011/10132.
- 11.15 Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806.
12. Манжеты многоразовые без вставки с одной трубкой, модель: M1880HS, 1880NS, 1881NS, 1882NS, 1883NS, 1869NS, 1884NS, 1885NS - не более 100 шт.
13. Манжеты многоразовые со вставкой с одной трубкой, модель: 1880S, 1881S, 1882S, 1883S, 1869S, 1884S - не более 100 шт.
14. Манжеты детская одноразовые с одной трубкой, модель: 1781S, 1782S, 1783S, 1784S, ши 1785S - не более 100 шт.
15. Элементы гальванические, размер AA - не более 12 шт.
Элементы гальванические, размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или элементы гальванические, размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или элементы гальванические, размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
16. Программное обеспечение для ОС Android, версия 1.23.27 - 1 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение для ОС Windows, версия 0.38.0.76 - 1 шт. (при необходимости).
18. Адаптер сетевой 220В, 5В, 0,5А - 1 шт.
19. Кабель micro USB - 1 шт. (при необходимости).
20. Кабель USB Type C - 1 шт. (при необходимости).
21. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом - 1 шт.
22. Методические рекомендации - 1 шт.
23. Упаковка - 1 шт.

Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард-АКСМА», модель «ГемоКард-WF» по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ:

1. Электрокардиограф, модель «ГемоКард- WF», версия 07-1 шт.
2. Кабель пациента с 3 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», ши «кнопка», ши «крокодил» - не более 10 шт.
3. Кабель пациента с 5 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», ши «кнопка», ши «крокодил» - не более 10 шт.
4. Кабель пациента с 10 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», ши «кнопка», ши «крокодил» - не более 10 шт.
5. Электроды на конечности многоразовые для взрослых - не более 10 компл.
6. Электроды на конечности многоразовые для детей - не более 10 компл.
7. Электроды грудные многоразовые для взрослых - не более 10 компл.
8. Электроды грудные многоразовые для детей - не более 10 компл.
9. Электроды одноразовые для взрослых - не более 100 компл.
10. Электроды одноразовые для детей - не более 100 компл.
11. Жидкость электродная контактная - не более 50 л.

- 11.1 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, РУ № ФСР 2010/08253.
- 11.2 Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, флакон 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08251.
- 11.3 Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252.
- 11.4 Гель для электрокардио-, энцефало- и реоэнцефалографических исследований Тэкогель по ТУ 9393-002-71997965-2007, производства ООО «Гелона», Россия, РУ № ФСР 2007/00299.
- 11.5 Гель электродный контактный АМС-ГЕЛЬ по ТУ 9398-005-00333871-2013, производства ОАО «Аромат», Россия, РУ № РЗН 2014/1425.
- 11.6 Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № ФСР 2011/12625.
- 11.7 Жидкость электродная контактная с высокой электропроводностью АКУГЕЛЬ-СПРЕЙ в полимерной емкости, массой 200 г, 250 г и 1 кг по ТУ 9398-005-66242897-2015, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2016/3825.
- 11.8 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная Акугель-Паста для электрофизиологической диагностики по ТУ 9398-007-66242897-2016, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2017/5768.
- 11.9 Гель для электрокардиографических исследований АКВАГЕЛЬ-ЭЛЕКТРО по ТУ 9398-002-34340322-2008, производства ЗАО "ДЕСМО", Россия, РУ № ФСР 2009/04115.
- 11.10 Гель абразивный проводящий для подготовки кожи Унискраб по ТУ 21.20.23-026-76063983-2018, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2019/8582.
- 11.11 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345.
- 11.12 Гель для диагностических исследований ЭКГГЕЛЬ по ТУ 9398-005-22261422-2015, производства ЗАО "ФДБ", Россия, РУ № РЗН 2017/4913.
- 11.13 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований Унипаста по ТУ 9398-007-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08254.
- 11.14 Гель для электрокардиографических исследований ФУЛЛЕРЕНОГЕЛЬ по ТУ 9398-001-85496220-2010, производства ООО "Фуллерон", Россия, РУ № ФСР 2011/10132.
- 11.15 Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806.
12. Манжеты многоразовые без вставки с одной трубкой, модель: M1880HS, 1880NS, 1881NS, 1882NS, 1883NS, 1869NS, 1884NS, 1885NS - не более 100 шт.
13. Манжеты многоразовые со вставкой с одной трубкой, модель: 1880S, 1881S, 1882S, 1883S, 1869S, 1884S - не более 100 шт.
14. Манжеты детская одноразовые с одной трубкой, модель: 1781S, 1782S, 1783S, 1784S, или 1785S - не более 100 шт.
15. Элементы гальванические, размер AA - не более 12 шт.
Элементы гальванические, размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или элементы гальванические, размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или элементы гальванические, размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
16. Программное обеспечение для ОС Android, версия 1.23.27 - 1 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение для ОС Windows, версия 0.38.0.76- 1 шт. (при необходимости).
18. Адаптер сетевой 220В, 5В, 0,5А - 1 шт.
19. Кабель micro USB - 1 шт. (при необходимости).

20. Кабель USB Type C - 1 шт. (при необходимости).
21. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом - 1 шт.
22. Методические рекомендации - 1 шт.
23. Упаковка - 1 шт.

Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард-АКСМА», модель «ГемоКард-GSM» по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ:

1. Электрокардиограф, модель «ГемоКард-GSM», версия 07-1 шт.
2. Кабель пациента с 3 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», или «кнопка», или «крокодил» - не более 10 шт.;
3. Кабель пациента с 5 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», или «кнопка», или «крокодил» - не более 10 шт.;
4. Кабель пациента с 10 проводами с защитой от импульсов дефибрилляции, тип коннектора: «банан», или «кнопка», или «крокодил» - не более 10 шт.;
5. Электроды на конечности многоразовые для взрослых - не более 10 компл.
6. Электроды на конечности многоразовые для детей - не более 10 компл.
7. Электроды грудные многоразовые для взрослых - не более 10 компл.
8. Электроды грудные многоразовые для детей - не более 10 компл.
9. Электроды одноразовые для взрослых - не более 100 компл.
10. Электроды одноразовые для детей - не более 100 компл.
11. Жидкость электродная контактная - не более 50 л.
 - 11.1 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, РУ № ФСР 2010/08253.
 - 11.2 Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, флакон 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08251.
 - 11.3 Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08252.
 - 11.4 Гель для электрокардио-, энцефало- и реоэнцефалографических исследований Тэкогель по ТУ 9393-002-71997965-2007, производства ООО «Гелона», Россия, РУ № ФСР 2007/00299.
 - 11.5 Гель электродный контактный АМС-ГЕЛЬ по ТУ 9398-005-00333871-2013, производства ОАО «Аромат», Россия, РУ № РЗН 2014/1425.
 - 11.6 Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № ФСР 2011/12625.
 - 11.7 Жидкость электродная контактная с высокой электропроводностью АКУГЕЛЬ-СПРЕЙ в полимерной емкости, массой 200 г, 250 г и 1 кг по ТУ 9398-005-66242897-2015, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2016/3825.
 - 11.8 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная Акугель-Паста для электрофизиологической диагностики по ТУ 9398-007-66242897-2016, производства ООО "МедиКрафт", Россия, РУ № РЗН 2017/5768.
 - 11.9 Гель для электрокардиографических исследований АКВАГЕЛЬ-ЭЛЕКТРО по ТУ 9398-002-34340322-2008, производства ЗАО "ДЕСМО", Россия, РУ № ФСР 2009/04115.
 - 11.10 Гель абразивный проводящий для подготовки кожи Унискраб по ТУ 21.20.23-026-76063983-2018, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2019/8582.
 - 11.11 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований «Унипаста» по ТУ 9398-007-76063983-2012, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № РЗН 2013/1345.
 - 11.12 Гель для диагностических исследований ЭКГГЕЛЬ по ТУ 9398-005-22261422-2015, производства ЗАО "ФДБ", Россия, РУ № РЗН 2017/4913.

- 11.13 Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований Унипаста по ТУ 9398-007-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия, РУ № ФСР 2010/08254.
- 11.14 Гель для электрокардиографических исследований ФУЛЛЕРЕНОГЕЛЬ по ТУ 9398-001-85496220-2010, производства ООО "Фуллерон", Россия, РУ № ФСР 2011/10132.
- 11.15 Гель и паста медицинские для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2008/02806.
12. Манжеты многоразовые без вставки с одной трубкой, модель: M1880HS, 1880NS, 1881NS, 1882NS, 1883NS, 1869NS, 1884NS, 1885NS - не более 100 шт.
13. Манжеты многоразовые со вставкой с одной трубкой, модель: 1880S, 1881S, 1882S, 1883S, 1869S, 1884S — не более 100 шт.
14. Манжеты детская одноразовые с одной трубкой, модель: 1781S, 1782S, 1783S, 1784S, или 1785S — не более 100 шт.
15. Элементы гальванические, размер AA - не более 12 шт.
Элементы гальванические, размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или элементы гальванические, размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или элементы гальванические, размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
16. Программное обеспечение для ОС Android, версия 1.23.27 - 1 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение для ОС Windows, версия 0.38.0.76 - 1 шт. (при необходимости).
18. Адаптер сетевой 220В, 5В, 0,5А - 1 шт.
19. Кабель micro USB - 1 шт. (при необходимости).
20. Кабель USB Type C - 1 шт. (при необходимости).
21. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом - 1 шт.
22. Методические рекомендации - 1 шт.
23. Упаковка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы NiMH (NiCd), размер AA - не более 12 шт.
Аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «GP», производства «GP Batteries International Limited», Гонконг;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Robiton», производства «ROBITON», Китай;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Ansmann», производства «ANSMANN AG», Германия.
2. Аккумуляторы Lilon (LiPol), тип 18650 - не более 6 шт.
Аккумуляторы Lilon (LiPol), типа 18650 «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;
или аккумуляторы Lilon (LiPol), типа 18650 «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
или аккумуляторы Lilon (LiPol), типа 18650 «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
или аккумуляторы Lilon (LiPol), типа 18650 «NiteCore», производства «NiteCore», США;
или аккумуляторы Lilon (LiPol), типа 18650 «Sony», производства «Sony Corporation», Япония.
3. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт.
Зарядное устройство для аккумуляторов «NiteCore», производства «NiteCore», США;
или зарядное устройство для аккумуляторов «Litokala», производства «Litokala», США;
или зарядное устройство для аккумуляторов «KeepPower», производства «KEEPPower TECHNOLOGY CO., LTD», Китай;
или зарядное устройство для аккумуляторов «XTAR», производства «XTAR», Гонконг.

1.2. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью "АКСМА" (ООО "АКСМА")
143981, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2

1.3. Принятые сокращения

Табл. 1

Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард Аксма», в вариантах исполнения по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ	Прибор «ГемоКард Аксма»
Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард-АКСМА», модель «ГемоКард-ВТ» по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ	«ГемоКард-ВТ»
Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард-АКСМА», модель «ГемоКард-WF» по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ	«ГемоКард-WF»
Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард-АКСМА», модель «ГемоКард GSM» по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ	«ГемоКард-GSM»

1.4. Назначение медицинского изделия

Предназначен для регистрации и обработки ЭКГ, неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, измерения частоты сердечных сокращений, вычисления параметров кровообращения и передачи результатов измерения в телемедицинскую систему.

1.5. Описание медицинского изделия

Прибор «ГемоКард Аксма» предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, измерения частоты сердечных сокращений, вычисления параметров кровообращения и регистрацию ЭКГ, и передачи результатов измерения в телемедицинскую систему, с возможностью работы в режиме без передачи данных и хранения информации о 250 измерений без подключения к информационной системе.

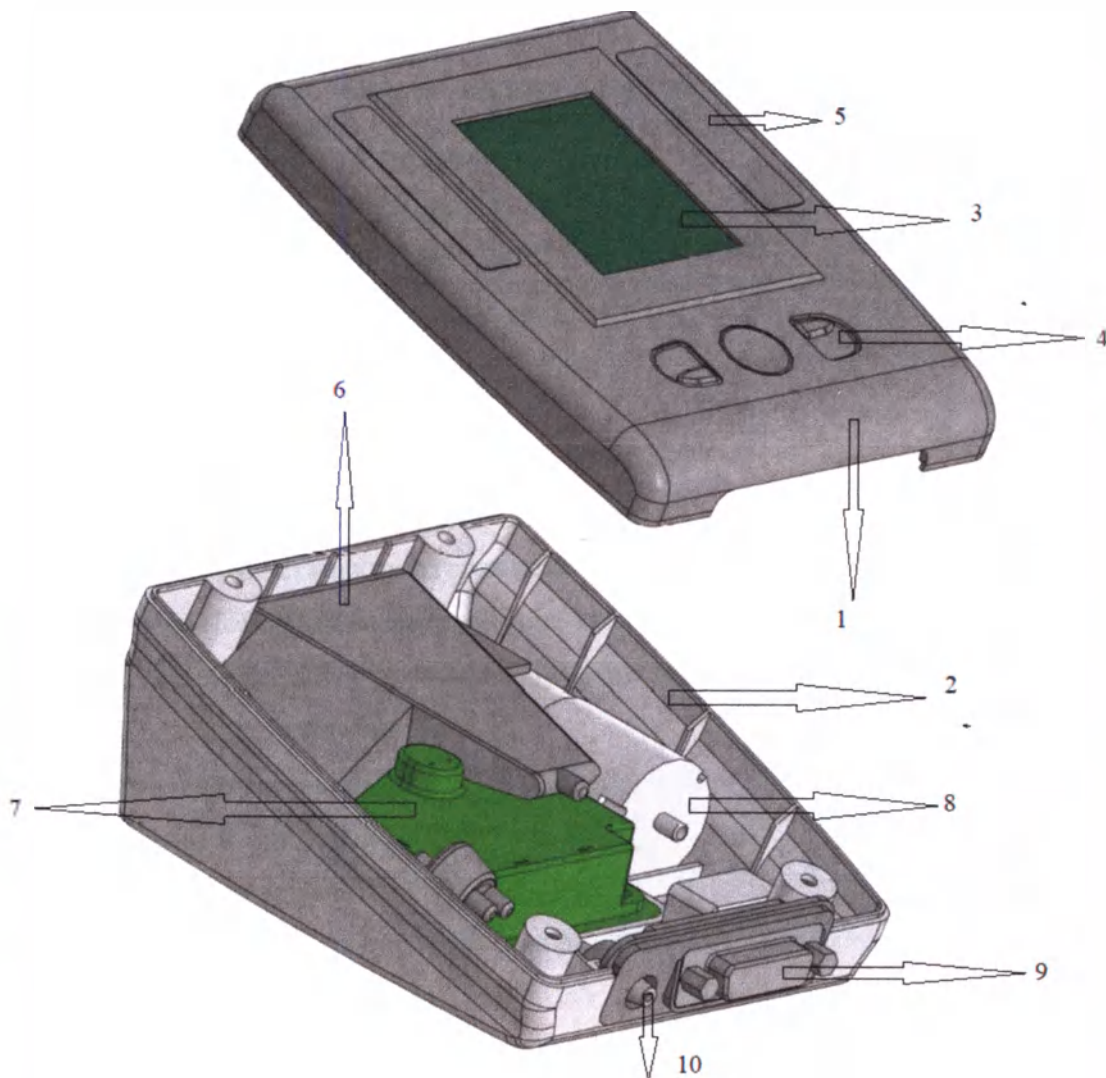
Прибор «ГемоКард Аксма» выпускается в трёх вариантах исполнения в зависимости от используемого интерфейса для беспроводной передачи данных:

«ГемоКард-ВТ» - работа осуществляется посредством передачи информации с медицинского изделия на мобильное устройство под управлением Android или персональный компьютер под управлением Windows, через приложение, с последующей отправкой данных на сервер.

«ГемоКард-WF» - работа осуществляется посредством передачи информации с медицинского изделия через Wi-Fi на персональный компьютер под управлением

Windows или на мобильное устройство под управлением Android, через приложение, с последующей отправкой данных на сервер.

«ГемоКард-GSM» - работа осуществляется посредством передачи информации с медицинского изделия непосредственно на сервер, посредством передачи данных по телекоммуникационной сети GSM. (Изделие совместимо с сим-картами следующих операторов: МТС, Билайн, Теле-2, Мегафон, Yota)



1. Верхняя крышка прибора;
2. Основание прибора;
3. Дисплей
4. Кнопки (назад, вперёд, включить/выключить);
5. Электроды;
6. Пневматическая система;
7. Аккумуляторный отсек;
8. Компрессор;
9. Разъём для подсоединения кабеля пациента (при использовании электродов применяется стандартный метод использования);
10. Штуцер для подсоединения манжеты (при использовании манжет применяется стандартный метод использования);

1.6. Условия и область применения

Прибор «ГемоКард Аксма» предназначен для применения в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального использования

Область применения прибора «ГемоКард Аксма» – диагностика.

1.7. Потребитель

Прибор «ГемоКард Аксма» рассчитан на применение неквалифицированными пользователями при условии соблюдения настоящих инструкций

1.8. Показания к применению

Прибор «ГемоКард Аксма» показан для измерения и анализа параметров кровообращения и регистрация ЭКГ в медицинских учреждениях и в домашних условиях у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

1.9. Противопоказания и побочные действия

Прибор нельзя использовать для новорожденных детей.

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

1.10. Технические характеристики.

1.10.1 Питание осуществляется:

1) от внутреннего источника питания:

- 4 гальванических элементов типоразмера AA;
- От 4 NiMH (NiCd) аккумуляторов размера AA;
- От 2 Lilon (LiPol) аккумуляторов типа 18650.

2) через сетевой адаптер от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер.

3) от ПК через кабель micro USB;

4) от ПК через кабель USB Type-C.

1.10.2 Напряжении питания 5 ± 1 В.

1.10.2.1 Время установления рабочего режима – не более 30 с.

1.10.3 Ток потребления 0,5 А.

1.10.4 Габаритные размеры прибора (без кабелей) 125x105x70 мм.

Погрешность задания значений размеров ± 5 мм.

1.10.5 Масса прибора (в комплекте) 800 ± 10 г.

1.10.6 Прибор обеспечивает индикацию давления в манжете в диапазоне от 0 мм рт. ст. до 300 мм рт. ст.

1.10.7 Прибор измеряет давление в манжете от 20 мм рт. ст. до 280 мм рт. ст.

1.10.8 Прибор измеряет частоту сердечных сокращений в диапазоне от 40 до 180 1/мин.

1.10.9 Скорость изменения давления в манжете в процессе измерения 5 мм рт. ст./с.

1.10.10 Прибор функционирует под управлением встроенного программного обеспечения «ГемоКард», версия 07. Программное обеспечение для смартфона должно быть версии 1.23.27. Программное обеспечение для персонального компьютера должно быть версии 0.38.0.76.

1.10.11 Прибор обеспечивает возможность регистрации ЭКГ в стандартных (I, II, III), усиленных (AVF, AVR, AVL) и грудных (V 1, V2, V3, V4, V5, V6) отведениях, максимальное количество отведений – 12 и посредством наложения больших пальцев на металлические пластины на верхней крышке прибора.

1.10.12 Прибор обеспечивает регистрацию входных сигналов ± 5 мВ (биполярный сигнал на любом ОТВЕДЕНИИ). При подаче сигнала с размахом 10 мВ в центре ЭФФЕКТИВНОЙ ШИРИНЫ ЗАПИСИ зарегистрированная амплитуда не изменяется более чем на 5% (± 500 мкВ) при сдвиге регистрируемого сигнала в пределах всей ЭФФЕКТИВНОЙ ШИРИНЫ ЗАПИСИ.

1.10.13 Входной импеданс не менее 70 МОМ в диапазоне смещения постоянного напряжения ± 300 мВ.

1.10.14 Размах напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, превышает 30 мкВ в течение 10 с.

1.10.15 Амплитудно-частотная характеристика канала ЭКГ в области верхних частот соответствует требованиям п. 201.12.4.107.1.1.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25:

Табл. 2

Номинальная входная амплитуда, мВ	Частота и форма входного сигнала	Относительная выходная амплитуда отклика в ЭКГ отчете (относительно сигнала частотой 10 Гц)
1,0	от 0,67-40 Гц, синусоидальный	$\pm 10\%$
0,5	от 40-100 Гц, синусоидальный	+10%/-30%
0,25	от 100-150 Гц, синусоидальный	+10%/-30%
0,5	от 150-500 Гц, синусоидальный	+10%/-100%

1.10.16 Коэффициент подавления синфазных помех 100 дБ.

1.10.17 Программное обеспечение прибора обеспечивает определение следующих параметров и показателей сердечно-сосудистой системы:

- минутный объем кровообращения в диапазоне от 2,0 до 10,0 л/мин;
- сердечный индекс в диапазоне от 1,0 до 6,0 л/(мин·м²);
- ударный объем кровообращения в диапазоне от 20 до 200 мл;
- ударный индекс в диапазоне от 10 до 110 мл/м²;

- скорость распространения пульсовой волны в диапазоне от 3 до 14,0 м/с;
- податливость сосудистой системы в диапазоне от 0,7 до 3,0 мл/мм рт.ст.;
- общее периферическое сопротивление в диапазоне от 600 до 3000 дин·см·с;
- удельное периферическое сопротивление в диапазоне от 10 до 80.

1.10.18 При отображении ЭКГ на экране внешнего приемного устройства отображается масштабная сетка по амплитуде и времени. Шаг разметки составляет 1 мм. Значения коэффициента усиления равны 2,5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки не более 5%.

1.10.19 Скорость развертки ЭКГ на экране внешнего приемного устройства 6,25, 12,5; 25; 50, 100 мм/с. Пределы допускаемой относительной погрешности скорости развертки не более 5%.

1.10.20 В течение 5 с после воздействия напряжением дефибрилляции прибор восстанавливает нормальную работу в предшествующем режиме работы, не утратив никаких настроек.

1.10.21 Программное обеспечение обеспечивает измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне 10-400 уд/мин. Погрешность измерения ЧСС не более 5% или 1 уд/мин. – что больше.

1.10.22 Программное обеспечение обеспечивает измерение длительности интервалов RR, PQ, QT, сегментов, комплекса QRS, зубцов P, Q, R, S, T.

Допустимые средние значения погрешностей и их среднеквадратические отклонения разностей для интервалов PQ и QT, комплекса QRS и длительностей зубцов Q, R и S по калибровочным и аналитическим ЭКГ соответствуют требованиям ГОСТ IEC 60601-2-25, п. 201.12.1.101.3.1*, таблица 201.104:

Табл. 3

Измерения	Допустимое среднее значение погрешности, мс	Допустимое среднеквадратическое значение погрешности, мс
Длительность зубца Р	±10	8
Интервал PQ	±10	8
Длительность комплекса QRS	±6	5
Интервал QT	±12	10
Длительность зубца Q	±6	5
Длительность зубца R	±6	5
Длительность зубца S	±6	5

Допустимые средние значения погрешностей измерения

Интервала RR ± 6 мс

Сегментов PQ, ST, TP ± 12 мс.

1.10.23 Программное обеспечение обеспечивает установку связи и передачу данных по беспроводным каналам Bluetooth (стандарт связи 2.1, рабочая частота 2,4 ГГц), WiFi (стандарт связи 802.11 b/g/n, рабочая частота 2,4 ГГц) или GSM (стандарт связи GSM/GPRS, рабочая частота 900/1800 МГц), прием и отображение результатов измерения на смартфоне, работающем под управлением ОС Android 5 и выше или на персональном компьютере, работающем под управлением Windows 7 и выше.

Прибор должен обеспечивать передачу данных в воздушной среде при максимальной мощности передающих устройств в составе вариантов исполнения медицинского изделия для: ГемоКард-ВТ – 100 мВт, ГемоКард-WF – 1,0 Вт, ГемоКард-GSM – 2,0 Вт.

1.10.24 Прибор имеет жидкокристаллический дисплей, обеспечивающий индикацию:

- значений систолического и диастолического артериального давления, и частоты сердечных сокращений (трехразрядные цифровые индикаторы);
- процесса измерения АД: текущего значения давления в компрессионной манжете, его увеличения (нагнетания) и уменьшения (сравливания);
- вывод ЭКГ в процессе измерения или результаты ранее проведенных исследований;
- работоспособности прибора;
- индикации наличия связи по каналу Bluetooth, WiFi, или GSM;
- ошибок работы прибора
- неработоспособности прибора.

1.10.25 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый прибором в процессе работы, не превышает 55 дБА.

1.10.26 Монтаж электрической части приборов выполнен в соответствии с РДТ 25 106.

1.10.27 Максимальное возможное количество циклов записи во внутреннюю память – 250. При переполнении памяти должна осуществляться перезапись самой старой записи.

1.10.28 Кабели пациента соответствуют следующим техническим характеристикам:

1.10.28.1 Кабели имеют тип коннектора «банан» или «кнопка» или «крокодил».

1.10.28.2 Кабели пациента имеют длину 3000 мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$

1.10.28.3 Кабели пациента имеют массу не более 160 г.

1.10.28.4 Кабели пациента устойчивы при разряде дефибриллятора при напряжении 5000 В.

1.10.29 Электроды соответствуют следующим требованиям:

1.10.29.1 Электроды имеют следующий тип электрода:

Электроды на конечности многоразовые для взрослых – прижимной вынесенный, размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более 30 x 60 мм

Электроды на конечности многоразовые для детей - прижимной вынесенный, размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более 14 x 30 мм

Электроды грудные многоразовые для взрослых - присасывающийся вынесенный, диаметр токосъемной поверхности электрода не более 24 мм

Электроды грудные многоразовые для детей - присасывающийся вынесенный, диаметр токосъемной поверхности электрода не более 14 мм

Электроды одноразовые для взрослых – клеящийся вынесенный, диаметр токосъемной поверхности электрода не более 24 мм

Электроды одноразовые для детей - клеящийся вынесенный, диаметр токосъемной поверхности электрода не более 14 мм.

1.10.29.2 Основные параметры электродов соответствуют требованиям ГОСТ 25995.

1.10.30 Зарядное устройство соответствует следующим техническим характеристикам:

1.10.30.1 Габаритные размеры зарядного устройства - не более 164 x 114 x 49 мм, допустимое отклонение габаритных размеров составляет ± 5 мм

1.10.30.2 Масса зарядного устройства - 900 ± 5 г.

1.10.30.3 Зарядное устройство для аккумуляторов работоспособно от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.

1.10.30.4 Ток потребления зарядного устройства для аккумуляторов от сети - не более 2 А

1.10.30.5 Зарядное устройство для аккумуляторов обеспечивает следующие выходные параметры: постоянное напряжение ($1,8 \pm 0,1$) В – для аккумуляторов NiMH (NiCd), (5 ± 1) В – для аккумуляторов Lilon (LiPol), номинальное значение тока

1.10.30.6 не менее 0,5 А.

1.10.31 Элементы гальванически имеют размер AA и постоянное напряжение 1,5 В.

1.10.32 Аккумуляторы имеют следующие параметры:

1.10.32.1 Аккумуляторы NiMH (NiCd) имеют размер AA и постоянное напряжение 1,2 В

1.10.33 Аккумуляторы Lilon (LiPol) имеют размер типа 18650 и постоянное напряжение 3,7 В.

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 включающие в себя: предупреждение для обслуживающего персонала о правильном использовании медицинского изделия.

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

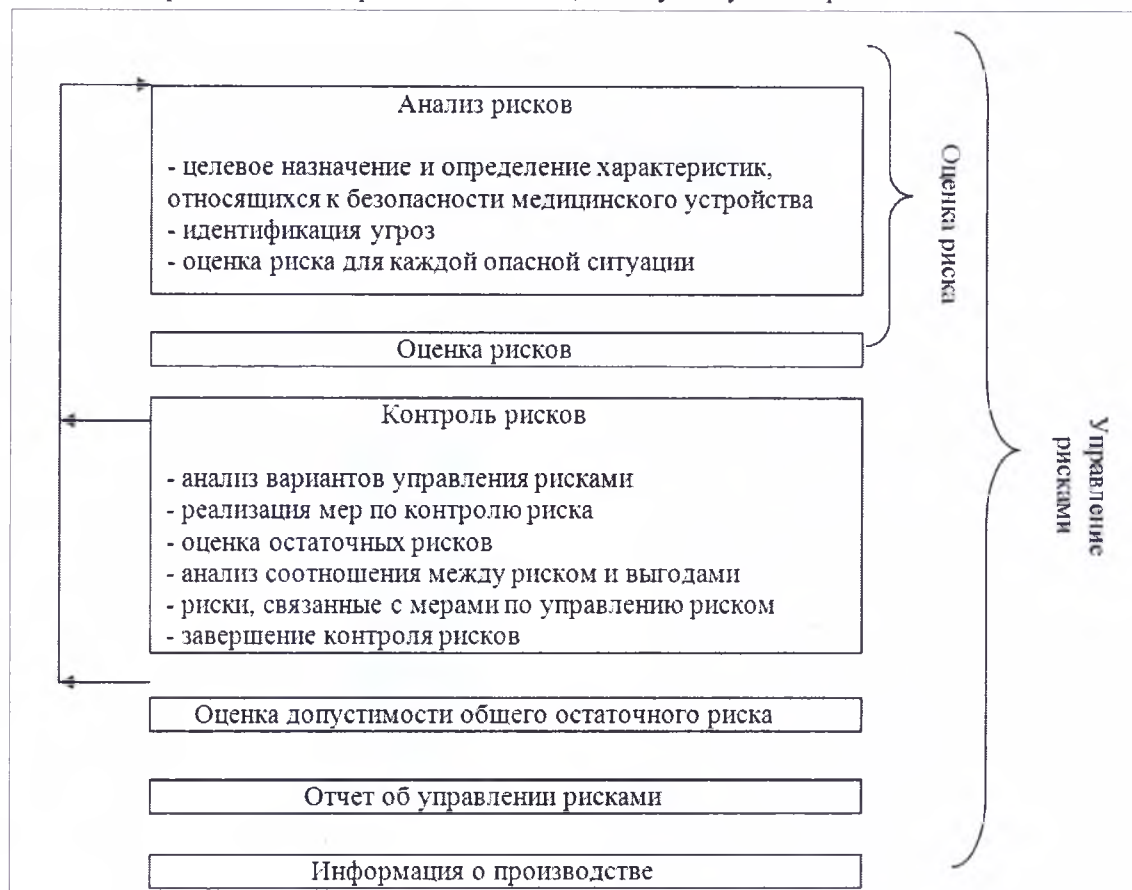


Рис. 1 Схема анализа рисков

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

Программное обеспечение обеспечивает установку связи и передаче данных по беспроводным каналам Bluetooth, WiFi или GSM, прием и отображение результатов измерения на смартфоне, работающем под управлением ОС Android 5 и выше или на компьютере под управлением Windows 7 и выше.

Программное обеспечение необходимо скачать на сайте производителя по следующей ссылке:

<https://gemocard.acsma.ru/>

Так же на сайте необходимо пройти регистрацию пользователя для получения логина и пароля в личный кабинет пользователя.

Об ограничениях на совместное использование медицинского изделия в части максимального расстояния передачи данных в зависимости от типа соединения с внешними устройствами для следующих видов соединения:

Bluetooth – до 100 м;

WiFi – до 400 м;

GSM – расстояние не ограничено, при наличии устойчивой связи с мобильной сетью.

Ограничения на совместное использование медицинского изделия в части взаимодействия с телемедицинскими системами – отсутствуют.

2.1. Настройка ПО Android

2.1.1 Настроить Bluetooth пару между устройством и прибором.

2.1.2 Запустить программу «ГемоКарт» (рис.2)



Рис. 2. Стартовое окно программы «ГемоКарт» для мобильного устройства

Приложение рассчитано на 2х пользователей (на рис.2 выбран Пользователь 1).
«Старт» - кнопка запуска измерения;

Синие иконки — вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков, а также ЭКГ для Пользователя 1;

Оранжевые иконки — вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков, а также ЭКГ для Пользователя 2;

«Считать из прибора» - загружает результаты измерения из прибора;

«Отправить на сервер» - отправляет результаты измерений на сервер;

«Настройки» - настройки приложения и прибора.

При включении приложения ПО запросит разрешение запуска Bluetooth (если не был включен) (рис.3). Если ранее создавались пары между разными Bluetooth-устройствами, то попросит выбрать необходимое устройство (рис.4).

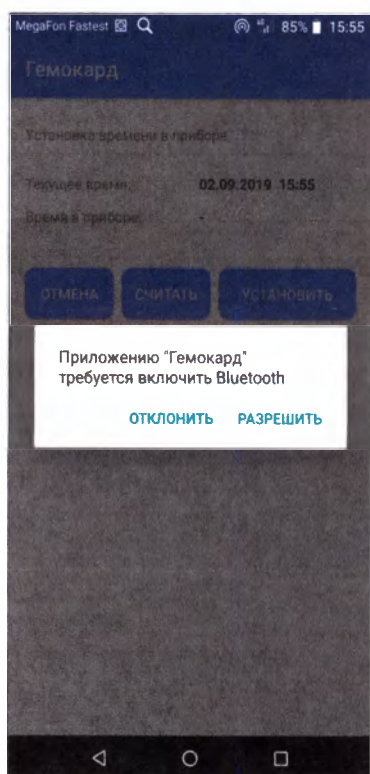


Рис. 3. Включение Bluetooth через приложение

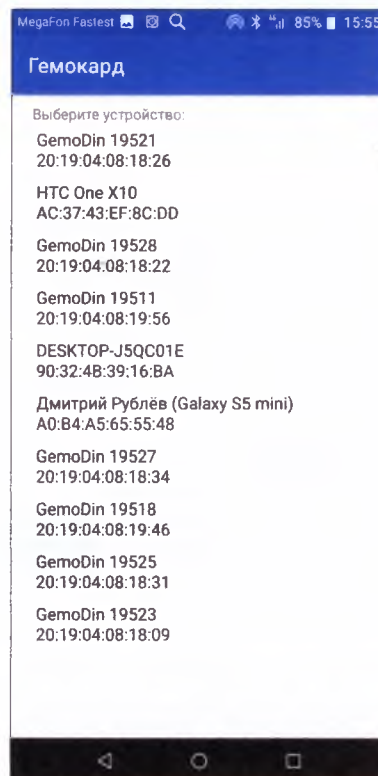


Рис. 4. Выбор необходимого устройства

2.1.3 Настройки (рис. 5)

Окно «Настройки» включает в себя:

- Параметры подключения к серверу
 - Дата и время
 - Очистить
- О программе

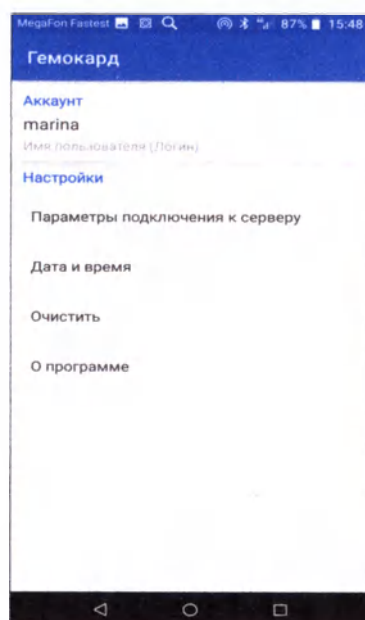


Рис.5 Окно «Настройки» ПО для мобильного устройства

2.1.3.1 Параметры подключения к серверу

Необходимо ввести логин и пароль (рис. 6), которые были зарегистрированы на сайте <https://gemocard.acsma.ru/>

для входа в личный кабинет пользователя и дальнейшего управления результатами измерения.

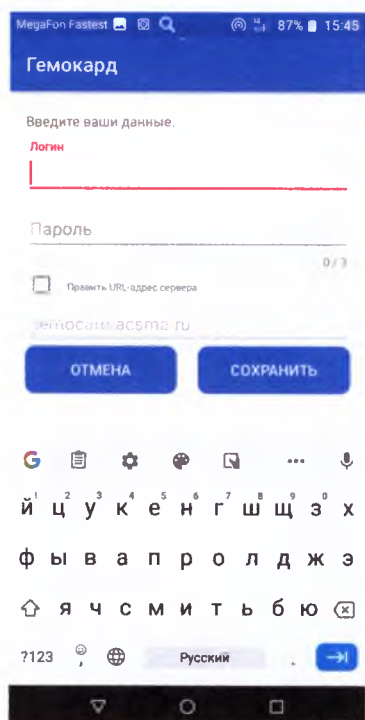


Рис.6. Окно ввода логина и пароля

2.1.3.2. Установка даты и времени

Для установки даты и времени необходимо:

- Определить текущие дату и время в приборе посредством нажатия на кнопку «Считать»;

- Если в приборе дата и время отличны от реального — приложение укажет на это посредством выделения даты и времени цветом и выводом ошибки на экран (рис.7);
- Для установки верной даты и времени необходимо нажать клавишу «Установить» (рис.8).

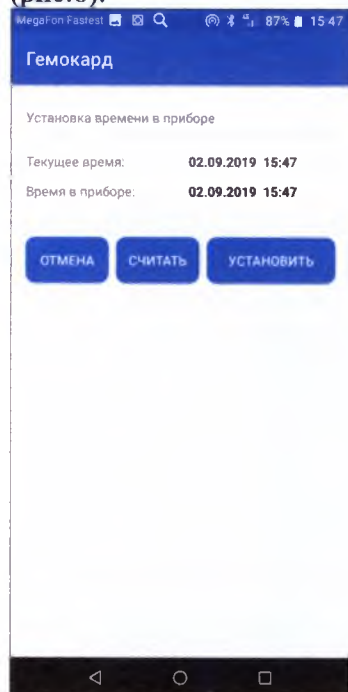


Рис.7. Ошибка даты и времени

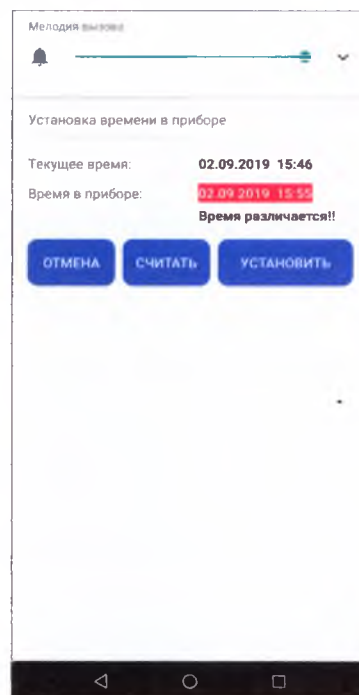


Рис.8. Установка даты и времени

2.1.3.3. Очистить

Через настройки приложения можно очистить память прибора. Для этого необходимо нажать клавишу «Очистить», после чего необходимо подтвердить действие или отменить, нажав клавишу «Отмена», если действие было выбрано ошибочно (рис. 9).

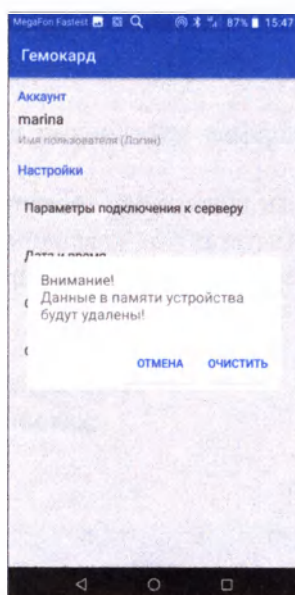


Рис.9. Окно «Очистить»

Внимание! После очистки памяти прибора восстановить данные будет невозможно.

2.2 Настройка ПО для Windows

2.2.1. Необходимо настроить Bluetooth пару между устройством и прибором.

2.2.2. Запуск программы «ГемоКард» (рис.10).

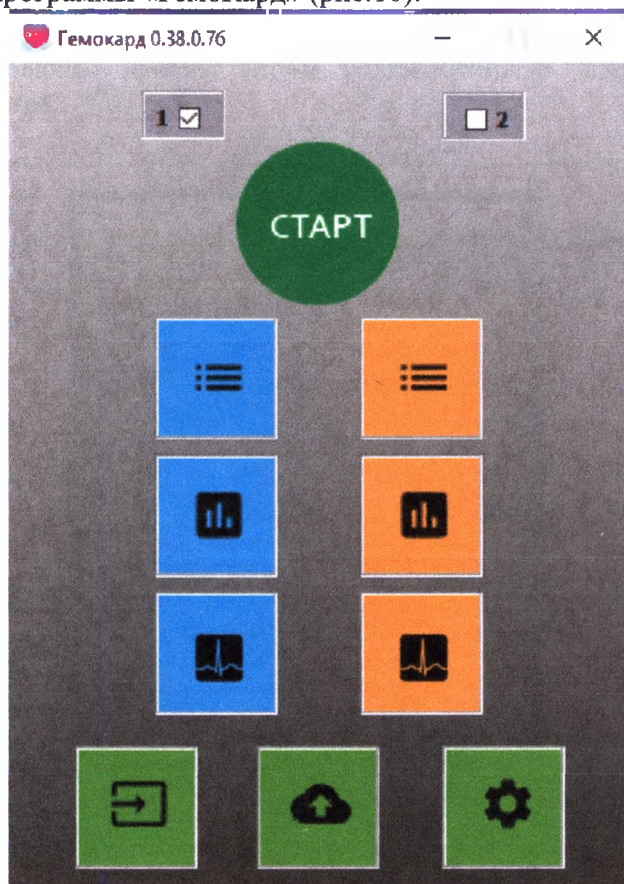


Рис.10. Стартовое окно программы «ГемоКард» для ПК.

Приложение рассчитано на 2х пользователей (на рис.10 выбран Пользователь 1).

«Старт» - кнопка запуска измерения;

Синие иконки — вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков, а также ЭКГ для Пользователя 1;

Оранжевые иконки - вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков, а также ЭКГ для Пользователя 2;

«Считать из прибора» - загружает результаты измерения из прибора;

«Отправить на сервер» - отправляет результаты измерений на сервер;

«Настройки» - настройки приложения и прибора.

2.2.3. Настройки

Настройки включают в себя (рис.11):

- тип подключения устройства;
- дата и время;
- очистить;
- выбор устройства;
- параметры личного кабинета на сервере;
- пороговые значения давления.

2.2.3.1. Тип подключения устройства

Необходимо выбрать тип подключения устройства для корректной работы с устройством. Оно может осуществляться

- через кабель USB;
- Bluetooth;
- Wi-Fi

Внимание! При подключении через кабель USB невозможно проводить измерение. Необходимо воспользоваться другим типом подключения в зависимости от модели используемого устройства.

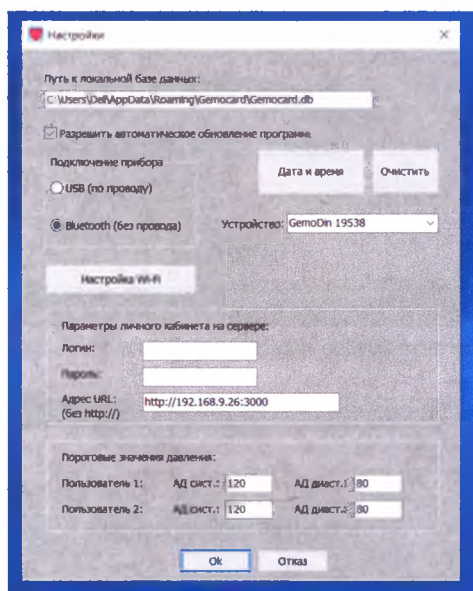


Рис. 11. Окно «Настройки»

Если используется прибор «ГемоКарт-WF», то необходимо настроить Wi-Fi-подключение (рис. 12)

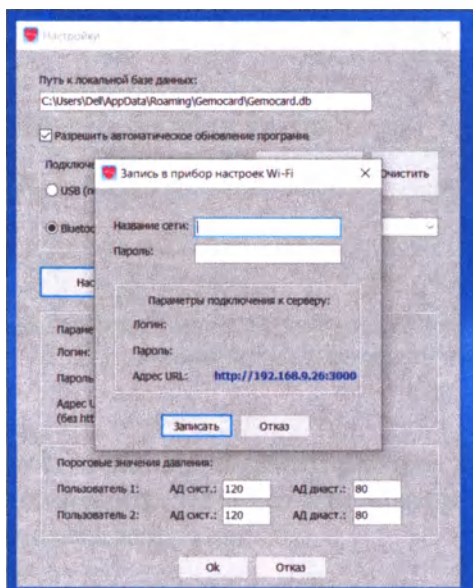


Рис.12. Окно «Настройки Wi-Fi»

Необходимо последовательно заполнить поля:

- название сети;
- пароль.

Подтвердить действия нажатием клавиши «Записать».

2.2.3.2. Установка даты и времени

Для установки даты и времени необходимо:

- определить текущие дату и время в приборе посредством нажатия на кнопку «Считать время из прибора» (рис.13-15);
- для установки верной даты и времени необходимо нажать клавишу «Установить время в приборе».

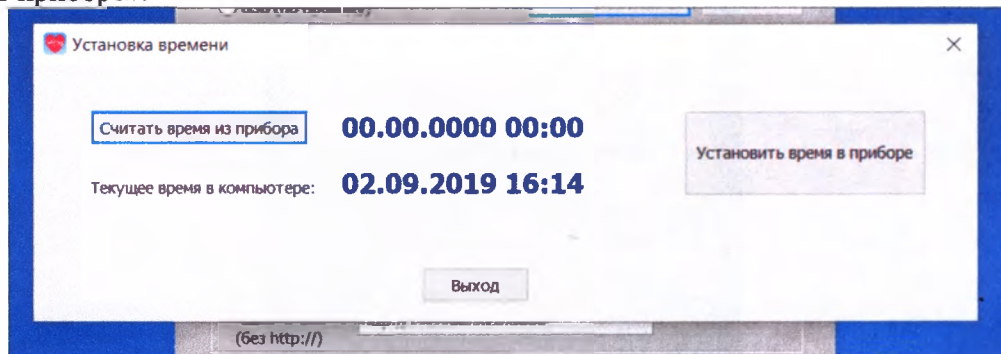


Рис.13. Окно установки даты и времени

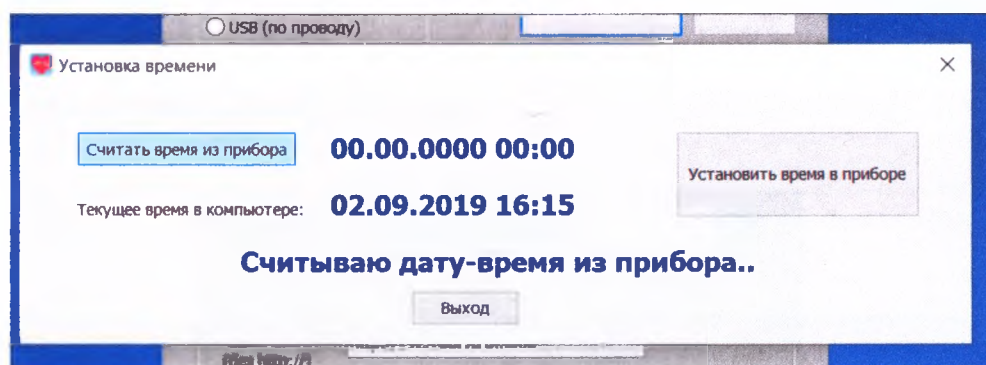


Рис. 14. Процесс считывания даты и времени с прибора

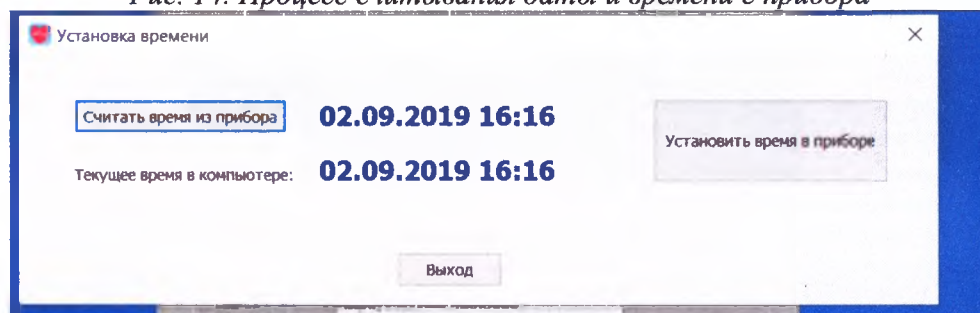


Рис. 15. Установка даты и времени в приборе

2.2.3.3. Очистить

ПО для ПК позволяет очистить память прибора. Для этого необходимо нажать клавишу «Очистить» и подтвердить действие или отменить, нажав клавишу «Отмена», если действие было выбрано ошибочно (рис.16).

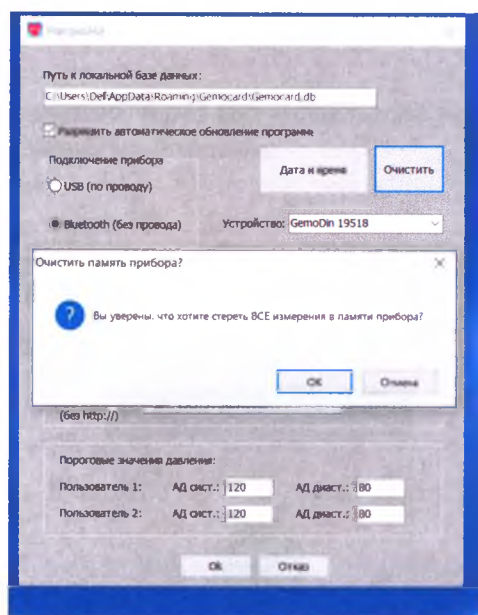


Рис.16. Окно «Очистить память прибора»

2.2.3.4. Выбор устройства

Из выпадающего списка выбрать необходимое устройство (рис.17). Если оно одно, то будет сразу отображаться по умолчанию.

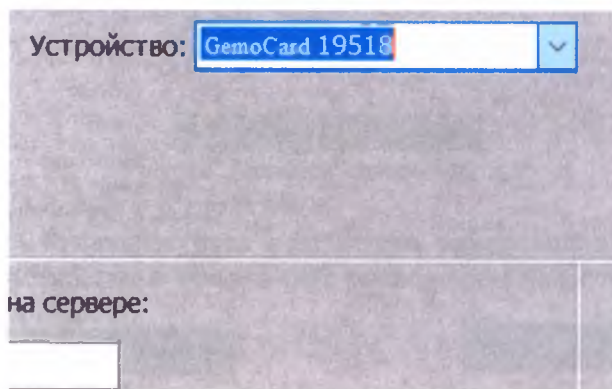


Рис.17. Окно «Выбор устройства»

2.2.3.5. Параметры личного кабинета на сервере

Необходимо ввести логин и пароль, которые были зарегистрированы на сайте <https://gemocard.acsma.ru/>

для входа в личный кабинет пользователя и дальнейшего управления результатами измерения.

2.2.3.6. Пороговые значения давления

По умолчанию установлены стандартные значения:

- систолическое АД — 120 мм рт. ст.;
- диастолическое АД — 80 мм рт. ст.

При необходимости можно выставить пороговые значения индивидуально для каждого пользователя.

3. РАБОТА С ПО ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА

3.1. Проведение измерения через ПО мобильные устройства.

Для проведения измерения необходимо:

- занять удобную позу;
- наложить манжету на плечо;
- выбрать необходимого пользователя;
- нажать клавишу «Старт».

Начнется измерение, после чего приложение выведет результаты измерения на экран.

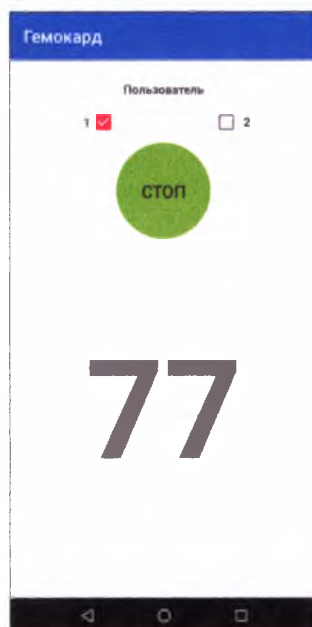


Рис. 18. Процесс измерения АД.

3.1.1. Выгрузка данных с устройства

Для просмотра и анализа всех результатов измерения в динамике необходимо выгрузить данные с устройства в приложение посредством нажатия на клавишу «Считать из прибора» (рис.19 и рис.20).



Рис. 19. Процесс загрузки данных из прибора

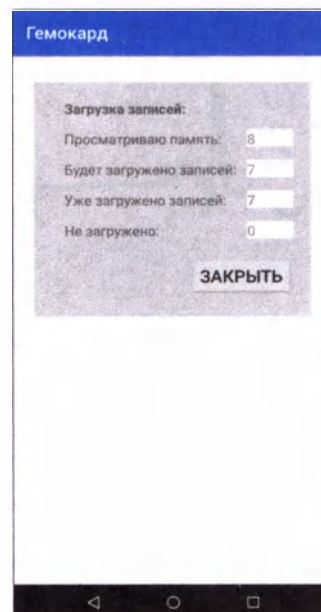
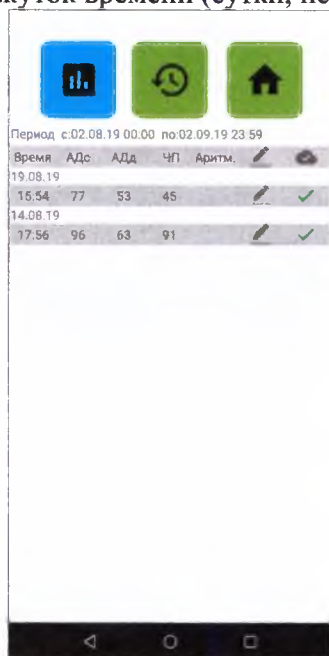


Рис. 20. Загрузка записей

3.1.2. Просмотр результатов измерений в виде таблицы и графиков

После успешной загрузки с прибора результаты измерения можно просматривать в виде таблицы, клавиша «Таблицы», (рис.21) и графиков, клавиша «Графики», (рис. 22) за любой промежуток времени (сутки, неделя, месяц или выбрать период по календарю).



Время	АДс	АДд	ЧП	Аритм.
19.08.19				
15:54	77	53	45	✓
14.08.19				
17:56	96	63	91	✓

Рис.21. Вывод результатов измерений в виде таблицы

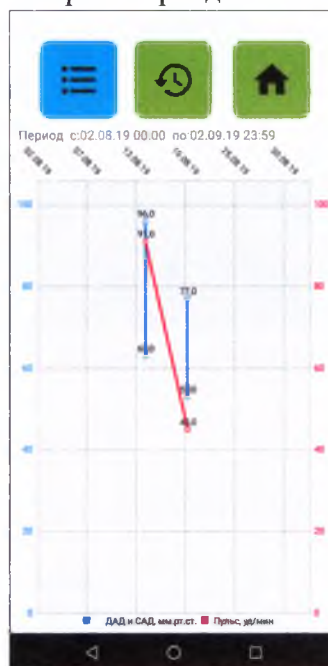


Рис. 22. Вывод результатов измерения в виде графиков

3.1.3 Запись и просмотр ЭКГ, в приложении для смартфона вывод 1 канала

Для записи ЭКГ с приложения для смартфона необходимо:

- принять горизонтальное положение;
- наложить электроды согласно общепринятой схемы;
- выбрать необходимого пользователя;
- нажать клавишу «Старт».

Начнется измерение, после чего приложение выведет результаты измерения на экран.(рис.23)



Рис. 23. вывод 1 канала

3.2 Проведение измерения через ПО персонального компьютера

Для проведения измерения необходимо:

- занять удобную позу;
- наложить манжету на плечо;
- выбрать необходимого пользователя;
- нажать клавишу «Старт».

Начнется измерение, после чего приложение выведет результаты измерения на экран.

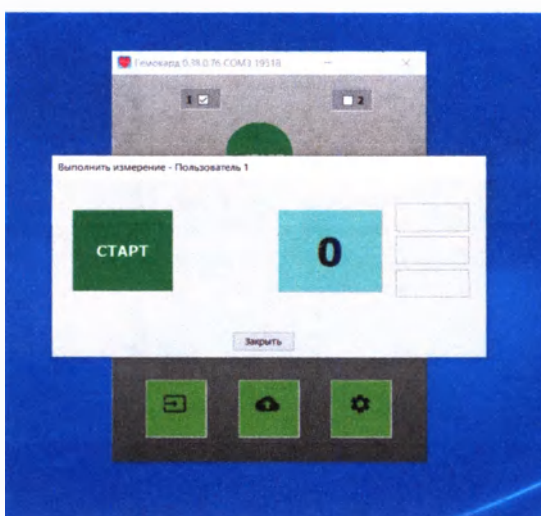


Рис. 24. Окно «Выполнить измерение»

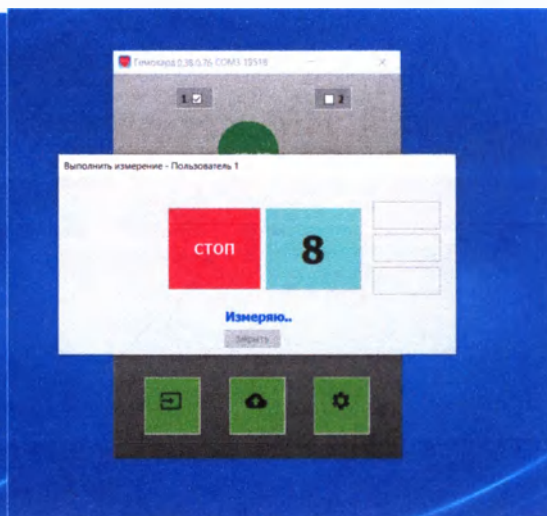


Рис. 25. Процесс измерения АД

3.2.1 Загрузка результатов измерений из памяти прибора

Для просмотра и анализа всех результатов измерения в динамике необходимо выгрузить данные с устройства в приложение посредством нажатия на клавишу «Считать из прибора» (рис.26).

Рис.26. Загрузка записей в ПК

3.2.2 Просмотр результатов измерения в виде таблицы или графика

После успешной загрузки с прибора результаты измерения можно просматривать в виде таблицы, клавиша «Таблицы», (рис.27) и графиков, клавиша «Графики», (рис. 28) за любой промежуток времени (сутки, неделя, месяц или выбрать период по календарю).

Анализ результатов - Пользователь 1

Период: с 03.08.2019 0:00:00 по 02.09.2019 23:59:59

Установить период:
☐ За сутки
☐ За неделю
☒ За месяц

Дата измерения	АД сист.	АД диаст.	Пульс	Аритмия	Примечание	Отправлен на сайт?
16.08.19 08:09	130	92	69	Arr		Да
14.08.19 12:23	123	52	212	Ex		Да
13.08.19 16:28	135	29	69			Да
13.08.19 16:25	102	52	88			Да
13.08.19 16:24	104	49	89	Ex		Да
13.08.19 16:24	126	75	92	2		Да
13.08.19 16:23	130	82	153	Arr		Да
13.08.19 15:23	141	32	68			Да
13.08.19 15:23	141	32	68			Да
13.08.19 15:23	141	32	68			Да
13.08.19 15:23	141	32	69			Да
09.08.19 16:42	135	31	68			Да
09.08.19 16:40	133	75	70			Да
09.08.19 16:09	122	83	70			Да

Рис.27. Вывод результатов измерений в виде таблицы

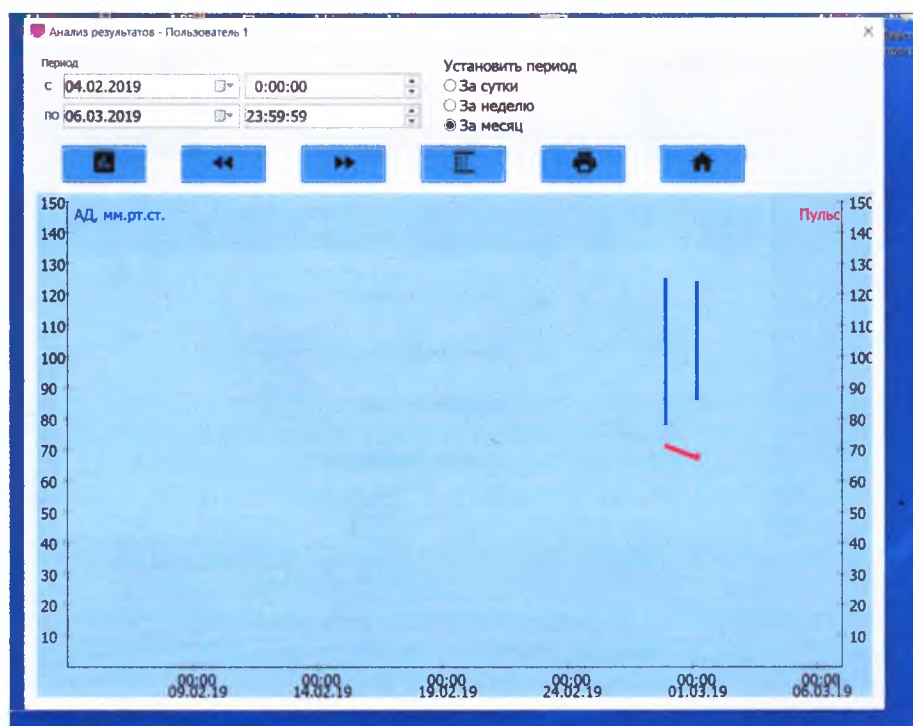


Рис. 28. Вывод результатов измерений в виде графиков

3.2.3 Запись и просмотр данных ЭКГ

Для записи ЭКГ с приложения для ПК необходимо:

- принять горизонтальное положение;
- наложить электроды согласно общепринятой схемы;
- выбрать необходимого пользователя;
- нажать клавишу «Старт».

Начнется измерение, после чего приложение выведет результаты измерения на экран.



Рис 29. Вывод результатов измерения в виде электрокардиограммы

3.2.4. Отправка данных на сервер

Для просмотра и анализа динамики АД у пациента врачом необходимо регулярно совершать отправку данных на сервер. Для этого необходимо нажать клавишу «Отправить»

на сервер», после чего все новые записи будут загружены (рис.30).

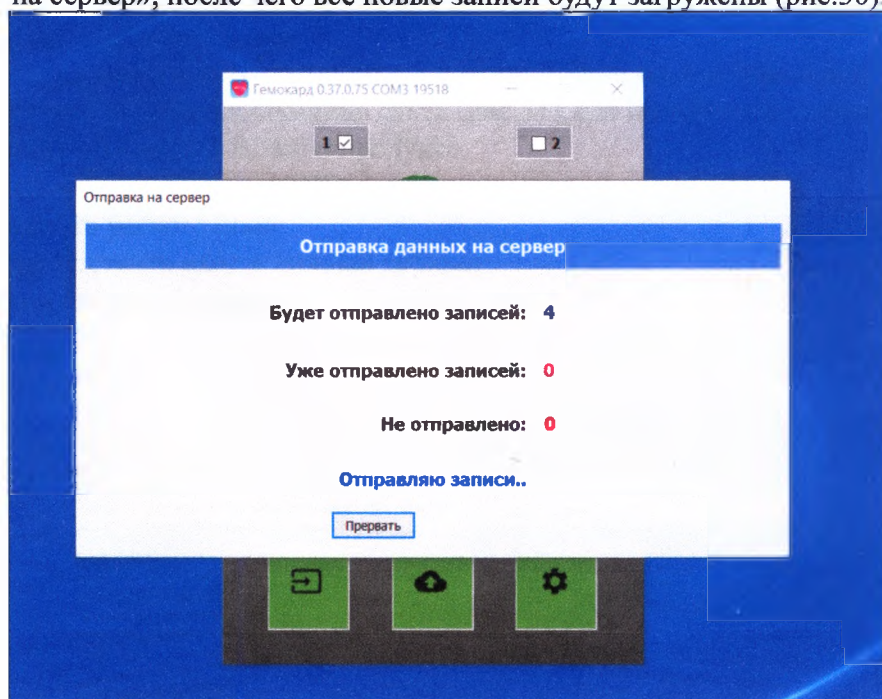


Рис.30. Окно «Отправка данных на сервер»

4. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ НА СЕРВЕРЕ.

4.1. Стартовая страница

Для входа на сервер необходимо в адресной строке ввести <https://gemocard.acsma.ru>. После чего загрузится страница сайта (рис.31), где пользователь может:

- получить информацию о продукте;
- скачать необходимое ПО;
- пройти регистрацию;
- осуществить вход в личный кабинет;
- получить информацию о производителе.

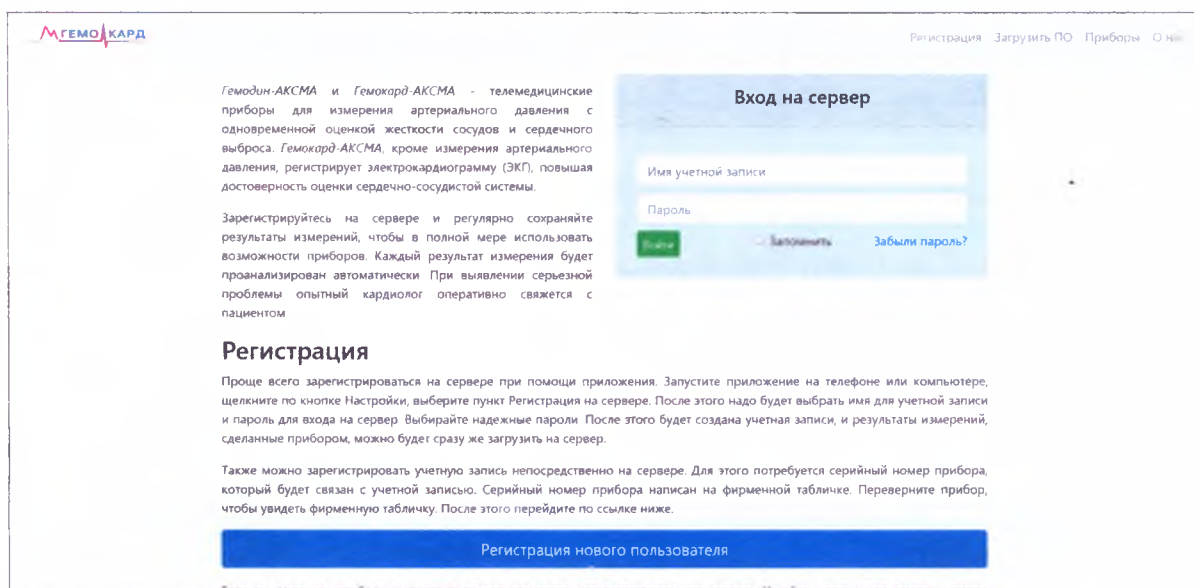


Рис 31. Стартовая страница сайта «ГемоКард»

4.2. Вход в личный кабинет

Для входа в личный кабинет необходимо в окне «Вход на сервер» последовательно заполнить поля «Имя учетной записи» («Логин») и «Пароль», нажать «Войти».

Все результаты измерений, когда-либо отправленные на сервер, хранятся здесь и доступны для просмотра за любой период в виде таблицы (рис.32) и графиков (рис.33).

id	idWebUser	Номер прибора	Дата измерения	Пользователь	САД	ДАД	Пульс	СПВ	Аритмия	Результат	Примечание	Дата выгрузки	Дата отправки	idPgm	Осциллограмма
4532	4	19518	19.08.2019 15:54:59	1	77	53	45	608		0		19.08.2019 15:49:18	19.08.2019 15:50:28	2	Посмотреть
4533	4	19518	14.08.2019 17:56:29	1	96	63	91	671		0		19.08.2019 15:49:21	19.08.2019 15:50:28	2	Посмотреть
4534	4	19518	01.08.2019 18:11:40	1	102	66	88	654		0		19.08.2019 15:49:24	19.08.2019 15:50:29	2	Посмотреть
4535	4	19518	01.08.2019 18:07:06	1	84	53	86	336	Arr	0		19.08.2019 15:49:27	19.08.2019 15:50:29	2	Посмотреть

Рис. 32. Результаты измерений на сервере в виде таблицы

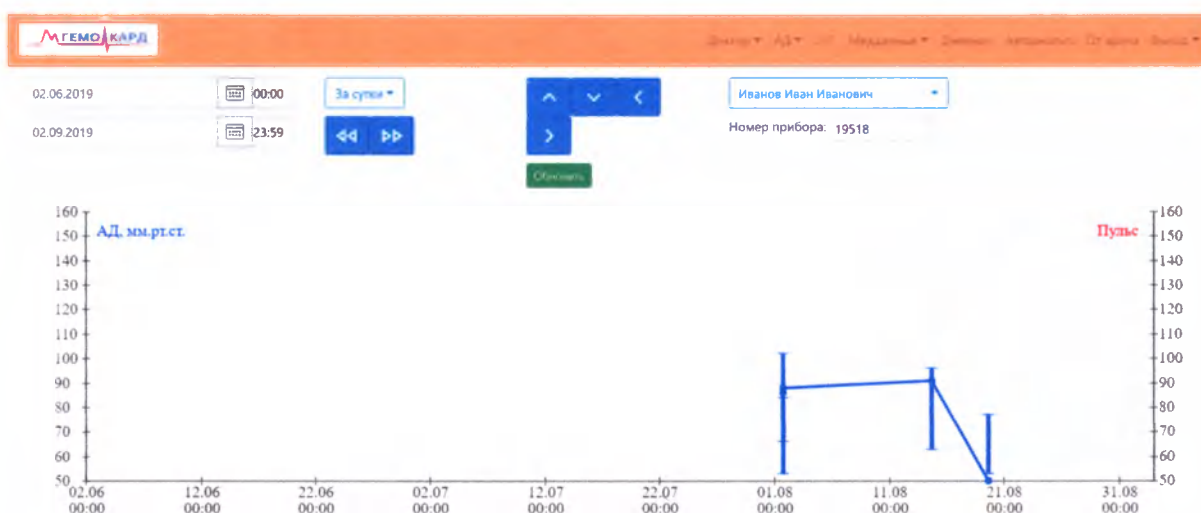


Рис. 33. Результаты измерений на сервере в виде графиков

Для просмотра осциллограммы или электрокардиограммы (рис.34 и рис.35) какого-либо измерения необходимо:

- выбрать измерение;
- нажать клавишу «Показать»

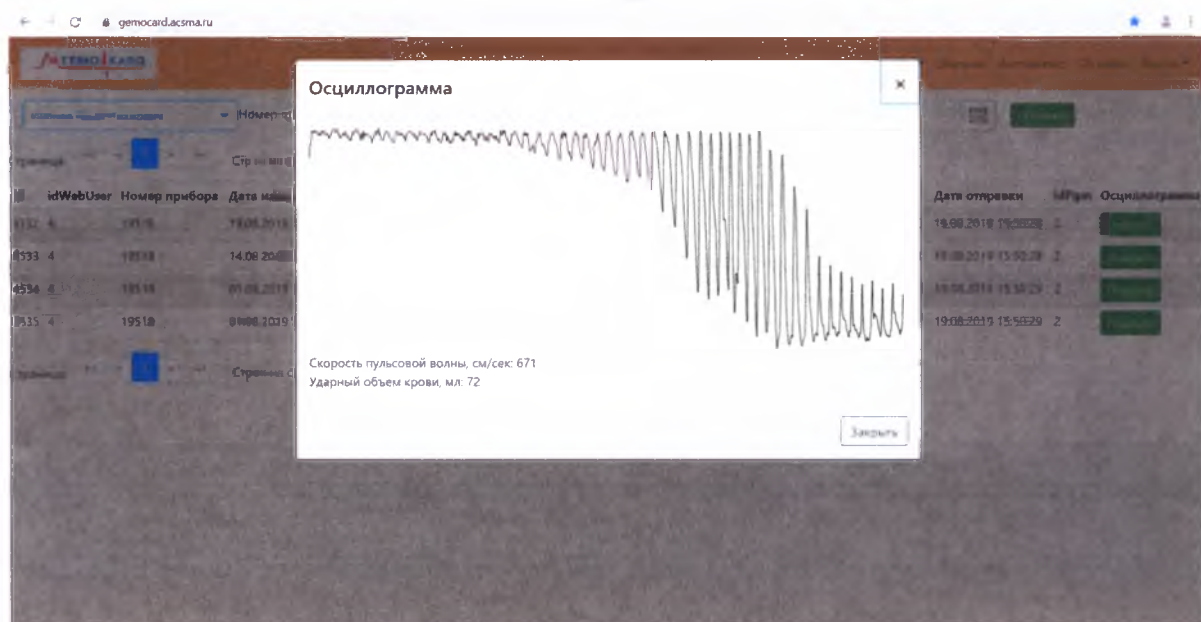


Рис.34. Просмотр осциллограммы измерения



Рис.35. Просмотр электрокардиограммы измерения

5. НАСТРОЙКА «МЕДДАННЫЕ»

5.1. Настройка пользователей

В настройках «МЕДДАННЫЕ» во вкладке «ФИО» (рис.36) необходимо ввести данные Пользователь 1 и Пользователь 2, последовательно заполняя поля и нажав клавишу «Сохранить».

Пользователь 1	Пользователь 2
Фамилия	Фамилия
Имя	Имя
Отчество	Отчество
Дата рождения	Дата рождения
Пол: Мужчина * Женщина	Пол: Мужчина * Женщина

☒ Есть пользователь 2

Рис.36. Окно «ФИО»

Пользователь 1	Пользователь 2
Фамилия Иванов	Фамилия Петров
Имя Иван	Имя Петр
Отчество Иванович	Отчество Петрович
Дата рождения 07.08.1987	Дата рождения 05.06.1995
Пол: ☒ Мужчина ☐ Женщина	Пол: ☒ Мужчина ☐ Женщина

☒ Есть пользователь 2

Рис.37. Пример заполнения окна «ФИО»

5.2. Выбор врача в базе

В настройках «МЕДДАННЫЕ» во вкладке «Выбор врача» для каждого из пользователя необходимо выбрать врача из базы зарегистрированных врачей (рис.38).

Выбор врачей для пациента

Иванов Иван Иванович

Врачи, имеющие доступ к Вашим данным:	Выберите из списка:
☒ Алексеев Алексей Алексеевич	☐ Михайлов Михаил Михайлович
	☒ Алексеев Алексей Алексеевич
	☐ Александров Александр Александрович

Рис. 38. Окно «Выбор врача»

6. АВТОНОМНАЯ РАБОТА С ПРИБОРОМ «ГЕМОКАРД-АКСМА»

Прибор «ГемоКарт-АКСМА» может работать от следующих источников питания

1) от внутреннего источника питания:

- 4 гальванических элементов типоразмера АА;
- От 4 NiMH (NiCd) аккумуляторов размера АА;
- От 2 LiIon (LiPol) аккумуляторов типа 18650.

2) через сетевой адаптер от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер;

3) от ПК через кабель micro USB;

4) от ПК через кабель USB Type-C.

Прибор можно питать от адаптера сетевого 220В, 5В, 0,5А, поставляемого в комплекте поставки вместе с прибором.

Время работы от внутреннего источника питания - не менее 200 часов.

Внимание: во время зарядки аккумулятора измерение АД и ЭКГ невозможно!

6.1. Работа с прибором

Прибор могут использовать один или два пользователя.

6.1.1 Включение

- Нажмите и удерживайте центральную кнопку
- Как только увидите надпись: «Версия ...», отпустите центральную кнопку
- На экране появится результат последнего измерения АД.
- Подключите манжету к штуцеру на передней поверхности прибора или убедитесь, что трубка плотно надета;
- Подключите кабель пациента к разъему DB-15 на передней поверхности прибора или убедитесь, что разъем надет и плотно прикручен винтами.

6.1.2 Переключение между пользователями

- Для первого пользователя: одновременное нажатие на левую и центральную кнопки.
- Для второго пользователя: одновременное нажатие на правую и центральную кнопки.

6.1.3 Измерение АД

Для проведения измерения АД необходимо подсоединить к штуцеру прибора манжету размера, соответствующего окружности плеча пациента.

Нажмите и отпустите центральную кнопку. Во время измерения АД на дисплее показывается давление в манжете.

Внимание: Сохраняйте неподвижность, пока в манжету накачивается воздух

Внимание: Если после измерения АД на дисплее появится надпись: «Ошибка измерения», то повторите измерение через две минуты, наложив манжету плотнее.

6.1.4 Остановка измерения АД

Если пациент испытывает дискомфорт при измерении АД, давление в манжете превышает значение 200 мм рт. ст., а компрессор не останавливается, то необходимо прервать измерение вручную. Для этого нажмите и отпустите центральную кнопку - компрессор остановится.

При нормальном завершении процесса измерения компрессор отключится автоматически. Нормальная длительность измерения 25 — 40 секунд.

6.1.5 Измерение ЭКГ

Наложите электроды согласно общепринятой схеме. Двумя короткими нажатиями на центральную кнопку запустите измерение ЭКГ. Запись ЭКГ завершится автоматически.

Внимание: Сохраняйте неподвижность, пока идет запись ЭКГ

Внимание: Если после измерения ЭКГ на дисплее появится надпись «Ошибка измерения», то проверьте кабель пациента и электроды и повторите измерение.

Снятие ЭКГ возможно посредством наложения больших пальцев на металлические пластины на верхней крышке прибора. Для этого плотно прижмите пальцы к пластинам, запись ЭКГ начнется и завершится автоматически.

6.1.6 Просмотр результатов измерений

- Левая кнопка – показать предыдущее измерение.
- Правая кнопка – показать следующее измерение.

Дата и время сделанного измерения отображаются в нижней строке дисплея.

6.1.7 Выключение прибора

- Прибор автоматически выключится через пару минут, если не трогать клавиатуру.
- Если надо выключить прибор вручную, нажмите и удерживайте центральную кнопку до момента, когда экран погаснет.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо не реже раза в год производить измерения токов утечки по методикам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, для проведения данной проверки допускается только сервисный персонал, прошедший обучение и допущенный производителем ООО «АКСМА».

Наружные поверхности частей прибора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Ежедневно проводите визуальный осмотр прибора «ГемоКард Аксма», желательно перед первым использованием. В ходе осмотра проверяйте соответствие прибора «ГемоКард Аксма» 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 прибора «ГемоКард Аксма». Прекратите использование прибора «ГемоКард Аксма», пока не будет произведен соответствующий ремонт.

8. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка прибора «ГемоКард Аксма» 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. 4

№	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		Хрупкое. Осторожно
12		Вверх
13		Графическое изображение предприятия-изготовителя

№	Символ	Значение
14		Код партии
15		Номер по каталогу
16		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
17		Соответствует основным требованиям директив ЕС
18		Следуйте руководству по эксплуатации
19		Не содержит латекс
20		Не стерильно

На корпусе прибора указано следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора и обозначение модели;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ типа рабочей части (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D);
- символ класса электробезопасности (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D);
- значение напряжения питания и потребляемого тока;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ.

Съемные компоненты и принадлежности должны маркироваться с использованием их наименования, торговой марки или наименования производителя и указанием обозначения модели или типа.

Около штуцера для подсоединения манжеты должна быть нанесена надпись «Манжета».

Около разъема для подключения кабеля ЭКГ должна быть нанесена надпись «ЭКГ».

Около разъема для подключения сетевого адаптера должна быть нанесена надпись «+ 5 В» с обозначением полярности контактов входного разъема.

На потребительской таре должно быть указано следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора и обозначение модели;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение номера РУ.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора и обозначение варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- требования к хранению;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”.

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности прибор «ГемоКард Аксма» относится к классу II, тип защиты CF с защитой от импульса дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и безопасна в работе без применения защитного заземления.

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

Меры предосторожности

- Данное медицинское изделие используется только двумя пациентами.
- Данное медицинское изделие может эксплуатироваться не только опытным и обученным медицинским персоналом, но и в домашних условиях при соблюдении настоящих требований руководства по эксплуатации.
- Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное медицинское изделие, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное изделие в насыщенной кислородом атмосфере и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
- Данное медицинское изделие не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного излучения (МРТ).
- Не касайтесь одновременно пациента и деталей, находящихся под напряжением. В противном случае возможна травматизация пациента.
- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции. Это может привести к тяжелой травме или летальному исходу.
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление системы должно производиться только обученным и уполномоченным персоналом.
- При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог.

- Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.
- Физиологические данные и сообщения, отображаемые на экране монитора, используются только для справки и не могут быть использованы в диагностических целях.

Предостережения

- Используйте только поставляемые с прибором медицинские изделия.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе медицинского изделия. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Попавшие под дождь или брызги воды приборы немедленно высушите.
- Утилизацию упаковки медицинского изделия следует выполнять в соответствии с действующими правилами утилизации отходов.
- В конце срока службы, как прибор, так и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилиза-

цию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации обращайтесь к нам.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать прибор «ГемоКард Аксма» 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 прибора «ГемоКард Аксма» от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять прибор «ГемоКард Аксма» в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для прибора «ГемоКард Аксма»:

Эксплуатация:

При эксплуатации прибор «ГемоКард Аксма» устойчив 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:

Прибор «ГемоКард-АКСМА» в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика (потребителя) - при температуре от -50 до 40°C и влажности от 75 до 98%; атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Во время хранения прибора «ГемоКард Аксма» 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.

Прибор «ГемоКард Аксма» 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 (без внутренних источников питания) устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до +50°C при относительной влажности воздуха до 100% 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

Срок службы не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления прибора путем ремонта.

Прибор относится к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Утилизация прибора, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Прибор «ГемоКард Аксма» 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 1	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 В	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 %
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

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	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 P – 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 устройства.			
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 прибором «ГемоКард Аксма»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором «ГемоКард Аксма»			
Прибор «ГемоКард Аксма» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора «ГемоКард Аксма» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором «ГемоКард Аксма», 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.			

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКарт Аксма», в вариантах исполнения по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ ТНШВ. 941311.001ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “ ____ ” _____ 20 ____ г.

ОТК _____

М.П.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ

Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКарт Аксма», в вариантах исполнения по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ, 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 _____

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора «ГемоКард Аксма» требованиям технических условий ТНШВ.941311.001ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

В период эксплуатации прибора должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в эксплуатационной документации.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 24 месяцев со дня продажи. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

16.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор «ГемоКард Аксма» и его составные части по предъявлению гарантийного талона.

16.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если прибор «ГемоКард Аксма» введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если «ГемоКард Аксма» не введен в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей прибора.

16.5. При отказе прибора «ГемоКард Аксма» по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при его первичной приемки, владелец прибора «ГемоКард Аксма» 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 прибора «ГемоКард Аксма» по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет изготовитель.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТНШВ.941311.001 ТУ «Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКарт Аксма»»

ГОСТ 9.032-74 «Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения»

ГОСТ 9.104-79 «Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации»

ГОСТ 9.302-88 «Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.»

ГОСТ 9.303-84 «Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования к выбору.»

ГОСТ 177 – 88 «Водорода перекись. Технические условия»

ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ 15150 – 69 «Машины, комплексы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия»

ГОСТ 23941-2002 «Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 25644-96 «Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования»

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 60601-2-25-2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»

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 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

ГОСТ 31515.1-2012 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31515.3–2012 «артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови»

ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом (п.п. 49.3, 49.101, 56.7)»

ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Р 1323565.2.001-2018 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ НЕИНВАЗИВНЫЕ. Методика поверки»

МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

РДТ 25 106-88 «Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля»

РД 50-707-91 «Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.»

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 IEC 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»

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон №1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока системы для Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард Аксма», в вариантах исполнения по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ 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 Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард Аксма», в вариантах исполнения по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ 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 Электрокардиограф с возможностью измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения индивидуального пользования, передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоКард Аксма», в вариантах исполнения по ТУ ТНШВ.941311.001ТУ N _____ выпуска «___» «_____» 20 _____ г.

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

49 (Сорок девять)
Пролито, проинвентаризовано и скреплено печатью листов

Генеральный директор ООО «АКСМА»
Чеботарев В.А.

