

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Телекардиодиагностики»



[Signature] В.М. Степанов

» *ноябрь* 2010 г.

**Руководство по эксплуатации
портативного электрокардиорегистратора
«МИНИ-КАРД»**

ТУ 9441-001- 99407882-2010

**Самара
2010**

**Руководство по эксплуатации
портативного кардиорегистратора
«МИНИ-КАРД»**

1. Назначение аппарата

Прибор ЭКРП «МИНИ-КАРД» предназначен для записи ЭКГ через наложенные электроды с возможностью последующей передачи записанного фрагмента по линиям телефонной связи.

Электрокардиорегистратор портативный ЭКРП «МИНИ-КАРД» представляет собой прибор для регистрации 12 отведений кардиограммы и ее последующей передачи в диагностический центр. Передача ЭКГ осуществляется по каналам GPRS либо через USB - порт на компьютер, связанный через интернет с сервером центра.

ЭКРП «МИНИ-КАРД» обладает памятью для хранения 1000 кардиограмм. Для расшифровки ЭКГ, ее необходимо передать на сервер кардиоцентра.

Для регистрации кардиограммы используются три выносных электрода, а также 4 электрода, встроенных в корпус прибора. Прибор спроектирован таким образом, чтобы пациент мог самостоятельно установить электроды и снять ЭКГ.

Для регистрации 12 отведений пациент должен произвести запись кардиосигналов в трех положениях прибора на грудной клетки.

У ЭКРП «МИНИ-КАРД» не существует противопоказаний.

2. Основные технические данные и сервисные функции

2.1. Технические данные

Длительность процедуры, автоматическая	≈ 7 минут
Габаритные размеры	8,3х15х2,5 см
Масса с батареей	0,3 кг
Срок службы аппарата	не менее 2 лет
Средняя наработка на отказ	не менее 3000 часов

По безопасности ЭКРП «МИНИ-КАРД» должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания, типа В.

2.2. Электрические характеристики

Средняя наработка на отказ	не менее 3000 часов
Частотный диапазон	0,05 – 100Hz (-3dB)
CMRR	>80dB
Входное напряжение	± 2,5mV
Входное сопротивление	>10TO
Коррекция переменного тока	± 250mV

3. Комплект поставки аппарата

3.1. ЭКРП «МИНИ-КАРД», шт.....	1
3.2. USB-кабель.....	1
3.3. Кабель пациента с электродами.....	1
3.4. Руководство по эксплуатации с инструкцией по применению, шт.....	1
3.5. Упаковка, шт.	1

Устройство и работа

В клинической практике наиболее широко используют 12 отведения ЭКГ. Это 3 стандартных отведения, 3 усиленных однополюсных отведения от конечностей и 6 грудных отведений.

Для формирования трех усиленных однополюсных отведений, в качестве отрицательного электрода применяют объединенный электрод Гольдберга, который образуется при соединении двух конечностей через дополнительное сопротивление.

При грудных отведениях регистрируют разность потенциалов между положительным электродом, установленным на поверхности грудной клетки и отрицательным объединенным электродом Вильсона. Этот электрод образуется при соединении через дополнительные сопротивления трех конечностей (правой руки, левой руки и левой ноги), объединенный потенциал, которых близок к 0 (около 0,2 мВ).

Потенциалы грудных отведений обозначаются заглавными буквами V1...V6. Для расширения диагностических возможностей ЭКГ применяют 3 дополнительных грудных отведения V7, V8, V9 с установкой электродов на спинной левой поверхности грудной клетки. Анализ формы и амплитуды зубцов кардиограммы в различных отведениях позволяет проводить диагностику с учетом результирующего вектора желудочковой деполяризации сердца.

4. Внешний вид аппарата и органы управления



Назначение кнопок

 - включение/выключение прибора

  - выбор пункта меню

 - кнопка **ВВОД**

 - кнопка **ФУНКЦИИ ПЕРЕКЮЧЕНИЯ РАСКЛАДКИ**

 - кнопка **ОТМЕНА**

 ...  - ввод цифр

5. Указание мер безопасности

5.1. Конструкция аппарата обеспечивает надлежащую безопасность для пользователя.

5.2. Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего руководства по эксплуатации и медицинской инструкции.

5.3. Запрещается включать аппарат при открытом корпусе.

5.4. Запрещается пользоваться аппаратом в процессе зарядки аккумуляторной батареи.

5.5. Запрещается пользоваться неисправным аппаратом.

5.6. Запрещается пользоваться аппаратом во влажных помещениях (например, в ванной комнате).

5.6. Запрещается смачивание прокладок любыми растворами, кроме водопроводной воды.

5.7. Не допускается замена электродов из комплекта аппарата на какие-либо другие.

5.9. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 2 часов.

6. Порядок работы

6.1. Подготовка аппарата к работе

6.1.1. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, перед включением выдержите его в условиях применения не менее 2 часов.

6.1.2. Перед первым включением аппарата после длительного хранения произведите внешний осмотр аппарата, при этом проверьте: целостность корпуса, комплектность согласно разделу 3, отсутствие видимых механических повреждений аппарата и электродов.

6.1.3. Установите аппарат в удобном месте. Произведите дезинфекцию электродов: протрите их тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства, тампон должен быть отжат.

6.1.4. Проводите процедуры после изучения настоящего руководства по эксплуатации.

6.2. Проверка работоспособности аппарата (автоматическая).

6.2.1. Включите аппарат. Для этого необходимо нажать и удерживать в течении 3-5 секунд кнопку . При этом через несколько секунд происходит автоматическая проверка работоспособности аппарата, т.е. на мониторе появляется главное меню.

6.2.2. Если вы собираетесь снять кардиограмму – дальнейшие действия см. п. 6.5.

6.2.3. Выключите аппарат, удерживая кнопку , если не будете снимать/просматривать/отправлять кардиограмму.

Указания об ориентировании изделия

Многоканальный цифровой кардиограф предназначен для снятия ЭКГ одновременно по нескольким отведениям, преобразования этих сигналов в цифровую форму и записи в память для дальнейшего документирования и анализа. Особенностью ЭКРП «МИНИ-КАРД» является автоматическое измерение основных параметров ЭКГ и логическая обработка результатов измерений. ЭКРП «МИНИ-КАРД» может выполняться как отдельный переносной прибор.

6.3 Использование изделия

Описано в Инструкции по применению.

7. Возможные неисправности и методы их устранения

Если во время подготовки аппарата к работе (6.1), автоматической проверки его работоспособности (6.2), или во время проведения процедуры (см. Инструкцию по применению) обнаруживается любое несоответствие работы аппарата, его органов управления и индикации или просто не удастся провести процедуру, следует обратиться к таблицам 2 и 3 для возможного установления причины неисправности и ее устранения.

Если характер неисправностей или несоответствия проверки или работы аппарата соответствует перечисленным в таблице, устраните ее самостоятельно, руководствуясь указаниями данной таблицы.

Если неисправность вашего аппарата не указана в таблице, свяжитесь с сотрудниками «Телекардиодиагностики» по телефону или факсу: (812) 276-80-22 или по электронной почте admin@tkds.ru для консультации.

Если сотрудники центра «Телекардиодиагностики» рекомендовали отправить аппарат в ремонт, вам следует согласовать способ отправки аппарата с сотрудниками «Телекардиодиагностики». Гарантийный ремонт и доставка гарантийных аппаратов в ремонт и обратно потребителю осуществляется «Телекардиодиагностикой» без оплаты потребителем. Для этого сообщите полный почтовый адрес, откуда необходимо забрать аппарат, время работы этого учреждения, контактный телефон и контактное лицо.

Отправка негарантийных аппаратов в ремонт и обратно потребителю осуществляется за счет потребителя (включается в стоимость ремонта).

Вместе с аппаратом обязательно прислать электроды, паспорт, акт об обнаруженных неисправностях (от организаций) или письмо с описанием неисправностей (от частных лиц).

Составить опись вложения в двух экземплярах (один экземпляр описи вкладывается в посылку и отправляется в «Телекардиодиагностику», второй остается у вас). Без описи вложения «Телекардиодиагностика» не несет ответственность за комплектность присланного в ремонт аппарата.

Следует правильно упаковать аппарат для пересылки. Согласно ГОСТ 50444 медицинский аппарат «МИНИ-КАРД» необходимо упаковать в ящик из листовых древесных материалов или гофрированного картона. При неправильной упаковке «Телекардиодиагностика» не несет ответственность за аппараты, поврежденные при пересылке.

Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2.

Возможная неисправность, внешнее проявление	Вероятная причина	Устранение
При включении аппарата не загорается монитор, не происходит самотестирование аппарата.	Разряжен аккумулятор	Зарядить аккумулятор.
Во время проведения процедуры не происходит регистрация ЭКГ, сигнал не поступает через электроды на пациента.	Отсутствует контакт в разъеме электродов. Отсутствует контакт электродов с кожей	Проверить качество контакта в разъеме «Электроды»: разъем электродов должен быть плотно вставлен в гнездо «Электроды» аппарата. Снять и заново надеть электроды, хорошо закрепив их на голове.
	Обрыв в проводах электродов.	Проверьте провода и устраните обрыв.

Аппарат «МИНИ-КАРД»

заводской № _____, изготовленный в _____ Г.,
проверен и признан годным к эксплуатации.

М.П.

Представитель _____

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.

Предприятие-изготовитель обязуется осуществлять безвозмездный ремонт или замену аппарата в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

Гарантийный ремонт аппарата осуществляет только предприятие-изготовитель. При ремонте другой организацией (или частным лицом) гарантия на аппарат утрачивается.

Предприятие-изготовитель не принимает претензии на аппарат с механическими повреждениями, нарушением целостности пломбы.

По истечении гарантийного срока изготовитель осуществляет платный ремонт аппарата. Организации производят оплату согласно выставленному счету. Частные лица – почтовым переводом или наличными согласно калькуляции.

Прошнуровано и скреплено
печатью

7 (семь) листов



дир. по тех. ин.

25/01 2010 г.