

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Нордавинд»

И. С. Свирин

«18» мая 2017г.



СИСТЕМА АППАРАТНО-ПРОГРАММНАЯ
«КАРДИОМОДУЛЬ «ECG DONGLE»

Руководство по эксплуатации

НСАД.941311.001 РЭ

Листов 36

Ответственный исполнитель

А.Ю. Таралина

«18» мая 2017г.

2017

Литера О

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Узм. 1 НСАД.01-17 от 08.12.2017г. А.Ю.Т.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит необходимые сведения для эксплуатации системы аппаратно-программной «Кардиомодуль «ECG Dongle» НСАД.941311.001 (далее по тексту – изделие), правильного использования, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.

Кардиомодули представляют собой медицинские электрические изделия, которые посредством функционального соединения (OTG-кабель или Apple lightning to USB адаптер) подключаются к мобильному устройству (смартфону или планшету) и образуют с ним медицинскую электрическую систему. Мобильное устройство (смартфон или планшет) не является медицинским электрическим изделием. Электропитание кардиомодулей производится от встроенного источника питания мобильного устройства.

Документ предназначен для пользователей, эксплуатирующих изделие.

Эксплуатационная документация на изделие представлена в «Кардиомодуль «ECG Dongle». Ведомость эксплуатационных документов» НСАД.941311.001 ВЭ.

Для изучения и правильной технической эксплуатации изделия требуются знание техники безопасности при работе с мобильными устройствами, подключаемыми к изделию, владение основными навыками по работе с мобильными устройствами и знание правил работы и мер безопасности, изложенных в настоящем документе.

Содержание

1 Описание и работа.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Состав	5
1.4 Устройство и работа	7
1.5 Маркировка.....	7
1.6 Упаковка.....	8
2 Использование по назначению	9
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	9
2.2 Подготовка к использованию	9
2.2.1 Меры безопасности при работе с изделием	9
2.2.2 Внешний осмотр.....	10
2.2.3 Рекомендации к условиям съема ЭКГ	10
2.2.4 Подготовка изделия к работе	11
2.2.5 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения	12
2.3 Установка и запуск ПО.....	14
2.4 Работа с ПО.....	16
2.4.1 Визуализация отведений ЭКГ	16
2.4.2 Элементы управления	17
2.4.3 Форма результатов исследования.....	23
2.4.4 Форма сохранения результатов исследования	24
2.4.5 Форма отправки результатов исследования врачу	25
2.4.6 Выключение изделия	28
3 Техническое обслуживание.....	29
3.1 Общие указания	29
3.2 Меры безопасности	29
3.4 Консервация (расконсервация).....	29
4 Хранение и транспортирование	30
5 Гарантийные обязательства	31
6 Декларация об электромагнитной совместимости	32
7 Утилизация	34
8 Сведения о рекламациях	35

1 Описание и работа

1.1 Назначение

1.1.1 Наименование изделия: Кардиомодуль «ECG Dongle».

1.1.2 Обозначение изделия: НСАД.941311.001.

1.1.3 Область применения

1.1.4 Изделие предназначено для регистрации потенциалов действия сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека (электрокардиограммы, далее ЭКГ), преобразования их в цифровой код и передачи в мобильное устройство пользователя (смартфон или планшет), отображения ЭКГ на экране мобильного устройства, сохранения полученных данных в памяти мобильного устройства и передачи ЭКГ на расстояние.

Показаниями к применению изделия являются подозрения на наличие патологии или наличие уже выявленных патологий сердечно-сосудистой системы.

Области использования: персональная медицина, телемедицина, функциональная диагностика, профилактическая медицина, восстановительная медицина и курортология, спортивная медицина, лечебная физкультура и спорт, военная, авиационная, космическая и транспортная медицина, медицина катастроф и экстремальных ситуаций, кардиология.

Изделие предназначено для всех возрастных групп.

Противопоказания к применению изделия и побочные действия отсутствуют.

1.1.5 Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

а) Система аппаратно-программная «Кардиомодуль «ECG Dongle S» НСАД.941311.001-01 с возможностью регистрации по 6-ти отведениям (I, II, III, aVR, aVL, aVF).

б) Система аппаратно-программная «Кардиомодуль «ECG Dongle Plus» НСАД.941311.001-02 с возможностью регистрации по 8-ми отведениям (I, II, III, aVR, aVL, aVF, два отведения по Вильсону).

в) Система аппаратно-программная «Кардиомодуль «ECG Dongle Full» НСАД.941311.001-03 с возможностью регистрации по 12-ти отведениям (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 - V6).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра (характеристики)	Значение параметра (характеристики) ECG Dongle S	Значение параметра (характеристики) ECG Dongle Plus	Значение параметра (характеристики) ECG Dongle Full
A/D преобразователь	12 бит/1000 Гц	12 бит/1000 Гц	12 бит/1000 Гц
Количество линейно-независимых каналов	2	4	8
Количество отведений ЭКГ	6	8	12
Количество кабелей для подключения электродов	4	6	10
Степень потенциального риска применения устройства	класс 26 по ГОСТ 31508-2012	класс 26 по ГОСТ 31508-2012	класс 26 по ГОСТ 31508-2012
Безопасность устройства	ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, относится к изделиям с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ с рабочей частью типа BF	ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, относится к изделиям с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ с рабочей частью типа BF	ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, относится к изделиям с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ с рабочей частью типа CF с защитой от дефибрилляции
Аккумулятор и зарядное устройство	Отсутствуют	Отсутствуют	Отсутствуют
Время установления рабочего режима	Не более 5 минут	Не более 5 минут	Не более 5 минут
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Габаритные размеры, мм	не более 69 x 25 x 10	не более 90 x 45 x 16	не более 90 x 45 x 16
Масса, г	70 не более	150 не более	340 не более

1.3 Состав

1.3.1 Комплектность изделия «Кардиомодуль «ECG Dongle S» НСАД.941311.001-01 должна удовлетворять составу, приведенному в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Примечание
Составные части изделия и изменения в комплектности			
НСАД.941311.001-01	Кардиомодуль «ECG Dongle S»	1	
НСАД.685622.001-01	Кабель пациента	1	
НСАД.50006-01	Программное обеспечение «Мобильное приложение ECG Dongle»		Доступно для скачивания магазинах приложений AppStore и GooglePlay
Эксплуатационная документация			
НСАД.941311.001 ВЭ	Комплект эксплуатационных документов	1	

1.3.2 Комплектность изделия «Кардиомодуль «ECG Dongle Plus» НСАД.941311.001-02 должна удовлетворять составу, приведенному в таблице 3

Таблица 3

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Примечание
Составные части изделия и изменения в комплектности			
НСАД.941311.001-02	Кардиомодуль «ECG Dongle Plus»	1	
НСАД.685622.001-02	Кабель пациента	1	
НСАД.50006-01	Программное обеспечение «Мобильное приложение ECG Dongle»		Доступно для скачивания магазинах приложений AppStore и GooglePlay
Эксплуатационная документация			
НСАД.941311.001 ВЭ	Комплект эксплуатационных документов	1	

1.3.3 Комплектность изделия «Кардиомодуль «ECG Dongle Full» НСАД.941311.001-03 должна удовлетворять составу, приведенному в таблице 4.

Таблица 4

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Примечание
Составные части изделия и изменения в комплектности			
НСАД.941311.001-03	Кардиомодуль «ECG Dongle Full»	1	
НСАД.685622.001-03	Кабель пациента	1	1)
НСАД.50006-01	Программное обеспечение «Мобильное приложение ECG Dongle»		Доступно для скачивания магазинах приложений AppStore и GooglePlay
Эксплуатационная документация			
НСАД.941311.001 ВЭ	Комплект эксплуатационных документов	1	

1.3.4. Изделие обеспечивает регистрацию потенциалов действия сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека, преобразование их в цифровой код и передачу в мобильное устройство пользователя (смартфон или планшет), отображение ЭКГ на экране мобильного устройства, сохранение полученных данных в памяти мобильного устройства и передачу ЭКГ на расстояние.

НСАД.941311.001 РЭ

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Изделие представляет собой устройство в форме USB-флешки, в вершине которой находится разъем для подключения кабеля пациента micro-USB, а снизу, для подключения OTG-кабеля, расположен разъем USB. Корпус изделия оснащен светодиодом, обеспечивающим индикацию наличия питания и режима работы.

1.4.2 Для использования изделия по назначению необходимо следующее оборудование:

- смартфон или планшет (актуальный перечень поддерживаемых мобильных устройств доступен по адресу <http://cardio-cloud.ru/cardio-service/supportedDevicesList>), со следующими тактико-техническими характеристиками (оперативная память – 15 Мб, память для установки приложений – 15 Мб, поддержка стандарта OTG, операционная система – Android не ниже 4.2 или iOS версии 9, для сохранения ЭКГ в формате PDF необходима операционная система Android не ниже 4.4).

- кабель OTG (для подключения к мобильным устройствам Android) или переходник Lightning-to-USB (для подключения к мобильным устройствам Apple);

- электроды (одноразовые или многоразовые). Для подключения

1.4.3 Питание осуществляется от аккумулятора смартфона, планшета или другого мобильного устройства, не подключенного к внешней сети электропитания, через OTG кабель, встроенный аккумулятор не предусмотрен.

1.4.4 Визуализация ЭКГ происходит на экране смартфона/планшета. Для воспроизведения ЭКГ на смартфоне/планшете необходимо установить программное обеспечение (ПО) «ECG Dongle» из магазина приложений GooglePlay или AppStore.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.2 Значения символов маркировки изделий приведены в таблице 5.

Таблица 5

Символ	Значение
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора
	Серийный номер изделия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Изделия упаковывается в коробку по ГОСТ 12301 или в полиэтиленовый пакет.

1.6.3 При транспортировании изделия должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 и заклеиваются лентой по ГОСТ 20477 или ГОСТ 18251.

1.6.4 Масса ящика не более 10 кг.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Для безопасного использования изделия и его безотказной работы установлены эксплуатационные ограничения, приведенные в 2.1.1-2.1.13.

2.1.1 Не подвергать изделие механическим нагрузкам: падениям, сжатию, тряске.

2.1.2 Не прикладывать значительных усилий при подключении разъемов во избежание их повреждения.

2.1.3 Изделие содержит высокоточные электронные компоненты. Запрещается самостоятельно разбирать изделие.

2.1.4 Избегать воздействия любых жидкостей на изделие.

2.1.5 Не рекомендуется использовать изделие при температурах ниже плюс 5 и выше плюс 35 °С.

2.1.6 Не располагать емкости с жидкостями на поверхности или в непосредственной близости от изделия, а также смартфона или планшета, к которому подключено изделие.

2.1.7 Не удерживать и не переносить изделие за кабель пациента. Держать только за его корпус.

2.1.8 Рекомендуется отсоединять электроды от кабеля пациента, фиксируя кабель.

2.1.9 Не снимать ЭКГ вблизи устройств, создающих сильное магнитное поле, рядом с магнитами или электродвигателями. Стараться не пользоваться изделие вблизи мощных источников радиоволн. Магнитное поле и радиоволны могут привести к сбоям в работе изделия.

2.1.10 Не оставлять изделие на открытом солнце и в местах с повышенной температурой. Высокая температура может вызвать сбой в работе изделия.

2.1.11 Не использовать для протирки корпуса изделия чистящие средства, содержащие органические растворители.

2.1.12 Рекомендуется во время исследования не использовать функции смартфона, не связанные со съемом и передачей ЭКГ.

2.1.13 В ходе съема ЭКГ рекомендуется переводить смартфон в авиа-режим.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 Меры безопасности при работе с изделием

2.2.1.1 СНЯТИЕ ЭКГ СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНЯТЬ ПРИ ОТКЛЮЧЕННЫХ ИСТОЧНИКАХ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ!

2.2.1.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПИТАНИЯ ИЗДЕЛИЯ АДАПТЕРЫ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ, АККУМУЛЯТОРЫ И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ, НЕ УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ!

2.2.1.3 ПРИ СНЯТИИ ЭКГ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДКЛЮЧАТЬ ИЗДЕЛИЕ К КОМПЬЮТЕРУ! ТОЛЬКО К ПЛАНШЕТУ ИЛИ СМАРТФОНУ, НЕ ПОДКЛЮЧЕННОМУ К СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ!

2.2.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В ЦЕЛЯХ, НЕ ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

2.2.1.5 РЕЗУЛЬТАТЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ЭКГ, ЛЮБАЯ ИНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛУЧЕННАЯ В РАМКАХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ УСЛУГ ПО, ИМЕЮТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ (РЕКОМЕНДАТЕЛЬНЫЙ) ХАРАКТЕР. УКАЗАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛЕЗНОЙ, НО НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ МОЖЕТ ЯВЛЯТЬСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИГНОРИРОВАНИЯ СИМПТОМОВ БОЛЕЗНИ. ПРИ ПРОЯВЛЕНИИ ЛЮБЫХ СИМПТОМОВ БОЛЕЗНИ И/ИЛИ УХУДШЕНИЯ САМОЧУВСТВИЯ ОБСЛЕДУЕМОГО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЛУЧЕННОГО РЕЗУЛЬТАТА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ЭКГ.

2.2.1.6 ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СОСТОЯНИИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ВЫРАБАТЫВАТЬСЯ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ НА ОСНОВАНИИ ВРАЧЕБНОГО АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ОБРАБОТКИ ЭКГ И ДРУГИХ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ В КАЖДОМ КОНКРЕТНОМ СЛУЧАЕ.

2.2.2 Внешний осмотр

2.2.2.1 При получении изделия необходимо проверить:

- целостность упаковки и маркировки;
- соответствие наименования груза и маркировки на нем данным, указанным в акте отгрузки.

2.2.2.2 В случае повреждения тары при транспортировании получатель изделия должен составить акт и предъявить претензии транспортной компании.

2.2.2.4 Централизованное техническое обслуживание изделия производится предприятием-изготовителем.

2.2.3 Рекомендации к условиям съема ЭКГ

2.2.3.1 Съем ЭКГ рекомендуется осуществлять с учетом следующих условий:

- 1) производить съем ЭКГ в положении лежа/сидя/стоя, при спокойном дыхании;
- 2) обстановка во время обследования должна быть спокойной;

3) необходимо устранить все причины, приводящие к эмоциональному возбуждению, не разговаривать с обследуемым пациентом и посторонними, исключить телефонные звонки и появление посторонних лиц;

4) в период съема ЭКГ пациент должен дышать, не делая глубоких вдохов, не кашлять, не сглатывать слюну;

5) при съеме ЭКГ ключевым моментом является расслабленное состояние пациента. Наиболее естественным образом это достигается в положении лежа, однако в случае необходимости возможен съем в положении сидя, но при этом нужно добиться максимального расслабления. В положении сидя возможно ухудшение качества ЭКГ за счет появления мышечного тремора;

6) необходимо помнить, что качество снимаемых ЭКГ может снижаться при воздействии следующих факторов:

- плохой контакт электрода с кожей;
- мышечное дрожание;
- помехи от источников мощного электромагнитного излучения;
- помехи от используемого смартфона или планшета, в случае, если он не переведен в авиа-режим;

7) для хорошего контакта электрода с кожей не рекомендуется использовать одноразовые электроды повторно или использовать электроды с истекшим сроком хранения.

2.2.4 Подготовка изделия к работе

2.2.4.1 Прикрепление электродов к кабелю пациента

Прикрепить электроды к кабелю пациента с учетом маркировки.

2.2.4.1 Обозначение и цветовая маркировка кабелей пациента должны соответствовать:

- для кардиомодулей «ECG Dongle S» и «ECG Dongle Plus» применяется только цветовая маркировка, соответствующая таблице 6;
- для кардиомодулей «ECG Dongle Full» применяется символьное обозначение и цветовая маркировка, соответствующие таблице 7.

Таблица 6

Назначение электрода	Цвет	ECG Dongle S	ECG Dongle Plus
R	Красный	+	+
L	Желтый	+	+
F	Зеленый	+	+
N	Черный	+	+
Отведение по Вильсону	Коричневый	-	+
Отведение по Вильсону	Фиолетовый	-	+

НСАД.941311.001 РЭ

Таблица 7

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный с маркировкой R
L	Желтый с маркировкой L
F	Зеленый с маркировкой F
N	Черный с маркировкой N
C1	Красный с маркировкой C1
C2	Желтый с маркировкой C2
C3	Зеленый с маркировкой C3
C4	Коричневый с маркировкой C4
C5	Черный с маркировкой C5
C6	Фиолетовый с маркировкой C6

2.2.4.2 Правила использования электродов

Перед съемом ЭКГ необходимо ознакомиться со следующими правилами использования электродов:

- 1) Убедится, что поверхность кожи на местах установки электродов является нежирной, без излишнего волосяного покрова. Для лучшего закрепления электродов рекомендуется предварительно обезжирить кожу в месте установки спиртовой салфеткой. Для получения ЭКГ хорошего качества при обильном волосянном покрове рекомендуется удаление волос.
- 2) Если клейкая поверхность электродов загрязнилась, и их крепление к телу оказалось затруднено, рекомендуется промыть электроды с мылом и просушить для восстановления свойств. Чтобы предотвратить высыхание поверхности многоразовых электродов при хранении, сохраните защитные пленки и прикрепляйте их на электроды каждый раз после использования.

2.2.4.3 Подключение изделия к мобильному устройству

Подключить изделие к разъему micro-USB мобильного устройства с помощью OTG-кабеля или непосредственно в разъем USB, если он есть.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ ПРОВОДА С ЭЛЕКТРОДАМИ НЕПОСРЕДСТВЕННО В РАЗЪЕМ МОБИЛЬНОГО УСТРОЙСТВА!

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА К ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ ИЛИ ДРУГОЙ АППАРАТУРЕ, ПОДКЛЮЧЕННЫМ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, В Т.Ч. ЧЕРЕЗ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

2.2.5 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8

Признак неисправностей	Вероятные причины	Методы устранения
Не устанавливается связь с изделием (не мигает светодиод на корпусе)	Неисправен переходник (OTG-кабель)	Заменить переходник (OTG-кабель)
	Вышел из строя коммутационный элемент изделия	Обратиться к специалистам предприятия-изготовителя
	Отсутствует аппаратная реализация режима USB Host в мобильном устройстве	1) открыть пункт меню «Настройки-Управление-Еще». В отображаемом списке найти пункт «OTG». Поставить ему статус «Включено»;
	Отсутствует программная реализация режима USB Host	2) скачать приложение USB OTG Checker с официального сервиса Google Play (https://play.google.com/store/apps/details?id=com.app.usbotgchecker&hl=ru) для проверки поддержки данной технологии;
Высокий уровень шума на ЭКГ	Отсоединился один из электродов	3) если в смартфоне/планшете не реализована поддержка USB-Host, необходимо использовать другой смартфон/планшет
	Сильная сетевая наводка из-за плохого контакта электрода с кожей	Добиться надежного контакта электрода с телом
		Смочить кожу мыльной водой или специальным гелем.
		Удалить загрязнение с поверхности контактных элементов электродов.
		Не использовать повторно одноразовые электроды. Удалить волосяной покров. Включить (режекторный) фильтр сетевой наводки
Не отправляются данные на облачный сервис Не сохраняются файлы в формате PDF	Сильная сетевая наводка из-за наличия вблизи источника электромагнитного излучения	Переместиться дальше от источника электромагнитного излучения. Включить фильтр сетевой наводки
	Тремор из-за напряжения мышц пациента	Расслабить мышцы
	Неисправен кабель пациента	Заменить кабель пациента
	Отсутствие подключения к сети Интернет	Установить подключение к сети Интернет
	Версия ОС Android смартфона/планшета менее 4.4	Обновить версию ОС смартфона/планшета или использовать другой смартфон/планшет

Окончание таблицы 8

Признак неисправностей	Вероятные причины	Методы устранения
Не загружается приложение с Google Play	Отсутствие стабильного подключение к сети Интернет	1) при использовании мобильного интернета необходимо переместиться в место с устойчивым каналом связи; 2) при использовании WiFi подключения, проверить уровень сигнала, скорость предоставления доступа к сети Интернет; 3) при необходимости, обратиться в службу поддержки интернет-провайдера; 4) измерение скорости соединения можно произвести с помощью общедоступных сервисов
	Нехватка места на устройстве	Освободить требуемое пространство
Отсутствует приложение на Google Play	Версия ОС смартфона/ планшета менее 4.2	1) открыть настройки смартфона/планшета; 2) перейти в раздел «Информация об устройстве/справка»; 3) если версия ОС Android менее 4.2 необходимо обновить ОС или использовать другое мобильное устройство
	Отсутствует поддержка OTG	Рекомендуется использовать другой смартфон/планшет
Не начинается визуализация сигнала ЭКГ после подключения прибора	Плохой контакт	1) отключить изделие от переходника (OTG-кабель); 2) Подключить изделие заново к переходнику (OTG-кабелю)

- 2.3 Установка и запуск ПО
- 2.3.1 Для работы с изделием на смартфоне/планшете должно быть установлено специальное ПО: приложение «ECG Dongle», которое необходимо загрузить из магазинов приложений GooglePlay или AppStore.
- 2.3.2 После установки ПО в меню устройства появится иконка, показанная на рисунке 1.



Рисунок 1

Необходимо запустить ПО, нажав на иконку приложения. После запуска ПО появится форма с изображением логотипа (рисунок 2), которая содержит следующие пункты меню:

- 1) «Демонстрация» - для перехода ПО в режим демонстрации возможностей изделия без необходимости подключения непосредственно к изделию.
- 2) «Инструкция» - для перехода к инструкции;
- 3) «Я подключил устройство» - для запуска режима съема ЭКГ, если изделие подключено, а режим получения ЭКГ не запустился автоматически.

Эта форма отображается до тех пор, пока либо не будет подключено изделие, либо пользователь не закроет ПО.

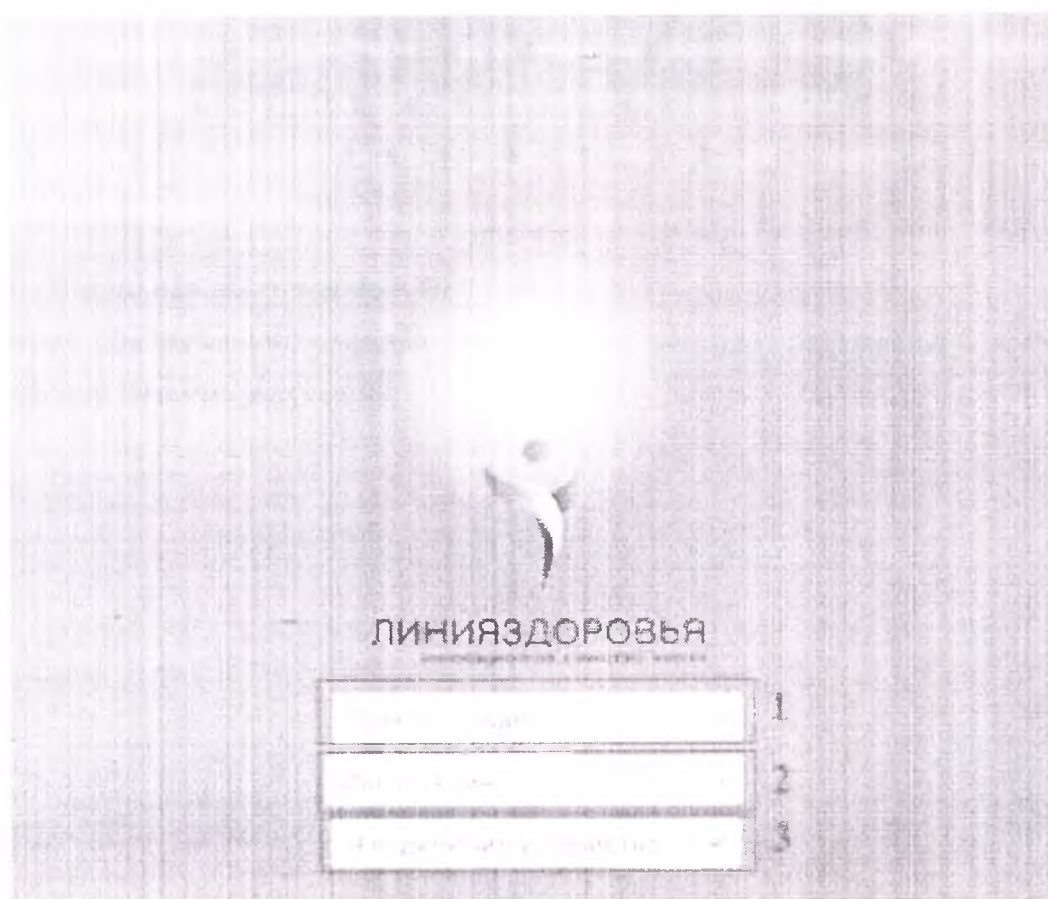


Рисунок 2

2.3.2.1 При выборе меню «Инструкция» пользователю предоставляется основная информация о правилах использования изделия.

2.3.2.2 При выборе пункта меню «Демонстрация» пользователю предоставляется возможность ознакомиться с полным функционалом приложения без подключения изделия.

2.3.2.3 Пункт меню «Я подключил устройство» предназначен для запуска режима получения ЭКГ от изделия, если изделие подключено, а режим получения ЭКГ не запустился автоматически.

2.3.3 При первом подключении изделия к смартфону/планшету приложение запросит разрешение на автоматический запуск приложения при подключении (рисунок 3).

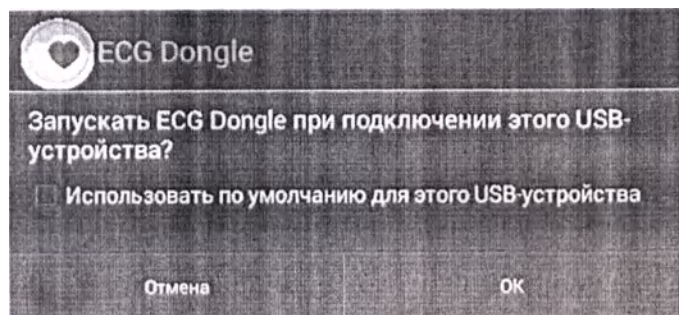


Рисунок 3 – Запрос разрешения на автоматический запуск приложения

2.4 Работа с ПО

2.4.1 Визуализация отведений ЭКГ

После обнаружения изделия появляется форма, содержащая отображение миллиметровой бумаги (рисунок 4).

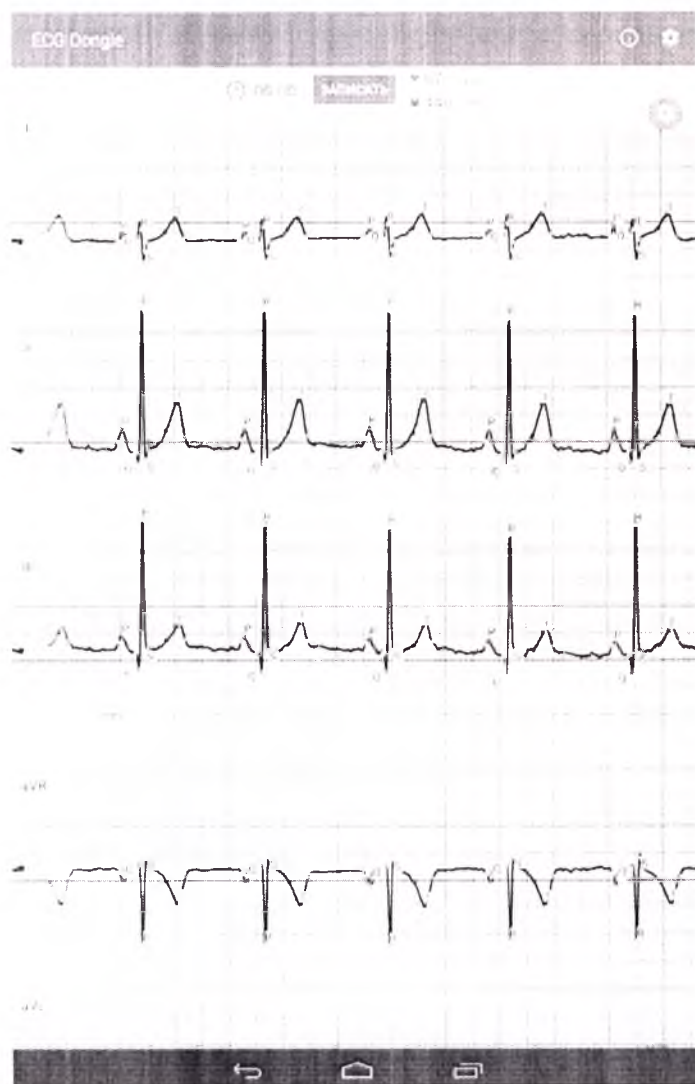


Рисунок 4

2.4.2 Элементы управления

2.4.2.1 В верхней части экрана (рисунок 5) расположены элементы управления.

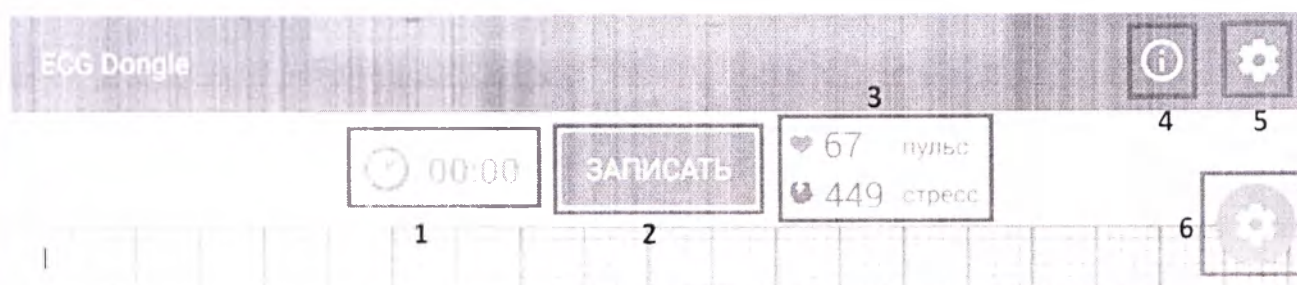


Рисунок 5

2.4.2.2 В области 1 отображается время записи ЭКГ, после начала записи будет отображаться длительность записанного фрагмента в формате "МИНУТЫ:СЕКУНДЫ"

, а кнопка [**ЗАПИСАТЬ**] преобразуется в [**ПРЕКРАТИТЬ**].

2.4.2.3 Кнопки в области 2 имеет три состояния в зависимости от длительности записи:

- 1) [ЗАПИСАТЬ];
- 2) [ПЕРЕКЛЮЧИТЬ];
- 3) [ЗАВЕРШИТЬ].

При нажатии на кнопку [ЗАПИСАТЬ], начнется запись ЭКГ. Перед началом записи ЭКГ необходимо принять удобное положение, расслабиться, дождаться стабилизации изолинии сигнала на экране (сигналы должны колебаться относительно соответствующих им горизонтальных линий, не «скакать» и не «плавать» по экрану).

Если после подключения изделия к мобильному устройству пользователь не начал запись исследования, приложение выдаст сообщение, приведенное на рисунок 6.

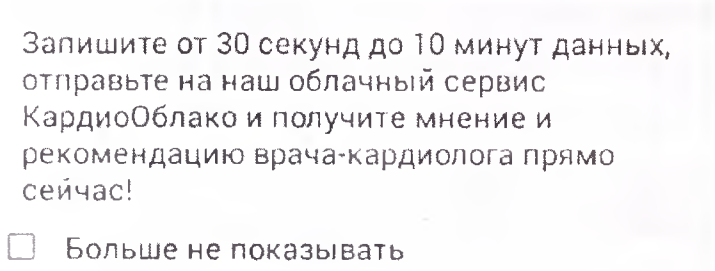


Рисунок 6

Во время записи пользователю предоставляется возможность вертикальной прокрутки и масштабирования «щипком» на виртуальной миллиметровой бумаге с визуализацией шести сигналов ЭКГ (рисунок 7).



Рисунок 7

Так же можно приостановить визуализацию ЭКГ двойным нажатием на экран, после этого запись можно приблизить и переместить. Для того чтобы вновь запустить визуализацию необходимо так же дважды нажать на экран.

Кнопка [**ПРЕПАТЬ**] заменяется кнопкой [**ЗАВЕРШИТЬ**], только когда записано 30 секунд и более. Запись идет до тех пор, пока пользователь не нажмет [**ЗАВЕРШИТЬ**], или длительность ЭКГ не достигнет 10 минут. Изменение статуса данной кнопки показано на рисунке 8.

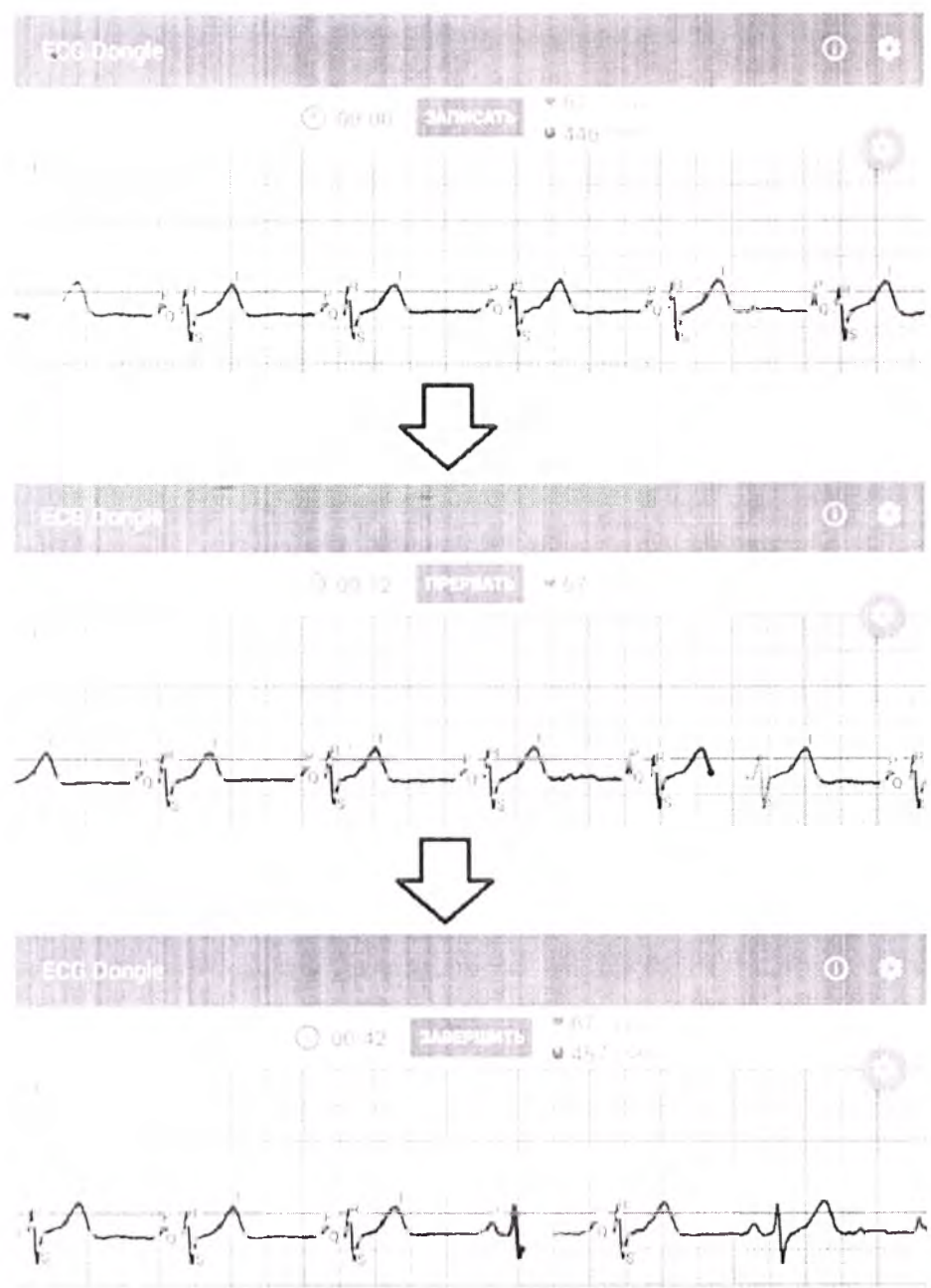


Рисунок 8

По истечении 30 секунд после начала записи появится информационное сообщение для пользователя (рисунок 9).

Вы уже можете завершить исследование для экспортирования или отправки врачу. А можете продолжить исследование.

☐ Больше не показывать

Рисунок 9

2.4.2.4 В области 3 (см. рисунок 5) отображается информация о частоте сердечных сокращений в настоящий момент времени и об индексе напряженности по Баевскому (т.е. уровне стресса):

- 1) показатель уровня частоты сердечных сокращений - [*];
- 2) показатель уровня стресса - [].

Интерпретация показателей уровня стресса приведена в таблице 9.

Таблица 9

Диапазон	Интерпретация	Цветовая индикация
30-120	Норма	Зеленый
120-250	Легкий стресс	Желтый
250-400	Выраженный стресс	Оранжевый
400-800	Резко выраженный стресс	Красный
>800	Критический уровень	Пурпурный

2.4.2.5 В области 4 (см. рисунок 5) расположена кнопка [🔧], при нажатии на которую появится информация о программе и подключенном изделии (рисунок 10).

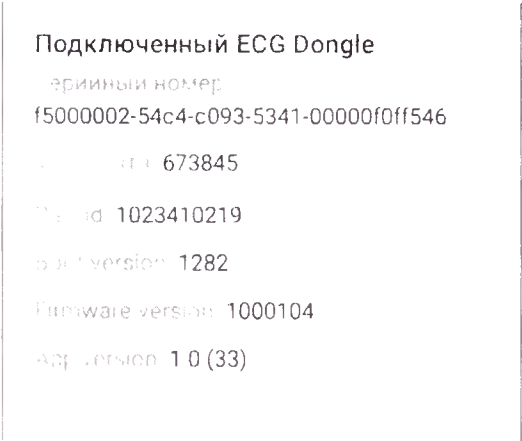


Рисунок 10

2.4.2.6 В области 5 (см. рисунок 5) расположена кнопка [⚙️], позволяющая изменять параметры цифровой фильтрации (рисунок 11).

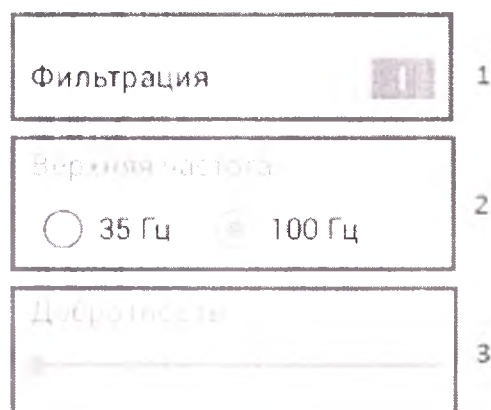


Рисунок 11

Настройка цифровой фильтрации осуществляется в следующих областях, изображенных на рисунке 11:

- 1) Включение/выключение.
- 2) Выбор верхней частоты среза сигнала ЭКГ.

3) Регулирование добротности режекторного фильтра для подавления сетевой помехи 50/60 Гц. Чем ниже добротность, тем более широкая полоса спектра вырезается из сигнала.

2.4.2.7 В области 6 (см. рисунок 5) расположена кнопка , позволяющая изменять настройки отображения записи ЭКГ (рисунок 12).

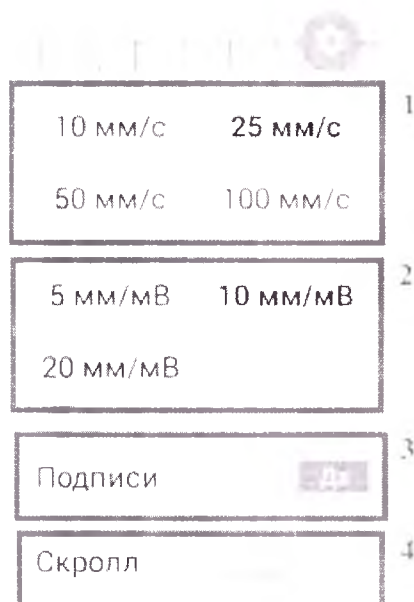


Рисунок 12

Пользователь может изменить следующие настройки записи ЭКГ:

1) выбор скорости воспроизведения данных: 10 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, 100 мм/с (рисунок 13);

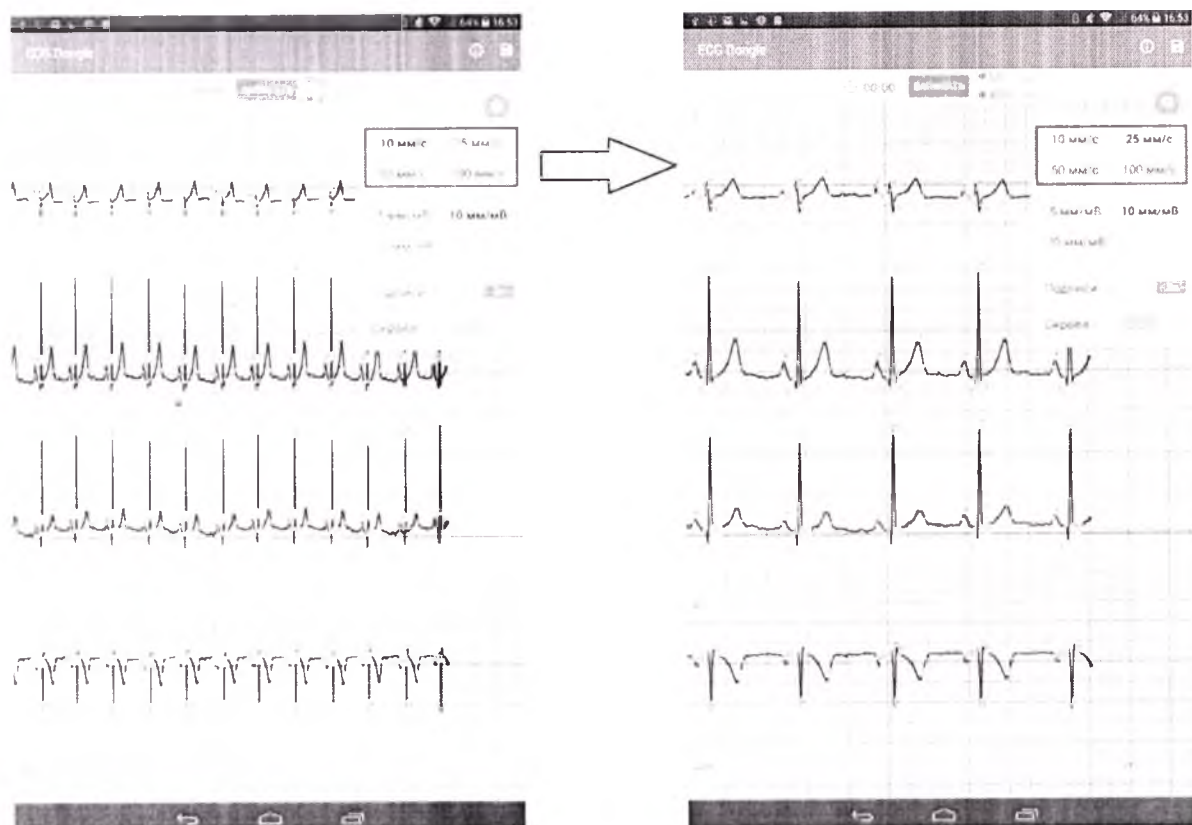


Рисунок 13

2) выбор масштаба по амплитуде данных ЭКГ: 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ (рисунок 14);



Рисунок 14

НСАД.941311.001 РЭ

3) отображение подписей зубцов на ЭКГ (рисунок 15);

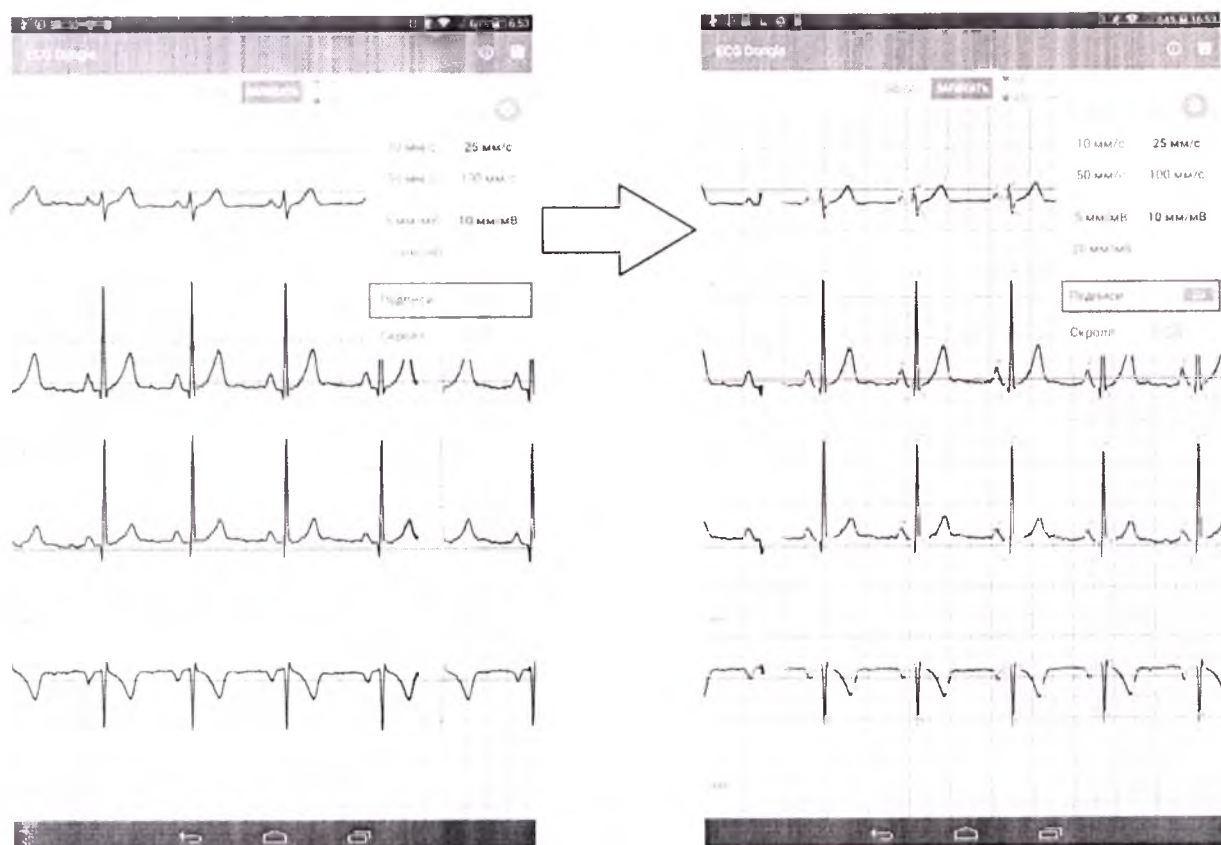


Рисунок 15

4) выбор режима визуализации ЭКГ:

- с автоматической прокруткой зоны отображения справа-налево по мере появления новых данных;
- с перезатиранием старых данных слева-направо при достижении сигналом правой границы экрана.

2.4.3 Форма результатов исследования

После завершения процесса снятия ЭКГ, на экране будут отображены результаты исследования (рисунок 16), в которых будут отражены продолжительность записи, ЧСС и уровень стресса.

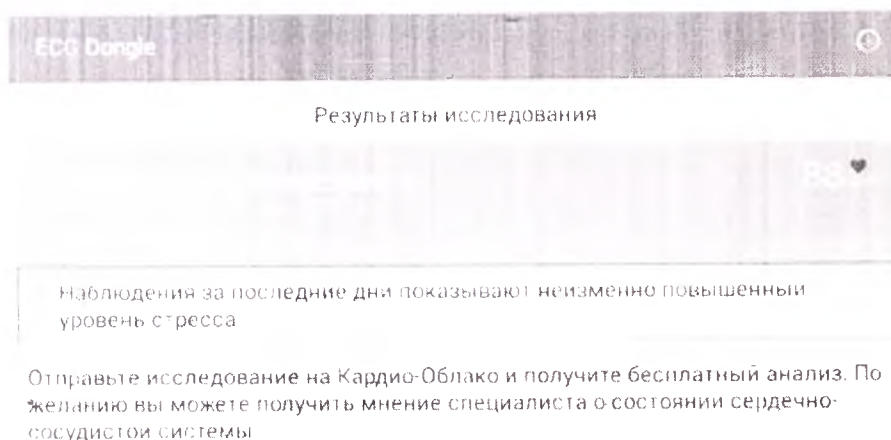


Рисунок 16

После отображения формы результатов на нижней панели отобразятся следующие кнопки (рисунок 17):



Рисунок 17

- 1) «Заново» - переход на форму отображения ЭКГ для повторного обследования.
- 2) «На анализ» - открыть форму для заполнения и отправки данных исследования врачу.
- 3) «Сохранить» - открыть форму для сохранения данных исследования.

2.4.4 Форма сохранения результатов исследования

После нажатия на кнопку «Сохранить» появится форма сохранения результатов исследования (рисунок 18).

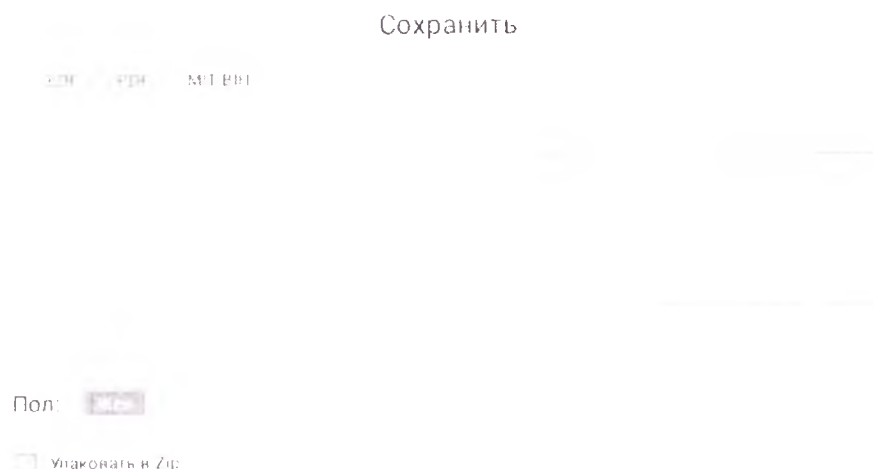


Рисунок 18.

Пользователю будут доступны следующие три варианта сохранения формата исследования:

- [PDF]
- [MIT-BIH]
- [EDF]

Далее необходимо ввести следующие параметры пациента:

- 1) Имя (латинскими буквами)
- 2) Вес, кг
- 3) Рост, см
- 4) Дату рождения
- 5) Пол

Для того, чтобы исследование сохранилось в формате архивации Zip необходимо выбрать пункт «Упаковать в Zip».

После завершения всех настроек необходимо нажать на кнопку [].

2.4.5 Форма отправки результатов исследования врачу

После нажатия на кнопку «На анализ» появится форма отправки результатов исследования врачу (рисунок 19).

Отправить исследование врачу

Рисунок 19

Далее необходимо ввести следующие параметры пациента (обязательные для заполнения поля помечены «звездочкой» в форме):

- 1) Возраст, лет
- 2) Вес, кг
- 3) Рост, см
- 4) Пол
- 5) Положение человека во время исследования (Сидя/Лежа/Стоя)
- 6) Если у исследуемого имеется кардиостимулятор необходимо выставить соответствующий флаг.
- 7) Перенесенные болезни – для заполнения данного поля нажмите на соответствующую область и выберите болезнь из появившегося списка (рисунок 20).
- 8) Электронный адрес пациента
- 9) Комментарий

Перенесенные болезни

- ☐ Инфаркт миокарда
- ☐ Порок сердца
- ☐ Сердечная недостаточность
- ☐ Гипертоническая болезнь
- ☐ Сахарный диабет

Рисунок 20

Имеется возможность отправки личному врачу на КардиоОблаке, идентифицированному по введенному ID – для этого необходимо выставить флаг «Отправить моему врачу», далее в появившемся поле ввести идентификатор врача.

Так же имеется возможность отправки исследования на сторонние сервисы, позволяющие сохранять данные вместе с результатом в личной электронной карте. Для этого необходимо выставить флаг «Отправит данные на сервис «Мед@рхив» и/или «Отправить в zdrav24.ru».

При наличии промокода он может быть введен в соответствующее поле.

Необходимо ознакомиться с договором оферты, выставив соответствующий флаг. После заполнения всех необходимых полей необходимо нажать кнопку «Отправить врачу», после чего появится форма оплаты исследования (рисунок 21).

Оплатите исследование

Номер исследования: 850684 

Ваш запрос отправлен на обработку в
Российской Федерации

Данные исследования отправлены на
анализ.

Бесплатный автоматический анализ
доступен [здесь](#)

Вы можете заплатить 390 RUB и
получить мнение специалиста.

Рисунок 21

Выберите способ оплаты исследования:

- 1) «Оплатить» - оплата осуществляется через сервис КардиоОблако.
- 2) «Оплатить в GOOGLE PLAY» - оплата осуществляется по средствам магазина приложений GOOGLE PLAY.
- 3) «Отправить заново» - кнопка перехода к форме отправки результатов исследования врачу (рисунок 19).

Для получения бесплатного автоматического анализа необходимо перейти по соответствующей ссылке в форме оплаты исследования.

2.4.6 Выключение изделия

После завершения работы необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- 1) завершить работу приложения средствами операционной системы;
- 2) отсоединить электроды от тела и отключить их от кабеля пациента;
- 3) отсоединить OTG-кабель от мобильного устройства (смартфона или планшета);
- 4) отсоединить OTG-кабель от изделия;
- 5) отсоединить кабель пациента от изделия;
- 6) поместить составные части изделия в оригинальную упаковку.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Изделие относится к изделиям, не требующим периодического обслуживания.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При работе с изделием и мобильными устройствами (смартфоны/планшеты) необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии.

3.2.2 При соблюдении общих правил необходимо выполнять правила техники безопасности, применяемые к техническим средствам (ТС).

3.2.3 В помещениях, где размещены ТС, должны быть предусмотрены меры, обеспечивающие пожарную безопасность. Не допускается хранить в этих помещениях легковоспламеняющиеся вещества и жидкости.

3.2.4 Не оставлять включенные ТС без наблюдения.

3.4 Консервация (расконсервация)

3.4.1 Консервация изделия проводится при подготовке его к хранению или транспортированию.

3.4.2 Консервации должен предшествовать демонтаж и подготовка упаковочной тары и материала.

3.4.3 Консервацию изделия проводить в следующем порядке:

а) проверить комплектность изделия и сделать запись в паспорте или формуляре (при наличии) о проведенной консервации;

б) уложить составные части в упаковку.

3.4.4 Расконсервация изделия проводится непосредственно перед установкой на место эксплуатации.

3.4.5 Расконсервацию проводить в следующем порядке:

а) вскрыть упаковку и извлечь составные части;

в) проверить комплектность по паспортам или формулярам.

3.4.6 После расконсервации сделать соответствующую запись в паспорте или формуляре (при наличии).

4 Хранение и транспортирование

4.1 Изделия должны храниться в штатной упаковке завода-изготовителя в складских помещениях в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

4.2 Распаковку изделий после воздействия пониженной температуры или после воздействия повышенной предельной температуры производить в помещении, в котором будет производиться эксплуатация, предварительно выдержав изделия не менее 12 часов.

4.3 Перед постановкой на хранение изделия должна быть проведена консервация.

4.4 Транспортирование изделий должно производиться автомобильным, железнодорожным, воздушным или водным транспортом в штатной упаковке завода-изготовителя.

4.5 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5 Гарантийные обязательства

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

5.2 Гарантийный срок — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

5.3 Гарантия на кабель пациента 6 месяцев.

6 Декларация об электромагнитной совместимости

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ ЛЮБЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ИЛИ КАБЕЛЕЙ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ КАБЕЛЕЙ, ПРОДАВАЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ В КАЧЕСТВЕ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ УРОВНЯ ИЗЛУЧЕНИЙ ИЛИ К СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, НЕ ПЕРЕВЕДЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ В АВИА-РЕЖИМ, МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ИЗДЕЛИЕ.

Таблица 10

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия
Изделия НСАД.941311.001 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Покупателю или пользователю изделий НСАД.941311.001 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделия НСАД.941311.001 используют 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 СИСПр 11	Класс В	Изделия НСАД.941311.001 пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НАСТОЯЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ/СИСТЕМА ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПРОФЕССИОНАЛАМИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. НАСТОЯЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ/СИСТЕМА МОГУТ ВЫЗВАТЬ УХУДШЕНИЕ ПРИЕМА РАДИОСИГНАЛОВ И НАРУШИТЬ РАБОТУ ОБОРУДОВАНИЯ, РАСПОЛОЖЕННОГО ПОБЛИЗОСТИ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ БЫТЬ НЕОБХОДИМЫМ ПРИНЯТЬ МЕРЫ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ПОМЕХ, ТАКИЕ КАК ИЗМЕНЕНИЕ ОРИЕНТАЦИИ, СМЕНА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ НСАД.941311.001 ИЛИ ЭКРАНИРОВАНИЕ МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

НСАД.941311.001 РЭ

Таблица 11

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделия НСАД.941311.001 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Покупателю или пользователю Изделия НСАД.941311.001 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

7 Утилизация

7.1 По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

7.2 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

8 Сведения о рекламациях

8.1 Рекламации предъявляются предприятию-поставщику (изготовителю) с указанием даты обнаружения неисправности, содержания и подробного описания условий возникновения неисправности в одной из следующих форм:

- в письменном виде по адресу: 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д.125, ЗАО «Нордавинд»;
- в электронном виде по адресу: info@cardio-cloud.ru.

8.2 Поступающие к поставщику (изготовителю) рекламации регистрируются в журнале учета рекламаций (таблица 12).

Таблица 12

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

Лист регистрации изменений

[illegible]

Φ.2.503-3

НСАД.941311.001 РЭ

Прошито и пронумеровано на
36 (Тридцати шести) листах

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор ЗАО «Нордавинд»



И. С. Свирин