

Руководство по эксплуатации

Аккордикс

**система для дистанционного мониторинга
и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной
активности**

**P3098.01.001.000
(14.12.2020)**

**ООО «Нейрософт» © 2020
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com**

Содержание

Сокращения и условные обозначения	5
Введение	6
Важные инструкции по безопасности	7
Назначение	7
Показания к применению	10
Противопоказания к применению	11
Меры безопасности при использовании системы	13
Возможные побочные эффекты	15
1. Описание системы	16
1.1. Устройство и принцип работы системы	16
1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	22
1.3. Маркировка	25
2. Сборка и установка системы	27
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы	27
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	27
2.3. Распаковка и проверка комплектности	29
2.4. Сборка и подключение системы	30
2.4.1. Установка программного обеспечения «Аккордикс эпл»	30
2.4.2. Установка программного обеспечения «Аккордикс клауд»	31
3. Использование системы по назначению	32
3.1. Подготовка системы к работе	33
3.1.1. Зарядка блока кардиорегастратора	33
3.1.2. Установка фиксирующих лент в держатель	36
3.1.3. Подключение ЭКГ-кабелей/электродной системы	37
3.1.4. Создание нового курса	41
3.1.5. Настройка курса	44
3.1.6. Привязка курса к приложению «Аккордикс эпл»	49
3.1.7. Привязка приложения «Аккордикс эпл» к кардиорегастратору	50
3.1.8. Расширенные настройки приложения «Аккордикс эпл»	52
3.2. Использование системы во время проведения курса	53
3.2.1. Включение и выключение блока кардиорегастратора	53
3.2.2. Проведение сессии записи	53
3.2.3. Информирование пациента во время сессии	57
3.2.4. Регистрируемые кардиосообытия	59
3.2.5. Удаленный мониторинг в режиме реального времени (телеметрия)	61
3.2.6. Завершение сессии	62
3.2.7. Перенос запланированной сессии	64
3.2.8. Организация связи со специалистом	65
3.2.9. Анализ полученных данных специалистом	67
3.2.10. Обслуживание системы по окончании сессии	70
3.3. Завершение курса	71
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения	73
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	74
4. Техническое обслуживание системы	74
4.1. Общие указания	74
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	75
4.3. Обновление встроенного ПО	75

4.4. Дезинфекция	75
4.4.1. Кардиорегастратор «КР-2» и кабели пациента	76
4.4.2. Система электродная электрокардиографическая «Орион»	77
4.4.3. Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ	77
4.4.4. Электроды	78
4.4.5. Станция для зарядки	78
4.5. Срок службы системы	79
5. Текущий ремонт системы	79
6. Утилизация	79
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	80
8. Гарантийные обязательства	81
9. Порядок предъявления рекламаций	82
Приложение 1. Основные технические характеристики системы	83
Приложение 2. Состав системы	93
Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость	99

Сокращения и условные обозначения

АД — артериальное давление

ВРС — варибельность ритма сердца

ОС — операционная система

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

ССЗ — сердечно-сосудистое заболевание

ССС — сердечно-сосудистая система

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиограмма

ЭМС — электромагнитная совместимость

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию системы для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс». Документ включает в себя руководство пользователя для программного обеспечения «Аккордикс эпп».

Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс» выпускается в двух вариантах исполнения:

1. Исполнение «Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс» (в дальнейшем «система»);
2. Исполнение «КР».

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системы.

Система зарегистрирована на территории Российской Федерации и допущена к применению в медицинской практике.

Не приступайте к работе с системой, не изучив руководство по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Назначение

Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс» предназначена для:

- амбулаторного (по методу Холтера) и дистанционного (телеметрического) мониторинга и записи физиологических параметров (электрокардиограммы (ЭКГ), дыхания, двигательной активности, частоты пульса и уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) пациента в состоянии покоя или при физической нагрузке с возможностью автоматического анализа данных в режиме реального времени с целью оценки состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем;
- проведения реабилитационных мероприятий с использованием метода биологической обратной связи.

Система в исполнении «КР» может использоваться в составе другой медицинской системы в целях регистрации физиологических параметров (ЭКГ, дыхания и двигательной активности). Исполнение «КР» состоит из кардиорегистратора «КР-2» с набором электродов и аксессуаров. В этом исполнении кардиорегистратор «КР-2» соединяется с внешней медицинской системой используя интерфейс Bluetooth. Управление кардиорегистратором и прием данных с него осуществляется в соответствии с интерфейсом передачи данных ECG-Pf компании Нейрософт, соответствующего требованиям СТО 13218158.04-2017.

Система может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, реабилитационные центры, санаторно-курортные учреждения) и медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы), научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях.

Система может использоваться непосредственно пациентом для диагностики состояния своей сердечно-сосудистой системы (ССС). В этом случае пациент применяет систему в следующем составе: кардиорегистратор, электродная система, мобильное устройство с установленным программным обеспечением (ПО) «Аккордикс эпп».

Система осуществляет длительную непрерывную или интермиттирующую (с разрывами) запись ЭКГ и других параметров в течение длительного времени. Количество записей в курсе и их периодичность определяются целями использования. Это может быть однократная запись, набор записей, несколько раз инициированных пациентом в зависимости от симптомов в течение периода использования системы, курс записей, распределенный по календарному плану,

или другие сценарии. Врач определяет режим использования системы перед началом курса.

Система в ходе каждой сессии с помощью кардиорегистратора «КР-2» или «Поли-Спектр-8/EX» (входящего в состав электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-8/EX», см. Приложение 2) регистрирует и передает физиологические параметры обследуемого, используя Bluetooth-соединение. ПО «Аккордикс эпп», установленное на мобильное устройство под управлением операционной системы (ОС) Android, принимает, сохраняет, анализирует полученные данные и передает их в ПО «Аккордикс клауд» (далее по тексту - портал «Аккордикс клауд», портал), используя сеть Интернет.

Это позволяет врачу, физиологу или другим специалистам наблюдать частоту сердечных сокращений (ЧСС), частоту дыхания, темп движения, уровень сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и наличие различных кардиособытий в режиме реального времени, пользуясь личной страницей на портале.

ПО «Аккордикс эпп» кроме функции регистрации данных, поступающих от подключенного кардиорегистратора, может осуществлять информирование пациента о ЧСС, темпе движения, зарегистрированных кардиособытиях. Эта функция может быть включена специалистом для различных целей исследования или чтобы помочь обследуемому с проведением кардиотренировки.

Использование системы возможно как в лечебном учреждении под контролем врача, так и в амбулаторном режиме, когда пациент осуществляет свою обычную повседневную деятельность или выполняет определенные задания по указаниям специалиста.

ЭКГ записывают с помощью одноразовых электродов, которые наклеиваются на определенные области тщательно очищенной кожи, или с помощью специальной многоканальной электродной системы, позволяющей пациенту быстро фиксировать электроды на заранее установленные специалистом места.

В зависимости от конфигурации системы и от настроек ПО, заданных пользователем, возможны различные сценарии использования:

- телемониторинг физиологических параметров в режиме реального времени;
- проведение кардиотренировки с контролем ЭКГ и темпа движения;
- регистрация ЭКГ дистанционно для диагностики;
- самодиагностика состояния СССР;
- амбулаторное холтеровское мониторирование ЭКГ;
- консультирование специалистом пациента на любом этапе телемедицинской процедуры.

Система позволяет одновременно регистрировать ЭКГ в одном и более отведениях в зависимости от используемого кардиорегистратора. Наличие нескольких ЭКГ-отведений повышает точность диагностики и помогает обнаружить артефакты, одновременное появление которых в нескольких отведениях маловероятно. Применение одного отведения упрощает использование системы, но сокращает диагностические возможности. Анализ многоканальной записи позволяет сделать более точный диагностический вывод.

Переданные в портал данные доступны специалисту для анализа как в момент проведения исследования, так и после него. Для использования всего функционала портала достаточно иметь доступ к Интернету и интернет-браузер. По окончании сессии, ее данные можно скачать из портала в виде отдельного файла и проанализировать с помощью другого программного обеспечения, например «Поли-Спектр.NET», входящего в состав электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-8/EX» (см. Приложение 2) (измерение амплитудных и временных параметров отдельных QRST-комплексов), «Поли-Спектр-СМ.NET» (анализ длительной ЭКГ-записи для поиска аритмических событий), или другого медицинского ПО, анализирующего записи в формате edf.

Система может применяться для пациентов всех возрастных групп.

Система не предназначена для анализа ЭКГ при наличии активного искусственного водителя ритма. Артефакт стимула может не отображаться должным образом на ЭКГ-записи и влиять на точность работы алгоритмов автоматического анализа. Решение об использовании системы у пациентов с искусственными водителями ритма, функционирующими в режиме «по требованию», должен принимать врач на основании анализа соотношения пользы и риска применения системы в конкретной клинической ситуации.

Показания к применению

Показания к проведению амбулаторного и дистанционного мониторинга:

- выявление симптомов, предположительно связанных с нарушениями ритма: необъяснимые синкопы и состояния, близкие к обмороку; эпизоды головокружения неясной этиологии; повторные приступы сердцебиения неясной этиологии;
- подбор антиаритмической терапии и контроль аритмогенности препаратов;
- контроль эффективности медикаментозной терапии и абляции у пациентов с желудочковыми нарушениями ритма и фибрилляцией предсердий;
- мониторинг ишемии и выявление эпизодов вариантной стенокардии, уточнение причины болей в груди;
- послеоперационное наблюдение за пациентами, перенесшими оперативное вмешательство на сердце или коронарных артериях (аортокоронарное шунтирование, чрескожную транслюминальную баллонную ангиопластику, стентирование коронарных артерий);
- оценка эффективности реабилитационных мероприятий и антиангинальной терапии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения;
- оценка физической способности и толерантности к физической нагрузке лиц с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ);
- уточнение физической работоспособности практически здоровых лиц и спортсменов.

Показания для проведения реабилитационных мероприятий:

- состояние после операции аортокоронарного шунтирования;
- перенесенный острый инфаркт миокарда.

Противопоказания к применению

Общие противопоказания к использованию системы:

- отсутствие контакта с пациентом, бессознательное состояние пациента;
- указание в анамнезе на реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) к материалам ЭКГ-электродов;
- детский возраст (при отсутствии соответствующего наблюдения);
- ограниченные возможности движения при отсутствии соответствующего наблюдения.

Дополнительные противопоказания к проведению реабилитационных мероприятий:

- острый коронарный синдром;
- хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса;
- нарушения сердечного ритма: желудочковые экстрасистолы и тахикардия опасных градаций, пароксизмальные тахикардии, возникающие при физической нагрузке, — некорректируемые оптимальной терапией;
- нарушения проводимости: синоатриальная и атриовентрикулярная блокада 2–3-й степени;
- стабильная артериальная гипертензия или гипертоническая реакция на физическую нагрузку с повышением систолического артериального давления (АД) более 180 мм рт. ст., диастолического АД более 100 мм рт. ст., некорректируемая оптимальной антигипертензивной терапией;
- снижение систолического АД более 20 мм рт. ст. при физической нагрузке;
- выраженный аортальный стеноз;
- синкопальные состояния;
- острый перикардит, миокардит;
- атеросклероз сосудов нижних конечностей 3-й степени;
- неконтролируемый сахарный диабет;
- тромбоз глубоких вен или тромбофлебит (в сроки до трех месяцев);
- острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака (в сроки до трех месяцев);

- острые инфекционные заболевания (в том числе вирусные инфекции);
- кровотечение;
- повышение температуры тела;
- недавно перенесенная эмболия;
- гипогликемия или выраженная гипергликемия;
- выраженный диастаз грудины (противопоказание к выполнению комплекса упражнений для верхних конечностей и туловища).

Меры безопасности при использовании системы



Не приступайте к работе с системой, не изучив настоящее руководство. Необходимо подробно ознакомиться с информацией, приведенной в руководствах по эксплуатации соответствующего оборудования, входящего в комплект поставки системы.

Система должна применяться только лицами, прошедшими обучение работе на ней. Не следует пользоваться системой без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов.

Обучение пациента работе с системой допускается только врачом или медицинским персоналом, имеющим опыт и соответствующие знания в области кардиологии, пульмонологии, терапии, функциональной диагностики или медицинской реабилитации.

Пациент при самостоятельной эксплуатации системы вне лечебного учреждения должен быть обучен ее использованию и соблюдать рекомендации, данные в краткой памятке по использованию системы.

Защита от разряда дефибриллятора обеспечивается использованием кабеля типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Система не предназначена для мониторинга состояния пациентов в палатах и отделениях интенсивной терапии (по стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013).

Информационные сообщения, генерируемые ПО «Аккордикс эпп», носят справочный характер и не должны напрямую использоваться для формулирования диагностических заключений. Для принятия решения о тактике ведения пациента, для корректировки сценария курса лечения или реабилитации данные, полученные в результате телемониторирования, должны пройти предварительную верификацию квалифицированным специалистом.

Отображение сигналов на экране монитора компьютера и на странице «Сессия» имеет качественный характер и используется для их предварительной оценки.



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с системой, установка которой произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- использовать оборудование, имеющее видимые механические повреждения;
- одновременно подключать к пациенту кардиорегистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению электронного блока);
- подключать к разъемам кардиорегистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки системы;
- использовать для зарядки блок питания, не входящий в комплект поставки системы;
- вскрывать изделия, входящие в состав системы;
- проводить исследование при открытом корпусе кардиорегистратора, компьютера и других изделий, входящих в состав системы;
- подключать электроды, установленные на пациенте, **к защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям;
- использовать дефибриллятор на пациенте, к которому подключен кардиорегистратор с помощью кабеля, не имеющего достаточного уровня защиты от разряда дефибриллятора

Возможные побочные эффекты

1. Физическая нагрузка в процессе физической тренировки может спровоцировать клиническое ухудшение имеющегося ССЗ с необходимостью госпитализации, развитие инфаркта миокарда или внезапную сердечную смерть, однако при следовании применимым стандартам медицинской практики риск данных событий является низким (0.2%, 0.04% и 0.01% соответственно).
2. Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности клеящихся одноразовых или рабочую поверхность многоразовых ЭКГ-электродов.
3. При использовании системы с нагрузочными устройствами возможны побочные эффекты, связанные с применением тредмила (беговой дорожки) или велоэргометра. Перед началом работы необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации нагрузочного устройства.
4. В процессе проведения тренировки с применением тредмила (беговой дорожки) присутствует опасность падения и/или получения травмы. Примите все стандартные меры для предупреждения данных побочных эффектов. Используйте устройства экстренной остановки.

1. Описание системы

1.1. Устройство и принцип работы системы

Структурная организация системы (на примере кардиорегистратора «КР-2») приведена на рис. 1

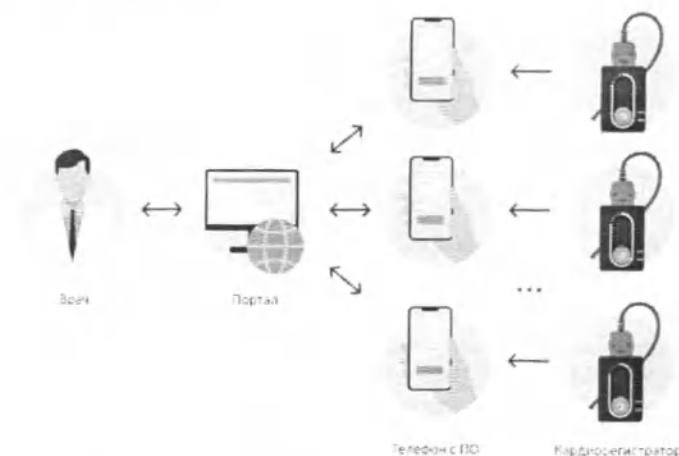


Рис. 1. Структура системы на примере кардиорегистратора «КР-2»

Принцип действия системы основан на длительной регистрации и передаче в мобильное устройство для хранения в энергонезависимой памяти ЭКГ, параметров дыхания, насыщения крови кислородом и двигательной активности человека в привычных для него условиях или в процессе тренировки для целей анализа в реальном времени или для последующего автоматического или полуавтоматического анализа деятельности его ССС с помощью персонального компьютера (ПК).

ЭКГ-сигнал представляет собой изменяющуюся во времени разность потенциалов между двумя наложенными на тело пациента электродами. Кардиорегистраторы, входящие в комплект поставки, имеют возможность записывать ЭКГ по 2 дифференциальным каналам и по 8 каналам (с преобразованием их в 12 стандартных отведений). Способы наложения электродов при конкретной методике проведения обследования для кардиорегистратора «КР-2» изложены ниже, для кардиорегистратора «Поли-Спектр-8/EX» — в руководстве пользователя «Поли-Спектр.NET» (см. Приложение 2).

Дыхательная активность пациента с помощью кардиорегистратора «КР-2» регистрируется путем измерения сопротивления тела человека зондирующему току высокой частоты (реографический метод). Изменение этого сопротивления

в такт с дыхательными движениями регистрируется в качестве канала дыхания. Кардиореги­стратор «Поли-Спектр-8/ЕХ» регистрирует дыхание с помощью специального теплового датчика, установленного на лице пациента.

Двигательная активность пациента регистрируется с помощью датчика, расположенного внутри корпуса кардиореги­стратора «КР-2» («Поли-Спектр-8/ЕХ» не регистрирует двигательную активность пациента). Датчик измеряет величину ускорений в трех осях и позволяет оценить интенсивность двигательной активности.

Кардиореги­стратор «КР-2» имеет возможность измерять импеданс наложенных электродов. Измерение производится автоматически в начале сессии. При подключении кардиореги­стратора по беспроводному каналу связи к мобильному устройству производится отображение измерения импеданса на экране для оценки качества наложения электродов. Кардиореги­стратор «Поли-Спектр-8/ЕХ» фиксирует только факт обрыва электродов. Аналогично перед началом сессии на экране мобильного устройства будет отображаться факт подключения каждого канала.

В процессе проведения обследования кардиореги­страторы непрерывно следят за отсутствием обрывов в кабелях отведений или электродах. В случае обнаружения обрыва какого-либо из электродов в регистрируемых ЭКГ-каналах мобильное устройство делает пометку об этом в данных обследования и индицирует состояние обрыва информационным сообщением на экране монитора либо вибрацией корпуса (кардиореги­стратор «КР-2»). После устранения обрыва индикация прекращается.

Питание кардиореги­стратора «Поли-Спектр-8/ЕХ» осуществляется от установленных элементов питания типоразмера АА (R6). В качестве элементов питания допустимо использовать все типы батарей либо аккумуляторов соответствующего размера напряжением холостого хода не более 1.6 В. При длительном хранении кардиореги­стратора элементы питания следует извлечь из батарейного отсека во избежание их саморазрушения и порчи самого кардиореги­стратора. Более подробная информация изложена в Руководстве по эксплуатации кардиореги­стратора «Поли-Спектр-8/ЕХ» (см. Приложение 2)

Кардиореги­стратор «КР-2» имеет встроенный аккумулятор. Способ его зарядки и длительность работы подробно описаны в настоящем руководстве (см. раздел 3.1.1 «Зарядка блока кардиореги­стратора»). В случае если планируется длительное хранение кардиореги­стратора (более двух месяцев), необходимо выполнить действия согласно разделу 3.2.10 «Обслуживание системы по окончании сессии».

Система «Аксордикс» имеет следующие основные компоненты:

1. Регистраторы физиологических сигналов

- 12-канальный кардиореги­стратор «Поли-Спектр-8/ЕХ». Позволяет записать 12-канальную ЭКГ и канал дыхания. Необходим для получения максимально

полных сведений о работе CCC. Время непрерывной работы кардиореги­стратора от одного комплекта батарей составляет не менее 6 часов.

- Кардиореги­стратор «КР-2». Позволяет проводить длительное мониторирование с использованием 1 или 2 ЭКГ-каналов. Дополнительно прибор регистрирует 3 канала двигательной активности и реографический канал дыхания. Прибор с полностью заряженной батареей может осуществлять мониторинг в течение не менее 24 часов.

2. Электродные системы и схемы наложения ЭКГ-электродов

В зависимости от используемого кардиореги­стратора могут применяться различные способы наложения и крепления электродов. Можно выделить следующие основные:

- 2-канальная биполярная схема наложения электродов (5 электродов) возможна при использовании кардиореги­стратора «КР-2». Обеспечивается использованием одноразовых самоклеящихся электродов или многоразовых электродов, зафиксированных в специальном фиксирующем приспособлении (жилете).
- 1-канальная схема наложения электродов (2 электрода) возможна при использовании кардиореги­стратора «КР-2». Обеспечивается использованием одноразовых самоклеящихся электродов. Один ЭКГ-канал достаточен для проведения анализа вариабельности ритма сердца (BPC) или кардиоинтервалометрии.
- 12-канальная схема наложения электродов возможна при использовании кардиореги­стратора «Поли-Спектр-8/ЕХ». Крепление электродов осуществляется с помощью входящих в комплект кардиореги­стратора «Поли-Спектр-8/ЕХ» одноразовых, прижимных многоразовых электродов на конечность, грудных многоразовых электродов, или других устройств. Для уточнения способа крепления ознакомьтесь с технической документацией и спецификацией кардиореги­стратора «Поли-Спектр-8/ЕХ».
- Стандартная схема ЭКГ-отведений возможна при использовании кардиореги­стратора «Поли-Спектр-8/ЕХ». Крепление электродов на конечностях осуществляется с помощью прижимных электродов на конечность («прищепка»). Этой схемы достаточно для проведения анализа BPC или кардиоинтервалометрии, проведения некоторых функциональных проб.

3. Мобильное устройство

В качестве мобильного устройства применяются устройства с ОС Android. Допустимо применение мобильного устройства, имеющегося у пациента, однако ООО «Нейрософт» может гарантировать стабильную работу системы только с оборудованием, входящим в состав системы.

Для обеспечения уверенного приема данных по каналу Bluetooth во время проведения сессии мобильное устройство должно находиться в непосредственной

близости от кардиорегистратора. Временный разрыв связи по каналу Bluetooth допустим, но нежелателен. Во время регистрации физиологических сигналов, поступающих с кардиорегистратора, данные записываются во внутреннюю память мобильного устройства, они непрерывно анализируются и передаются в портал. Не рекомендуется одновременно с записью сессии запускать на мобильном устройстве другие приложения во избежание сбоя в анализе данных и в передаче их в портал.

Кратковременные или длительные разрывы в интернет-соединении допустимы, так как данные сессии будут храниться в мобильном устройстве до тех пор, пока связь не восстановится и данные не будут переданы в портал для хранения на удаленном сервере.

ООО «Нейрософт» рекомендует установить ПИН-код (или другое средство авторизации) для входа в мобильное устройство во избежание несанкционированного использования системы.

4. Удаленный сервер для хранения записей

Удаленный сервер для хранения записей представляет собой набор программно-аппаратных средств. На сервере установлен портал. Основные функции сервера — хранение данных пациентов и обеспечение бесперебойного доступа к portalу через сеть Интернет. Клиенты ООО «Нейрософт», применяющие систему «Аккордикс», могут использовать свой сервер либо сервер, предоставленный ООО «Нейрософт».

Сервер применяется для хранения персональных данных пациента, доступ к которым осуществляется через портал. Ответственность за хранение персональных данных лежит на организации, эксплуатирующей систему «Аккордикс».

При предоставлении собственного сервера для организации, эксплуатирующей систему «Аккордикс», ООО «Нейрософт» выступает в качестве провайдера данных и не несет ответственность за персональные данные, которые введены эксплуатирующей организацией.

5. Программное обеспечение «Аккордикс эпп»

ПО «Аккордикс эпп» устанавливается на мобильное устройство и работает под управлением ОС Android. Данное ПО спроектировано с учетом использования пациентами. Оно имеет интуитивно понятный интерфейс и минимальный набор настроек. Многие функции выполняются автоматически и не требуют контроля.

Основные функции ПО «Аккордикс эпп»:

- прием физиологических параметров от кардиорегистратора по каналу Bluetooth;
- прием по каналу Bluetooth/BLE от пульсоксиметра уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса;

- ручной ввод значений уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса и других физиологических параметров;
- анализ полученных данных: расчет ЧСС, темпа движения, частоты дыхания, поиск кардиособытий;
- информирование пациента о ЧСС, темпе движения, кардиособытиях;
- хранение данных до момента передачи в портал;
- передача записанных исходных данных и результатов анализа;
- связь с лечебным учреждением (врачом, отвечающим за курс);
- информирование пациента об изменениях в сценарии или плане курса.

Для работы ПО и идентификации обследований «Аккордикс эпп» не требует ввода персональных данных пациента. ООО «Нейрософт» не несет ответственность за потерю личных данных, введенных врачом или пациентом в информационные сообщения.

6. Программное обеспечение «Аккордикс клауд»

ПО «Аккордикс клауд» (портал) устанавливается на удаленном сервере. Данное ПО осуществляет работу со всеми подключенными к системе мобильными устройствами, принимает данные и перенаправляет их на хранение. Подробнее о функциях портала можно узнать в руководстве пользователя портала.

Взаимодействие с порталом осуществляется через интернет-браузер. Зарегистрированный пользователь системы должен перейти по адресу <https://accordix.cloud>, ввести свой логин и пароль. После этого он попадает на страницы управления курсами, сессиями и пользователями. Доступ к функционалу зависит от ролей пользователей.

Для врача (или другого специалиста) предусмотрены следующие основные функции:

- создание, редактирование курса;
- добавление пациентов;
- просмотр результатов сессии;
- загрузка файла с записью сессии.

7. Набор программного обеспечения для анализа полученных данных

ПО «Аккордикс эпп» анализирует поступающие от кардиорегистраторов данные в режиме реального времени. Исходя из специфики работы и производительности мобильного устройства, результаты анализа, полученные в онлайн-режиме, могут быть неточными, содержать ложные срабатывания либо иметь пропуски

в анализе. Поэтому у специалиста при последующем изучении полученных данных может появиться необходимость более тщательного анализа. Портал не предоставляет возможность повторного расчета или анализа данных. Для этого в комплект поставки системы «Аккордикс» может быть включено следующее программное обеспечение:

- ПО «Поли-Спектр.NET» позволяет провести измерение амплитудных и временных параметров отдельных QRST-комплексов, построить автоматическое синдромальное заключение, провести анализ ВРС;
- ПО «Поли-Спектр-CM.NET» предназначено для анализа длительной холтеровской ЭКГ-записи. Оно позволяет детектировать в автоматическом режиме аритмические события, провести поиск и типизацию всех QRST-комплексов, оценить тренды смещения ST-сегмента, построить тренды интервалов QT и PQ, провести анализ ВРС.

Принцип работы системы в процессе мониторинга представлен на рис. 2.

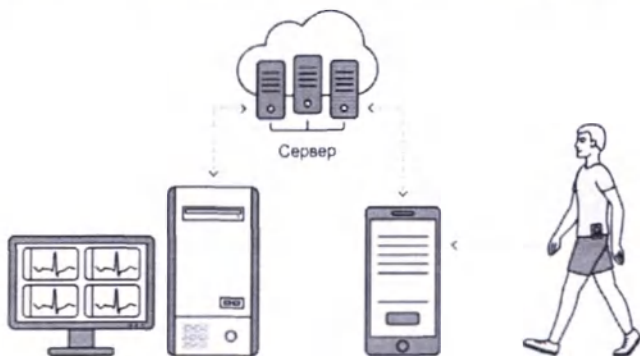


Рис. 2. Принцип работы системы

- Выбранный кардиорегистратор с помощью электродной системы осуществляет запись физиологических параметров в течение длительного времени.
- Кардиорегистратор регистрирует и передает физиологические параметры пациента, используя Bluetooth-соединение, в мобильное устройство и ПО «Аккордикс зпп»
- «Аккордикс зпп» анализирует полученные данные и передает их вместе с результатами расчета в портал, используя подключение к сети Интернет.
- Портал принимает данные и сохраняет их на сервере.
- Специалист наблюдает изменение ЧСС, частоты дыхания, темпа движения и наличие различных кардиособытий в режиме реального времени, пользуясь своей страницей на портале.

1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Описание кардиорегистратора «КР-2» приведено ниже. Подробное описание кардиорегистратора «Поли-Спектр-8/EX» дано в руководстве по его эксплуатации.

Внешний вид передней и торцевой панелей блока кардиорегистратора «КР-2» представлен на рис. 3.

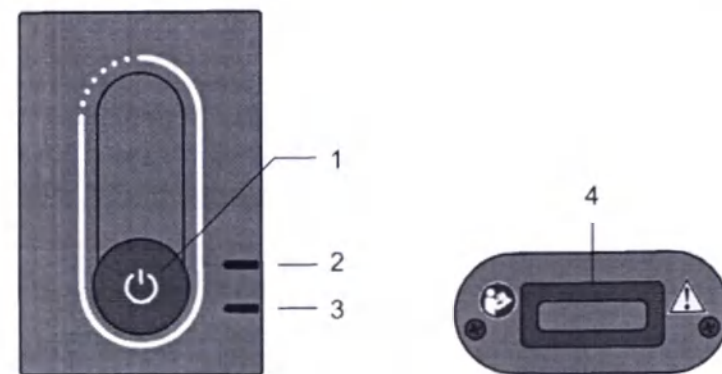


Рис. 3. Внешний вид передней и торцевой панелей блока кардиорегистратора «КР-2»

Обозначения на рис. 3:

- 1 — кнопка питания;
- 2 — индикатор заряда аккумулятора;
- 3 — индикатор режима работы;
- 4 — разъем для подключения к станции для зарядки, зарядного USB-кабеля или ЭКГ-кабеля.

Индикатор заряда аккумулятора служит для отображения текущего уровня заряда аккумулятора (табл.1). Данный индикатор активен, когда блок кардиорегистратора включен и/или установлен в станцию для зарядки.

Таблица 1. Варианты индикации уровня заряда аккумулятора блока кардиорегистратора

Индикация	Режим работы
Зеленый (мигает) ¹	Процесс зарядки аккумулятора завершен.
Зеленый (светится)	Уровень заряда аккумулятора превышает 70% от максимума.
Желтый (светится)	Уровень заряда аккумулятора — 20–70% от максимума.
Красный (светится)	Уровень заряда аккумулятора — 10–20% от максимума.
Красный (мигает)	Уровень заряда аккумулятора — ниже 10% от максимума.
Нет индикации	Блок выключен. Процесс зарядки не запущен.

Не рекомендуется продолжать сессию при свечении индикатора заряда аккумулятора красным цветом. В противном случае регистрация данных может завершиться преждевременно из-за выключения прибора.

Индикатор режима работы показывает текущий режим работы блока кардиорегистратора (табл. 2). Данный индикатор активен только при включенном питании блока кардиорегистратора.

Таблица 2. Варианты индикации режима работы блока кардиорегистратора

Индикация	Режим работы
Синий (мигает)	Подключение по Bluetooth активно.
Белый (мигает)	Подключение активно, идет передача данных.
Нет индикации	Подключение отсутствует.

Внешний вид верхней и торцевой панелей станции для зарядки представлен на рис. 4.

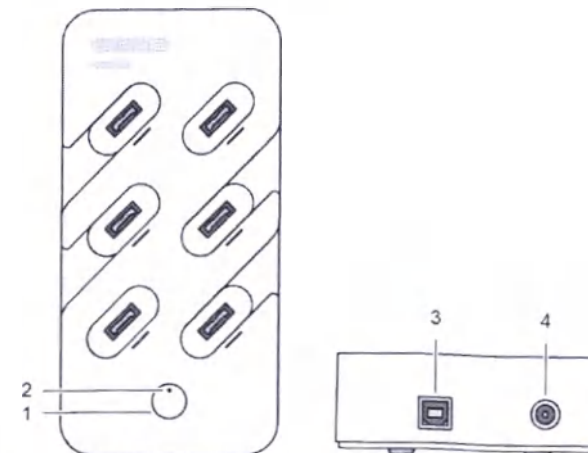


Рис. 4. Внешний вид верхней и торцевой панелей станции для зарядки

Обозначения на рис. 4:

- 1 — кнопка включения питания;
- 2 — индикатор включения;
- 3 — USB-разъем для подключения к ПК;
- 4 — разъем для подключения блока источника питания.

Индикатор включения показывает, включена или нет станция для зарядки в данный момент (табл. 3).

Таблица 3. Варианты индикации станции для зарядки

Индикация	Режим работы
Синий (светится)	Станция включена.
Нет индикации	Станция выключена.

¹ Данный вариант индикации возможен только в случае, когда блок установлен в станцию для зарядки.

1.3. Маркировка

Образцы маркировок приведены на рис. 5 и на рис. 6.

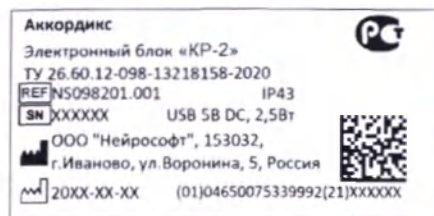


Рис. 5. Образец маркировки блока кардиорегистратора

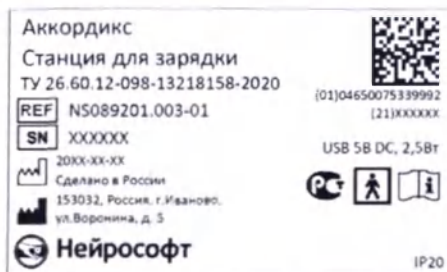


Рис. 6. Образец маркировки станции для зарядки

Расшифровка значений символов на маркировке:

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
- номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
- знак безопасности, защита МЕ ИЗДЕЛИЯ от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей
- внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.

- интерфейс подключения USB
- постоянный ток с напряжением питания 5В
- степень защиты от проникновения воды и пыли по ГОСТ 14254-2015.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 7).

GTIN
(01) 0 465007533 XXX X
1 2 3 4 5

(21) XXXXXXXX
6 7

Рис. 7. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 8).



Рис. 8. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черные элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка системы

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы

Сборка и установка системы должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться оборудование. Следует учитывать, что правильность монтажа системы определяет как безопасность ее использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность системы, будут выделены **жирным курсивом**.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Блок кардиорегистратора «КР-2» является переносным устройством. Его эксплуатация разрешается в любых помещениях, где условия окружающей среды соответствуют заявленным в настоящем руководстве.

Требования к сети электропитания при использовании ПК, входящего в состав системы, станции для зарядки и зарядного USB-кабеля с блоком питания (в лечебном учреждении):

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Во избежание риска поражения электрическим током ПК, станция для зарядки и блок питания должны подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.
- Перед установкой системы и подключением компонентов ПК, входящего в состав системы, станции для зарядки и блока питания необ-

ходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

- В случае подключения компонентов ПК, входящего в состав системы, станции для зарядки и блока питания к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования вероятно протекание по соединительным кабелям системы выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

Требования к сети электропитания (при использовании блока «КР-2» пациентом):

- Во избежание риска поражения электрическим током блок питания должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- В случае зарядки блока «КР-2» через USB-порт ПК, необходимо убедиться, что ПК подсоединяется к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.

При планировании сценария сессии и обучении пациента использованию системы следует обеспечить отсутствие преград распространению радиосигнала от блока кардиорегистратора к мобильному устройству. Удаленность мобильного устройства от кардиорегистратора может вызвать проблемы подключения при старте сессии, помехи в регистрируемых ЭКГ-сигналах, пропуск части зарегистрированных физиологических данных. Преградами распространению радиоволн являются железобетонные и металлические строительные конструкции, металлические шкафы, армированные кирпичные стены (рис. 10). Наилучшее качество связи достигается при условии прямой видимости блока кардиорегистратора и мобильного устройства. Допустимый вариант расположения кардиорегистратора и мобильного устройства приведен на рис. 9.



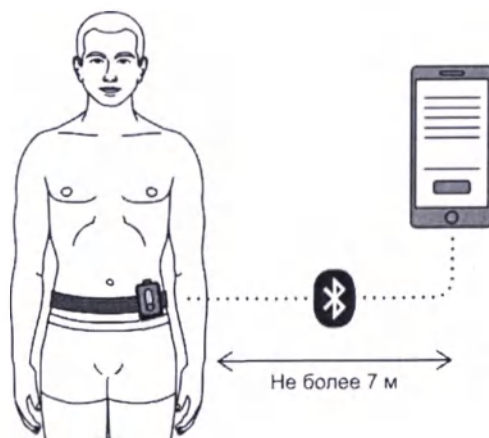


Рис. 9. Допустимый вариант расположения кардиорегистратора и мобильного устройства во время регистрации сигналов

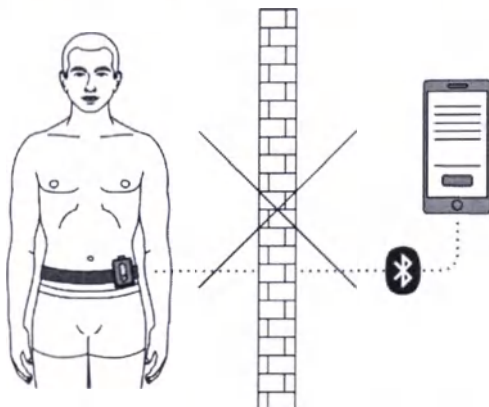


Рис. 10. Пример нежелательного расположения кардиорегистратора и мобильного устройства во время регистрации сигналов

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробки с изделиями системы находились в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделия в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробки и извлеките изделия системы. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр изделий системы и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение системы

2.4.1. Установка программного обеспечения «Аккордикс эпп»

В случае приобретения системы совместно со смартфоном, ПО «Аккордикс эпп» уже установлено на смартфон и настроено.

Если мобильное устройство приобретается отдельно, установка программы производится пользователем самостоятельно через магазин приложений Google Play. Можно найти программу в приложении Google Play при поиске по запросу «АккордиксЭпп» либо получить ссылку на нужную страницу в ООО «Нейро-софт».

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.neurosoft.ecgsmartrainer&hl=ru>



Рис. 11. Пиктограмма приложения «Аккордикс эпп»

Требования для мобильных устройств:

- ОС Android 9.0;
- Емкость аккумулятора 3000 мА*ч и более;
- Диагональ экрана 6" и более;
- Объем оперативной памяти 3 Гб (рекомендовано 6 Гб);
- Объем встроенной памяти 32 Гб и более;
- Поддержка сетей 4G;
- Частота работы процессоров 1,6 ГГц и более.

После открытия страницы приложения необходимо нажать кнопку «Установить». После установки приложения ПО «Аккордикс эпп» появится в списке установленных программ мобильного устройства.

Перед началом установки, настройки и сборки компонентов системы «Аккордикс» необходимо, чтобы было определено, на каком сервере будет размещен портал, так как оно является центральной и системообразующей частью телемедицинской системы.

2.4.2. Установка программного обеспечения «Аккордикс клауд»

Необходимо установить портал на выделенный для работы удаленный сервер. Требования к аппаратному обеспечению серверной части указаны в руководстве пользователя портала. Для установки и настройки программного обеспечения необходимо обратиться в сервисную службу ООО «Нейрософт» либо выполнить это самостоятельно в соответствии с руководством пользователя.

При отсутствии собственного сервера эксплуатирующая организация может использовать портал ООО «Нейрософт» (<https://accordix.cloud>), развернутый на защищенном сервере. Для предоставления доступа к portalу необходимо обратиться в коммерческий отдел ООО «Нейрософт».

После установки портала на свой сервер (или получения права доступа к другому серверу с порталом) лечебному учреждению выдаются регистрационные данные для администратора. Администратор лечебного учреждения имеет право создания пользователей со статусом «врач».

Установка дополнительного ПО «Поли-Спектр.NET» и ПО «Поли-Спектр-CM.NET» выполняется в соответствии с их руководствами пользователей

3. Использование системы по назначению

При использовании системы «Аккордикс» следует учитывать, что она разрабатывалась для применения врачами и пациентами в мобильных условиях. Все действия от создания курсов до анализа данных можно осуществлять удаленно и без необходимости нахождения за ПК.

Приложение «Аккордикс эпп» разрабатывалось для применения пациентами, поэтому оно имеет простой интуитивно понятный интерфейс и минимум настроек. Весь сценарий проведения курса, особенности информирования пациента, глубину анализа данных определяет специалист, который создает курс, ведет пациента и контролирует изменение его состояния в процессе использования оборудования.

Система «Аккордикс» позволяет проводить любые по продолжительности курсы: от нескольких секунд (длительность одной сессии) и до нескольких месяцев (набор различных по продолжительности сессий). Количество сессий в рамках одного курса ничем не ограничено.

Портал работает на удаленном облачном сервере, который может находиться как в лечебном учреждении, так и вне его. Один сервер может обслуживать неограниченное количество лечебных учреждений. Пользователи одного лечебного учреждения через свой аккаунт на портале имеют доступ только к данным своего учреждения.

Администраторы ООО «Нейрософт» имеют права суперадминистраторов. Пользователи с этими правами могут видеть все лечебные учреждения, пользователей системы, списки курсов и сессий, но в обезличенной форме. Суперадминистраторы не могут создавать курсы и добавлять врачей и пациентов в лечебные учреждения.

Доступ к личным данным пациентов имеют только сотрудники лечебного учреждения. ООО «Нейрософт» и его сотрудники не имеют доступа к личным данным пациентов. Поэтому ответственность за ввод, хранение и передачу личных данных пациентов, зарегистрированных на портале, несет эксплуатирующая организация.

3.1. Подготовка системы к работе

Перед началом работы необходимо:

1. Проверить наличие ПО «Аккордикс эпп» на мобильных устройствах, которые будут использоваться для проведения курсов. При отсутствии ПО на мобильных устройствах, установите согласно разделу 2.4.1 «Установка программного обеспечения «Аккордикс эпп».
2. Установить в мобильные устройства сим-карты, если требуется обеспечить мобильный Интернет. В комплект поставки сим-карты не входят. Договор с провайдером мобильных данных заключается эксплуатирующей организацией напрямую.
3. Проверить заряд блока кардиорегистратора. Кардиорегистраторы должны иметь заряд не менее 30%. При необходимости зарядите устройство, пользуясь станцией для зарядки или кабелем зарядки от USB, согласно разделу 3.1.1 «Зарядка блока кардиорегистратора».
4. Проверьте заряд мобильного устройства. Заряд батареи должен составлять не менее 40%. При необходимости зарядите мобильное устройство.

3.1.1. Зарядка блока кардиорегистратора

Зарядка блока кардиорегистратора «КР-2» может осуществляться несколькими способами:

1. При помощи специального USB-кабеля и блока питания, входящих в состав;
2. При помощи станции для зарядки;
3. При помощи специального USB-кабеля, входящего в комплект поставки, через ПК.

Чтобы зарядить блок при помощи блока питания, выполните следующие действия:

1. Подсоедините USB-кабель одной стороной к разъему блока кардиорегистратора (поз.4 на рис. 3), а другой стороной — к разъему блока питания (рис. 12).

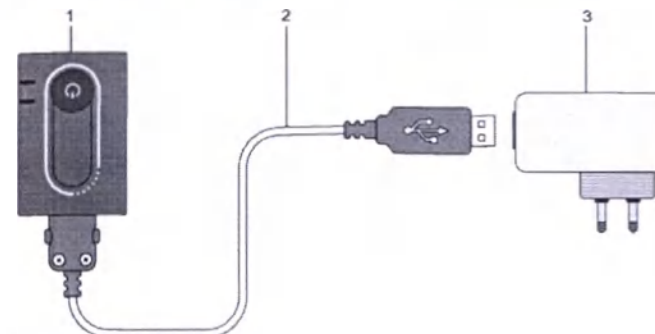


Рис. 12. Схема зарядки блока кардиорегистратора при помощи блока питания

Обозначения на рис. 12:

1 — блок кардиорегистратора «КР-2»;

2 — USB-кабель;

3 — блок питания.

2. Убедитесь, что индикатор заряда аккумулятора блока светится (показывает текущий уровень заряда). Это означает, что зарядка началась. В противном случае обратитесь к разделу 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения»
3. Отсоедините кабель блока питания по достижении желаемого уровня заряда аккумулятора (табл.2).

Чтобы зарядить блок при помощи станции для зарядки, выполните следующие действия:

1. Подключите станцию для зарядки к сети электропитания, используя блок источника питания, входящий в комплект поставки.
2. Включите питание станции для зарядки, нажав кнопку питания на ней.
3. Установите блок в станцию для зарядки (рис. 13).

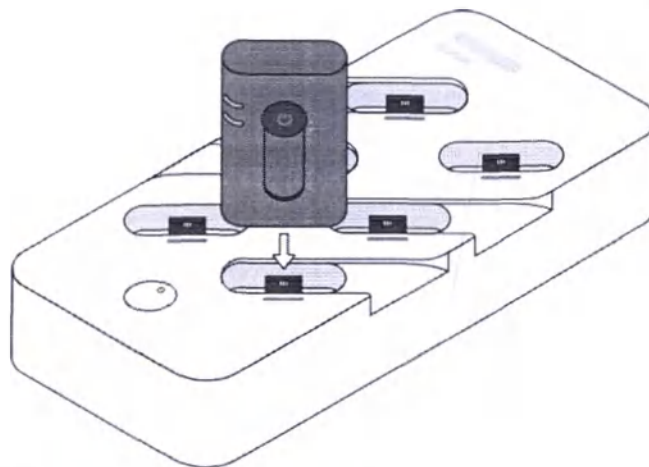


Рис. 13. Установка блока в станцию для зарядки

- Убедитесь, что индикатор заряда аккумулятора блока светится (показывает текущий уровень заряда). Это означает, что зарядка блока началась.
- Извлеките блок из станции для зарядки по достижении желаемого уровня заряда аккумулятора (табл.2).

Чтобы зарядить блок при помощи USB-кабеля через ПК, выполните следующие действия:

- Подсоедините USB-кабель одной стороной к разъему блока (поз.4 на рис. 3), а другой стороной — к USB-порту ПК (рис. 14).

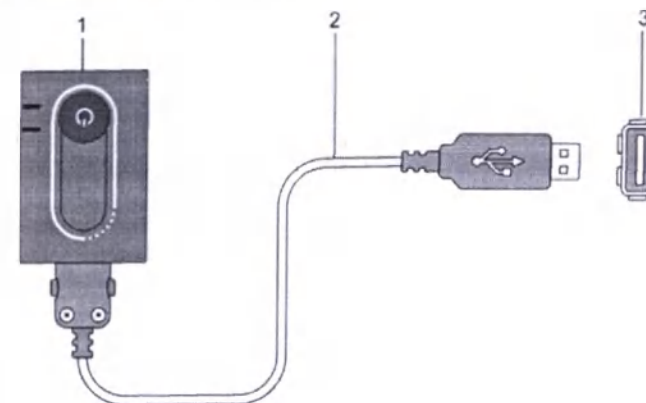


Рис. 14. Схема зарядки блока при помощи USB-кабеля

Обозначения на рис. 14.

- 1 — блок кардиорегистратора «КР-2»;
- 2 — USB-кабель;
- 3 — USB-порт ПК.

- Убедитесь, что индикатор заряда аккумулятора блока светится (показывает текущий уровень заряда). Это означает, что зарядка началась. В противном случае обратитесь к разделу 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения»
- Отсоедините USB-кабель от блока кардиорегистратора и ПК по достижении желаемого уровня заряда аккумулятора (табл. 2)

3.1.2. Установка фиксирующих лент в держатель

Способ установки фиксирующей ленты в держатель блока кардиорегистратора «КР-2» приведен на рис. 15.

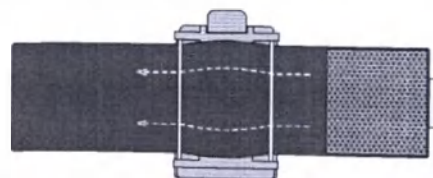


Рис. 15. Установка фиксирующей ленты в держатель блока

Установите фиксирующие ленты тех размеров, которые предполагается использовать, в держатель блока согласно рис. 15.

- Электроды следует устанавливать на кожу над ребром, что обеспечит уменьшение количества артефактов, связанных с мышечной активностью.

3.1.3. Подключение ЭКГ-кабелей/электродной системы

Использование различных схем наложения и способы крепления электродов при использовании кардиорегистратора «Поли-Спектр-8/EX» описаны в технической документации к нему, в том числе для системы отведений Mason-Likar (применяемой для системы электродной электрокардиографической «Орион»).

При использовании кардиорегистратора «КР-2» установка и фиксация ЭКГ-электродов на тело пациента может выполняться двумя способами, описанными ниже.

Наложение ЭКГ электродов на тело пациента осуществляется согласно схеме на рис. 16.

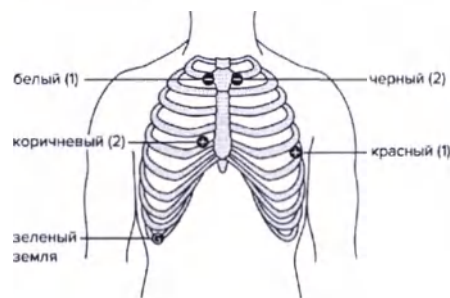


Рис. 16. Схема наложения электродов

Соответствие цветов и полярности электродов представлено таблице 4.

Таблица 4. Соответствие цветов и полярности электродов

Канал	Полярность	Цвет
Канал 1	Положительный электрод	красный
	Отрицательный электрод	белый
Канал 2	Положительный электрод	коричневый
	Отрицательный электрод	черный
Нейтральный электрод		зеленый

При использовании одноканальной схемы записи, нейтральный электрод не накладывается, положительные и отрицательные электроды накладываются в соответствии с рис. 16.

Фиксация одноразовых ЭКГ-электродов (рис. 17)

Для получения качественной ЭКГ-записи при длительном мониторинге необходимо соблюдение определенных правил:

1. Электроды следует устанавливать на кожу над ребром, что обеспечит уменьшение количества артефактов, связанных с мышечной активностью.
2. Необходимо обрабатывать участки кожи пациента перед установкой электродов влажной салфеткой. Нежелательна обработка этиловым спиртом, так как это приводит к дегидратации поверхностного слоя кожи и ухудшению ЭКГ-записи.
3. При наличии волосяного покрова рекомендуется его удалить, не повреждая кожу.
4. Для снятия поверхностного слоя эпидермиса нужно обработать кожу шлифовальным материалом (специальной отшелушивающей теркой, микроабразивной полоской или скрабом).
5. Перед постановкой электрода необходимо убедиться, что кожа сухая.
6. При установке одноразовых электродов следует помнить, что электрод с влажным гелем прижимается к коже по периферии электрода, а электрод с гидрогелем — нажатием на его центральную часть. Электроды (с жидким гелем или гидрогелем) выбирают в соответствии с длительностью проводимого мониторинга, конституциональными особенностями пациента и климатическими условиями. Для суточного мониторинга предпочтительно использовать электроды с жидким гелем, а для длительного многосуточного — с гидрогелем. В жаркое время года у гиперстеников и лиц с лабильной вегетативной нервной системой лучше применять твердоголевые электроды с пористой основой (дышащие электроды).

Убедитесь, что текущая дата не превышает срок использования электродов. Срок использования должен быть указан на упаковке одноразовых электродов.

При установке одноразовых электродов убедитесь, что адгезия с кожей пациента хорошая. При необходимости замените электрод.

Строго запрещается повторно использовать одноразовые электроды!

Запрещается применять одноразовые ЭКГ-электроды, у которых истек срок использования!

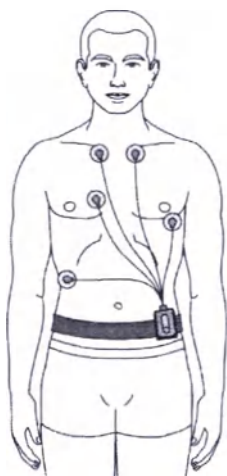


Рис. 17. Расположение блока кардиорегистратора с электродным кабелем и одноразовыми электродами

После проведения записи одноразовые электроды необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, действующими на территории использования системы.

Фиксация электродов с использованием жилета для крепления электродов (рис. 18)

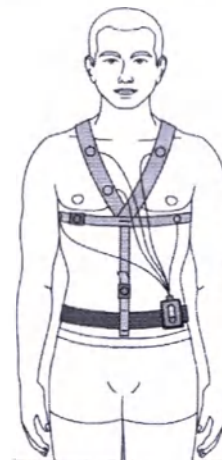


Рис. 18. Расположение блока кардиорегистратора на пациенте с помощью жилета

Многоразовая электродная система собирается врачом. Расположение электродов подбирается строго под анатомические особенности пациента. Жилет регулируется по обхвату груди и по расстоянию от уровня ключиц до линии обхвата груди пациента. Однако использование жилета имеет ограничения с точки зрения антропометрических параметров пациента. Поэтому при невозможности подбора размеров следует вернуться к использованию способа фиксации с одноразовыми электродами.

Зафиксированные в жилете электроды не требуется переставлять и снимать при проведении дезинфекции системы крепления. После первой подгонки в процессе использования многоразовой системы пациент надевает и фиксирует жилет самостоятельно.

Подключите кабель отведений к электродам в соответствии с цветовой схемой, описанной ранее (рис. 16). Разъем кабеля отведений подключите к блоку кардиорегистратора (рис. 19).

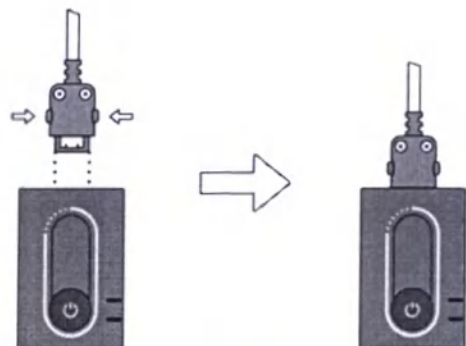


Рис. 19. Схема подключения ЭКГ-кабеля

Убедитесь в качестве импеданса, используя приложение «Аккордиск эпг».

3.1.4. Создание нового курса

Доступ к созданию нового курса имеет пользователь с правами администратора или врача. Авторизовавшись в портале, пользователь должен перейти на страницу «Курсы» (рис. 20).



Рис. 20. Страница «Курсы» портала Аккордиск-клуб»

Для создания нового курса нужно нажать кнопку «Добавить курс».

Откроется окно создания курса (рис. 21). Оно может быть частично заполнено. Например, если курс создает пользователь с правами врача, то его фамилия имя и отчество (ФИО) будут указаны и не могут быть изменены. Если курс создается администратором, то потребуются указать фамилию, имя и отчество врача и пациента. Если пользователь-врач переходит к созданию курса из окна регистрации нового пациента, то будут заполнены все поля, включая ФИО пациента.

Рис. 21. Страница «Создание курса»

Пользователь должен выбрать сценарий создаваемого курса (табл. 5). От выбора сценария будут зависеть настройки по умолчанию, которые влияют на использования системы при проведении сессий.

Таблица 5. Сценарии курсов

№	Название	Комментарий
1	Курс реабилитации	В рамках курса можно будет задать определенное количество сессий - тренировок, распределить их по календарю и информировать пациента о возможных пропусках сессий. Приложение «Аккордиск эпг» позволит создавать дополнительные сессии между запланированными тренировками и после окончания курса. Тренировки будут сопровождаться информационными сообщениями для пациента с целью удобства проведения тренировки в заданном темпе.
2	Телеметрия	В рамках этого сценария количество сессий записи и передачи данных не ограничено. Пациент самостоятельно принимает решение о времени старта и продолжительности сессии. В зависимости от настроек портала, приложение «Аккордиск эпг» будет фиксировать ЧСС, кардиособытия, темп движения и смещение ST-сегмента в режиме реального времени, регистрируя эту информацию на портале.
3	Однократная запись	Записывается только одна сессия. После успешной передачи данных о сессии на сервер курс будет завершен автоматически. Это специальный режим для потоковой работы с пациентами (режим скрининга). Позволяет использовать один комплект оборудования для многих пациентов. Временные затраты на создание и закрытие курса максимально снижены.

После нажатия кнопки «Создать» на экране появляется ПИН-код, который надо ввести в приложении «Аккордиск эпг» (рис. 22).

Назад Привязка курса к мобильному устройству

Пожалуйста, введите указанный ПИН-код в приложении на мобильном устройстве

23517

ПИН-код действителен в течение 20 минут.

01:33:39

Курс не привязан к мобильному приложению

Курс не привязан к устройству

Подтвердите, что провели инструктаж для пациента по использованию оборудования для дистанционного мониторинга сердечного ритма

Завершить создание курса

Рис. 22. Страница «Привязка курса к мобильному устройству». ПИН-код для ввода

После ввода ПИН-кода портал создаст привязку курса к приложению «Аккордикс зпп» на мобильном устройстве. Окно создания курса изменится, и отобразится название мобильного устройства* (рис. 23). Если за отведенное время 20 минут ПИН-код не был введен, то ПИН-код меняется.

Назад Привязка курса к мобильному устройству

ПИН-код введен в приложении «АккордиксЭпп» на мобильном устройстве

Samsung A30

Подтвердите, что провели инструктаж для пациента по использованию оборудования для дистанционного мониторинга физиологических параметров

Завершить создание курса

Рис. 23. Страница «Привязка курса к мобильному устройству». ПИН-код введен

*Марка и модель смартфона на рис. 23 приведены только в качестве примера

Пользователь (врач или администратор) обязан провести инструктаж для пациента по использованию оборудования. Необходимо снабдить пациента руководством пользователя и памяткой по использованию системы «Аккордикс».

Врач должен дополнительно проинструктировать пациента о целях исследования или сценарии использования. Например, во время курса кардиореабилитации пациент должен уметь (а врач научить его) выявлять у себя признаки плохой переносимости нагрузки, знать STOP-сигналы, требующие прекращения нагрузки и обращения за врачебной помощью. Пациент и врач должны учитывать, что встроенные алгоритмы анализа кардиособытий имеют не стопроцентную чувствительность и специфичность и могут

генерировать ложные срабатывания или пропускать специфические случаи.

Все события, генерируемые системой, носят информационный характер, и только специалист может подтвердить или опровергнуть наличие тех или иных феноменов на ЭКГ.

Проведя инструктаж, врач подтверждает это нажатием на соответствующий флаг. После этого кнопка «Завершить создание курса» становится доступной для нажатия.

ООО «Нейрософт» не несет ответственность за неисправности оборудования, потерю личных данных и сбой при передаче данных, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, ставшей причиной непроведенного (или проведенного ненадлежащим образом) инструктажа.

После нажатия кнопки «Завершить создание курса» на экране отобразится окно курса, а приложение «Аккордикс зпп» будет готово к проведению новой сессии записи.

3.1.5. Настройка курса

Более подробно настройки курса описаны в руководстве пользователя портала.

Врач может продолжить работу по настройке курса на странице «Курс». Настройки курса влияют на поведение приложения «Аккордикс зпп». Их можно изменить в любой момент, и новые сессии будут проведены с новыми настройками.

Врач может указывать предполагаемую дату окончания курса в зависимости от своего расписания или приблизительную, когда планируется сдать оборудование в лечебное учреждение. Если дата не указана, то длительность курса ничем не ограничена. Дата завершения автоматически заполнится фактической датой при закрытии курса.

Настройки курса зависят от цели создания.

Пример 1. Создание курса физических тренировок для проведения кардиореабилитационных мероприятий. Для этого необходимо установить ограничение длительности каждой сессии, расписание сессий (календарный план) и границы ЧСС. При выписке из стационара пациент должен иметь конкретные рекомендации по допустимой физической активности в быту и должен получить рекомендации по участию в амбулаторных физических тренировках. После проведения каждой сессии врачу важно знать субъективные ощущения пациента (по шкале Борга) и иметь информацию о каче-

стве проведенной тренировки (ЧСС и темпе движения). В свою очередь, пациенту во время тренировок важно обладать информацией о длительности сессии, о зарегистрированных кардиособытиях, знать о выходе ЧСС за рекомендованные врачом границы. Такого сценария работы можно добиться настройками курса. Примерный набор настроек представлен на рис. 24.

Настройки курса

☒ Следить за темпом и ЧСС
 Границы ЧСС: 80 — 120
 40 — 200

☒ Проводить анализ Аритмий
☒ Рассчитывать смещение ST сегмента
☒ Оценка по шкале Борга

☐ Информировать пациента о кардиособытиях
☒ Информировать о продолжительности сессии
 Длительность тренировки *
 30 минут

Применить

Рис. 24. Пример настроек курса на странице «Курс».

Указанные в примере настройки (рис. 24) позволят пациенту оценивать тяжесть физической нагрузки. ПО «Аккордикс эпп» будет информировать пациента о снижении ЧСС ниже 80 и повышении выше 120 ударов в минуту. Во время проведения записи ПО будет анализировать наличие различных кардиособытий (аритмий и смещение ST сегмента). Когда длительность записи достигнет 30 мин, пациент получит сообщение о необходимости закончить сессию.

Пример 2. Амбулаторное мониторирование с целью последующего анализа работы ССС. В данном случае нет необходимости информировать пациента о зарегистрированных событиях, регистрировать изменения ЧСС и оценивать субъективные ощущения по шкале Борга. Для снижения нагрузки на мобильное устройство рекомендуется отключить анализ кардиособытий в реальном времени, так как полученная врачом запись будет проанализирована ПО холтеровского мониторирования «Поли-Спектр-CM.NET».

Настройки курса

- ☐ Следить за темпом и ЧСС
- ☐ Проводить анализ Аритмий
- ☐ Рассчитывать смещение ST сегмента
- ☐ Оценка по шкале Борга
- ☐ Информировать пациента о кардиособытиях
- ☐ Информировать о продолжительности сессии

Применить

Рис. 25. Пример настроек курса для амбулаторного мониторирования.

Для примера 2 все настройки будут отключены.

Для доступа к настройкам нажмите кнопку «Настроить» в окне курса (рис. 26).

Назад Курс • 05.08.19 • 15.09.19
Создание

Врач: Ильян Умар Рахмонов

Пациент: Турсун Яхонгирович Ибрагимов

Длительность курса: 12 дней

Дата завершения: 16.09.2019

Сценарий: Под наблюдением

Сессии: 3 из 4

Приветствие

Устройство: ИТД-001

Смартфон: 1234567890

Принять участие

Настройки курса в приложении пациента

Темп и ЧСС: Да	Продолжительность: Да	Анализ аритмий: Да
Шкала Борга: Да	Кардиособытия: Да	ST сегмент: Да

Настроить

Рис. 26. Страница «Курс»

На экране портала появится окно настроек (рис. 27).

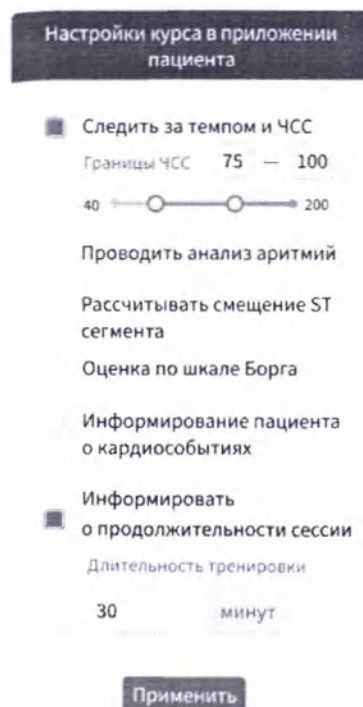


рис. 27. Окно настроек портала

- Чекбокс «Следить за темпом и ЧСС» открывает доступ к заданию границ ЧСС (рис. 28).

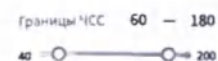


рис. 28. Установка границ ЧСС

Если установить ограничение, то приложение «Аккордикс эпп» будет показывать сообщения об увеличении/снижении темпа движения при выходе за границы ЧСС.

- Чекбокс «Проводить анализ аритмий».

Данная настройка позволяет отключить онлайн-анализ кардиособытий. Данная настройка полезна, когда производительность мобильного устройства мала либо в анализе нет необходимости.

- Чекбокс «Рассчитывать смещение ST-сегмента».

Данная настройка позволяет отключить онлайн-анализ смещения ST. Данная настройка полезна, когда производительность мобильного устройства мала либо в анализе нет необходимости.

- Чекбокс «Оценка тяжести по шкале Борга».

Если установить данную настройку, то приложение будет показывать шкалу Борга после остановки сессии.

- Чекбокс «Информирование пациента о кардиособытиях».

Если установить данную настройку, то приложение будет показывать сообщения о снижении темпа и остановке сессии при регистрации событий.

- Чекбокс «Информировать о продолжительности сессии».

Данная настройка открывает доступ к установке длительности сессии (рис. 29).

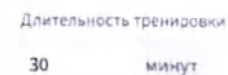


рис. 29. Установка длительности сессии

Если установить данную настройку, то приложение будет информировать пациента о времени завершения сессии. Будет отображать признак завершения сессии досрочно.

Внимание: приложение не останавливает сессию принудительно — это делает пациент. Но настройка позволяет информировать пациента о достижении необходимой длительности записи.

Кроме режима проведения сессии для курса реабилитации можно установить календарь сессий (рис. 30). Для этого следует нажать кнопку на странице «Изменить список сессий».

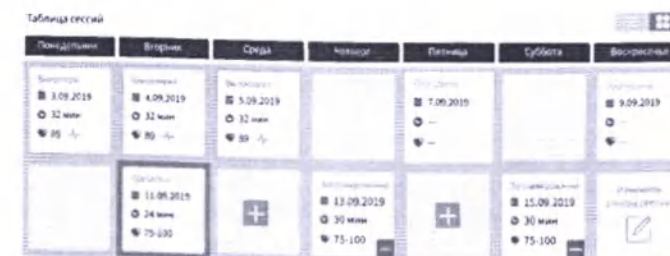


рис. 30. Страница для настройки календаря сессий

В появившемся окне необходимо указать частоту сессий. Система сама распределит сессии по календарю.

Более подробно настройки курса описаны в руководстве пользователя портала.

3.1.6. Привязка курса к приложению «Аккордикс эпп»

Приложение «Аккордикс эпп» следует привязать к курсу, назначенному врачом. Если приложение не привязано, то при входе в него появится окно ввода ПИН-кода (рис. 31).



Рис. 31. Окно приложения для ввода ПИН-кода

Если окно не появилось, то перейдите на вкладку «Настройки» (рис. 32).

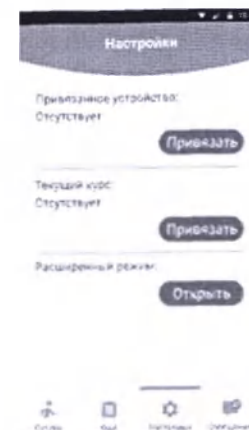


Рис. 32. Вкладка «Настройки». Пункт «Текущий курс»

Нажмите кнопку «Привязать» в пункте «Текущий курс» и введите ПИН-код. ПИН-код может быть передан из лечебного учреждения дистанционно. Для привязки приложения достаточно, чтобы мобильное устройство имело доступ к сети Интернет.

Факт успешной привязки отображается в виде информационной строки в пункте «Текущий курс», которая показывает временные рамки курса и его идентификатор (рис. 33).



Рис. 33. Информационная строка

Повторная привязка курса возможна после нажатия кнопки «Отвязать». Но необходимо учитывать, что данные текущего курса будут удалены из приложения и с мобильного устройства. Данные останутся только на портале и будут доступны лишь через лечебное учреждение или специалиста, создавшего курс.

3.1.7. Привязка приложения «Аккордикс эпп» к кардиорегистратору

Для проведения сессии записи физиологических данных приложение должно быть привязано к кардиорегистратору «КР-2» или «Поли-Спектр-8/EX». Привязка может быть осуществлена в любое время проведения курса.

Включите кардиорегистратор. Убедитесь, что на мобильном устройстве включен модуль Bluetooth. Включите поиск Bluetooth-устройств. Выберите кардиорегистратор, который хотите привязать к приложению в появившемся списке устройств. Определить кардиорегистратор можно по его серийному номеру.

Запустите приложение «Аккордикс эпп» и перейдите на вкладку «Настройки» (рис. 34).

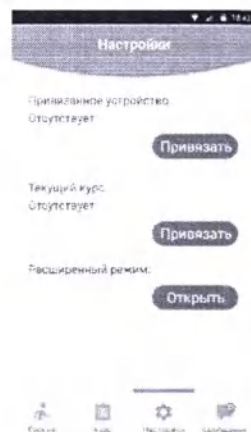


Рис. 34. Вкладка «Настройки». Пункт «Привязанное устройство»

Для привязки кардиорегистратора к мобильному устройству нажмите кнопку «Привязать» в пункте «Привязанное устройство». Программа покажет все доступные приборы с интерфейсом Bluetooth. Выберите прибор, определив его по идентификатору (серийному номеру).

Серийный номер кардиорегистратора «КР-2» указан на маркировке, расположенной на корпусе, а серийный номер кардиорегистратора «Поли-Спектр-8/EX» находится под крышкой батарейного отсека.

После успешной привязки устройства его серийный номер будет указан в пункте «Привязанное устройство» (рис. 35).

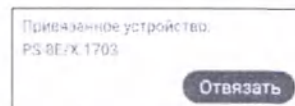


Рис. 35. Наименование и серийный номер привязанного устройства

При необходимости можно поменять устройство на другое. Для этого нужно нажать кнопку «Отвязать» и указать причину отключения кардиорегистратора.

3.1.8. Расширенные настройки приложения «Аккордикс эпп»

Последний пункт окна настроек позволяет открыть расширенные настройки приложения для сервисной настройки (рис. 36).

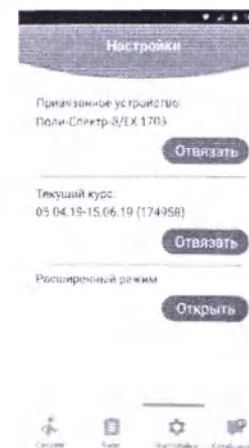


Рис. 36. Вкладка «Настройки». Пункт «Расширенный режим»

Доступ в пункт «Расширенный режим» закрыт паролем (рис. 37). Получить пароль можно, обратившись в сервисный центр ООО «Нейрософт» либо через официального дилера.

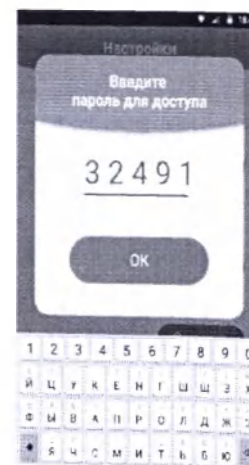


Рис. 37. Окно ввода пароля доступа

3.2. Использование системы во время проведения курса

Для выполнения сессии запустите приложение «Аксордикс зпп».

3.2.1. Включение и выключение блока кардиорегистратора

Для включения блока кардиорегистратора «КР-2» нажмите и удерживайте нажатой кнопку питания (поз.1, на рис. 3) в течение двух секунд. Свечение индикатора заряда аккумулятора и вибрация блока покажет, что блок включился.

Выключение выполняется аналогично (нажатием и удержанием в течение двух секунд кнопки питания). Погасший индикатор заряда показывает, что блок выключился. Блок продублирует факт выключения сигналом вибрации.

Если блок находится не перед глазами (например, под одеждой), то включение и отключение блока можно определить по вибрации. Вибросигнал включения имеет более короткую продолжительность, чем отключения.

3.2.2. Проведение сессии записи

После успешной привязки курса в приложении будет отображаться список сессий, из которых состоит курс. Для просмотра списка сессий перейдите на вкладку «Курс» (рис. 38).

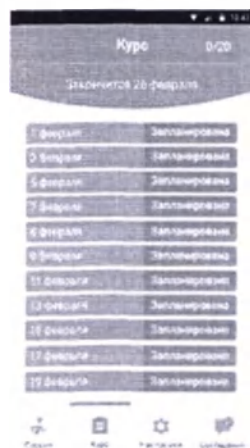


Рис. 38. Вкладка «Курс»

Если курс создавался без календарного плана, то списка запланированных сессий не будет. Страница «Курс» будет отображать фактически проведенные сессии и записи данных.

На вкладке «Очередная сессия» отражается информация об очередной запланированной сессии (рис. 39) и находятся кнопки для старта сессии.

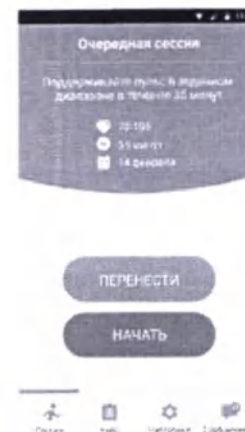


Рис. 39. Вкладка «Очередная сессия»

Запланированную сессию можно провести сразу или перенести. Для начала подготовки нажмите кнопку «Начать». Приложение начнет подготовку к проведению сессии. Подготовка к проведению сессии заключается в проверке следующих параметров:

- соединение с кардиорегистратором;
- уровень заряда прибора и мобильного устройства;
- качество наложения электродов

Если прибор не подключен, будет рекомендовано проверить подключение (рис. 40).



Рис. 40. Информационное сообщение о невозможности соединения с прибором

Если уровень заряда прибора ниже 30%, будет рекомендовано зарядить прибор (рис. 41).

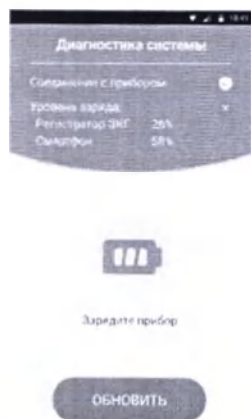


Рис. 41. Информационное сообщение об уровне заряда прибора

Если прибор сообщает об отсутствии контакта электродов с телом, программа выдаст предупреждение и отобразит это с помощью красного мигающего круга на схеме наложения напротив соответствующего электрода (рис. 42, рис. 43).

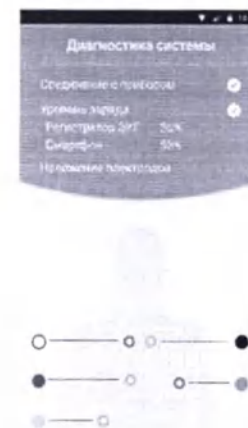


Рис. 42. Индикация корректности наложения электродов при 2-канальной схеме

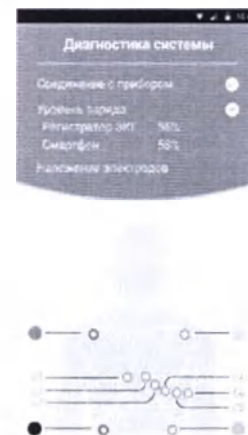


Рис. 43. Индикация корректности наложения электродов при 12-канальной схеме

Когда все готово к записи и напротив каждого параметра будет установлена зеленая «галочка» (рис. 44), программа предложит начать сессию нажатием кнопки «Старт».

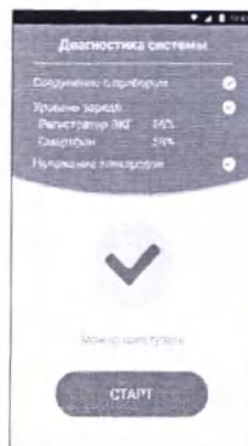


Рис. 44. Программа готова к старту сессии

3.2.3. Информирование пациента во время сессии

Во время проведения сессии пациенту доступен ввод дополнительной информации (текстовые комментарии, ввод АД, ЧСС, SpO_2 , температура) с помощью кнопки «...» независимо от используемого кардиорегистратора. Можно сделать отметку на записи физиологических сигналов двойным ударом по блоку кардиорегистратора «КР-2». Кардиорегистратор зафиксирует факт двойного удара и передаст в приложение «Аккордикс зпп» команду для установки события пациента. Событие пациента будет отмечено на записи и врач сможет легко его найти в общем списке кардиособытий. В момент регистрации события пользователя блок кардиорегистратора «КР-2» завибрирует. Тем самым, пациент будет извещен, что событие корректно зафиксировано и передано в портал. Функцией установки пользовательского события удобно воспользоваться, когда пациент хочет привлечь внимание врача на какой-либо факт, например, внезапное ухудшение состояния или на начало физической активности либо любого другого факта по договоренности с врачом.

На экране мобильного устройства во время проведения сессии будет отображаться значение ЧСС. Если проводится сессия кардиореабилитации, то обычно пациенту необходимо поддерживать ЧСС в интервале, установленном врачом. Если пациент поддерживает ЧСС в указанном интервале, ее значение будет отображаться зеленым цветом (рис. 45).



Рис. 45. Отображение значения ЧСС в заданном интервале

Если врач включил в настройках курса опцию информирования пациента, то при выходе ЧСС за нижний предел (без зарегистрированных кардиособытий) программа проинформирует пациента о необходимости увеличить темп движения с помощью звукового сообщения (и вибросигнала для блока «КР-2»), а также визуального информирования на экране (рис. 46).

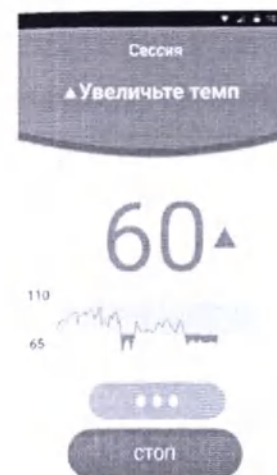


Рис. 46. Информационное сообщение

При выходе значения ЧСС за верхний предел, установленный врачом на этапе настройки курса, ПО «Аккордикс зпп» путем звукового сообщения (и

вибросигнала для блока «КР-2») и визуального информирования на экране уведомит пациента о необходимости снизить темп движения (рис. 47).

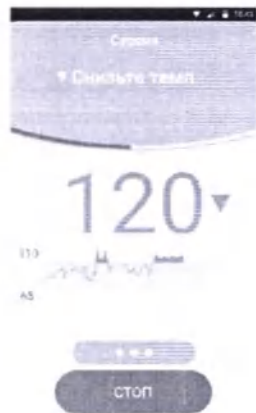


Рис. 47. Отображение значения ЧСС за пределами заданного врачом интервала

Уведомления одного типа будут повторяться раз в 30 секунд, если параметры не приходят в норму.

3.2.4. Регистрируемые кардиособытия

Если врач включил в настройках курса опцию информирования пациента, то программа проинформирует пациента о необходимости снизить темп движения при наступлении следующих событий:

- депрессия сегмента ST от -0.5 до -1 мм;
- элевация сегмента ST от 0.5 до 1 мм;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- ЧСС менее 60, но более 40 уд/мин.

Программа проинформирует пациента о необходимости прекращения сессии (рис. 48), если программа не получает данные ЭКГ (более 5 секунд), а также при наступлении следующих событий:

- фибрилляция (трепетание) желудочков;
- фибрилляция (трепетание) предсердий;
- пароксизмальная тахикардия;

- блокады;
- элевация сегмента ST (с дугой, обращенной выпуклостью книзу) более 1 мм;
- депрессия сегмента ST ниже 1 мм;
- выраженная брадикардия.



Рис. 48. Информационное сообщение

При получении данного сообщения обследуемый должен поступать в соответствии с инструкциями, полученными от специалиста, учитывая свое собственное самочувствие. Необходимо принимать во внимание, что математические алгоритмы настроены с высокой чувствительностью и могут ложно срабатывать (указывать на кардиособытия) при низком качестве сигнала, наличии помех или обрыве электродов. Окончательное решение о наличии каких-либо кардиособытий должен принимать специалист, анализирующий полученную ЭКГ-запись.

3.2.5. Удаленный мониторинг в режиме реального времени (телеметрия)

Врач может просматривать все сессии, которые проходят в данный момент (осуществлять мониторинг). Портал позволяет отобразить список активных сессий (с признаком «Идет») (рис. 49).

Сессии

Пациент	Дата, время	ЧСС	Лечащий врач	События	Статус	ID	Действия
Андреев Михаил Иванович	06.09.2019 13:47:14.13	115	Иванов Иван Иванович	А-	Идет	25487	Открыть
Куликов Михаил Иванович	06.09.2019 13:47:14.13	96	Иванов Иван Иванович	А-	Идет	548132	Открыть
Андреев Иван Иванович	06.09.2019 13:47:14.13	—	Иванов Иван Иванович	А-	Идет	35112	Открыть
Андреев Михаил Петрович	06.09.2019 13:47:14.13	110	Иванов Иван Иванович	А-	Идет	1110	Открыть

Рис. 49. Список сессий пациентов

Список будет обновляться, отображая текущие значения ЧСС и появление кардиособытий (рис. 49). При необходимости врач может двойным кликом зайти в любую сессию и получить более детальную информацию (рис. 50).

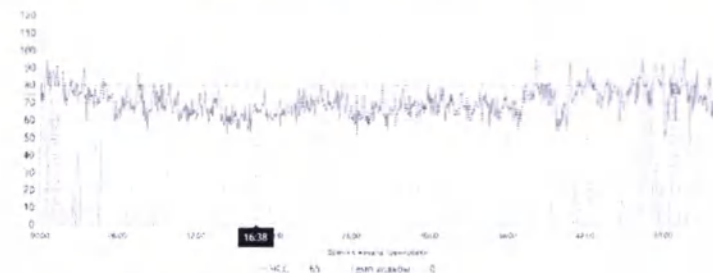


Рис. 50. Графики ЧСС и темпа ходьбы

Детальная информация сессии отображает тренды изменения ЧСС и темпа движения, список зарегистрированных событий, расположенный под графиком на том же экране (дневник пациента) (рис. 51).

Кардиособытия: 10

События	Время
00 Кардиособытия: регистрация	1:41
01 Кардиособытия: регистрация	1:52
02 Кардиособытия: регистрация	2:10
03 Кардиособытия: регистрация	2:20
04 Кардиособытия: регистрация	2:30

Рис. 51. Список зарегистрированных кардиособытий.

При нажатии на тренд или список событий портал отобразит участок ЭКГ, соответствующий выбранному моменту времени (рис. 52).

ЭКГ

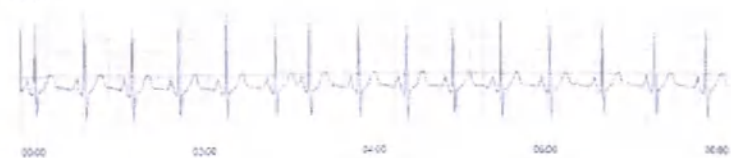


Рис. 52. Электрокардиограмма

3.2.6. Завершение сессии

Когда продолжительность сессии достигнет заданного врачом значения, программа проинформирует пользователя звуковым (вибросигналом для блока «КР-2») и текстовым сообщением. Необходимо остановить запись, удерживая несколько секунд кнопку «Стоп». Во время удержания кнопки экран станет «серым» и будет идти обратный отсчет до остановки сессии (рис. 53).

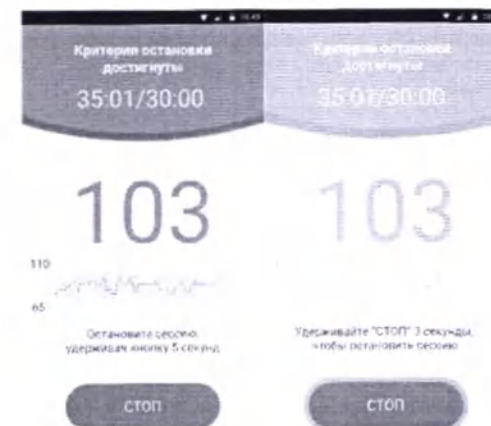


Рис. 53. Остановка записи кнопкой «Стоп» (слева - до нажатия кнопки, справа - во время удержания кнопки)

Сессия будет продолжаться до тех пор, пока пользователь сам не остановит ее.

Сессия будет остановлена автоматически, если программное обеспечение зафиксирует обрыв электродов или обрыв связи с кардиорегистратором более 10 минут.

Если врач в настройках курса установил опцию оценки тяжести нагрузки по шкале Борга, то по окончании сессии пациенту необходимо будет оценить ее тяжесть (рис. 54).

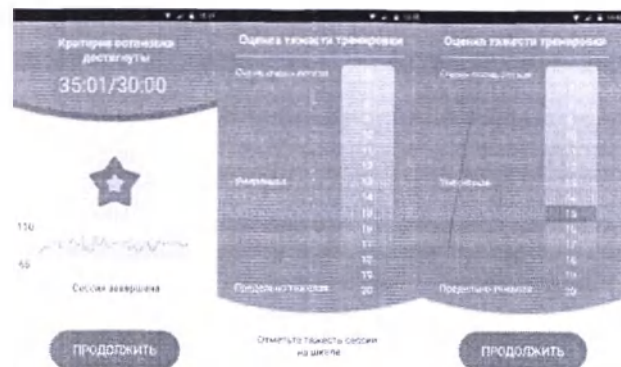


Рис. 54. Оценка тяжести тренировки

Приложение «Аккордикс зпп» предложит пациенту оценить свое состояние во время сессии по 20-балльной шкале. Пациенту необходимо выбрать одно из чисел на шкале, нажав на него пальцем. Далее нужно нажать кнопку «Продолжить», и на экране мобильного устройства на странице «Статистика» будет представлена информация о результатах сессии (рис. 55):

- дата сессии;
- время старта и окончания;
- продолжительность сессии в минутах (если заданная продолжительность не достигнута, то на экране появятся значения и заданной, и фактической продолжительности);
- процент времени нахождения ЧСС в рекомендованной зоне;
- количество пройденных шагов;
- средний темп (шаги в минуту).

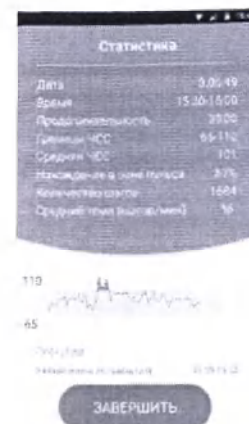


Рис. 55. Результаты сессии в ПО «Аккордикс зпп».

Если врач в настройках курса установил опцию информирования пациента, то в случае обнаружения кардиособытий, они так же будут указаны на экране мобильного устройства на странице «Статистика» в списке «События» вместе со временем наступления и продолжительностью (рис. 55).

3.2.7. Перенос запланированной сессии

Если при создании курса был выбран тип «Курс реабилитации», ПО «Аккордикс зпп» будет подсказывать пациенту график сессий, сообщать о запланированных на сегодня сессиях записи. Сессии допускается переносить с обоснованием пропусков. Перенос сессии допускается на день вперед в пределах общего графика, пока дата переноса не доходит до следующей сессии. Тогда ПО «Аккордикс зпп» позволит пропустить сессию только с обоснованием причины.

Для переноса запланированной на сегодня сессии (рис. 56) нажмите кнопку «Перенести». Откроется диалоговое окно с просьбой указать причину переноса сессии. После переноса сессия будет отображаться в списке с новой датой. Программа позволяет перенести сессию только на день вперед.



Рис. 56. Вкладка «Курс». Перенос сессии

Вам не удастся перенести сессию, если на следующий день уже запланирована по графику следующая сессия. Единственное возможное действие — пропуск (отмена) сессии. Для этого нажмите кнопку «Пропустить» (рис. 57).



Рис. 57. Пропуск сессии

3.2.8. Организация связи со специалистом

ПО «Аккордикс эпп» дает возможность обмена сообщениями с лечебным учреждением. Все сообщения, которые будет писать пациент в своем приложении, будут отображаться на закладке «Сообщения» на странице курса в портале «Аккордикс клауд» (рис. 58). Врач, создавший курс, и админи-

страторы лечебного учреждения будут иметь возможность ответить на сообщения.

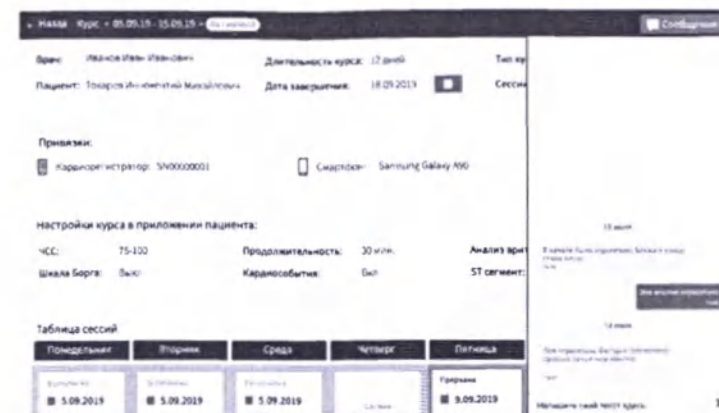


Рис. 58. Страница «Курс». Закладка «Сообщения» в портале «Аккордикс клауд»

Закладку «Сообщения» можно использовать для ведения дневника пациента, чтобы сопровождать курс дополнительной информацией: измерениями АД, сообщениями о приеме лекарственных препаратов и т. д.

В приложении «Аккордикс эпп» на вкладке «Сообщения» можно в любой момент написать текстовое сообщение (рис. 58). Если для пациента поступило новое сообщение от лечебного учреждения (или от врача), то на вкладке будут отображаться красные цифры с количеством непрочитанных сообщений (рис. 59).

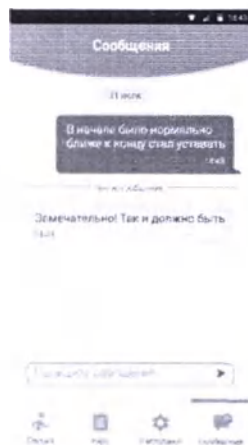


Рис. 59. Вкладка «Сообщения»

3.2.9. Анализ полученных данных специалистом

Специалист, который ведет курс пациента (отвечает за проведение операций, связанных с диагностикой, консультацией пациента), имеет постоянный доступ ко всем данным курса и ко всем сессиям. Этот доступ осуществляется через портал и личную страницу врача.

Для просмотра курса специалист авторизуется на портале и открывает страницу курса интересующего его пациента (рис. 60).



Рис. 60. Страница пациента

На странице «Курс» доступна информация о датах начала и окончания курса, о количестве запланированных сессий, отображаются привязанные устройства. У специалиста есть возможность связаться с пациентом, направив ему текстовое сообщение. Для всех проведенных сессий отображается краткая информация о ЧСС, темпе, тяжести нагрузки и наличии кардиособытий.

Если у специалиста появляется необходимость детального знакомства с результатами конкретной сессии, окно просмотра результатов сессии открывается по двойному щелчку левой кнопки мыши на сессию (рис. 61).



Рис. 61. Подробные результаты сессии

На экране можно просмотреть участок исходной ЭКГ-записи, если выбрать участок на графике тренда ЧСС или выбрать событие из списка. Тем самым врач может принять решение о корректности найденных событий.

Необходимо учитывать, что автоматические алгоритмы ПО «Аккордикс эпг» «принимают решение» о наличии кардиособытий в условиях реального времени, то есть времени на принятие решения очень мало. Зачастую могут возникнуть ситуации ложного срабатывания. Поэтому специалист обязан верифицировать (проверить) все найденные кардиособытия перед принятием решения о дальнейших действиях (коррекции курса или информировании пациента). Все сообщения о кардиособытиях, переданные в портал из ПО «Аккордикс эпг», носят информационный характер и должны быть проверены.

Портал не предоставляет возможности повторного расчета или анализа данных. Если визуальной оценки с помощью инструментов навигации на странице «Сессия» для принятия врачебного решения недостаточно, то имеется возможность скачать запись физиологических сигналов (ЭКГ, дыхания, темпа движения) вместе с результатами расчетов в формате edf. Для этого нажмите кнопку «Скачать ЭКГ» внизу страницы.

Полученный файл с расширением edf может быть загружен в другие медицинские программы для углубленного анализа. В комплект поставки системы «Аккордикс» может входить следующее программное обеспечение:

- ПО «Поли-Спектр.NET» позволяет провести измерение амплитудных и временных параметров отдельных QRST-комплексов, построить автоматическое синдромальное заключение, провести анализ ВРС (рис. 62).

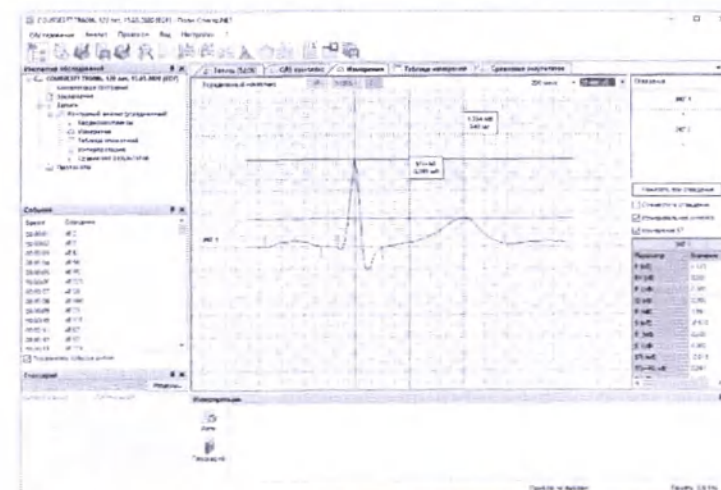


Рис. 62. Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»

- ПО «Поли-Спектр-CM.NET» предназначено для анализа длительной холтеровской ЭКГ-записи. Оно позволяет детектировать в автоматическом режиме аритмические события, провести поиск и типизацию всех QRST-комплексов, оценить тренды смещения ST-сегмента, построить тренды интервалов QT и PQ, провести анализ ВРС (рис. 63).

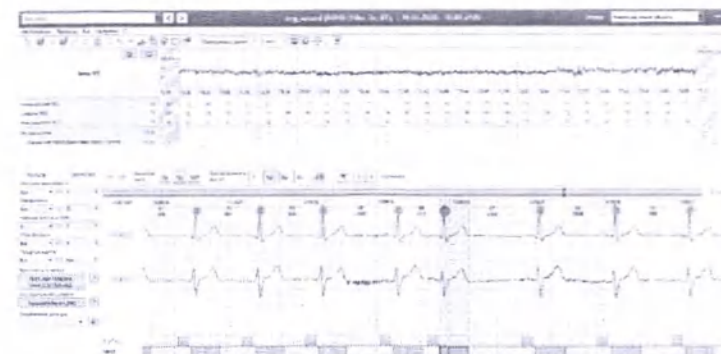


Рис. 63. Программное обеспечение «Поли-Спектр-CM.NET»

3.2.10. Обслуживание системы по окончании сессии

По окончании сессии, пациент должен снять (сам, если сессия проводилась в амбулаторных условиях, или при помощи врача в условиях лечебного

учреждения) одноразовые электроды или систему фиксации многоразовых электродов.

Следует убедиться, что кардиорегистратор автоматически выключился. При необходимости выключите его длинным нажатием на кнопку питания.

Отключите электродный кабель от кардиорегистратора и от электродов.

Проведите дезинфекцию электродов и датчиков многоразового использования согласно разделу 4.4 «Дезинфекция». Одноразовые электроды утилизируйте согласно разделу 6 «Утилизация».

Жилет для крепления электродов, изготовленный из текстильных материалов, остается у пациента.

Строго запрещается дезинфицировать и повторно использовать одноразовые электроды! Они должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в регионе использования, сразу после применения.

Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), отключите от сети электропитания станцию для зарядки.

В случае длительного перерыва в эксплуатации (один месяц и более) или длительного хранения комплекта (более двух месяцев), необходимо выполнить полную зарядку аккумулятора кардиорегистратора «КР-2» (см. раздел 3.1.1 «Зарядка блока кардиорегистратора»). Полную зарядку аккумулятора необходимо повторять не реже одного раза в месяц в течение всего перерыва в эксплуатации (срока хранения). Данная мера позволит избежать полной разрядки аккумулятора кардиорегистратора, которая негативно сказывается на его емкости.

3.3. Завершение курса

По завершении всех запланированных сессий записи курс необходимо закрыть. Только после закрытия курса оборудование (кардиорегистратор и смартфон) могут быть переданы другому пациенту. Запрещена привязка кардиорегистратора к другому курсу, пока он не отвязан от предыдущего.

Для завершения курса найдите кардиорегистратор по его идентификатору или по фамилии пациента в общем списке курсов. Перейдите на страницу «Курс» и нажмите кнопку «Завершить курс» внизу страницы.

Портал предложит вам ввести в мобильном приложении ПИН-код, чтобы подтвердить, что оборудование сдано и функционирует (рис. 64).

Вид: Закрытие курса

Для того чтобы закрыть курс, необходимо отвязать мобильное приложение

Пожалуйста, введите указанный ПИН-код в приложении на мобильном устройстве

99263

ПИН-код действителен в течение 20 минут.

99263

Если Вы не можете ввести ПИН-код в мобильном приложении, укажите, пожалуйста, причину

Отвязать

Рис. 64. Страница «Закрытие курса» на портале

Откройте приложение «Аккордикс эпп» на мобильном устройстве и нажмите кнопку «Отвязать» в окне «Настройки» (рис. 65).

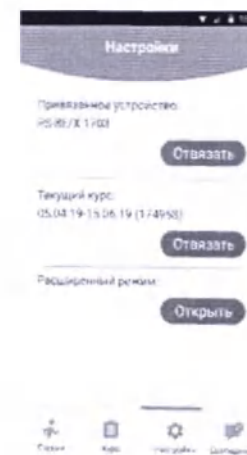


Рис. 65. Отвязка кардиорегистратора в ПО «Аккордикс эпп»

Введите ПИН-код, указанный в окне завершения курса. Если по каким-либо причинам невозможно ввести ПИН-код, то необходимо выбрать причину из выпадающего списка внизу страницы (рис. 66).

Если Вы не можете ввести ПИН-код в мобильном приложении, укажите, пожалуйста, причину

Мобильное устройство утеряно

Мобильное устройство сломано

Приложение не работает

Рис. 66. Строка для указания причины

После отвязки курса портал попросит указать состояние кардиорегистратора (рис. 67).

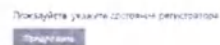


Рис. 67. Строка для указания состояния кардиорегистратора

Если по каким-то причинам кардиорегистратор вышел из строя или был утерян, то этот факт указывается. Тогда данный кардиорегистратор будет отмечен в списке приборов соответствующим флагом, для того чтобы администрация лечебного учреждения предприняла дальнейшие действия. Неисправные (утраченные) кардиорегистраторы будут недоступны для использования в системе, пока администратор не изменит статус устройства.

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 6.

Таблица 6. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Блок кардиорегистратора не включается.	Разряжен аккумулятор.	Выполните зарядку аккумулятора.
Аккумулятор блока кардиорегистратора «КР-2» быстро разряжается (держит заряд менее 4 часов после полной зарядки)	Аккумулятор блока выработал свой ресурс.	Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
Блок кардиорегистратора «КР-2» подключен к компьютеру с помощью USB-кабеля, но зарядка не происходит (индикатор заряда аккумулятора блока не светится).	Неисправен USB-порт компьютера.	Подключите блок к другому USB-порту компьютера.
	Поврежден USB-кабель.	Замените USB-кабель или обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
	Компьютер выключен.	Включите компьютер.
Блок кардиорегистратора «КР-2» установлен в станцию для зарядки, но зарядка не происходит (индикатор заряда аккумулятора блока не светится).	Станция для зарядки выключена.	Включите станцию для зарядки.
	Станция для зарядки не подключена к сети электропитания.	Проверьте подключение станции для зарядки к сети электропитания.
	Блок установлен в станцию для зарядки неверно.	Проверьте правильность установки блока в станцию для зарядки (рис. 12).

Продолжение таблицы 6.

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
ЭКГ-сигнал отсутствует или содержит сильные помехи.	Поврежден электродный кабель.	Замените ЭКГ-кабель или обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
	Ненадежно закреплен электрод на теле пациента.	Убедитесь, что электрод надежно держится на теле пациента (в случае использования одноразовых электродов). Обеспечьте надежную фиксацию многоразовых электродов, увеличив натяжение системы фиксации.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав системы, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию изделий системы. Выключите кардиорегистратор «КР-2» длинным нажатием на кнопку питания. При зарядке кардиорегистратора «КР-2» с помощью станции для зарядки, USB-кабеля с блоком питания или ПК, необходимо отключить питание заряжающих устройств.

4. Техническое обслуживание системы

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания системы соответствуют разделу «Меры безопасности при использовании системы».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы».

Система подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если устранить неисправность не удалось, то систему следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание системы в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.4 «Дезинфекция». Замена аккумуляторов кардиорегистратора «КР-2» по истечении срока службы производится в сервисном центре.

Для поддержания версии программного обеспечения кардиорегистратора «КР-2» в актуальном состоянии в процессе эксплуатации системы предусмотрено обновление встроенного ПО согласно разделу 4.3 «Обновление встроенного ПО».

Техническое обслуживание входящих в состав системы покупных изделий производится согласно указаниям соответствующей эксплуатационной документации или типовым правилам.

4.3. Обновление встроенного ПО

Программа «Аккордикс эпг» позволяет выполнить обновление встроенного ПО в кардиорегистраторе «КР-2». При наличии новой версии встроенного ПО программа предложит выполнить обновление перед началом очередной сессии. На экране появится сообщение «Доступно обновление встроенного ПО». Вы можете нажать кнопку «Обновить сейчас», либо отложить обновление, нажав кнопку «Отложить». Если вы отложили обновление, то можете выполнить его либо при старте следующей сессии, либо следующим образом: включите кардиорегистратор и выберите в окне настроек пункт «Текущий прибор». Нажмите кнопку «Поиск приборов» и в появившемся списке выберите ваш кардиорегистратор. Программа автоматически выполнит обновление встроенного ПО. Процесс обновления встроенного ПО обычно занимает не более 2 минут.

4.4. Дезинфекция

Часть изделий, входящих в состав системы «Аккордикс», подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Все операции по очистке и дезинфекции необходимо выполнять с соблюдением противозаразных мер и с использованием надлежащих мер индивидуальной защиты.

Приготовление, применение и хранение рабочих растворов моющих и дезинфицирующих средств осуществляется в соответствии с инструкцией

производителя моющего/дезинфицирующего средства. Концентрация рабочего раствора и экспозиция выбираются также с учетом эпидемиологической ситуации.

4.4.1. Кардиорегистратор «КР-2» и кабели пациента

Кардиорегистратор и кабели подлежат очистке и дезинфекции после каждого пациента (инструкции по очистке и дезинфекции других кардиорегистраторов, которые могут входить в состав системы, представлены в соответствующих руководствах по эксплуатации):

1. отсоедините кабель пациента или электродную систему, извлеките кардиорегистратор и ленту фиксирующую из держателя; отсоедините электроды от кабеля пациента;
2. очистите поверхность кардиорегистратора, кабеля пациента и держателя с помощью салфетки, смоченной в слабом растворе неабразивного моющего средства, и протрите насухо хлопчатобумажной салфеткой;
3. промойте ленту фиксирующую в растворе моющего средства, прополощите в чистой воде и высушите перед следующим применением;
4. продезинфицируйте кардиорегистратор, кабель пациента и держатель методом протирания салфеткой, смоченной рабочим раствором дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113;
5. по завершении дезинфекции насухо протрите кардиорегистратор и держатель хлопчатобумажной салфеткой.

Нижеперечисленные дезинфицирующие средства были протестированы на совместимость с материалами и рекомендуются к использованию:

- Триосепт;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Не допускается очистка и дезинфекция кардиорегистратора методом погружения в дезинфицирующий раствор.

При очистке и дезинфекции избегайте попадания капель жидкости в разъемы изделий.

4.4.2. Система электродная электрокардиографическая «Орион»

Электродная система «Орион» подлежит очистке и дезинфекции после каждого пациента:

1. отсоедините электродную систему от кардиорегистратора;
2. очистите поверхность электродной системы с помощью салфетки, смоченной в слабом растворе неабразивного моющего средства, и протрите насухо хлопчатобумажной салфеткой;
3. продезинфицируйте электродную систему методом протирания салфеткой, смоченной рабочим раствором дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113;
4. по завершении дезинфекции насухо протрите электродную систему хлопчатобумажной салфеткой.

Нижелечисленные дезинфицирующие средства были протестированы на совместимость с материалами и рекомендуются к использованию:

- «Триосепт»;
- «Аламинол».

Не допускается дезинфекция электродной системы «Орион» средствами, содержащими спирты (этанол, изопропанол) — это может привести к снижению срока службы изделия.

Допускается очистка и дезинфекция электродной системы «Орион» методом погружения в дезинфицирующий раствор, при этом разъем кабеля не должен погружаться в жидкость.

При очистке и дезинфекции избегайте попадания капель жидкости в разъемы изделий.

4.4.3. Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ

Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ предназначен для индивидуального использования (т.е. однократного или многократного использования одним пациентом), поэтому дезинфекция данного изделия не предусмотрена.

Для удаления загрязнений при повторном использовании изделия следует отсоединить электроды и кабели и постирать жилет в слабом растворе неабразивного моющего средства, тщательно прополоскать в чистой воде и высушить.

Глажение изделия утюгом не допускается.

Запрещается дезинфекция или стерилизация изделия и повторное использование у другого пациента. После завершения использования изделие подлежит утилизации как бытовые отходы.

4.4.4. Электроды

Электроды поверхностные отводящие одноразовые предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после использования (см. раздел 6 «Утилизация»).

Запрещается дезинфекция, стерилизация и повторное использование отводящих одноразовых электродов.

Электроды из нержавеющей стали, входящие в комплект изделия являются многоразовыми и подлежат очистке и дезинфекции после каждого пациента:

1. отсоедините электроды от жилета;
2. очистите поверхность электродов с помощью салфетки, смоченной в слабом растворе неабразивного моющего средства, и протрите насухо хлопчатобумажной салфеткой; не допускается удаление загрязнений с помощью абразивных средств и твердых предметов — при наличии стойких загрязнений следует замочить электроды в моющем средстве на несколько часов и повторить очистку;
3. продезинфицируйте электроды методом протирания салфеткой, смоченной 80 % раствором этилового спирта, в соответствии с МУ-287-113.

4.4.5. Станция для зарядки

Станция для зарядки не находится в непосредственном контакте с пациентом, поэтому подлежит очистке и дезинфекции в рамках плановой уборки помещения (2 раза в сутки).

1. отключите питание станции для зарядки и отсоедините ее от сети;
2. очистите поверхность станции с помощью салфетки, смоченной в слабом растворе неабразивного моющего средства, и протрите насухо хлопчатобумажной салфеткой;
3. продезинфицируйте станцию методом протирания салфеткой, смоченной рабочим раствором дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113;
4. по завершении дезинфекции насухо протрите станцию для зарядки хлопчатобумажной салфеткой.

Нижеперечисленные дезинфицирующие средства были протестированы на совместимость с материалами и рекомендуются к использованию:

- Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Не допускается очистка и дезинфекция станции для зарядки методом погружения в дезинфицирующий раствор.

При очистке и дезинфекции избегайте попадания капель жидкости в разъемы изделия.

4.5. Срок службы системы

Срок службы блока кардиорегистратора «КР-2» и станции для зарядки составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы аксессуаров многократного использования составляет не менее 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Аккумулятор сохраняет 89% начальной емкости после 300 циклов заряда-разряда.

По истечении срока службы аксессуары необходимо заменить.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку блока кардиорегистратора и станции для зарядки в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт системы

Ремонт изделий требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. Не допускается осуществлять ремонт на месте эксплуатации.

6. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы системы утилизируйте ее в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Использованные аккумуляторы должны утилизироваться в специально отведенных местах.

За пределами РФ при утилизации системы руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством.

Одноразовые электроды должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в регионе использования, сразу после применения.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс» скомплектована, упакована и признана годной к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-098-13218158-2020.

Упаковку произвел _____
подпись

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковке, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системы требованиям ТУ 26.60.12-098-13218158-2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации системы — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому была получена система.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (многозарядные электроды и кабели отведений, ленты для фиксации электродов, жилет), составляет 30 дней.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (пластыри, электродную жидкость, одноразовые электроды).

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 9 «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения системы — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92, при соблюдении правил, изложенных в разделе 3.1.1 «Зарядка блока кардиорегистратора» настоящего руководства.

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать систему в случае выхода ее из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9 «Порядок предъявления рекламаций».

9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер блока либо станции для зарядки (указан в разделе 7 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке», а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому была получена система;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки системы в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр система должна быть продезинфицирована (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.4 «Дезинфекция»);
- система должна быть упакована таким образом, чтобы исключить возможность ее повреждения при транспортировке;
- в отправление должно быть вложено извещение (см. п. 9.1).

Приложение 1. Основные технические характеристики системы

Основные технические характеристики системы представлены в табл. 7.

Таблица 7. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Регистрация 12 каналов ЭКГ ²⁾	
Регистрация 12 каналов ЭКГ	см. руководство по эксплуатации электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/EX»
Регистрация 1-2 каналов ЭКГ	
Диапазон измерений входных напряжений (размах) регистрируемых сигналов	от 0.05 до 10.0 мВ (при наличии на входе напряжения смещения ±300мВ)
Входной импеданс	не менее 20 МОм
Коэффициент подавления синфазных помех	не менее 100 дБ
Напряжение внутренних шумов (размах), приведенное к входу каналов	не более 20 мкВ
Частота дискретизации ЭКГ	250 Гц; 500 Гц; 1000 Гц.
Полоса пропускания каналов ЭКГ	от 0.05 Гц до 250 Гц
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) относительно сигнала на частоте 5 Гц	от минус 30 до +5 % в диапазоне частот от 0.05 до 250 Гц
Скоростью нарастания входного сигнала	до 125 мВ/с при постоянном напряжении смещения 300 мВ любой полярности
Погрешность измерения напряжения: размах выходного сигнала по отношению к входному сигналу	не отличается более чем на 7% или 20 мкВ, в зависимости от того, какая из величин больше.
Стабильность усиления	спустя 1 мин после включения МЕ ИЗДЕЛИЯ изменение усиления не превышает 3% в течении всего времени работы (при стабильных условиях окружающей среды).
Взаимовлияние между каналами	взаимовлияние между каналами МЕ ИЗДЕЛИЯ не производит в любом из каналов выходной сигнал более чем 1% входного сигнала
Предел допускаемой погрешности измерения напряжения • в диапазоне свыше 0,05 до 0,5 мВ • в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ	не более 15% не более 7%
Временное выравнивание: временной сдвиг между каналами	±20 мс
Разрешающая способность АЦП	24 бит

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
Погрешности измерения времени	
• полная погрешность в течение всего времени работы	не более 30с
• относительная погрешность измерения интервалов времени	не более 7 %
<i>Регистрация двигательной активности пациента</i>	
Диапазон измерения темпа движения ¹⁾	от 0 до 170 шагов в минуту
Количество каналов регистрации	3
Входной диапазон ускорений по каждой из трех осей	от минус 2g до плюс 2g.
Отклонение чувствительности измерения ускорений от идеального	не более 1%
<i>Регистрация дыхания по одному РЕО каналу</i>	
Диапазон измерений длительности интервалов «вдох-выдох» ¹⁾	от 0.67 до 20 с (диапазон измерений частоты дыхания от 3 до 90 мин ⁻¹).
Допускаемая относительная погрешность измерений длительности интервалов «вдох-выдох» ¹⁾	в пределах ± 5 % (допускаемая абсолютная погрешность измерений частоты дыхания ± 1 мин ⁻¹).
Полоса пропускания канала	от 0.05 до 6.0 Гц по уровню минус 6.0 дБ
Диапазон измерения сопротивлений	
• постоянной составляющей импеданса	от 0.02 до 2.0 кОм
• переменной составляющей импеданса	от 0.25 до 1.0 Ом
Максимальная допускаемая погрешность измерения сопротивлений в диапазоне измерений	± 15 % измеренного значения или ± 0.1 Ом (что больше по абсолютной величине)
Уровень внутренних шумов	не более 0.1 Ом.
<i>Соответствие электродной схемы 2-х канальной схеме принятой для мониторов Холтеровского мониторинга</i>	
Цветовая кодировка кабеля отведения ЭКГ для биполярного отведения (для Северной Америки)	соответствует схеме цветовой кодировки по коду 2 IEC 60601-2-47:2012 (ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017)
<i>Передача данных по беспроводному каналу на облачный сервер (портал)¹⁾</i>	
Тип передаваемых данных сессии	• данные ЭКГ; • зарегистрированные кардиосообщения; • продолжительность кардиосообщения; • время начала и окончания кардиосообщения; • ЧСС; • темп ходьбы (количество шагов в минуту).
Формат передачи данных	edf
Автоматическая отправка данных ЭКГ после завершения сессии.	есть

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
Автоматическая отправка данных в процессе сессии:	- зарегистрированные кардиосообщения; - продолжительность кардиосообщения; - время начала и окончания кардиосообщения; - ЧСС; - темп ходьбы (количество шагов в минуту).
<i>Автоматическое формирование курса на портале и синхронизация курса с оборудованием пациента¹⁾</i>	
Возможность создания курса - набора сессий	есть
Автоматическая отправка данных на мобильное приложение после формирования или изменения курса	есть
Возможность добавления сессии	есть
<i>Содержание курса и сессий¹⁾</i>	
Содержание курса	- общее число сессий - даты проведения
Содержание сессии	- продолжительность сессии - зона пульса со значениями минимальной и максимальной ЧСС - комментарии врача (при необходимости), описывающие сценарий сессии или рекомендации пациенту
<i>Ведение базы данных пациентов и обследований¹⁾</i>	
Создание, редактирование карточки пациента	есть
Запрет на удаление карточки пациента, который связан с курсом.	есть
<i>Время работы кардиорегистратора «КР-2»²⁾</i>	
Время непрерывной регистрации 2-х каналов ЭКГ с частотой дискретизации 250 Гц, реографического канала дыхания, каналов активности с частотой дискретизации 50 Гц	не менее 12 часов
Продолжительность непрерывного мониторинга в качестве амбулаторного кардиорегистратора при полностью заряженном внутреннем источнике питания	не менее 24 часов
Наличие цветовой индикации блока кардиорегистратора, показывающей уровень заряда: - зеленый свет: 70-100%; - оранжевый свет: 20-70%; - красный свет: менее 20%.	есть
Время полного заряда аккумулятора при использовании зарядного кабеля USB	не более 3 часов
Возможность использования станции для зарядки для заряда аккумулятора	есть

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
Технические характеристики станции для зарядки: - частота переменного тока - напряжение питания переменного тока - выходное напряжение постоянного тока - потребляемая электрическая мощность станции совместно с блоком (источником) питания - максимальное время зарядки каждого блока от полной разрядки до максимального заряда	50/60 Гц (230 ± 23) В (5 ± 0.5) В не более 100 Вт не более 3 ч.
Встроенный в блок литий-полимерный аккумулятор - типоразмер - номинальное напряжение - номинальная емкость	не более (49×30.5×6.3) мм 3.7 В не менее 850 мАч.
<i>Расчет ЧСС, частоты дыхания и темпа движения человека в процессе сессии¹⁾</i>	
Допускаемая относительная погрешность измерений ЧСС, в диапазоне измерений от 20 до 250 уд/мин	±3%
Передача ЧСС, частоты дыхания и темпа движения на облачный сервер	есть
Время задержки отправки данных	не более 1 минуты
<i>Онлайн измерение уровня смещения ST-сегмента во всех каналах ЭКГ в процессе сессии¹⁾</i>	
Относительная погрешность измерения напряжения смещения ST-сегмента в обеих полярностях в автоматическом режиме, в диапазоне измерения напряжения смещения от минус1 до 1 мВ - при значениях до 0,5 мВ - при значениях свыше 0,5 мВ	10% 7%
<i>Онлайн детектирование кардиосообщений в процессе сессии¹⁾</i>	
Онлайн передача зарегистрированных кардиосообщений на облачный сервер	есть
Относительная погрешность измерения интервалов R-R, в диапазоне измерения интервалов от 200 до 3000 мс	±3%
Относительная погрешность измерения элементов ЭКГ сигнала: Зубец Р; Комплекс QRS; Зубец Q; Зубец R; Интервал PQ(PR); Интервал QT; Интервал внутреннего отклонения QRmax (DAV); DAV: QR'max; Зубец Т	±7%.
Время задержки отправки данных	не более 1 минуты

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
Информирование пациента о прекращении сессии при наступлении событий: • фибрилляция (трепетание) желудочков; • фибрилляция (трепетание) предсердий; • пароксизмальная тахикардия; • блокады; • элевация сегмента ST (с дугой, обращенной выпуклостью книзу) на ЭКГ более 1 мм.	есть
Информирование пациента о необходимости снизить темп движения при наступлении событий: • горизонтальная, косонисходящая депрессия сегмента ST на ЭКГ менее 1 мм; • элевация сегмента ST (с дугой, обращенной выпуклостью книзу) на ЭКГ менее 1 мм; • атриовентрикулярная блокада I степени; • уменьшение ЧСС менее 60, но более 40 ударов в минуту.	есть
Отсутствие информационных сообщений в случае детектирования редких (менее 1 в минуту), одиночных и желудочковых экстрасистолов	есть
<i>Онлайн детектирование параметров и контроль во время сессии¹⁾</i>	
Расчет ЧСС и сравнение текущей ЧСС с заданными пределами удержания ЧСС при детектировании моментов сокращений сердца	есть
<i>Автоматический контроль за ходом сессии¹⁾</i>	
Информирование пациента о необходимости увеличить темп движения при выходе ЧСС за нижний предел в зеленой зоне	есть
Информирование пациента о необходимости снизить темп движения при выходе ЧСС за верхний предел	есть
Информирование пациента о прекращении сессии при низком темпе движения (менее 20 шагов в минуту), но при ЧСС выше порогового значения	есть
Повторение уведомлений одного типа раз в 30 секунд, если параметры не приходят в норму	есть
Возможность настройки в расширенных настройках приложения формата и необходимости информирования пациента, частоты информирования	есть
Фиксация фактов информирования пациента в итоговой записи и отправка в портал в результирующем edf – файле, при отсутствии уведомлений на портале в режиме ON-Line	есть

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
<i>Возможность экспорта/загрузки данных из портала в ПО «Поли-Спектр.NET» / «Поли-Спектр-CM.NET»¹⁾</i>	
Наличие кнопки для скачивания записи физиологических сигналов и результатов расчетов в формате edf	есть
Наличие возможности загрузить запись из файла, полученного из портала, в ПО «Поли-Спектр.NET»	есть
Выполнение анализа полученных данных (каналы ЭКГ и дыхания) в ПО «Поли-Спектр.NET» независимо от расчётных данных в экспортируемой edf записи	есть
Наличие возможности загрузить запись из файла, полученного из портала, в ПО «Поли-Спектр-CM.NET»	есть
Загрузка ЭКГ каналов, канала дыхания в ПО «Поли-Спектр-CM.NET», Преобразование канала темпа движения в канал активности	есть
Загрузка в ПО «Поли-Спектр-CM.NET» результатов анализа из edf файла: типы найденных комплексов по ширине и преждевременности, отображение в списке найденных событий. Возможность перемещения по событиям	есть
<i>Подключение кардиорегистратора «КР-2» к другим медицинским системам с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth²⁾</i>	
Соответствие интерфейса работы с кардиорегистратором «КР-2» требованиям ECG-PI	есть
Поддержка беспроводного интерфейса Bluetooth	есть
<i>Автоматическое ведение дневника пациента с записью событий в память блока кардиорегистратора и последующим автоматическим отображением событий дневника на мониторе¹⁾</i>	
Регистрация события по двойному удару по блоку кардиорегистратора «КР-2»	есть
Регистрация изменения положения тела пациента	есть
<i>Регистрация частоты пульса и уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂)¹⁾</i>	
Точность измерения уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO ₂)	среднеквадратическое отклонение, не более 4,0% (в диапазоне от 60% до 100% SpO ₂)
Диапазон измерения частоты пульса	от 30 до 255 уд/мин (± 2 уд/мин или ±2%)
Регистрация и передача в ПО «Аккордикс ЭПП» частоты пульса и уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO ₂), по беспроводному интерфейсу Bluetooth/BLE с пульсоксиметром.	есть

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
Регистрация и ручной ввод значений в ПО «Аксордикс ЭПП» частоты пульса и уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO ₂).	есть
Характеристики ПО «Поли-Спектр-СМ.NET»	
Просмотр списка обследований, ранее сохраненных в базе данных, с возможностью открытия обследований для просмотра и анализа, экспорта во внешний файл архива и импорта из внешнего файла архива	есть
Автоматическое детектирование QRS-комплексов (кардиокомплексов), классификация их по морфологическим типам с отображением классификации в окнах программы в текстовой и графической форме с возможностью ручного редактирования результатов автоматического анализа	есть
Автоматический анализ особенностей электрокардиосигнала и ритмической структуры детектированных кардиокомплексов с построением трендов частоты сердечных сокращений, таблиц и трендов нарушений сердечного ритма, смещения ST-сегмента, продолжительности интервалов PQ, QT, вариабельности и турбулентности сердечного ритма	есть
Формирование протокола по результатам анализа с включением фрагментов записи ЭКГ и печатью на стандартном принтере, подключенном к ПК	есть
Общие характеристики системы	
Потребляемая электрическая мощность (без учета компьютерной техники)	не более 50 Вт
Климатические условия:	
- при эксплуатации: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при транспортировке: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при хранении: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от плюс 10 до плюс 42°C от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа от минус 25 до плюс 60°C от 20 до 95% без конденсата от 70 кПа от плюс 5 до плюс 40°C от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-098-13218158-2020

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
Габаритные размеры:	
• блок электронный «КР-2»	(58×39×17)±2 мм;
• держатель	(70×45×25)±2 мм;
• станция для зарядки	(205×102×40)±5 мм;
• жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ	обхват грудной клетки – 1500±150, расстояние от уровня ключиц до линии обхвата груди – 330±30 мм
• источник питания	(120×50×30)±5 мм.
• система электродная электрокардиографическая «Орион»	обхват грудной клетки не более (1293±129) мм, расстояние между электродами С6 до L не более (419±41) мм
• лента фиксирующая:	
• ширина	(50 ± 2) мм
• длина:	
для NS089221.002-070	(700 ± 10) мм
для NS089221.002-100	(1000 ± 10) мм
для NS089221.002-140	(1400 ± 10) мм
Длины кабелей:	
• кабель зарядный	(1500±150) мм
• кабель источника питания	(1000±100) мм
• кабель для двух биполярных отведений ЭКГ	(750±75) мм
• кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора	(800±80) мм
• кабель для одного биполярного отведения ЭКГ	(410±40) мм
• кабель для отведений от конечностей и одного грудного отведения ЭКГ	(1000±100) мм
Масса:	
• блок электронный «КР-2»	(40±4) г
• держатель	(18±2) г
• станция для зарядки	(300±30) г
• жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ	(175±15) г
• источник питания	(300±30) г
• кабель зарядный	(35±5) г
• кабель для двух биполярных отведений ЭКГ	(40±5) г
• кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора	(80±8) г
• кабель для одного биполярного отведения ЭКГ	(12±2) г

Продолжение таблицы 7

Параметр	Значение
кабель для отведений от конечностей и одного грудного отведения ЭКГ	(60±6) г
лента фиксирующая: для NS089221.002-070 для NS089221.002-100 для NS089221.002-140	(32 ± 3) г (46 ± 5) г (64 ± 6) г
Общая масса с принадлежностями в упаковке	не более 10 кг
Степень защиты кардиорегистратора «КР-2» от проникновения воды и пыли	IP43 по ГОСТ 14254-2015
Степень защиты станции для зарядки от проникновения воды и пыли	IP20 по ГОСТ 14254-2015
Рабочие части	тип CF / тип CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 за счёт кабеля отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора.

Примечание:

¹⁾ недоступно для исполнения «КР»;²⁾ доступно только при использовании кардиорегистратора «Поли-Спектр-8/EX»;³⁾ доступно с кардиорегистратором «КР-2».

Основные технические характеристики «Поли-Спектр-8/EX» указаны в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Система предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 7 настоящего руководства, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости системы.

По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. ЭМС блока и станции для зарядки обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. По степени защиты от опасности поражения электрическим током система относится к изделию класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, имеющему в своем составе также изделия с внутренним источником питания.

По степени защиты от опасности поражения электрическим током система относится как к рабочим частям типа CF, так и к рабочими частями типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 за счёт кабеля отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора.

Приложение 2. Состав системы

Состав системы для двух вариантов исполнения представлен в табл. 8.

1- Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс»

2- Система для дистанционного мониторинга и анализа ЭКГ, дыхания и двигательной активности «Аккордикс» (исполнение «КР»)

Таблица 8. Состав системы

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт. Не более	
		1	2
Блок электронный «КР-2»	NS098201.001	30	1
Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/EX» с руководством по эксплуатации	ТУ 26.60.12-017-13218158-2018	30	-
Кабель зарядный	NS089103.002-15	30	1
Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ	NS098103.002	150	5
Удлинитель кабеля отведения ЭКГ	NS098103.004-10	30	1
	NS098103.004-20		1
	NS098103.004-30		1
	NS 098103.004-40		1
Кабель для одного биполярного отведения ЭКГ	NS098103.005-00.030 NS098103.005-00.040 NS098103.005-00.050	150	5
Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора	NS098103.003	100	5
Кабель для отведений от конечностей и одного грудного отведения ЭКГ	NS098103.001	100	-
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	- самоклеящийся; - вспененная основа; - коннектор «кнопка»; - тип - твердый гель.	10000	1000
Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ	- диапазон обхвата груди пациентов от 70 до 150 см; - рост от 155 до 190см.	60	2
Система электродная электрокардиографическая «Орион»	G099.001 PS	60	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Пульсоксиметр с функцией беспроводной передачи	- диапазон измерения SpO ₂ не менее – 60- 100%; -точность измерения SpO ₂ не более 4,0% SpO ₂ в диапазоне от 60% до 100% ; - диапазон измерения частоты пульса 30- 255 ударов в минуту; - точностью измерения частоты пульса не менее ± 2 уд/мин или 2 % от ударов в минуту. - интерфейс Bluetooth/BLE - наличие РУ/сертификата на мед.изделие	30	-
Пульсоксиметр	- диапазон измерения SpO ₂ не менее – 60- 100%; -точность измерения SpO ₂ не более 4,0% SpO ₂ в диапазоне от 60% до 100% ; - диапазон измерения частоты пульса 30- 255 ударов в минуту; - точностью измерения частоты пульса не менее ± 2 уд/мин или 2 % от ударов в минуту. - наличие РУ/сертификата на мед.изделие	30	-
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», белый	PG922/4T (FIAB, Италия)	100	10
Держатель	NS089221.010	100	2
Станция для зарядки	NS089201.003-01	30	1
Источник питания	- входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 1,4-0,7 А - выходное напряжение: 5 В DC, 6,0 А - максимальная потребляемая мощность: 30 Вт	30	1
Проводная гарнитура	- 3.5 jack - провод не менее 1,2 м, стерео	30	-
Чехол-держатель смартфона	Для крепления смартфона диагональю не менее 5"	10	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Блок питания	- Номинальное выходное напряжение 5В±5%, - Номинальная выходная мощность не ниже 2,5Вт. - Диапазон входных напряжений не ниже 207-253В, - Частота сети 50Гц. Соответствие стандарту ГОСТ IEC 60950-1-2014	30	1
Лента фиксирующая	NS089221.002-100 NS089221.002-070 NS089221.002-140	100	5
Пластырь	- пористый и воздухопроницаемый - прозрачный - ширина не менее 1 см	2000	10
Жидкость электродная	обеспечение надежного контакта с кожей пациента	2000	10
Программное обеспечение			
Лицензия на программное обеспечение для проведения тренировок «Аккордикс эпп».	NS059.242203	30	-
Лицензия на программное обеспечение серверной части «Аккордикс клауд»	NS062.242204	3	-
Установочный комплект программы для ЭВМ «Аккордикс клауд» в составе: -накопитель USB, -флешпак	без доп. модулей	30	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» в составе: -накопитель USB -флэшпак	с доп. модулями «Поли-Спектр-СМ.NET/ПМ»; «Поли-Спектр-СМ.NET/QT»; «Поли-Спектр-СМ.NET/БМ»; «Поли-Спектр-СМ.NET/EXT»; «Поли-Спектр-СМ.NET/PA».	30	-
Электронный ключ защиты	NS001201.008-01	1	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/ПМ»	NS032.223719	30	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/QT»	NS032.223718	30	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/БМ»	NS032.223717	30	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/EXT»	NS032.223721	30	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр-СМ.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр-СМ.NET/PA»	NS032.223720	30	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Компьютерная и электронная техника ¹⁾			
Персональный компьютер	- процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более; - оперативная память: не менее 4 Гб; - клавиатура проводная, USB, с поддержкой раскладки английского и русского языков - мышь: оптическая, с двумя кнопками и колесом прокрутки, проводная, USB. - монитор: o LCD 23" и более o наличие крепления VESA, o встроенный блок питания, o разрешение экрана не менее 1920x1080.	10	-
Портативный компьютер	Характеристики не ниже: - процессор Intel Core i5-6400 с тактовой частотой 2.7 ГГц или более производительной - оперативная память: 4 Гб	10	-
Смартфон	Характеристики не ниже: - Диагональ экрана 6"; - Android 9.0; - Объем оперативной памяти 3 Гб; - Объем встроенной памяти 32 Гб; - Поддержка сетей 4G; - Частота работы процессора 1.6 ГГц; - Емкость аккумулятора 3000 мА*ч.	10	-
Принтер	- лазерная или струйная печать; - скорость печати не менее 18 стр/мин; - максимальный формат печати А4; - интерфейс USB 2.0 и выше.	10	-
Эксплуатационная документация			
Руководство пользователя «Поли-Спектр-СМ» ²⁾	РП031.01.002.000	30	-
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр-СМ.NET» ²⁾	РБС031.01.001.000	30	-
Методические указания «Памятка по использованию системы «Аккордикс»	МУ098.01.001.000	30	1

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Методические рекомендации: И. Е. Мишина «Принципы назначения физических тренировок при проведении амбулаторной кардиореабилитации»	МР098.02.001.000	30	-
Руководство по эксплуатации системы «Аккордикс»	РЭ098.01.001.000	30	-
Краткое руководство по эксплуатации «Аккордикс»	РЭ098.02.001.000	30	-
Руководство по эксплуатации «КР-2»	РЭ098.03.001.000	30	1
Руководство пользователя «Аккордикс клауд» ²⁾	РП098.01.001.000	3	-
<i>Тара упаковочная</i>			
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	30	-
Комплект упаковочной тары	NS002901.002	30	-
Сумка «Нейрософт» № 1 для переноски.		30	1
Ложемент нижний	NS089212.002	30	1
Ложемент верхний	NS089212.004	30	1

Примечания:

¹⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

²⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная совместимость

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.2-2013	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	Не применяют Не применяют Не применяют Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Все компоненты системы энергонезависимы, поэтому она может беспрепятственно работать в условиях возможных прерываний сетевого напряжения.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание: Un — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым компонентом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

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

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и компонентами системы, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

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.

Руководство по эксплуатации

КР-2

кардиорегистратор

РЭ098.03.001.000
(14.12.2020)

ООО «Нейрософт» © 2020
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения	5
Введение	6
Важные инструкции по безопасности	7
Назначение	7
Показания к применению	8
Противопоказания к применению	8
Меры безопасности при использовании кардиорегистратора	9
Возможные побочные эффекты	10
1. Описание кардиорегистратора	11
1.1. Устройство и принцип работы кардиорегистратора	11
1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	14
1.3. Маркировка	16
2. Сборка и подключение кардиорегистратора	19
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и подключение кардиорегистратора	19
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	19
2.3. Распаковка и проверка комплектности	21
2.4. Подключение кардиорегистратора к внешней медицинской системе	21
3. Подготовка кардиорегистратора к работе	22
3.1. Зарядка блока кардиорегистратора	22
3.2. Фиксация кардиорегистратора с помощью держателя	24
4. Использование кардиорегистратора по назначению	26
4.1. Подключение ЭКГ-кабелей/электродной системы	26
4.2. Включение и выключение блока кардиорегистратора	30
4.3. Окончание работы	30
4.4. Возможные неисправности и методы их устранения	31
4.5. Действия в экстремальных ситуациях	32
5. Техническое обслуживание кардиорегистратора	32
5.1. Общие указания	32
5.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	33
5.3. Дезинфекция	33
5.3.1. Кардиорегистратор «КР-2» и кабели пациента	33
5.3.2. Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ	34
5.3.3. Электроды	35
5.3.4. Станция для зарядки	35
5.4. Срок службы	36

6. Текущий ремонт	36
7. Утилизация	36
8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	37
9. Гарантийные обязательства	38
10. Порядок предъявления рекламаций	39
Приложение 1. Основные технические характеристики кардиорегистратора	40
Приложение 2. Комплектация кардиорегистратора	45
Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость	47

Сокращения и условные обозначения

АД — артериальное давление

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

ВРС — вариабельность ритма сердца

ОС — операционная система

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

ССЗ — сердечно-сосудистое заболевание

ССС — сердечно-сосудистая система

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиограмма

ЭМС — электромагнитная совместимость

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой документ по эксплуатации и техническому обслуживанию Кардиорегиcтpатора «КР-2» (в дальнейшем «кардиорегиcтpатор»), предназначенного для мониторинга ЭКГ, дыхания и двигательной активности.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики кардиорегиcтpатора.

Кардиорегиcтpатор зарегистрирован на территории Российской Федерации и допущен к применению в медицинской практике.

Не приступайте к работе с кардиорегиcтpатором, не изучив руководство по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Назначение

Кардиореги́стратор «КР-2» применяется для регистрации физиологических параметров (до двух каналов ЭКГ, дыхания и двигательной активности) в составе внешних медицинских систем. Блок кардиореги́стратора соединяется с внешней медицинской системой, используя интерфейс Bluetooth. Управление блоком кардиореги́стратора и прием данных с него осуществляется в соответствии с интерфейсом передачи данных ECG-PI компании Нейрософт, соответствующего требованиям СТО 13218158.04-2017.

Кардиореги́стратор в составе внешней медицинской системы предназначен для:

- мониторинга и записи физиологических параметров (электрокардиограммы (ЭКГ), дыхания и двигательной активности) пациента в состоянии покоя или при физической нагрузке;
- проведения реабилитационных мероприятий с использованием метода биологической обратной связи.

Кардиореги́стратор может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, реабилитационные центры, санаторно-курортные учреждения) и медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы), научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях для контроля ЭКГ, дыхания и двигательной активности.

Кардиореги́стратор осуществляет длительную непрерывную или интермиттирующую (с разрывами) передачу данных одного или двух ЭКГ-каналов в течение длительного времени. Дополнительно прибор регистрирует 3 канала двигательной активности и реографический канал дыхания. С полностью заряженной батареей кардиореги́стратор может осуществлять мониторинг в течение не менее 24 часов.

ЭКГ записывается с помощью электродов, которые наклеиваются на определенные области тщательно очищенной кожи, или с помощью специальной многоразовой электродной системы, позволяющей пациенту быстро фиксировать электроды на заранее установленные специалистом места.

Сценарии использования кардиореги́стратора обусловлены целями и возможностями внешней медицинской системы, с которой применяется кардиореги́стратор.

Полученные с кардиореги́стратора данные можно проанализировать с помощью специального ПО производства ООО «Нейрософт», например, «Поли-Спектр.NET» (измерение амплитудных и временных параметров отдельных QRST-комплексов), «Поли-Спектр-СМ.NET» (анализ длительной ЭКГ-записи для поиска аритмических событий), или другого медицинского ПО, анализирующего записи.

Кардиореги́стратор может применяться для пациентов всех возрастных групп.

Показания к применению

Показания к применению кардиореги́стратора определяются показаниями к применению внешней медицинской системы, в составе которой используется кардиореги́стратор.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению определяются противопоказаниями внешней медицинской системы, в составе которой используется кардиореги́стратор.

Меры безопасности при использовании кардиореги́стратора



Не приступайте к работе с кардиореги́стратором, не изучив настоящее руководство. Необходимо подробно ознакомиться с информацией, приведенной в руководствах по эксплуатации оборудования, входящего в состав внешней медицинской системы, с которой используется кардиореги́стратор.

Кардиореги́стратор должен применяться только лицами, прошедшими обучение работе с ним. Не следует пользоваться кардиореги́стратором без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов.

Защита от разряда дефибриллятора обеспечивается использованием кабеля типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Кардиореги́стратор не предназначен для мониторинга состояния пациентов в палатах и отделениях интенсивной терапии (по стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013).



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- работать с кардиореги́стратором, подключение которого произведено с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- использовать оборудование, имеющее видимые механические повреждения;
- одновременно подключать к пациенту кардиореги́стратор и хирургическое высокочастотное оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению электронного блока);
- подключать к разъемам кардиореги́стратора любые изделия, не входящие в комплектацию;
- использовать для зарядки блок питания не входящий в комплектацию;
- вскрывать изделия, входящие в комплектацию;
- проводить исследование при открытом корпусе

кардиореги́стратора и изделий, входящих в комплектацию;

- подключать электроды, установленные на пациенте, к **защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям;
- использовать дефибриллятор на пациенте, к которому подключен кардиореги́стратор с помощью кабеля, не имеющего достаточного уровня защиты от разряда дефибриллятора.

Возможные побочные эффекты

Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхность клеящихся одноразовых или рабочую поверхность многоразовых ЭКГ-электродов.

Дополнительные возможные побочные эффекты определяются побочными эффектами внешней медицинской системы, в составе которой используется кардиореги́стратор.

Перед использованием кардиореги́стратора, ознакомьтесь с возможными побочными эффектами от внешней медицинской системы, с которой применяется кардиореги́стратор.

1. Описание кардиорегистратора

1.1. Устройство и принцип работы кардиорегистратора

Структурная схема блока кардиорегистратора приведена на рис. 1.

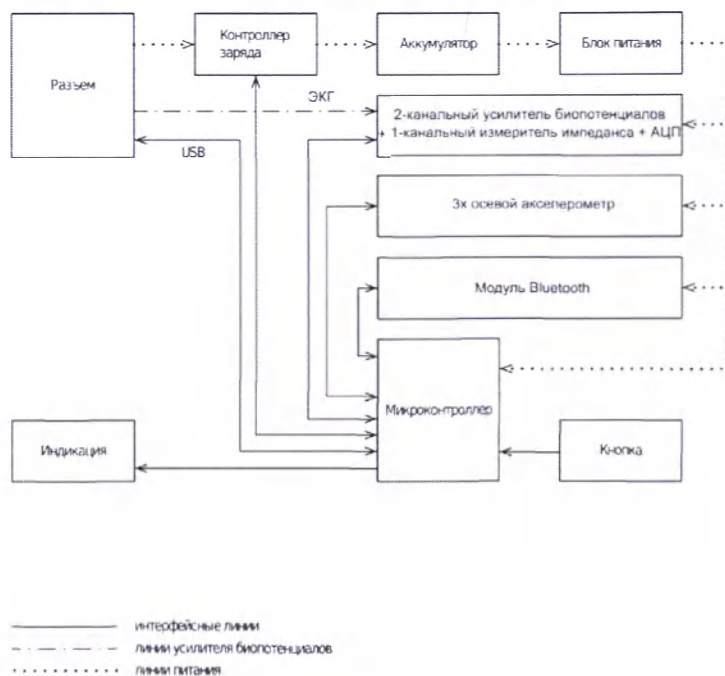


Рис. 1. Структурная схема блока кардиорегистратора.

Назначение элементов кардиорегистратора:

1. Кнопка: включение/выключение питания блока кардиорегистратора.
2. Модуль Bluetooth: передача данных по беспроводному интерфейсу Bluetooth.
3. Индикация: отображение данных о заряде аккумулятора блока кардиорегистратора и режиме работы блока кардиорегистратора.

4. Двухканальный усилитель + одноканальный измеритель импеданса + АЦП: усиление данных биопотенциалов (ЭКГ), преобразование их в цифровую форму, измерение импеданса, оценка качества наложения электродов.
5. Трех осевой акселерометр — регистрация ускорений для оценки двигательной активности пациента.
6. Разъем: подключение к станции зарядки, подключение ЭКГ-кабеля, подключение зарядного USB-кабеля.
7. Микроконтроллер: управление работой блока кардиорегистратора.

Режим работы блока кардиорегистратора при передаче данных по сети Bluetooth в принимающее устройство представлен на рис. 2.



Рис. 2. Схема работы блока кардиорегистратора в режиме передачи данных по сети Bluetooth в принимающее устройство.

Кардиорегистратор одновременно регистрирует три типа данных: биопотенциалы ЭКГ, данные двигательной активности, изменение импеданса.

Биопотенциалы (через электроды, а затем через ЭКГ-кабель) поступают на вход усилителя, а затем в аналого-цифровой преобразователь (АЦП) для преобразования их в цифровую форму.

Данные двигательной активности регистрируются в цифровой форме 3х осевым акселерометром. Канал измерения импеданса формирует высокочастотный зондирующий ток, подает его в один из каналов ЭКГ.

Изменение амплитуды напряжения, вызванное изменением импеданса тела человека вследствие изменения объема легких, фиксируется встроенным АЦП.

Полученные цифровые данные (биопотенциалы, ускорение и дыхание) передаются в микроконтроллер, который формирует пакеты данных для их передачи по беспроводному интерфейсу Bluetooth. Данные поступают в принимающее устройство, где обрабатываются, отображаются и хранятся в зависимости от используемой внешней медицинской системы и входящего в ее состав ПО.

Блок кардиорегистратор «КР-2» имеет встроенный аккумулятор. Способ его зарядки и длительность работы подробно описаны в настоящем руководстве. В случае если планируется длительное хранение блока кардиорегистратора (более двух месяцев), необходимо выполнить действия согласно разделу 4.3 «Окончание работы».

При работе с кардиорегистратором могут применяться различные способы наложения и крепления электродов:

- 2-канальная биполярная схема наложения электродов (5 электродов). Обеспечивается использованием одноразовых самоклеящихся электродов или многоразовых электродов, зафиксированных в специальном фиксирующем приспособлении (жилете).
- 1-канальная схема наложения электродов. Обеспечивается использованием одноразовых самоклеящихся электродов. Один ЭКГ-канал достаточен для анализа вариабельности ритма сердца или кардиоинтервалографии.

Функциональная схема работы кардиорегистратора «КР-2» на примере работы с ПК представлена на рис. 3.



Рис. 3. Функциональная схема работы кардиорегистратора «КР-2» на примере работы с ПК

Кардиорегистратор с помощью электродной системы осуществляет запись физиологических параметров пациента.

- Кардиорегистратор регистрирует и передает физиологические параметры пациента, используя Bluetooth-соединение, в ПК/мобильное устройство.
- ПО, входящее в состав используемой внешней медицинской системы, получает данные.
- Специалист имеет возможность наблюдать изменение ЧСС, частоты дыхания, темпа движения и наличие различных кардиособытий с помощью ПО, входящего в состав используемой внешней медицинской системы.

1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Описание кардиорегистратора «КР-2» приведено ниже.

Внешний вид передней и торцевой панелей блока кардиорегистратора «КР-2» представлен на рис. 4.

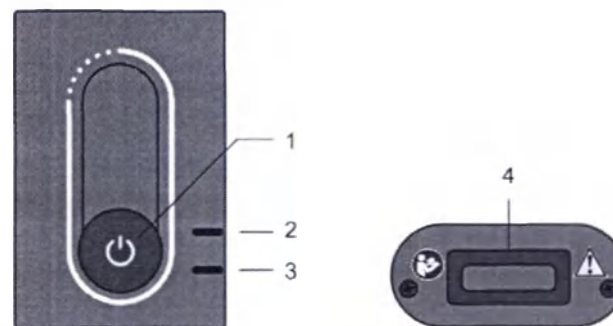


Рис. 4. Внешний вид передней и торцевой панелей блока кардиорегистратора «КР-2»

Обозначения на рис. 4.

- 1 — кнопка питания;
- 2 — индикатор заряда аккумулятора;
- 3 — индикатор режима работы;
- 4 — разъем для подключения к станции для зарядки, зарядного USB-кабеля или ЭКГ-кабеля.

Индикатор заряда аккумулятора служит для отображения текущего уровня заряда аккумулятора (табл. 1). Данный индикатор активен, когда кардиорегистратор включен и/или установлен в станцию для зарядки.

Таблица 1. Варианты индикации уровня заряда аккумулятора блока кардиорегистратора

Индикация	Режим работы
Зеленый (мигает) ¹	Процесс зарядки аккумулятора завершен.
Зеленый (светится)	Уровень заряда аккумулятора превышает 70% от максимума.
Желтый (светится)	Уровень заряда аккумулятора — 20–70% от максимума.
Красный (светится)	Уровень заряда аккумулятора — 10–20% от максимума.

¹ Данный вариант индикации возможен только в случае, когда блок установлен в станцию для зарядки.

Красный (мигает)	Уровень заряда аккумулятора — ниже 10% от максимума.
Нет индикации	Блок выключен. Процесс зарядки не запущен.

Не рекомендуется продолжать использование кардиорегистратора при свечении индикатора заряда аккумулятора красным цветом. В противном случае регистрация данных может завершиться преждевременно из-за выключения прибора.

Индикатор режима работы показывает текущий режим работы блока кардиорегистратора (табл. 2). Данный индикатор активен только при включенном питании блока кардиорегистратора.

Таблица 2. Варианты индикации режима работы блока кардиорегистратора

Индикация	Режим работы
Синий (мигает)	Подключение по Bluetooth активно.
Белый (мигает)	Подключение активно, идет передача данных.
Нет индикации	Подключение отсутствует

Внешний вид верхней и торцевой панелей станции для зарядки представлен на рис. 6.

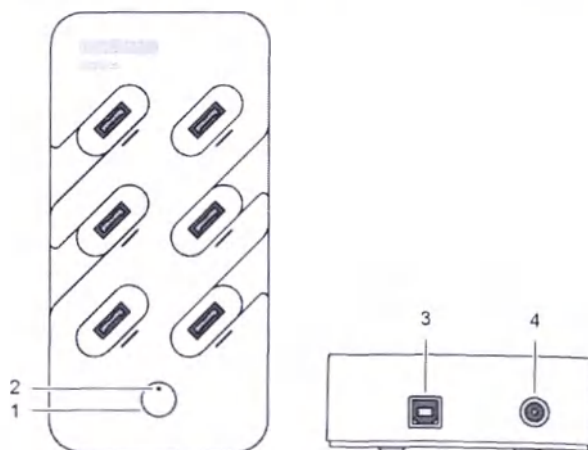


Рис. 5. Внешний вид верхней и торцевой панелей станции для зарядки

Обозначения на рис. 6.

- 1 — кнопка включения питания;
2 — индикатор включения;

3 — USB-разъем для подключения к ПК;

4 — разъем для подключения блока питания.

Индикатор включения показывает, включена или нет станция для зарядки в данный момент (табл. 3).

Таблица 3. Варианты индикации станции для зарядки

Индикация	Режим работы
Синий (светится)	Станция включена.
Нет индикации	Станция выключена.

1.3. Маркировка

Образцы маркировок приведены на рис. 6 и на рис. 7.

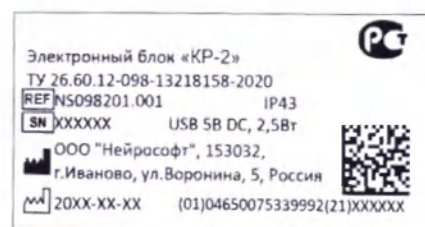


Рис. 6. Образец маркировки блока кардиорегистратора

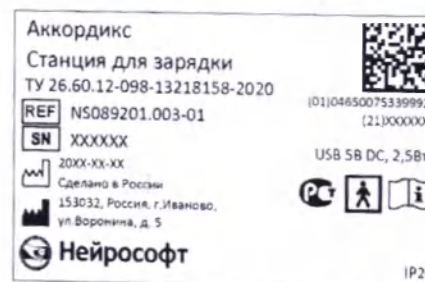


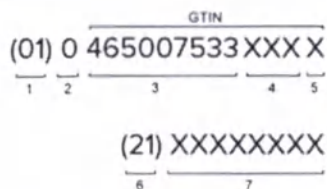
Рис. 7. Образец маркировки станции для зарядки

Расшифровка значений символов на маркировке:

- PG — знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
REF — номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
SN — серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

-  — наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  — рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  — рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  — внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  — знак безопасности, защита ME ИЗДЕЛИЯ от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей.
-  — внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  — интерфейс подключения USB.
-  — постоянный ток с напряжением питания 5В.
-  — степень защиты от проникновения воды и пыли по ГОСТ 14254-2015.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 8).



The diagram shows the structure of the GS1-128 code. The first line is (01) 0 465007533 XXX X, with brackets underneath indicating the following structure: 1 (01), 2 (0), 3 (465007533), 4 (XXX), 5 (X). Above the first three digits (010) is a bracket labeled GTIN. The second line is (21) XXXXXXXX, with brackets underneath indicating: 6 (21), 7 (XXXXXXX).

Рис. 8. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 9).



Рис. 9. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и подключение кардиорегистратора

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и подключение кардиорегистратора

Сборка и подключение кардиорегистратора должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться оборудование. Следует учитывать, что правильность подключения кардиорегистратора определяет как безопасность его использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность, будут выделены **жирным курсивом**.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Блок кардиорегистратора «КР-2» является переносным устройством. Его эксплуатация разрешается в любых помещениях, где условия окружающей среды соответствуют заявленным в настоящем руководстве.

Требования к сети электропитания ПК и станции для зарядки:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Во избежание риска поражения электрическим током, питание станции для зарядки блока кардиорегистратора и ПК должно осуществляться только кабелем, имеющим защитное заземление.
- Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.
- Перед установкой внешней медицинской системы с применением кардиорегистратора «КР-2» необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.
- В случае зарядки блока кардиорегистратора «КР-2» с помощью зарядного USB-кабеля через USB-порт ПК, необходимо убедиться,

что ПК подсоединяется сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- В случае подключения компонентов внешней медицинской системы с применением кардиорегистратора «КР-2» к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования вероятно протекание по соединительным кабелям внешней медицинской системы выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

Удаленность ПК/мобильного устройства от блока кардиорегистратора может вызвать проблемы подключения и помехи в регистрируемых ЭКГ-сигналах, пропуск части зарегистрированных физиологических данных. Преградами распространению радиоволн являются железобетонные и металлические строительные конструкции, металлические шкафы, армированные кирпичные стены. Наилучшее качество связи достигается при условии прямой видимости блока кардиорегистратора и принимающего устройства. Допустимый вариант расположения блока кардиорегистратора и принимающего устройства (на примере ПК) приведен на рис. 10. Пример нежелательного расположения блока кардиорегистратора и принимающего устройства (на примере ПК) во время регистрации сигналов приведен на рис. 11.

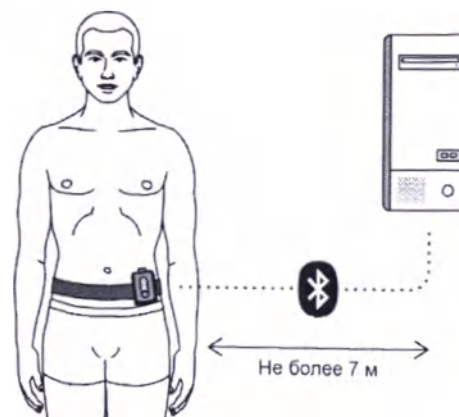


Рис. 10. Допустимый вариант расположения блока кардиорегистратора и ПК во время регистрации сигналов

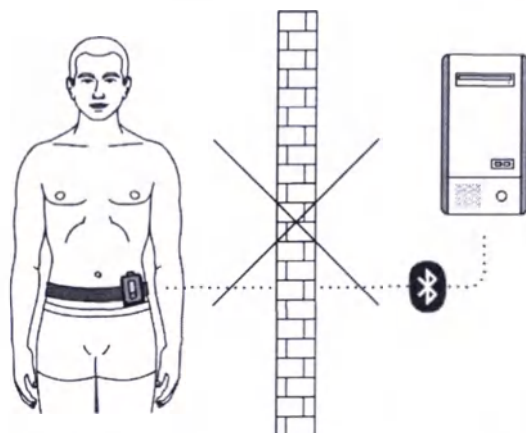


Рис. 11. Пример нежелательного расположения блока кардиорегистратора и ПК во время регистрации сигналов

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробки с изделиями находились в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделия в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробки и извлеките изделия. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскрыйте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр изделий и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Подключение кардиорегистратора к внешней медицинской системе

Подключение к внешней медицинской системе осуществляется согласно эксплуатационной документации на используемую систему. Принимающее устройство, входящее в состав внешней медицинской системы, должно быть оснащено Bluetooth приемником. Прием данных с кардиорегистратора должен осуществляться в соответствии с интерфейсом передачи данных ECG-PI компании Нейрософт и соответствовать СТО 13218158.04-2017.

3. Подготовка кардиорегистратора к работе

Перед началом использования блок кардиорегистратора должен иметь заряд не менее 30%. При необходимости зарядите устройство, пользуясь станцией для зарядки или кабелем зарядки от USB, согласно разделу 3.1 «Зарядка блока кардиорегистратора».

3.1. Зарядка блока кардиорегистратора

Зарядка блока кардиорегистратора «КР-2» может осуществляться несколькими способами:

1. При помощи специального USB-кабеля и блока питания, входящих в комплект поставки;
2. При помощи станции для зарядки;
3. При помощи специального USB-кабеля, входящего в комплект поставки, через ПК.

Чтобы зарядить блок при помощи блока питания, выполните следующие действия:

1. Подсоедините USB-кабель одной стороной к разъему блока кардиорегистратора (поз. 4 на рис. 4), а другой стороной — к разъему блока питания (рис. 12)

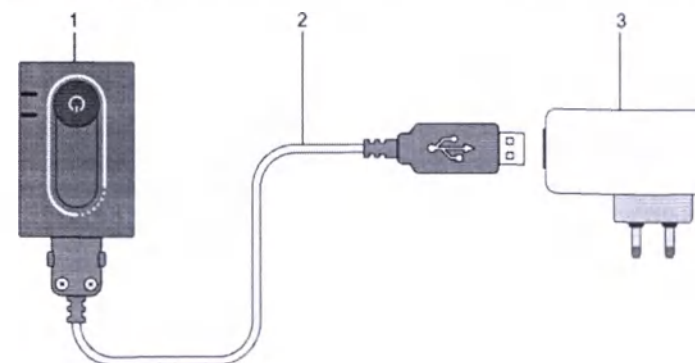


Рис. 12. Схема зарядки блока кардиорегистратора при помощи блока питания

Обозначения на рис. 12:

1 — блок кардиорегистратора «КР-2»;

2 — USB-кабель;

3 — блок питания.

2. Убедитесь, что индикатор заряда аккумулятора блока светится (показывает текущий уровень заряда). Это означает, что зарядка началась. В противном случае обратитесь к разделу 4.4 «Возможные неисправности и методы их устранения»

3. Отсоедините кабель блока питания по достижении желаемого уровня заряда аккумулятора (табл. 1).

Чтобы зарядить блок при помощи станции для зарядки, выполните следующие действия:

1. Подключите станцию для зарядки к сети электропитания, используя блок источника питания, входящий в комплект поставки.
2. Включите питание станции для зарядки, нажав кнопку питания на ней.
3. Установите блок в станцию для зарядки (рис. 13).

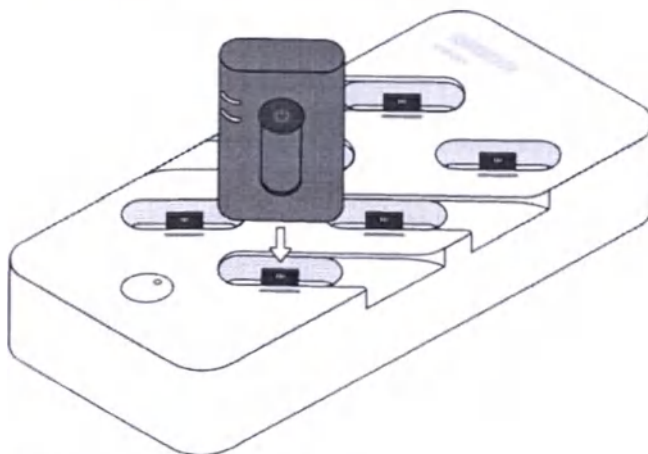


Рис. 13. Установка блока в станцию для зарядки

4. Убедитесь, что индикатор заряда аккумулятора блока светится (показывает текущий уровень заряда). Это означает, что зарядка блока началась.
5. Извлеките блок из станции для зарядки по достижении желаемого уровня заряда аккумулятора (табл. 1).

Чтобы зарядить блок при помощи USB-кабеля через ПК, выполните следующие действия:

1. Подсоедините USB-кабель одной стороной к разъему блока (поз. 4 на рис. 4), а другой стороной — к USB-порту ПК (рис. 14).

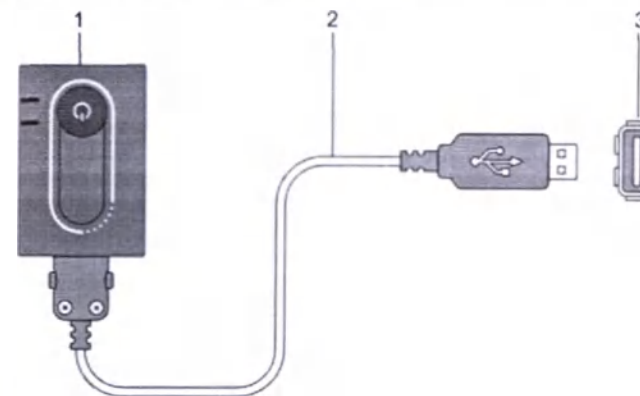


Рис. 14. Схема зарядки блока при помощи USB-кабеля

Обозначения на рис. 14

1 — блок кардиорегистратора «КР-2»;

2 — USB-кабель;

3 — USB-порт ПК.

2. Убедитесь, что индикатор заряда аккумулятора блока светится (показывает текущий уровень заряда). Это означает, что зарядка началась. В противном случае обратитесь к разделу 4.4 «Возможные неисправности и методы их устранения».

3. Отсоедините USB-кабель от блока и ПК по достижении желаемого уровня заряда аккумулятора (табл. 1).

3.2. Фиксация кардиорегистратора с помощью держателя

Фиксация блока кардиорегистратора на пациенте осуществляется при помощи эластичных фиксирующих лент и держателей, входящих в комплектацию.

Чтобы зафиксировать кардиорегистратор на пациенте, выполните следующие действия:



1. Подберите фиксирующую ленту необходимого размера. Установите держатель блок кардиорегистратора на фиксирующую ленту, согласно рис. 15.

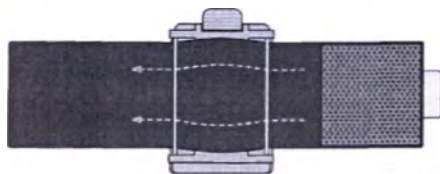


Рис. 15. Установка фиксирующей ленты в держатель блока

2. Закрепите фиксирующую ленту с держателем на пациенте с помощью застежки «велкро» (рис. 16).

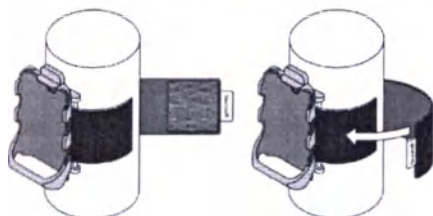
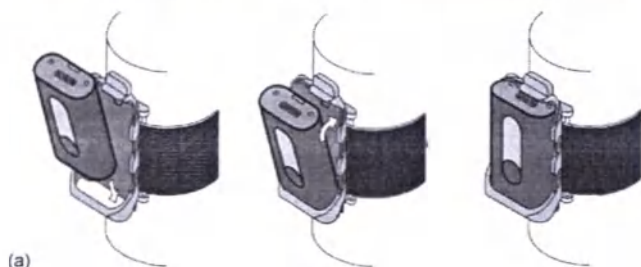


Рис. 16. Фиксация ленты с держателем на пациенте

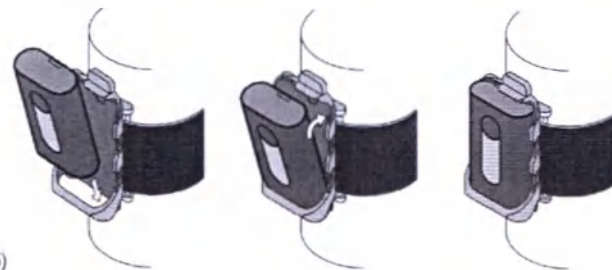
Внимание!

Лента с держателем должна быть закреплена на пациенте достаточно надежно (туго), чтобы избежать смещения держателя во время регистрации данных. Смещение держателя во время регистрации может приводить к погрешностям измерений данных.

Установите блок кардиорегистратора в держатель на пациенте (рис. 17).



(а)



(б)

Рис. 17. Способы установки кардиорегистратора в держатель на пациенте: (а) разъемом вниз, (б) разъемом вверх.

4. Использование кардиорегистратора по назначению

Порядок действий, которые нужно выполнить для регистрации данных, определяется внешней медицинской системой, с которой используется кардиорегистратор. Пожалуйста, следуйте инструкциям из соответствующего руководства по эксплуатации внешней медицинской системы.

4.1. Подключение ЭКГ-кабелей/электродной системы

При использовании кардиорегистратора установка и фиксация ЭКГ-электродов на тело пациента может выполняться двумя способами, описанными ниже.

Наложение ЭКГ электродов на тело пациента осуществляется согласно схеме на рис. 18.

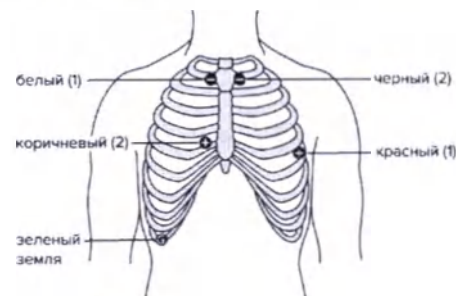


Рис. 18. Схема наложения электродов

Соответствие цветов и полярности электродов представлено таблице 4.

Таблица 4. Соответствие цветов и полярности электродов

Канал	Полярность	Цвет
Канал 1	Положительный электрод	красный
	Отрицательный электрод	белый
Канал 2	Положительный электрод	коричневый
	Отрицательный электрод	черный
Нейтральный электрод		зеленый

Если используется одноканальная схема записи, то выбирается один из каналов.

Фиксация одноразовых ЭКГ-электродов (рис. 19)

Для получения качественной ЭКГ-записи при длительном мониторинге необходимо соблюдение определенных правил:

1. Электроды следует устанавливать на кожу над ребром, что обеспечит уменьшение количества артефактов, связанных с мышечной активностью.
2. Необходимо обрабатывать участки кожи пациента перед установкой электродов влажной салфеткой. Нежелательна обработка этиловым спиртом, так как это приводит к дегидратации поверхностного слоя кожи и ухудшению ЭКГ-записи.
3. При наличии волосяного покрова рекомендуется его удалить, не повреждая кожу.
4. Для снятия поверхностного слоя эпидермиса нужно обработать кожу шлифовальным материалом (специальной отшелушивающей теркой, микроабразивной полоской или скрабом).
5. Перед постановкой электрода необходимо убедиться, что кожа сухая.
6. При установке одноразовых электродов следует помнить, что электрод с влажным гелем прижимается к коже по периферии электрода, а электрод с гидрогелем — нажатием на его центральную часть. Электроды (с жидким гелем или гидрогелем) выбирают в соответствии с длительностью проводимого мониторинга, конституциональными особенностями пациента и климатическими условиями. Для суточного мониторинга предпочтительно использовать электроды с жидким гелем, а для длительного многосуточного — с гидрогелем. В жаркое время года у гиперстеников и лиц с лабильной вегетативной нервной системой лучше применять твердотельные электроды с пористой основой (дышащие электроды).

Убедитесь, что текущая дата не превышает срок использования электродов. Срок использования должен быть указан на упаковке одноразовых электродов.

При установке одноразовых электродов убедитесь, что адгезия с кожей пациента хорошая. При необходимости замените электрод.

Строго запрещается повторно использовать одноразовые электроды!

Запрещается применять одноразовые ЭКГ-электроды, у которых истек срок использования!

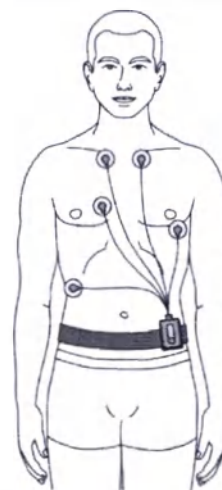


Рис. 19. Расположение блока кардиорегистратора с электродным кабелем и одноразовыми электродами

После проведения записи одноразовые электроды необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, действующими на территории использования кардиорегистратора.

Фиксация электродов с использованием жилета для крепления электродов (рис. 20)

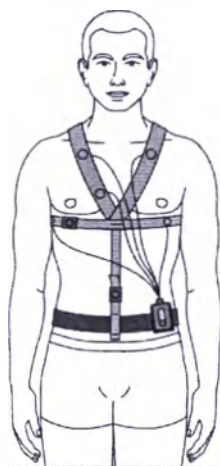


Рис. 20. Расположение блока кардиорегистратора на пациенте с помощью жилета

Многоразовая электродная система собирается врачом. Расположение электродов подбирается строго под анатомические особенности пациента. Жилет регулируется по обхвату груди и по расстоянию от уровня ключиц до линии обхвата груди пациента. Однако использование жилета имеет ограничения с точки зрения антропометрических параметров пациента. Поэтому при невозможности подбора размеров следует вернуться к использованию способа фиксации с одноразовыми электродами.

Зафиксированные в жилете электроды не требуется переставлять и снимать при проведении дезинфекции системы крепления. После первой подгонки в процессе использования многоразовой электродной системы пациент надевает и фиксирует жилет самостоятельно.

Подключите кабель отведений к электродам в соответствии с цветовой схемой, описанной выше (рис. 18). Разъем кабеля отведений подключите к блоку кардиорегистратора (рис. 21).

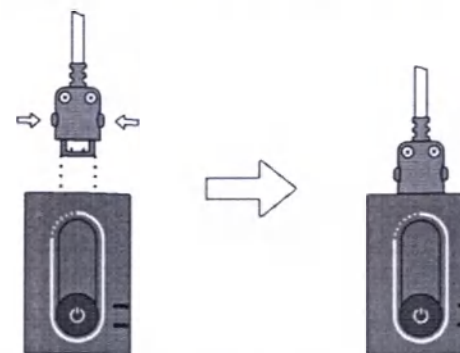


Рис. 21. Схема подключения ЭКГ-кабеля

4.2. Включение и выключение блока кардиорегистратора

Для включения блока кардиорегистратора нажмите и удерживайте нажатой кнопку питания (поз. 1, на рис. 4) в течение двух секунд. Свечение индикатора заряда аккумулятора и вибрация блока покажет, что блок включился.

Выключение выполняется аналогично (нажатием и удержанием в течение двух секунд кнопки питания). Погасший индикатор заряда показывает, что блок выключился. Блок продублирует факт выключения сигналом вибрации.

Если блок находится не перед глазами (например, под одеждой), то включение и отключение блока можно определить по вибрации. Вибросигнал включения имеет более короткую продолжительность, чем отключения.

4.3. Окончание работы

По окончании работы, необходимо снять одноразовые электроды или систему фиксации многоразовых электродов.

Следует убедиться, что блок кардиорегистратора автоматически выключился. При необходимости выключите его длинным нажатием на кнопку питания.

Отключите электродный кабель от блока кардиорегистратора и от электродов.

Проведите дезинфекцию электродов и датчиков многоразового использования согласно разделу 5.3 «Дезинфекция». Одноразовые электроды утилизируйте согласно разделу 7 «Утилизация».

Жилет для крепления электродов, изготовленный из текстильных материалов, после использования остается у пациента.

Строго запрещается дезинфицировать и повторно использовать одноразовые электроды! Они должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в регионе использования, сразу после применения.

Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), отключите от сети электропитания станцию для зарядки.

В случае длительного перерыва в эксплуатации (один месяц и более) или длительного хранения комплекта (более двух месяцев), необходимо выполнить полную зарядку аккумулятора блока кардиорегистратора (см. 3.1 «Зарядка блока кардиорегистратора»). Полную зарядку аккумулятора необходимо повторять не реже одного раза в месяц в течение всего перерыва в эксплуатации (срока хранения). Данная мера позволит избежать полной разрядки аккумулятора блока кардиорегистратора, которая негативно сказывается на его емкости.

4.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 5.

Таблица 5. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Блок кардиорегистратора не включается.	Разряжен аккумулятор.	Выполните зарядку аккумулятора.
Аккумулятор блока быстро разряжается (держит заряд менее 4 часов после полной зарядки).	Аккумулятор блока выработал свой ресурс.	Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
Блок подключен к компьютеру с помощью USB-кабеля, но зарядка не происходит (индикатор заряда аккумулятора блока не светится).	Неисправен USB-порт компьютера.	Подключите блок к другому USB-порту компьютера.
	Поврежден USB-кабель.	Замените USB-кабель или обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт»
	Компьютер выключен.	Включите компьютер.
Блок установлен в станцию для зарядки, но зарядка не происходит (индикатор заряда аккумулятора блока не светится).	Станция для зарядки выключена.	Включите станцию для зарядки.
	Станция для зарядки не подключена к сети электропитания.	Проверьте подключение станции для зарядки к сети электропитания.
	Блок установлен в станцию для зарядки неверно.	Проверьте правильность установки блока в станцию для зарядки (рис. 13).

Продолжение таблицы 5.

ЭКГ-сигнал отсутствует или содержит сильные помехи.	Поврежден электродный кабель.	Замените ЭКГ-кабель или обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
	Ненадежно закреплен электрод на теле пациента.	Убедитесь, что электрод надежно держится на теле пациента (в случае использования одноразовых электродов). Обеспечьте надежную фиксацию многоразовых электродов, увеличив натяжение системы фиксации.

4.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в комплектацию кардиорегистратора, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию изделий внешней медицинской системы, с которой используется кардиорегистратор. Выключите блок кардиорегистратора длинным нажатием на кнопку питания. При зарядке блока кардиорегистратора с помощью станции для зарядки, зарядного USB-кабеля с блоком питания или ПК, необходимо отключить питание заряжающих устройств.

5. Техническое обслуживание кардиорегистратора

5.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания кардиорегистратора соответствуют разделу «Меры безопасности при использовании кардиорегистратора».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и подключение кардиорегистратора».

Кардиорегистратор подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 5.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 4.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если

устранить неисправность не удалось, то кардиорегистратор следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

5.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание кардиорегистратора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, зарядке и замене аккумуляторов, а также дезинфекции согласно разделу 5.3 «Дезинфекция». Замена аккумуляторов по истечении срока службы производится в сервисном центре.

Техническое обслуживание входящих в комплектацию кардиорегистратора покупных изделий производится согласно указаниям соответствующей эксплуатационной документации или типовым правилам.

5.3. Дезинфекция

Часть изделий, входящих в состав системы «Аккордикс», подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Все операции по очистке и дезинфекции необходимо выполнять с соблюдением противоэпидемических мер и с использованием надлежащих мер индивидуальной защиты.

Приготовление, применение и хранение рабочих растворов моющих и дезинфицирующих средств осуществляется в соответствии с инструкцией производителя моющего/дезинфицирующего средства. Концентрация рабочего раствора и экспозиция выбираются также с учетом эпидемиологической ситуации.

5.3.1. Кардиорегистратор «КР-2» и кабели пациента

Блок кардиорегистратора и кабели подлежат очистке и дезинфекции после каждого пациента (инструкции по очистке и дезинфекции других кардиорегистраторов, которые могут входить в состав внешней медицинской системы, представлены в соответствующих руководствах по эксплуатации):

1. отсоедините кабель пациента или электродную систему, извлеките блок кардиорегистратора и ленту фиксирующую из держателя; отсоедините электроды от кабеля пациента;

2. очистите поверхность блока кардиорегистратора, кабеля пациента и держателя с помощью салфетки, смоченной в слабом растворе неабразивного моющего средства, и протрите насухо хлопчатобумажной салфеткой;
3. промойте ленту фиксирующую в растворе моющего средства, прополощите в чистой воде и высушите перед следующим применением;
4. продезинфицируйте блок кардиорегистратора, кабель пациента и держатель методом протирания салфеткой, смоченной рабочим раствором дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113;
5. по завершении дезинфекции насухо протрите блок кардиорегистратора и держатель хлопчатобумажной салфеткой.

Нижелеречисленные дезинфицирующие средства были протестированы на совместимость с материалами и рекомендуются к использованию:

- Триосепт®;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Не допускается очистка и дезинфекция блока кардиорегистратора методом погружения в дезинфицирующий раствор.

При очистке и дезинфекции избегайте попадания капель жидкости в разъемы изделий.

5.3.2. Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ

Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ предназначен для индивидуального использования (т.е. однократного или многократного использования одним пациентом), поэтому дезинфекция данного изделия не предусмотрена.

Для удаления загрязнений при повторном использовании изделия следует отсоединить электроды и кабели и постирать жилет в слабом растворе неабразивного моющего средства, тщательно прополоскать в чистой воде и высушить.

Глажение изделия утюгом не допускается.

Запрещается дезинфекция или стерилизация изделия и повторное использование у другого пациента. После завершения использования изделие подлежит утилизации как бытовые отходы.

5.3.3. Электроды

Электроды поверхностные отводящие одноразовые предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после использования (см. раздел 7 «Утилизация»).

Запрещается дезинфекция, стерилизация и повторное использование отводящих одноразовых электродов.

Электроды из нержавеющей стали, входящие в комплект изделия являются многоразовыми и подлежат очистке и дезинфекции после каждого пациента:

1. отсоедините электроды от жилета;
2. очистите поверхность электродов с помощью салфетки, смоченной в слабом растворе неабразивного моющего средства, и протрите насухо хлопчатобумажной салфеткой; не допускается удаление загрязнений с помощью абразивных средств и твердых предметов — при наличии стойких загрязнений следует замочить электроды в моющем средстве на несколько часов и повторить очистку;
3. продезинфицируйте электроды методом протирания салфеткой, смоченной 80 % раствором этилового спирта, в соответствии с МУ-287-113.

5.3.4. Станция для зарядки

Станция для зарядки не находится в непосредственном контакте с пациентом, поэтому подлежит очистке и дезинфекции в рамках плановой уборки помещения (2 раза в сутки).

1. отключите питание станции для зарядки и отсоедините ее от сети;
2. очистите поверхность станции для зарядки с помощью салфетки, смоченной в слабом растворе неабразивного моющего средства, и протрите насухо хлопчатобумажной салфеткой;
3. продезинфицируйте станцию для зарядки методом протирания салфеткой, смоченной рабочим раствором дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113;
4. по завершении дезинфекции насухо протрите станцию для зарядки хлопчатобумажной салфеткой.

Нижеперечисленные дезинфицирующие средства были протестированы на совместимость с материалами и рекомендуются к использованию:

- Триосепт®;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Не допускается очистка и дезинфекция станции для зарядки методом погружения в дезинфицирующий раствор.

При очистке и дезинфекции избегайте попадания капель жидкости в разъемы изделия.

5.4. Срок службы

Срок службы блока кардиорегистратора «КР-2» и станции для зарядки составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы аксессуаров многоразового использования составляет не менее 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Аккумулятор сохраняет 89% начальной емкости после 300 циклов заряда-разряда.

По истечении срока службы аксессуары необходимо заменить.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку блока кардиорегистратора и станции для зарядки в течение всего срока службы.

6. Текущий ремонт

Ремонт изделий требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. Не допускается осуществлять ремонт на месте эксплуатации.

7. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы кардиорегистратора «КР-2» утилизируйте его в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Использованные аккумуляторы должны утилизироваться в специально отведенных местах.

За пределами РФ при утилизации кардиорегистратора «КР-2» руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством.

Одноразовые электроды должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в регионе использования, сразу после применения.

8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Кардиорегистратор «КР-2» с набором электродов и аксессуаров, скomплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-098-13218158-2020.

Упаковку произвел _____

подпись

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

9. Гарантийные обязательства

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям ТУ 26.60.12-098-13218158-2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации станции для зарядки и электронного блока — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому они были получены.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (многократные электроды и кабели отведений, ленты для фиксации электродов, жилет), составляет 30 дней.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (пластыри, электродную жидкость, одноразовые электроды).

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения изделий — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92 при соблюдении правил, изложенных в разделе 3.1 «Зарядка блока кардиорегистратора» настоящего руководства.

9.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

9.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать кардиорегистратор в случае выхода из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе «Порядок предъявления рекламаций».

10. Порядок предъявления рекламаций

10.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер блока либо станции для зарядки (указан в разделе 8 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке», а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен кардиорегистратор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

10.2. В случае отправки кардиорегистратора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр кардиорегистратор должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 5.3 «Дезинфекция»);
- кардиорегистратор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должно быть вложено извещение (см. п. 10.1).

Приложение 1. Основные технические характеристики кардиорегистратора

Основные технические характеристики кардиорегистратора представлены в табл. 6.

Таблица 6. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
<i>Регистрация 1-2 каналов ЭКГ</i>	
Диапазон измерений входных напряжений (размах) регистрируемых сигналов	от 0,05 до 10,0 мВ (при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)
Входной импеданс	не менее 20 МОм
Коэффициент подавления синфазных помех	не менее 100 дБ
Напряжение внутренних шумов (размах), приведенное к входу каналов	не более 20 мкВ
Частота дискретизации ЭКГ	250 Гц; 500 Гц; 1000 Гц.
Полоса пропускания каналов ЭКГ	от 0,05 Гц до 250 Гц
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) относительно сигнала на частоте 5 Гц	от минус 30 до плюс 5 % в диапазоне частот от 0,05 до 250 Гц
Скоростью нарастания входного сигнала	до 125 мВ/с при постоянном напряжении смещения 300 мВ любой полярности
Погрешность измерения напряжения: размах выходного сигнала по отношению к входному сигналу	не отличается более чем на 7% или 20 мкВ, в зависимости от того, какая из величин больше.
Стабильность усиления	спустя 1 мин после включения МЕ ИЗДЕЛИЯ изменение усиления не превышает 3% в течении всего времени работы (при стабильных условиях окружающей среды).
Взаимовлияние между каналами	взаимовлияние между каналами МЕ ИЗДЕЛИЯ не производит в любом из каналов выходной сигнал более чем 1% входного сигнала
Предел допускаемой погрешности измерения напряжения • в диапазоне свыше 0,05 до 0,5 мВ • в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ	не более 15% не более 7%
Временное выравнивание: временной сдвиг между каналами	± 20 мс
Разрешающая способность АЦП	24 бит
Погрешности измерения времени • полная погрешность в течение всего времени работы • относительная погрешность измерения интервалов времени	не более 30с не более 7 %

Продолжение таблицы 6.

Параметр	Значение
<i>Регистрация двигательной активности пациента</i>	
Количество каналов регистрации	3
Входной диапазон ускорений по каждой из трех осей	от минус 2g до плюс 2g.
Отклонение чувствительности измерения ускорений от идеального	не более 1%
<i>Регистрация дыхания по одному РЕО каналу</i>	
Полоса пропускания канала	от 0,05 до 6,0 Гц по уровню минус 6,0 дБ
Диапазон измерения сопротивлений • постоянной составляющей импеданса • переменной составляющей импеданса	от 0,02 до 2,0 кОм от 0,25 до 1,0 Ом
Максимальная допускаемая погрешность измерения сопротивлений в диапазоне измерений	$\pm 15\%$ измеренного значения или $\pm 0,1$ Ом (что больше по абсолютной величине)
Уровень внутренних шумов	не более 0,1 Ом.
<i>Соответствие электродной схемы 2-х канальной схеме принятой для мониторов Холтеровского мониторирования</i>	
Цветовая кодировка кабеля отведения ЭКГ для биполярного отведения (для Северной Америки)	соответствует схеме цветовой кодировки по коду 2 IEC 60601-2-47:2012 (ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017)
<i>Время работы кардиорегистратора</i>	
Время непрерывной регистрации 2-х каналов ЭКГ с частотой дискретизации 250 Гц, реографического канала дыхания, каналов активности с частотой дискретизации 50 Гц	не менее 12 часов
Продолжительность непрерывного мониторинга в качестве амбулаторного кардиорегистратора при полностью заряженном внутреннем источнике питания	не менее 24 часов
Наличие цветовой индикации блока кардиорегистратора, показывающей уровень заряда: • зеленый свет: 70-100%; • оранжевый свет: 20-70%; • красный свет: менее 20%.	есть
Время полного заряда аккумулятора при использовании зарядного кабеля USB	не более 3 часов
Возможность использования станции для зарядки для заряда аккумулятора	есть
Технические характеристики станции для зарядки: • частота переменного тока • напряжение питания переменного тока • выходное напряжение постоянного тока • потребляемая электрическая мощность станции совместно с блоком (источником) питания • максимальное время зарядки каждого	50/60 Гц (230 $\pm$ 23) В (5 $\pm$ 0,5) В не более 100 Вт

блока от полной разрядки до максимального заряда	не более 3 ч.
--	---------------

Продолжение таблицы 6.

Параметр	Значение
Встроенный в блок литий-полимерный аккумулятор • типоразмер • номинальное напряжение • номинальная емкость	не более (49×30,5×6,3) мм 3,7 В не менее 850 мАч.
<i>Подключение кардиорегистратора «КР-2» к внешним медицинским системам с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth</i>	
Соответствие интерфейса работы с кардиорегистратором «КР-2» требованиям ECG-PI	есть
Поддержка беспроводного интерфейса Bluetooth	есть
<i>Общие характеристики кардиорегистратора</i>	
Потребляемая электрическая мощность (без учета компьютерной техники)	не более 50 Вт
Климатические условия: • при эксплуатации: ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление • при транспортировке: ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление • при хранении: ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление	от плюс 10 до плюс 42°С от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа от минус 25 до плюс 60°С от 20 до 95% без конденсата от 70 кПа от плюс 5 до плюс 40°С от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-098-13218158-2020
Габаритные размеры: • блок электронный «КР-2» • держатель • станция для зарядки • жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ • источник питания • лента фиксирующая: • ширина • длина: для NS089221.002-070 для NS089221.002-100 для NS089221.002-140	(58×39×17)±2 мм; (70×45×25)±2 мм; (205×102×40)±5 мм; обхват грудной клетки — 1500±150, расстояние от шейной точки до линии обхвата груди — 330±30 мм (120×50×30)±5 мм. (50 ± 2) мм (700 ± 10) мм (1000 ± 10) мм (1400 ± 10) мм

Продолжение таблицы 6.

Параметр	Значение
Длины кабелей:	
• кабель зарядный	(1500±150) мм;
• кабель источника питания	(1000±100) мм;
• Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ	(750±75) мм;
• Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора	(800±80) мм;
• Кабель для одного биполярного отведения ЭКГ	(410±40) мм;
Масса:	
• блок электронный «КР-2»	(40±4) г;
• держатель	(18±2) г;
• станция для зарядки	(300±30) г;
• жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ	(175±15) г;
• источник питания	(300±30) г
• кабель зарядный	(35±5) г;
• Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ	(40±5) г;
• Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора	(80±8) г;
• Кабель для одного биполярного отведения ЭКГ	(12±2) г.
• лента фиксирующая: для NS089221.002-070 для NS089221.002-100 для NS089221.002-140	(32 ± 3) г (46 ± 5) г (64 ± 6) г
Степень защиты кардиорегистратора «КР-2» от проникновения воды и пыли	IP43 по ГОСТ 14254-2015
Степень защиты станции для зарядки от проникновения воды и пыли	IP20 по ГОСТ 14254-2015
Рабочие части	тип CF / тип CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 за счёт кабеля отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора.

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Кардиорегистратор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на внешнюю медицинскую систему с использованием кардиорегистратора «КР-2».

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 6. настоящего руководства, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости внешней медицинской системы с использованием кардиорегистратора «КР-2».

По безопасности кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. ЭМС блока кардиорегистратора «КР-2» обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. По степени защиты от опасности поражения электрическим током кардиорегистратор относится к изделию класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, имеющему в своем составе также изделия с внутренним источником питания.

По степени защиты от опасности поражения электрическим током кардиорегистратор относится как к изделиям с рабочими частями типа CF, так и к изделиям с рабочими частями типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 за счёт кабеля отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора.

Приложение 2. Комплектация кардиорегистратора

Комплектация кардиорегистратора «КР-2» представлена в таблице 7.

Таблица 7. Комплектация кардиорегистратора

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт. Не более
Блок электронный «КР-2»	NS098201.001	1
Кабель зарядный	NS089103.002-15	1
Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ	NS098103.002	1
Удлинитель кабеля отведения ЭКГ	NS098103.004-10	1
	NS098103.004-20	1
	NS098103.004-30	1
	NS098103.004-40	1
Кабель для одного биполярного отведения ЭКГ	NS098103.005-00.030 NS098103.005-00.040 NS098103.005-00.050	5
Кабель для двух биполярных отведений ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора	NS098103.003	100
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	• самоклеящийся; • вспененная основа; • коннектор «кнопка»; • тип - твердый гель.	1000
Жилет для крепления электродов двух каналов ЭКГ	• диапазон обхвата груди пациентов от 70 до 150 см; • рост от 155 до 190см.	2
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», белый	PG922/4T (FIAB, Италия)	10
Держатель	NS089221.010	2
Лента фиксирующая	NS089221.002-100 NS089221.002-140 NS089221.002-070	5
Станция для зарядки	NS089201.003-01	1
Источник питания	• входное напряжение: 100-240 В, 50/60Гц, 1.4-0.7 А • выходное напряжение: 5 В DC, 6.0 А • максимальная потребляемая мощность: 30 Вт	1
Жидкость электродная	обеспечение надежного контакта с кожей пациента	10

Продолжение таблицы 7.

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Пластырь	• пористый и воздухопроницаемый • прозрачный • ширина не менее 1 см	10
Блок питания	• номинальное выходное напряжение 5В±5%, • номинальная выходная мощность не ниже 2,5Вт. • диапазон входных напряжений не ниже 207-253В, • частота сети 50Гц, • соответствие стандарту ГОСТ IEC 60950-1-2014	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «КР-2»	PЭ098.03.001.000	1
Методические указания «Памятка по использованию системы Аккордикс»	МУ098.01.001.000	1
Тара упаковочная		
Сумка "Нейрософт" № 1 для переноски.		1
Ложемент нижний	NS089212.002	1
Ложемент верхний	NS089212.004	1

Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная совместимость

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.2-2013	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Все компоненты системы энергонезависимы, поэтому она может беспрепятственно работать в условиях возможных прерываний сетевого напряжения.
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание: Un — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым компонентом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и компонентами системы, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

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.



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 26 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН