ООО « Фирма «А С Т Е Л»
РОССИЯ 152920 г. Рыбинск
Ярославская обл.
Бульвар Победы 17
Тел/факс (4855) 55- 62- 77
(4855) 55- 32- 44
Тел. (920) 109 73 53
e- mail: astel_medic@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью
Ярославская область, г. Рыбинск
Фирма АСТЕЛ
ASTEL ltd Firm
01667

КАРДИО-АСТЕЛ

«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО-Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ASTEL ltd.
ELECTRONTECH FIRM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО

МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ

«КАРДИО-«Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистратор 1 типа

АСТЛ. 944103.001 РЭ

г. Рыбинск 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1	Назначение и область применения	4
2	Технические данные	4
2.1	Соответствие гостам условия эксплуатации	4
2.2	Основные параметры и размеры	4
2.3	Характеристики регистратора	5
3	Состав изделия	6
4	Устройство и принцип работы	6
4.1	Принцип действия комплекса	6
4.2	Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие	7
4.3	Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	8
4.4	Расшифровка значений символов на регистраторе	9
5	Меры безопасности	9
5.1	Требования безопасности	9
5.2	Противопоказания к применению.	10
5.3	Возможные побочные эффекты.	10
6	Сборка и установка комплекса	11
6.1	Установка компьютера на рабочем месте	11
6.2	Установка программы «КАРДИО-«Астел»	11
6.3	Подключение кабеля пациента к регистратору	11
7	Использование по назначению	12
7.1	Проведение обследований с помощью комплекса	12
7.2	Возможные неисправности и методы их устранения	15
8.	Техническое обслуживание.	15
8.1	Регистратор	15
8.2	Элементы питания	15
8.3	Дезинфекция	15
9	Гарантийные и послегарантийные обязательства	16
10	Маркировка и упаковка	17
11	Транспортирование и хранение	17
12	Сведения о приемке, комплектности и упаковке	17
13	Утилизация комплекса	17
14	Электромагнитная совместимость	18
	ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения, необходимые для обеспечения работы «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел», в соответствии с его характеристиками.

Описание работы с программным обеспечением подробно изложено в «Инструкции пользователя по работе с программой АСТЛ.544103.001 ИП», входящей в комплект поставки изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, объединённым с паспортом, т.е. содержит сведения удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик комплекса, а также сведения, которые вносят в период её эксплуатации.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего Руководства пользователя по, а также Инструкции пользователя по работе с программой комплекса «КАРДИО- «Астел».

Комплекс занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № ФСР 2009/05988 от 29.10.2009

Комплекс имеет декларацию о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19 от 18.03.2019.

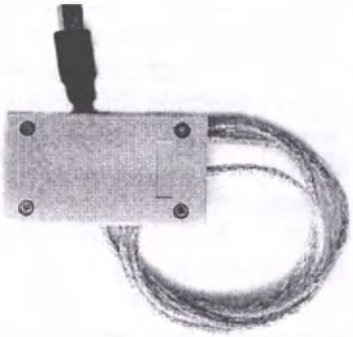
Комплекс произведен по ТУ 9441-001-33453722-2003 в РФ,152920 Ярославская обл. г. Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ». Электронная почта: astel_medic@mail.ru; телефон\факс (4855) 55-62-77, 55-32-44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» (в дальнейшем – комплекс) содержит автоматическое работающее от батареи устройство, разработанное для непрерывной регистрации электрокардиографических сигналов у амбулаторных пациентов на протяжении более 24 часов с целью диагностирования заболеваний. Комплекс включает регистратор данных, поверхностные электроды, носимые пациентом на груди. Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/ диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением. Регистратор позволяет осуществлять ручную регистрацию симптомов (например, учащенное сердцебиение, одышку). Комплекс обеспечивает автоматическую обработку анализа ЭКС с целью: оценки нарушений ритма сердца и транзиторной ишемии миокарда.

Регистратор ЭКГ 1 типа и кабель пациента



Интерфейсный кабель (тип 1) связи регистратора с ПК

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Соответствие гостам условия эксплуатации

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и техническим условиям ТУ 9441- 001-33453722-2003.
Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
Регистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.
В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2 б по ГОСТ Р 50444.
По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
Комплекс по параметрам электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Условия эксплуатации Комплекса:
- диапазон температуры окружающей среды от 10 °С до 45 °С(ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 84,0 до 106,7 кПа)

2.2 Основные параметры и размеры

Варианты исполнения регистратора: 1 типа, 2 типа, 3 типа, 4 типа, 5 типа, 6 типа, 7 типа.
Таблица1: Вариант исполнения регистратора 1 типа.

Тип испол-нения	2, 3 отве-дения	До 12 отве-дений	Экран	Элементы питания АА или ААА шт. не более	Размер мм, не более	Вес грамм, не более	Вход. импедансМом, не менее	Подавление синфазной помехи дБ, не менее	Частотный диапазон регистратора, Гц	Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более
1 типа	да	-	-	2 шт.	105x75x27	120	20	90	0,05 -70	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Характеристики регистратора.

2.3.1 Электропитание регистратора может осуществляться от батарей (аккумуляторов) типа АА или ААА номинальным напряжением 1,5 В батарея (1,2 В аккумулятор), количество согласно п.2.2 таблица1.

2.3.2 Непрерывная регистрация ЭКГ (максимальная длительность 168 часов) по двум, трем отведениям (п.2.2 таблица1) с аккумуляторами на 2850мАч, хранение зарегистрированной информации и передачу ее в ПК.

2.3.3 Время считывания информации (суточной записи) с регистратора в ПК не превышает 1,2 мин.

2.3.4 Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,05 до 16 мВ

2.3.5 Входной импеданс – п.2.2 таблица1 (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.6 Подавление синфазной помехи п.2.2 таблица1 (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.7 Погрешность чувствительности не более +-10 %.

2.3.8 Стабильность чувствительности не хуже 3 %.

2.3.9 Размах напряжения внутренних шумов, приведённых ко входу – п.2.2 таблица1.

2.3.10 Взаимовлияние между каналами не должно приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0.2 мВ

2.3.11 Частотный диапазон регистратора – п.2.2 таблица1.

2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот п.2.2 таблица1 в пределах от плюс 40 % до минус 30 % (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

2.3.13 Минимальный регистрируемый сигнал. Синусоидальный сигнал частотой 10 Гц и размахом 50 мкВ различим на записи при скорости развертки 25 мм/с и установке чувствительности 10 мм/мВ

2.3.14 На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантированного кардиостимулятора

2.3.15 Точность измерения времени: полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

2.3.16 Канал выделения импульсов искусственного водителя ритма (2шт).

2.3.17 Частота оцифровки сигнала ЭКГ – не менее 256 Гц, при выделении импульсов искусственного водителя ритма – не менее 8000 Гц.

2.3.18 Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий между каждым отдельным соединением с пациентом и всеми остальными соединениями с пациентом, соединенными вместе, постоянный не более - 0,01 мА и переменный не более - 0,1 мА.

2.3.19 Диапазон измерения ЧСС 20-240 уд\в мин.

2.3.20 Временная асимметрия между каналами менее ±20 мс.

2.3.21 Наличие светодиодных индикаторов: один - «Работа» (прибор включен и работает нормально), три - «Обрыв» (отдельный светодиод на каждое отведение).

2.3.22 Диапазон измерения смещения сегмента ST – в пределах ± (0,1….4) мВ.

2.3.23 Разрядность оцифровки ЭКГ, не менее 12 разрядов.

2.3.24 Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая.

2.3.25 Наличие кнопки («События») на регистраторе для отметки событий на ЭКГ во время мониторирования.

2.3.26 Контроль качества установки электродов без применения компьютера.

2.3.27 Беспроводной контроль ЭКГ (по каналу Bluetooth) с отображением всех отведений на экране компьютера.

2.3.28 Звуковая сигнализация в начале и окончании суточной записи, и о недопустимом снижении напряжения питания.

2.3.29 Возможность записи ЭКГ у детей весом менее 10 кг.

2.3.30 Наличие датчика движения и положения тела (опция).

2.3.31 Обмен данными регистратора с компьютером (порт USB) напрямую через интерфейсный кабель, через съемную карту памяти и кардридер, по каналу беспроводной связи (Bluetooth).

2.3.32 Наличие автономного оснащения – без использования компьютера.

2.3.33 При эксплуатации комплекса по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

2.3.34 Показатели надёжности.

2.3.34.1 Средний срок службы до списания, не менее 7 лет.

2.3.34.2 Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Таблица состав комплекса*

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944103.004	Не более 20	При необходимости
2	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944103.005	Не более 20	При необходимости
3	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944103.006	Не более 20	При необходимости
4	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 4 типа	АСТЛ.944103.007	Не более 20	При необходимости
5	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 5 типа	АСТЛ.944103.008	Не более 20	При необходимости
6	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 6 типа	АСТЛ.944103.009	Не более 20	При необходимости
7	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 7 типа	АСТЛ.944103.010	Не более 20	При необходимости
8	Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-1	Не более 20	При необходимости
9	Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-2	Не более 20	При необходимости
10	Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-4	Не более 20	При необходимости
11	Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-7	Не более 20	При необходимости
12	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.011-1	Не более 20	При необходимости
13	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.011-4	Не более 20	При необходимости
14	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.011-6	Не более 20	При необходимости
15	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.011-7	Не более 20	При необходимости
16	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.012-1	Не более 20	При необходимости
17	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.012-4	Не более 20	При необходимости
18	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.012-6	Не более 20	При необходимости
19	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.012-7	Не более 20	При необходимости
20	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.013-4	Не более 20	При необходимости
21	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.013-6	Не более 20	При необходимости
22	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.013-7	Не более 20	При необходимости
23	Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-1	Не более 20	При необходимости
24	Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-2	Не более 20	При необходимости
25	Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
26	Элемент питания типа АА ли ААА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
27	Зарядное устройство	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
28	Модуль Bluetoth	Покупное изделие	1	При необходимости
29	Картридер	Покупное изделие	1	При необходимости
30	Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
31	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
32	Программное обеспечение	АСТЛ.944103.001ПО	1	При необходимости
33	Инструкция пользователя по работе с программой	АСТЛ.944103.001ИП	1	При необходимости
34	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001 РЭ	1	Для регистратора 1 типа
35	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.002 РЭ	1	Для регистратора 2 типа
36	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.003 РЭ	1	Для регистратора 3 типа
37	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.004 РЭ	1	Для регистратора 4 типа
38	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.005 РЭ	1	Для регистратора 5 типа
39	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.006 РЭ	1	Для регистратора 6 типа
40	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.007 РЭ	1	Для регистратора 7 типа

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип действия комплекса

Принцип действия комплекса основан на записи в регистратор с помощью электродов электрических потенциалов сердца.

Регистратор имеет несколько одинаковых каналов усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы ЭКГ с электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму.
Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.
По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер. В данном регистраторе перенос производится по кабелю через стандартный USB порт компьютера.

4.2 Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие:

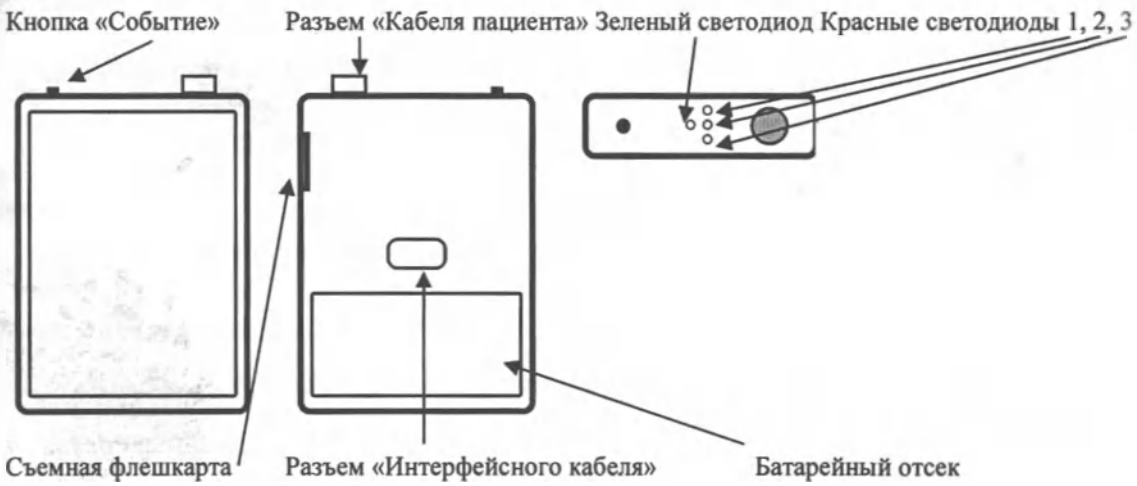
- Работа с защитным электронным ключом или без него (опция).
- Обеспечивает одновременный анализ ЭКГ и АД («BP Lab») бифункциональное обследование;
- Обеспечивает работу с 12-ти и 3-х канальными регистраторами «Кардио-Астел»;
- Автоматическое распознавание кардиокомплексов.
- Обеспечивает в реальном времени 5 минутные записи ЭКГ во время мониторирования ЭКГ по каналу Bluetooth с помещением в единую базу данных для анализа;
- Программа адаптирована для детской кардиодиагностики (в т.ч. для детей с весом менее 10 кг) ;
- Контроль величины напряжения питания перед началом записи, звуковая сигнализация о недопустимом снижении напряжения питания.
- Оценка качества регистрируемой ЭКГ по монитору компьютера при наличии в регистраторе встроенного модуля Bluetooth (на расстоянии не более 5 м от обрабатывающего комплекса).
- Обмен информацией между носимыми мониторами и ПК через любой USB-порт ПК.
- Ввод данных о пациентах: (ФИО), пол, дата рождения, порядковый номер пациента; артериальное давление, рост и вес. Их хранение в архиве базы данных, просмотр, редактирование и удаление.
- Ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и названии медицинского учреждения.
- Установку даты и времени начала регистрации ЭКГ и анализа ЭКГ, а также ввод комментариев (сведений из истории болезни пациента).
- Обеспечивает просмотр ЭКГ перед компьютерным анализом с целью выбора оптимальных настроек;
- Обеспечивает выбор отведений для автоматического анализа ритма (по одному, двум, трем выбранным отведениям).
- Регистрацию событий во время холтеровского мониторирования по данным, представленным пациентом.
- Отображение ЭКГ на экране монитора ПК по любому отведению на фоне координатной сетки 1x1см по всем зарегистрированным отведениям, с указанием длительности каждого интервала RR, с возможностью быстрого просмотра суточной записи;
- Анализ работы искусственного водителя ритма с построением трендов и шаблонов по временной зависимости между импульсами электрокардиостимулятора и зубцами R;
- Выбор масштаба отображения сигнала и скорости развертки;
- Режим «автоперехода» от события к событию;
- Режим возврата и ревозврата проведенного редактирования по шагам редактирования;
- Режим «лупы» для детального визуального анализа PQRST;
- Автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов;
RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- Оценка характеристики аритмий: число комплексов в пароксизме, ЧСС в пароксизме, длительность пауз, форма желудочкового комплекса и т.д.
- Неограниченное количество создание шаблонов форм QRS;
- Анализ нарушений сердечного ритма и проводимости;
- Отображение трендов ST на экране синхронно с отображением трендов ЧСС;
- Автоматическое выделение и распечатка эпизодов смещения сегмента ST (вкл . наклон ST и площадь ST) с возможностью врачебного редактирования;
- Анализ смещение, наклона, площади сегмента ST в каждом из отведений с построением графика;
- Формирование усредненных трендов смещения и наклона сегмента ST за весь период наблюдения с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда;
- Выбор и просмотр участков ЭКГ подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше допустимого регистрируется в течение 30 сек, 1 минуты и более;
- Анализ динамики формы комплекса QRST в режиме суперимпозиции;
- Выявление следующих типов базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, мерцательная аритмия, идиовентрикулярный ритм, заместительный узловой ритм, регулярный ритм, нерегулярный ритм; и возможность просмотра каждого из них с указанием времени;
- Пометка и выделение комплексов PQRST;
- Коррекция врачом в диалоговом режиме всех результатов автоматического анализа ЭКГ (изменение, удаление, создание: таких как вставка пропущенных комплексов, удаление ложно помеченных комплексов, изменение типа комплекса, коррекция нарушений ритма, коррекция типа базового ритма и т.д.);
- Настройку критериев анализа ЭКГ, таких как интервал усреднения для расчета ЧСС, пороговые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительности паузы, пороги элевации и депрессии ST, удлинение, укорочение интервалов QT, PQ;
- Анализ динамики изменения интервалов QT, PQ (автоматический анализ продолжительности интервалов QT, PQ по любому заданному врачом набору отведений, возможность ручной коррекции границ интервалов, формирование трендов, выбор и просмотр участков ЭКГ, на которых величины превосходит пороговые значения);
- Автоматическое формирование параметров интервалов QT и PQ;
- Построение трендов ЧСС, ST, QT, PQ, аритмий, отрицательного T;
- Выявление автоматически анализируемых нарушений с подсчетом их числа за каждый час наблюдения: желудочковые экстрасистолы, желудочковые куплеты, пароксизмы желудочковой тахикардии, желудочковая бигеминия, желудочковая тригеминия, трепетание и фибрилляция желудочков, наджелудочковые экстрасистолы, наджелудочковые куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии, наджелудочковая бигеминия, наджелудочковая тригеминия, трепетание, и мерцательная аритмия предсердий, паузы;
- Построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени;
- Построение ритмокардиограммы с выделением всех найденных фрагментов анализа Пауз, НЖЭ, ЖЭ, артефактных кардиокомплексов;
- Оценка параметров вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях как на коротких, так и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ (NN, dNN, SDANN, SDNNidx-тахограммы, гистограмма NN распределения, ритмограмма, скатерограмма, спектры, циркадный индекс, сравнительный спектральный анализ параметров ВРС, полученных для различных промежутков времени);
- Анализ турбулентности сердечного ритма;
- Анализ альтернации зубца T;
- Проведение измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- Просмотр фрагментов ЭКГ, помеченных с помощью кнопки на мониторе;
- Русскоязычное программное обеспечение, с правом неограниченного количества инсталляций, не требующее код и ключей и обеспечивающее управление регистраторами;
- Обеспечивает многократный переанализ исходной ЭКГ;
- Удаление выбранных записей ЭКГ и результатов обследования из базы данных;
- Формирование архива мониторных записей ЭКГ и работу с этим архивом. Возможность экспорта записей ЭКГ на любые носители и импорта с них;
- Возможность работы в сети;
-Неограниченная база хранения информации (зависит только от характеристик жесткого диска компьютера);
- Формирование заключения по итогам мониторирования с использованием шаблонов
- Формирование, предварительный просмотр и печать отчетов (не менее 20) с результатами анализа
- Экспорт отчетов в формат WORDPAD, PDF;
- Работу под ОС Windows.

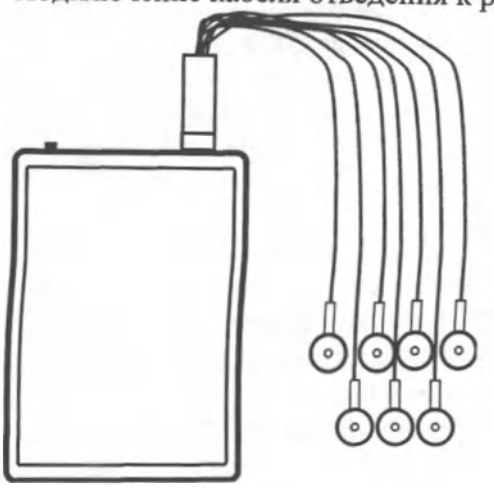
4.3 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид регистратора:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение кабеля отведения к регистратору:



Регистратор имеет одну кнопку «Событие», четыре индикаторных светодиода, разъем для подключения «Кабеля пациента», разъем для подключения «Интерфейсного кабеля», съемную флешкарту.

- Зеленый светодиод при записи ЭКГ мигает примерно 1 раз в 5 секунд и говорит о нормальной работе.
- Красные светодиоды показывают в каком канале обрыв (соответственно 1, 2, 3 канал) или некачественный одноразовый электрод.
- Кнопкой «События» при установке на пациента включают режим контроля установки электродов, а во время записи ЭКГ пациент отмечает события на записи.

В батарейный отсек устанавливают два элемента питания типа АА или ААА (элементы ААА устанавливаются через переходник)

4.4 Расшифровка значений символов на регистраторе

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р

- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности

Компьютер монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности.

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

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определённого настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту и регистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению регистратора);
- подключать к разъемам регистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия которые входят в состав комплекса;
- работать при открытом корпусе регистратора, компьютера и др. изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте к защитному заземлению или к др. проводящим поверхностям;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- категорически запрещается подключать к компьютеру регистратор, когда он установлен на пациенте;
- при установке элементов питания соблюдайте правильную полярность (руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека);
- не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя;
- допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки, использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита;
- не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторирования (это может привести к вытеканию из разряженных элементов питания электролита и выходу регистратора из строя, а поломка прибора из-за вытекания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ);
- берегите кабель связи и кабели пациента от повреждений и перегибов, при отключении кабеля от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель;
- кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру, по возможности, избегайте лишних перестыковок, при подключении или отключении кабеля связи к компьютеру, компьютер должен быть выключен;
- после случайного попадания влаги на регистратор - протрите его сухой салфеткой;
- регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками;

5.2 Противопоказания к применению.
Противопоказания к применению отсутствуют.

5.3 Возможные побочные эффекты.
Использование комплекса по назначению не вызывает побочных эффектов.
Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности, устанавливаемых одноразовых электродов для снятия ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СБОРКА И УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА

6.1 Установка компьютера на рабочем месте

К системному блоку подключить:
- клавиатуру;
- манипулятор «мышь»;
- сигнальный кабель монитора;
- кабель сетевой 220 В;
- кабель принтера;
- кабель интерфейсный для переноса ЭКГ на компьютер;
- модуль Bluetoth;

К монитору подключить:
- сигнальный кабель монитора;
- сетевой кабель монитора 220 В;

К принтеру подключить:
- сигнальный кабель принтера;
- сетевой кабель принтера 220 В;

Схема сборки комплекса:

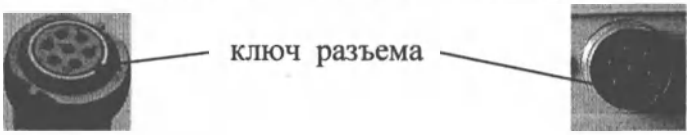
По схеме регистратор подключается при считывании к компьютеру посредством поставляемого интерфейсного кабеля (тип 1). По возможности интерфейсный кабель со стороны компьютера не отключать.

6.2 Установка программы «Кардио-Астел».

В зависимости от конфигурации поставки комплекса (поставка с компьютером или без компьютера) ПО (программное обеспечение) может быть установленным на компьютер или неустановленным. Если комплекс поставляется в полном объеме, т.е. с компьютером - Вам не потребуется никаких дополнительных установок ПО на компьютер. Если поставка произведена без компьютера, то Вам придется самим установить ПО Комплекса «КАРДИО-«Астел». При любом варианте установки комплекса всегда производится поставка ПО на CD или DVD. Если Вы будете инсталлировать программу, то сначала скопируйте всю информацию с поставляемого диска на жесткий диск компьютера. На диске есть файлы ПРОЧТИ и ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ внимательно ознакомитесь с их содержимым и следуйте их указаниям.

6.3 Подключение кабеля пациента к регистратору.

При подключении кабеля пациента обязательно совместите ключ разъема кабеля и ключ разъема регистратора.



Разъем кабеля пациента — Разъем регистратора

Для предотвращения поломки разъемов, соединение кабеля пациента с регистратором путем закручивания по резьбе, производите без усилий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

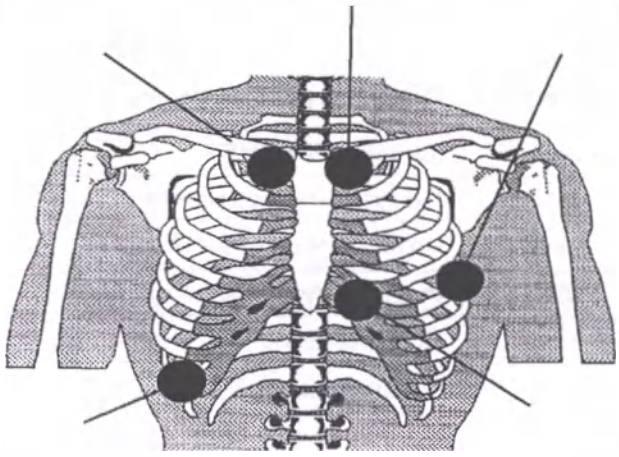
7.1 Проведение обследований с помощью комплекса.

При проведении обследований с помощью комплекса следует в целом придерживаться нижеописанной последовательности действий, однако допустимы и отклонения, не ведущие к искажению результатов обследования:

1. Если Вы регистратор не программируете, пропустите этот пункт и переходите к следующему, если программируете - запустите программу на ПК. Подключите регистратор к ПК согласно программе (следуйте указаниям программы) запрограммируйте его, а затем отключите регистратор от ПК.
2. Подключите одноразовые электроды на кабель и установите их на теле пациента согласно схеме.

Схема установки электродов на два отведения

Черный (- 1 канал) Белый (- 2канал) Синий (+ 1 канал)



Зеленый (земля) Фиолетовый (+ 2)

Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный, (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2
Зеленый	Земля	Позиция около V5R (справа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема установки электродов на три отведения

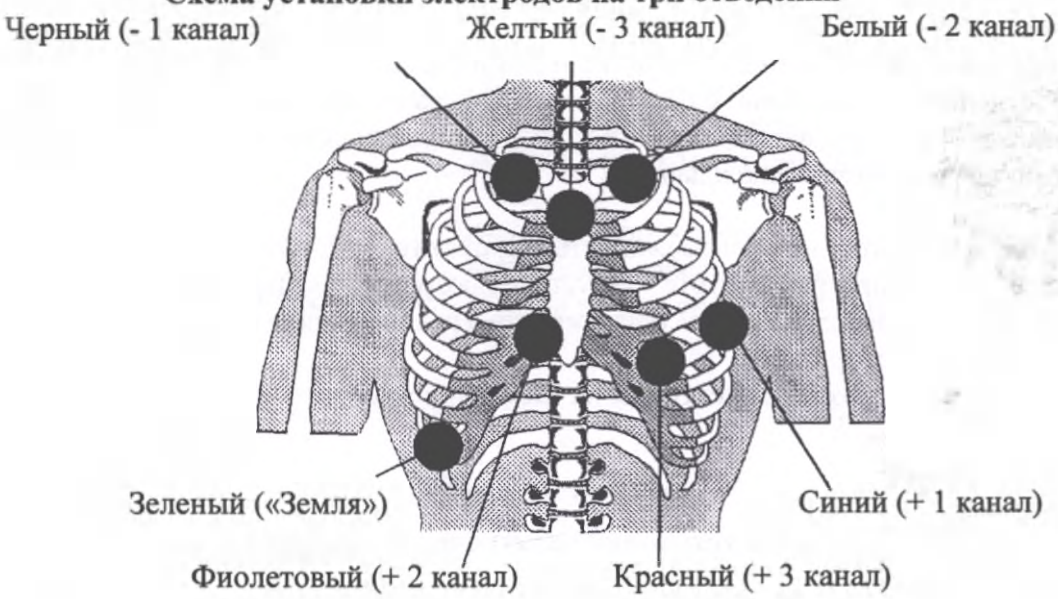


Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2R (справа)
Желтый	« - » 3 канал	Рукоятка грудины по центру
Красный	« + » 3 канал	Позиция около V3
Зеленый	«земля»	Позиция около V5R (справа)

3. Укрепите его на теле пациента, либо на элементах одежды, либо с помощью сумки из комплекта поставки.
4. Уберите излишки соединительных проводников, собрав их в кольца и прикрепив к телу пациента лейкопластырем (в комплект поставки не входит).
5. Установите свежие элементы питания в батарейный отсек регистратора.
6. Начните обследование нажатием на кнопку «Событие» регистратора и дождитесь мигание зеленого светодиода примерно 1 раз в 5 секунд (это говорит о том, что все проверки пройдены и регистратор начал запись).
7. При необходимости установите беспроводное (по каналу «Bluetooth») соединение регистратора с ПК для контроля ЭКГ. Подробнее эта процедура описана в инструкции на ПО.
8. Проинструктируйте пациента о поведении во время записи ЭКГ и заполнении дневника.
9. На этом процесс включения в режим записи можно считать завершенным, и пациент может быть свободен.
10. По окончании обследования необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека или если время обследования еще не истекло - завершить обследование вручную, вытащив элементы питания из батарейного отсека.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите кабель отведений от пациента.
12. Подключите регистратор без элементов питания к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Так же можно извлечь съемную карту и через картридер подключить к ПК. Начните считывание данных обследования из памяти регистратора или из карты в ПК для последующего анализа.
13. Аккумуляторы при необходимости поставьте на зарядку для последующего использования.
14. Проведите анализ данных обследования с помощью программного обеспечения комплекса согласно Инструкции на ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Очистите от возможных загрязнений и продезинфицируйте регистратор, согласно разделу данного документа «Дезинфекция».

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Если ожидается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети и проконтролировать отсутствие элементов питания в батарейном отсеке регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При подключении регистратора к компьютеру не загорается светодиод на коробке интерфейсного кабеля.	1.Плохой контакт разъёма кабеля к регистратору или к компьютеру.	1.Проверить подключение кабеля к компьютеру или к регистратору. 2.Проверить не установлены ли батареи.
При переносе информации из регистратора в ПК запись в компьютер не переносится.	1.Неисправен кабель. 2.ПК не определил правильно регистратор 3.Из регистратора не извлечены батареи питания.	1.Заменить кабель. 2.Переподключить регистратор. 3.Вынуть батареи.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку управления нет никакой реакции.	1.Неисправна батарея. 2.Не правильно установлена батарея. 3.Прибор в «спящем режиме».	1.Заменить батарею. 2.Переустановить батарею. 3.Переустановить батарею.
В регистратор не записалась ЭКГ.	1.Неправильно проведено включение регистратора.	1.Правильно произвести включение регистратора.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все три красных светодиода вспыхивают со звуком и быстро гаснут и дальше ничего не происходит.	1.Последняя запись ЭКГ не была перенесена на компьютер.	1.Перенести запись в компьютер.

Если Вы столкнулись с неполадкой, которой нет в таблице или неполадка не устранена по рекомендациям таблицы, то обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Текущее техническое обслуживание должно проводится персоналом, использующим комплекс при подготовке носимых регистраторов к использованию по назначению (проведению суточного мониторирования ЭКГ), непосредственно после его окончания.

8.1 Регистратор

Визуальный осмотр корпуса регистратора на наличие трещин, сколов, кабелей пациента на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, контактов разъема интерфейсного кабеля связи регистратора с ПК.

8.2 Элементы питания

Если предполагаемый перерыв в эксплуатации регистратора более 30 минут рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс аккумуляторы. Признаком окончания ресурса аккумулятора является при полном заряде быстрый разряд аккумулятора.

8.3 Дезинфекция

Комплекс 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).
Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Для дезинфекции используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Категорически запрещается применять для очистки острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью, смоченной в растворе поверхностноактивного вещества, с последующим вытиранием насухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации-12 месяцев (кроме тех случаев, которые оговариваются условиями, заключенными Договором) со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приёмки-передачи). Если совместно с комплексом поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения-12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

В течение гарантийного срока предприятие изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом, включая устройства, входящие в состав комплекса (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)

Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены отдельных узлов.

Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

Гарантия не распространяется:

- при отсутствии отметки в руководстве по эксплуатации о дате продажи;
- имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации;
- при использовании элементов питания другого типа или напряжения;
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО «Фирма «АСТЕЛ»;
- если без согласования на рабочий компьютер установлены дополнительные программы. кроме программного обеспечения «BpLab» ООО «Петр Телегин»

Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения и контейнера батарей при неаккуратном использовании регистратора, а также замену элементов питания.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. п.3.1 настоящего руководства), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

Гарантийные талоны прилагаются.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь

Письменно: РФ,152920 Ярославская обл. г.Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ» по электронной почте: astel_medic@mail.ru; по телефону\факсу (4855) 55-62-77, 55-32-44.

Для максимально быстрого ответа на Ваши вопросы и получения наиболее правильных рекомендаций **при любом обращении будьте готовы дать информацию:**

- о технических характеристиках компьютера, на котором установлена программа: тип и тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, объем жесткого диска «С», типы и характеристики видеокарты и монитора компьютера, тип и порт подключения «мыши»; если установлен принтер, то модель и способ его подключения;
- номера версии операционной системы и параметрах ее настройки: виртуальная память, оптимизация доступа к дискам, какие драйверы используются – поставляемые с ОС Windows или с оборудованием;
- о том, какое оборудование и другие программы работают на компьютере;
- кем и когда установлена программа, как она работала сразу после установки;
- о всех проявлениях неполадки, что предшествует ее появлению, всегда ли она возникает в одних и тех же условиях, какое сообщение при этом выводит программа и т.д.;
- о текущих настройках программы;
- что предшествовало первому проявлению неполадки (установка дополнительных программ, оборудования, сбой электропитания и т.д.).

Желательно, чтобы обращение за технической поддержкой осуществлял пользователь, хорошо знакомый с компьютерной техникой вообще и с программой в частности, а во время обращения имел бы доступ к компьютеру, на котором установлена программа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

Регистратор имеет маркировку содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- символ рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- обозначение технических условий на изделие;
- год изготовления; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- указания на полярность установки элементов питания.

Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444. Регистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документации вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с регистратором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с регистратором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий на изделие.

Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухо отапливаемом помещении (условия хранения в разделе 11).

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условия хранения 5 по ГОСТ15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Условия хранения комплекса (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25^0 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения комплекса после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

12 СВИДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-001-3345322-2003.

Регистратор(ы) «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» заводской(ие) номер(а)_____

_____

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009г., срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13 УТИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСА

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, про составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующем на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответ-ствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Комплекс 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 СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, Покрытых синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод - провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Примечание Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.3.1)	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, Маркированного знаком.

[a)] 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м , в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 разноса 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.			

Внимание!
Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Таблице пункта 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел».

Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2009 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ 68983 от 29.09.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2009 года № 8664-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15959 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕАС

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, Адрес места осуществления деятельности: 152920, РОССИЯ, Ярославская обл, Рыбинский р-н, г Рыбинск, б-р Победы, дом 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, ОГРН: 1027601125991, Номер телефона: +7 4855556277, Адрес электронной почты: astel_medic@mail.ru

В лице: ДИРЕКТОР МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

заявляет, что Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», тип: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», торговая марка: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», модель: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», описание продукции: комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел» предназначен для многосуточного мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала по двум, трем, двенадцати отведениям, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей ЭКГ в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» Технические условия , номер: ТУ 9441-001-33453722-2003 от 28.04.2003

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000; ; 9018; 90

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 01ЭМС/2019 выдан 26.02.2019 испытательной лабораторией "собственная испытательная лаборатория изготовителя ООО «Фирма «Астел»"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, 6.1.1.1; Условия и сроки хранения: в соответствии с ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.03.2024 **включительно**

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ M.ST.EL ltd Firm 01447

МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

(подпись) (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 листов

Директор ООО «Фирма «АСТЕЛ»

Э.А. Межиев.

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма АСТЕЛ» Ярославская область, г. Ярославль ASTEL ltd Firm 01667

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО « Фирма «А С Т Е Л»
РОССИЯ 152920 г. Рыбинск
Ярославская обл.
Бульвар Победы 17
Тел/факс (4855) 55- 62- 77
(4855) 55- 32- 44
Тел. (920) 109 73 53
e- mail: astel_medic@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск
Фирма АСТЕЛ
ASTEL ltd Firm
01667

КАРДИО-АСТЕЛ

«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО-Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ASTEL ltd.
ELECTRONTECH FIRM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ «КАРДИО-«Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистратор 2 типа

АСТЛ. 944103.002 РЭ

г. Рыбинск 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1	Назначение и область применения	4
2	Технические данные	4
2.1	Соответствие гостам условия эксплуатации	4
2.2	Основные параметры и размеры	4
2.3	Характеристики регистратора	5
3	Состав изделия	6
4	Устройство и принцип работы	6
4.1	Принцип действия комплекса	6
4.2	Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие	7
4.3	Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	8
4.4	Расшифровка значений символов на регистраторе	9
5	Меры безопасности	9
5.1	Требования безопасности	9
5.2	Противопоказания к применению.	10
5.3	Возможные побочные эффекты.	10
6	Сборка и установка комплекса	11
6.1	Установка компьютера на рабочем месте	11
6.2	Установка программы «КАРДИО-«Астел»	11
6.3	Подключение кабеля пациента к регистратору	11
7	Использование по назначению	12
7.1	Проведение обследований с помощью комплекса	12
7.2	Возможные неисправности и методы их устранения	15
8.	Техническое обслуживание.	15
8.1	Регистратор	15
8.2	Элементы питания	15
8.3	Дезинфекция	15
9	Гарантийные и послегарантийные обязательства	16
10	Маркировка и упаковка	17
11	Транспортирование и хранение	17
12	Сведения о приемке, комплектности и упаковке	17
13	Утилизация комплекса	17
14	Электромагнитная совместимость	18
	ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения, необходимые для обеспечения работы «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел», в соответствии с его характеристиками.

Описание работы с программным обеспечением подробно изложено в «Инструкции пользователя по работе с программой АСТЛ.544103.001 ИП», входящей в комплект поставки изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, объединённым с паспортом, т.е. содержит сведения удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик комплекса, а также сведения, которые вносят в период её эксплуатации.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего Руководства пользователя по, а также Инструкции пользователя по работе с программой комплекса «КАРДИО- «Астел».

Комплекс занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № ФСР 2009/05988 от 29.10.2009

Комплекс имеет декларацию о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19 от 18.03.2019.

Комплекс произведен по ТУ 9441-001-33453722-2003 в РФ,152920 Ярославская обл. г. Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ». Электронная почта: astel_medic@mail.ru; телефон\факс (4855) 55-62-77, 55-32-44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» (в дальнейшем – комплекс) содержит автоматическое работающее от батареи устройство, разработанное для непрерывной регистрации электрокардиографических сигналов у амбулаторных пациентов на протяжении более 24 часов с целью диагностирования заболеваний. Комплекс включает регистратор данных, поверхностные электроды, носимые пациентом на груди. Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/ диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением. Регистратор позволяет осуществлять ручную регистрацию симптомов (например, учащенное сердцебиение, одышку).

Регистратор ЭКГ 2 типа и кабель пациента

Интерфейсный кабель (тип 2) связи регистратора с ПК.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Соответствие гостам условия эксплуатации

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и техническим условиям ТУ 9441- 001-33453722-2003.
Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
Регистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.
В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2 б по ГОСТ Р 50444.
По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
Комплекс по параметрам электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Условия эксплуатации Комплекса:
- диапазон температуры окружающей среды от 10 °С до 45 °С(ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 84,0 до 106,7 кПа)

2.2 Основные параметры и размеры

Варианты исполнения регистратора: 1 типа, 2 типа, 3 типа, 4 типа, 5 типа, 6 типа, 7 типа.
Таблица1: Вариант исполнения регистратора 2 типа.

Тип испол-нения	2, 3 отве-дения	До 12 отве-дений	Экран	Элементы питания АА или ААА шт. не более	Размер мм, не более	Вес грамм, не более	Вход. импедансМом, не менее	Подавление синфазной помехи дБ, не менее	Частотный диапазон регистратора, Гц	Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более
2 типа	да	-	-	2 шт.	92x66x22	70	30	90	0,05 -80	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Характеристики регистратора.

2.3.1 Электропитание регистратора может осуществляться от батарей (аккумуляторов) типа АА или ААА номинальным напряжением 1,5 В батарея (1,2 В аккумулятор), количество согласно п.2.2 таблица1.

2.3.2 Непрерывная регистрация ЭКГ (максимальная длительность 168 часов) по двум, трем отведениям (п.2.2 таблица1) с аккумуляторами на 2850мАч, хранение зарегистрированной информации и передачу ее в ПК.

2.3.3 Время считывания информации (суточной записи) с регистратора в ПК не превышает 1,2 мин.

2.3.4 Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,05 до 16 мВ

2.3.5 Входной импеданс – п.2.2 таблица1. (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.6 Подавление синфазной помехи п.2.2 таблица1. (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.7 Погрешность чувствительности не более +-10 %.

2.3.8 Стабильность чувствительности не хуже 3 %.

2.3.9 Размах напряжения внутренних шумов, приведённых ко входу – п.2.2 таблица1.

2.3.10 Взаимовлияние между каналами не должно приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0.2 мВ

2.3.11 Частотный диапазон регистратора – п.2.2 таблица1.

2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот п.2.2 таблица1 в пределах от плюс 40 % до минус 30 % (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

2.3.13 Минимальный регистрируемый сигнал. Синусоидальный сигнал частотой 10 Гц и размахом 50 мкВ различим на записи при скорости развертки 25 мм/с и установке чувствительности 10 мм/мВ

2.3.14 На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантированного кардиостимулятора.

2.3.15 Точность измерения времени: полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

2.3.16 Канал выделения импульсов искусственного водителя ритма (3шт).

2.3.17 Частота оцифровки сигнала ЭКГ – не менее 400 Гц, при выделении импульсов искусственного водителя ритма – не менее 25600 Гц.

2.3.18 Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий между каждым отдельным соединением с пациентом и всеми остальными соединениями с пациентом, соединенными вместе, постоянный не более - 0,01 мА и переменный не более - 0,1 мА.

2.3.19 Диапазон измерения ЧСС 20-240 уд\в мин.

2.3.20 Временная асимметрия между каналами менее ±20 мс.

2.3.21 Наличие светодиодных индикаторов: один - «Работа» (прибор включен и работает нормально), три - «Обрыв» (отдельный светодиод на каждое отведение).

2.3.22 Диапазон измерения смещения сегмента ST – в пределах ± (0,1….4) мВ.

2.3.23 Разрядность оцифровки ЭКГ, не менее 24 разрядов.

2.3.24 Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая.

2.3.25 Наличие кнопки («События») на регистраторе для отметки событий на ЭКГ во время мониторирования.

2.3.26 Контроль качества установки электродов без применения компьютера.

2.3.27 Беспроводной контроль ЭКГ (по каналу Bluetooth) с отображением всех отведений на экране компьютера.

2.3.28 Звуковая сигнализация в начале и окончании суточной записи, и о недопустимом снижении напряжения питания.

2.3.29 Возможность записи ЭКГ у детей весом менее 10 кг.

2.3.30 Наличие датчика движения и положения тела (опция).

2.3.31 Обмен данными регистратора с компьютером (порт USB) напрямую через интерфейсный кабель, через съемную карту памяти и кардридер, по каналу беспроводной связи (Bluetooth).

2.3.32 Наличие автономного оснащения – без использования компьютера.

2.3.33 При эксплуатации комплекса по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

2.3.34 Показатели надёжности.

2.3.34.1 Средний срок службы до списания, не менее 7 лет.

2.3.34.2 Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Таблица состав комплекса*

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944103.004	Не более 20	При необходимости
2	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944103.005	Не более 20	При необходимости
3	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944103.006	Не более 20	При необходимости
4	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 4 типа	АСТЛ.944103.007	Не более 20	При необходимости
5	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 5 типа	АСТЛ.944103.008	Не более 20	При необходимости
6	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 6 типа	АСТЛ.944103.009	Не более 20	При необходимости
7	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 7 типа	АСТЛ.944103.010	Не более 20	При необходимости
8	Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-1	Не более 20	При необходимости
9	Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-2	Не более 20	При необходимости
10	Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-4	Не более 20	При необходимости
11	Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-7	Не более 20	При необходимости
12	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.011-1	Не более 20	При необходимости
13	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.011-4	Не более 20	При необходимости
14	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.011-6	Не более 20	При необходимости
15	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.011-7	Не более 20	При необходимости
16	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.012-1	Не более 20	При необходимости
17	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.012-4	Не более 20	При необходимости
18	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.012-6	Не более 20	При необходимости
19	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.012-7	Не более 20	При необходимости
20	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.013-4	Не более 20	При необходимости
21	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.013-6	Не более 20	При необходимости
22	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.013-7	Не более 20	При необходимости
23	Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-1	Не более 20	При необходимости
24	Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-2	Не более 20	При необходимости
25	Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
26	Элемент питания типа АА ли ААА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
27	Зарядное устройство	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
28	Модуль Bluetoth	Покупное изделие	1	При необходимости
29	Картридер	Покупное изделие	1	При необходимости
30	Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
31	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
32	Программное обеспечение	АСТЛ.944103.001ПО	1	При необходимости
33	Инструкция пользователя по работе с программой	АСТЛ.944103.001ИП	1	При необходимости
34	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001 РЭ	1	Для регистратора 1 типа
35	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.002 РЭ	1	Для регистратора 2 типа
36	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.003 РЭ	1	Для регистратора 3 типа
37	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.004 РЭ	1	Для регистратора 4 типа
38	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.005 РЭ	1	Для регистратора 5 типа
39	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.006 РЭ	1	Для регистратора 6 типа
40	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.007 РЭ	1	Для регистратора 7 типа

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип действия комплекса

Принцип действия комплекса основан на записи в регистратор с помощью электродов электрических потенциалов сердца.

Регистратор имеет несколько одинаковых каналов усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы ЭКГ с электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму.
Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.
По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер. В данном регистраторе перенос производится по кабелю через стандартный USB порт компьютера.

4.2 Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие:

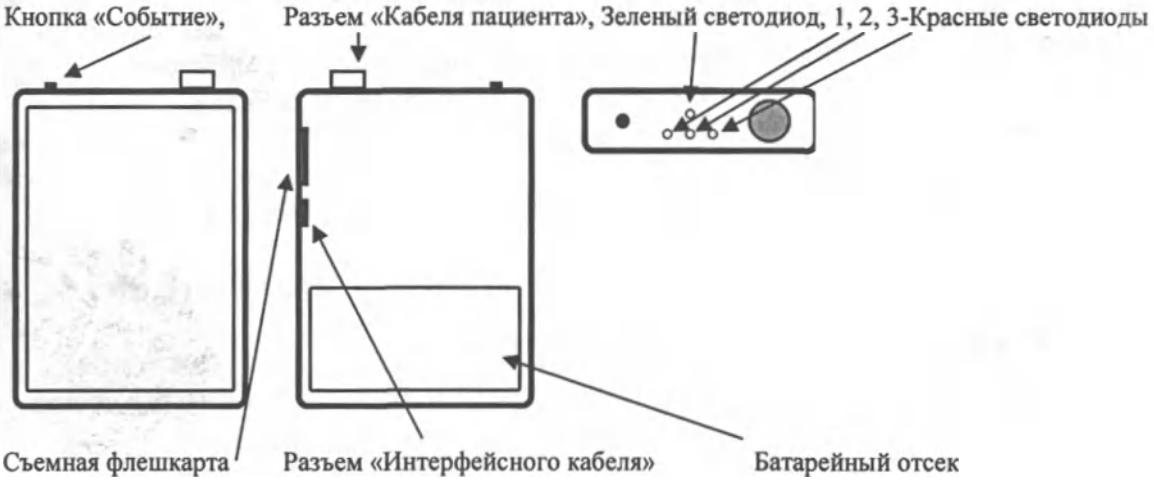
- Работа с защитным электронным ключом или без него (опция).
- Обеспечивает одновременный анализ ЭКГ и АД («BP Lab») бифункциональное обследование;
- Обеспечивает работу с 12-ти и 3-х канальными регистраторами «Кардио-Астел»;
- Автоматическое распознавание кардиокомплексов.
- Обеспечивает в реальном времени 5 минутные записи ЭКГ во время мониторирования ЭКГ по каналу Bluetooth с помещением в единую базу данных для анализа;
- Программа адаптирована для детской кардиодиагностики (в т.ч. для детей с весом менее 10 кг) ;
- Контроль величины напряжения питания перед началом записи, звуковая сигнализация о недопустимом снижении напряжения питания.
- Оценка качества регистрируемой ЭКГ по монитору компьютера при наличии в регистраторе встроенного модуля Bluetooth (на расстоянии не более 5 м от обрабатывающего комплекса).
- Обмен информацией между носимыми мониторами и ПК через любой USB-порт ПК.
- Ввод данных о пациентах: (ФИО), пол, дата рождения, порядковый номер пациента; артериальное давление, рост и вес. Их хранение в архиве базы данных, просмотр, редактирование и удаление.
- Ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и названии медицинского учреждения.
- Установку даты и времени начала регистрации ЭКГ и анализа ЭКГ, а также ввод комментариев (сведений из истории болезни пациента).
- Обеспечивает просмотр ЭКГ перед компьютерным анализом с целью выбора оптимальных настроек;
- Обеспечивает выбор отведений для автоматического анализа ритма (по одному, двум, трем выбранным отведениям).
- Регистрацию событий во время холтеровского мониторирования по данным, представленным пациентом.
- Отображение ЭКГ на экране монитора ПК по любому отведению на фоне координатной сетки 1x1см по всем зарегистрированным отведениям, с указанием длительности каждого интервала RR, с возможностью быстрого просмотра суточной записи;
- Анализ работы искусственного водителя ритма с построением трендов и шаблонов по временной зависимости между импульсами электрокардиостимулятора и зубцами R;
- Выбор масштаба отображения сигнала и скорости развертки;
- Режим «автоперехода» от события к событию;
- Режим возврата и ревозврата проведенного редактирования по шагам редактирования;
- Режим «лупы» для детального визуального анализа PQRST;
- Автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов;
RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- Оценка характеристики аритмий: число комплексов в пароксизме, ЧСС в пароксизме, длительность пауз, форма желудочкового комплекса и т.д.
- Неограниченное количество создание шаблонов форм QRS;
- Анализ нарушений сердечного ритма и проводимости;
- Отображение трендов ST на экране синхронно с отображением трендов ЧСС;
- Автоматическое выделение и распечатка эпизодов смещения сегмента ST (вкл . наклон ST и площадь ST) с возможностью врачебного редактирования;
- Анализ смещение, наклона, площади сегмента ST в каждом из отведений с построением графика;
- Формирование усредненных трендов смещения и наклона сегмента ST за весь период наблюдения с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда;
- Выбор и просмотр участков ЭКГ подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше допустимого регистрируется в течение 30 сек, 1 минуты и более;
- Анализ динамики формы комплекса QRST в режиме суперимпозиции;
- Выявление следующих типов базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, мерцательная аритмия, идиовентрикулярный ритм, заместительный узловой ритм, регулярный ритм, нерегулярный ритм; и возможность просмотра каждого из них с указанием времени;
- Пометка и выделение комплексов PQRST;
- Коррекция врачом в диалоговом режиме всех результатов автоматического анализа ЭКГ (изменение, удаление, создание: таких как вставка пропущенных комплексов, удаление ложно помеченных комплексов, изменение типа комплекса, коррекция нарушений ритма, коррекция типа базового ритма и т.д.);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Настройку критериев анализа ЭКГ, таких как интервал усреднения для расчета ЧСС, пороговые значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительности паузы, пороги элевации и депрессии ST, удлинение, укорочение интервалов QT, PQ;
- Анализ динамики изменения интервалов QT, PQ (автоматический анализ продолжительности интервалов QT, PQ по любому заданному врачом набору отведений, возможность ручной коррекции границ интервалов, формирование трендов, выбор и просмотр участков ЭКГ, на которых величины превосходит пороговые значения);
- Автоматическое формирование параметров интервалов QT и PQ;
- Построение трендов ЧСС, ST, QT, PQ, аритмий, отрицательного T;
- Выявление автоматически анализируемых нарушений с подсчетом их числа за каждый час наблюдения: желудочковые экстрасистолы, желудочковые куплеты, пароксизмы желудочковой тахикардии, желудочковая бигеминия, желудочковая тригеминия, трепетание и фибрилляция желудочков, наджелудочковые экстрасистолы, наджелудочковые куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии, наджелудочковая бигеминия, наджелудочковая тригеминия, трепетание, и мерцательная аритмия предсердий, паузы;
- Построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени;
- Построение ритмокардиограммы с выделением всех найденных фрагментов анализа Пауз, НЖЭ, ЖЭ, артефактных кардиокомплексов;
- Оценка параметров вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях как на коротких, так и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ (NN, dNN, SDANN, SDNNidx-тахограммы, гистограмма NN распределения, ритмограмма, скатерограмма, спектры, циркадный индекс, сравнительный спектральный анализ параметров ВРС, полученных для различных промежутков времени);
- Анализ турбулентности сердечного ритма;
- Анализ альтернации зубца T;
- Проведение измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- Просмотр фрагментов ЭКГ, помеченных с помощью кнопки на мониторе;
- Русскоязычное программное обеспечение, с правом неограниченного количества инсталляций, не требующее код и ключей и обеспечивающее управление регистраторами;
- Обеспечивает многократный переанализ исходной ЭКГ;
- Удаление выбранных записей ЭКГ и результатов обследования из базы данных;
- Формирование архива мониторных записей ЭКГ и работу с этим архивом. Возможность экспорта записей ЭКГ на любые носители и импорта с них;
- Возможность работы в сети;
-Неограниченная база хранения информации (зависит только от характеристик жесткого диска компьютера) ;
- Формирование заключения по итогам мониторирования с использованием шаблонов
- Формирование, предварительный просмотр и печать отчетов (не менее 20) с результатами анализа
- Экспорт отчетов в формат WORDPAD, PDF;
- Работу под ОС Windows.

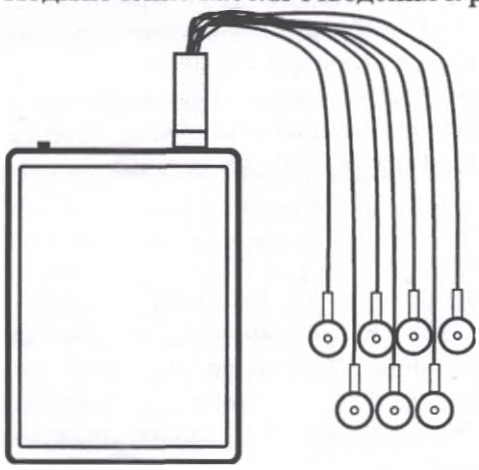
4.3 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид регистратора:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение кабеля отведения к регистратору:



Регистратор имеет одну кнопку «Событие», четыре индикаторных светодиода, разъем для подключения «Кабеля пациента», разъем для подключения «Интерфейсного кабеля», съемную флешкарту.
- Зеленый светодиод при записи ЭКГ мигает примерно 1 раз в 5 секунд и говорит о нормальной работе.
- Красные светодиоды показывают в каком канале обрыв (соответственно 1, 2, 3 канал) или некачественный одноразовый электрод.
- Кнопкой «События» при установке на пациента включают режим контроля установки электродов, а во время записи ЭКГ пациент отмечает события на записи.
В батарейный отсек устанавливают два элемента питания типа АА или ААА (элементы ААА устанавливаются через переходник)

4.4 Расшифровка значений символов на регистраторе

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р

- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности

Компьютер монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу запрещается:
- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определённого настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту и регистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению регистратора);
- подключать к разъемам регистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия которые входят в состав комплекса;
- работать при открытом корпусе регистратора, компьютера и др. изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте к защитному заземлению или к др. проводящим поверхностям;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- категорически запрещается подключать к компьютеру регистратор, когда он установлен на пациенте;
- при установке элементов питания соблюдайте правильную полярность (руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека);
- не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя;
- допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки, использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита;
- не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторирования (это может привести к вытеканию из разряженных элементов питания электролита и выходу регистратора из строя, а поломка прибора из-за вытекания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ);
- берегите кабель связи и кабели пациента от повреждений и перегибов, при отключении кабеля от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель;
- кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру, по возможности, избегайте лишних перестыковок, при подключении или отключении кабеля связи к компьютеру, компьютер должен быть выключен;
- после случайного попадания влаги на регистратор - протрите его сухой салфеткой;
- регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками;

5.2 Противопоказания к применению.
Противопоказания к применению отсутствуют.

5.3 Возможные побочные эффекты.
Использование комплекса по назначению не вызывает побочных эффектов.
Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности, устанавливаемых одноразовых электродов для снятия ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СБОРКА И УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА

6.1 Установка компьютера на рабочем месте

К системному блоку подключить:
- клавиатуру;
- манипулятор «мышь»;
- сигнальный кабель монитора;
- кабель сетевой 220 В;
- кабель принтера;
- кабель интерфейсный для переноса ЭКГ на компьютер;
- модуль Bluetoth;

К монитору подключить:
- сигнальный кабель монитора;
- сетевой кабель монитора 220 В;

К принтеру подключить:
- сигнальный кабель принтера;
- сетевой кабель принтера 220 В;

Схема сборки комплекса:

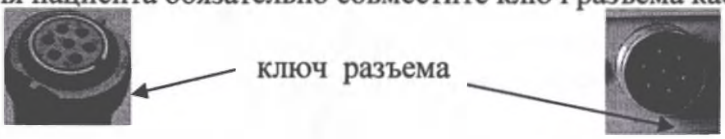
По схеме регистратор подключается при считывании к компьютеру посредством поставляемого интерфейсного кабеля (тип 2). По возможности интерфейсный кабель со стороны компьютера не отключать.

6.2 Установка программы «Кардио-Астел».

В зависимости от конфигурации поставки комплекса (поставка с компьютером или без компьютера) ПО (программное обеспечение) может быть установленным на компьютер или неустановленным. Если комплекс поставляется в полном объеме, т.е. с компьютером - Вам не потребуется никаких дополнительных установок ПО на компьютер. Если поставка произведена без компьютера, то Вам придется самим установить ПО Комплекса «КАРДИО-«Астел». При любом варианте установки комплекса всегда производится поставка ПО на CD или DVD. Если Вы будете инсталлировать программу, то сначала скопируйте всю информацию с поставляемого диска на жесткий диск компьютера. На диске есть файлы ПРОЧТИ и ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ внимательно ознакомитесь с их содержимым и следуйте их указаниям.

6.3 Подключение кабеля пациента к регистратору.

При подключении кабеля пациента обязательно совместите ключ разъема кабеля и ключ разъема регистратора.



Разъем кабеля пациента Разъем регистратора

Для предотвращения поломки разъемов, соединение кабеля пациента с регистратором путем закручивания по резьбе, производите без усилий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

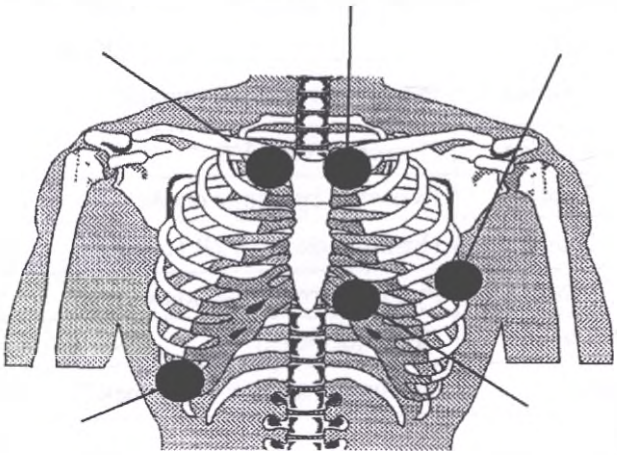
7.1 Проведение обследований с помощью комплекса.

При проведении обследований с помощью комплекса следует в целом придерживаться нижеописанной последовательности действий, однако допустимы и отклонения, не ведущие к искажению результатов обследования:

1. Если Вы регистратор не программируете, пропустите этот пункт и переходите к следующему, если программируете - запустите программу на ПК. Подключите регистратор к ПК согласно программе (следуйте указаниям программы) запрограммируйте его, а затем отключите регистратор от ПК.
2. Подключите одноразовые электроды на кабель и установите их на теле пациента согласно схеме.

Схема установки электродов на два отведения

Черный (- 1 канал) Белый (- 2канал) Синий (+ 1 канал)



Зеленый (земля) Фиолетовый (+ 2)

Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный, (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2
Зеленый	Земля	Позиция около V5R (справа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема установки электродов на три отведения

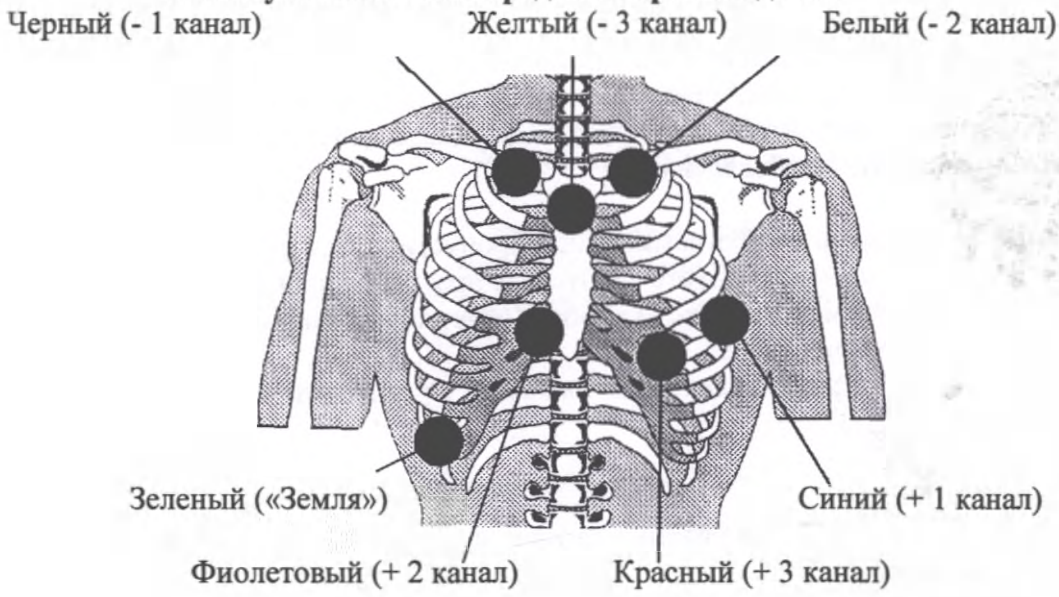


Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2R (справа)
Желтый	« - » 3 канал	Рукоятка грудины по центру
Красный	« + » 3 канал	Позиция около V3
Зеленый	«земля»	Позиция около V5R (справа)

3. Укрепите его на теле пациента, либо на элементах одежды, либо с помощью сумки из комплекта поставки.
4. Уберите излишки соединительных проводников, собрав их в кольца и прикрепив к телу пациента лейкопластырем (в комплект поставки не входит).
5. Установите свежие элементы питания в батарейный отсек регистратора.
6. Начните обследование нажатием на кнопку «Событие» регистратора и дождитесь мигание зеленого светодиода примерно 1 раз в 5 секунд (это говорит о том, что все проверки пройдены и регистратор начал запись).
7. При необходимости установите беспроводное (по каналу «Bluetooth») соединение регистратора с ПК для контроля ЭКГ. Подробнее эта процедура описана в инструкции на ПО.
8. Проинструктируйте пациента о поведении во время записи ЭКГ и заполнении дневника.
9. На этом процесс включения в режим записи можно считать завершенным, и пациент может быть свободен.
10. По окончании обследования необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека или если время обследования еще не истекло - завершить обследование вручную, вытащив элементы питания из батарейного отсека.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите кабель отведений от пациента.
12. Подключите регистратор без элементов питания к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Так же можно извлечь съемную карту и через картридер подключить к ПК. Начните считывание данных обследования из памяти регистратора или из карты в ПК для последующего анализа.
13. Аккумуляторы при необходимости поставьте на зарядку для последующего использования.
14. Проведите анализ данных обследования с помощью программного обеспечения комплекса согласно Инструкции на ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Очистите от возможных загрязнений и продезинфицируйте регистратор, согласно разделу данного документа «Дезинфекция».

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Если ожидается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети и проконтролировать отсутствие элементов питания в батарейном отсеке регистратора.

7.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При подключении регистратора к компьютеру не загорается светодиод на коробке интерфейсного кабеля.	1.Плохой контакт разъёма кабеля к регистратору или к компьютеру.	1.Проверить подключение кабеля к компьютеру или к регистратору. 2.Проверить не установлены ли батареи.
При переносе информации из регистратора в ПК запись в компьютер не переносится.	1.Неисправен кабель. 2.ПК не определил правильно регистратор 3.Из регистратора не извлечены батареи питания.	1.Заменить кабель. 2.Переподключить регистратор. 3.Вынуть батареи.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку управления нет никакой реакции.	1.Неисправна батарея. 2.Не правильно установлена батарея. 3.Прибор в «спящем режиме».	1.Заменить батарею. 2.Переустановить батарею. 3.Переустановить батарею.
В регистратор не записалась ЭКГ.	1.Неправильно проведено включение регистратора.	1.Правильно произвести включение регистратора.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все три красных светодиода вспыхивают со звуком и быстро гаснут и дальше ничего не происходит.	1.Последняя запись ЭКГ не была перенесена на компьютер.	1.Перенести запись в компьютер.

Если Вы столкнулись с неполадкой, которой нет в таблице или неполадка не устранена по рекомендациям таблицы, то обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Текущее техническое обслуживание должно проводится персоналом, использующим комплекс при подготовке носимых регистраторов к использованию по назначению (проведению суточного мониторирования ЭКГ), непосредственно после его окончания.

8.1 Регистратор

Визуальный осмотр корпуса регистратора на наличие трещин, сколов, кабелей пациента на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, контактов разъема интерфейсного кабеля связи регистратора с ПК.

8.2 Элементы питания

Если предполагаемый перерыв в эксплуатации регистратора более 30 минут рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс аккумуляторы. Признаком окончания ресурса аккумулятора является при полном заряде быстрый разряд аккумулятора.

8.3 Дезинфекция

Комплекс 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).
Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Для дезинфекции используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Категорически запрещается применять для очистки острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью, смоченной в растворе поверхностноактивного вещества, с последующим вытиранием насухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации-12 месяцев (кроме тех случаев, которые оговариваются условиями, заключенными Договором) со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приёмки-передачи). Если совместно с комплексом поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения-12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

В течение гарантийного срока предприятие изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом, включая устройства, входящие в состав комплекса (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)

Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены отдельных узлов.

Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

Гарантия не распространяется:

- при отсутствии отметки в руководстве по эксплуатации о дате продажи;
- имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации;
- при использовании элементов питания другого типа или напряжения;
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО «Фирма «АСТЕЛ»;
- если без согласования на рабочий компьютер установлены дополнительные программы. кроме программного обеспечения «BpLab» ООО «Петр Телегин»

Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения и контейнера батарей при неаккуратном использовании регистратора, а также замену элементов питания.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. п.3.1 настоящего руководства), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

Гарантийные талоны прилагаются.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь

Письменно: РФ,152920 Ярославская обл. г.Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ» по электронной почте: astel_medic@mail.ru; по телефону\факсу (4855) 55-62-77, 55-32-44.

Для максимально быстрого ответа на Ваши вопросы и получения наиболее правильных рекомендаций **при любом обращении будьте готовы дать информацию:**

- о технических характеристиках компьютера, на котором установлена программа: тип и тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, объем жесткого диска «С», типы и характеристики видеокарты и монитора компьютера, тип и порт подключения «мыши»; если установлен принтер, то модель и способ его подключения;
- номера версии операционной системы и параметрах ее настройки: виртуальная память, оптимизация доступа к дискам, какие драйверы используются – поставляемые с ОС Windows или с оборудованием;
- о том, какое оборудование и другие программы работают на компьютере;
- кем и когда установлена программа, как она работала сразу после установки;
- о всех проявлениях неполадки, что предшествует ее появлению, всегда ли она возникает в одних и тех же условиях, какое сообщение при этом выводит программа и т.д.;
- о текущих настройках программы;
- что предшествовало первому проявлению неполадки (установка дополнительных программ, оборудования, сбой электропитания и т.д.).

Желательно, чтобы обращение за технической поддержкой осуществлял пользователь, хорошо знакомый с компьютерной техникой вообще и с программой в частности, а во время обращения имел бы доступ к компьютеру, на котором установлена программа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

Регистратор имеет маркировку содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- символ рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- обозначение технических условий на изделие;
- год изготовления; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- указания на полярность установки элементов питания.

Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444. Регистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документации вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с регистратором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с регистратором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий на изделие.

Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухо отапливаемом помещении (условия хранения в разделе 11).

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условия хранения 5 по ГОСТ15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Условия хранения комплекса (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25^0 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения комплекса после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

12 СВИДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-001-3345322-2003.

Регистратор(ы) «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» заводской(ие) номер(а)_____

_____

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009г., срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13 УТИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСА

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, про составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующем на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Комплекс 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 СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, Покрытых синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод - провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Примечание Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.3.1)	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, Маркированного знаком.

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

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м , в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 разноса 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.

Внимание!
Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Таблице пункта 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел».

Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2009 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ 68983 от 29.09.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2009 года № 8664-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15959 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕАС

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, Адрес места осуществления деятельности: 152920, РОССИЯ, Ярославская обл, Рыбинский р-н, г Рыбинск, б-р Победы, дом 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, ОГРН: 1027601125991, Номер телефона: +7 4855556277, Адрес электронной почты: astel_medic@mail.ru
В лице: ДИРЕКТОР МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

заявляет, что Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», тип: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», торговая марка: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», модель: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», описание продукции: комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел» предназначен для многосуточного мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала по двум, трем, двенадцати отведениям, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей ЭКГ в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа
Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21,
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» Технические условия , номер: ТУ 9441-001-33453722-2003 от 28.04.2003
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000; ; 9018; 90
Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 01ЭМС/2019 выдан 26.02.2019 испытательной лабораторией "собственная испытательная лаборатория изготовителя ООО «Фирма «Астел»"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, 6.1.1.1; Условия и сроки хранения: в соответствии с ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.03.2024 **включительно**

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ M.FT. ASTEL ltd Firm

МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

(подпись) (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 листов

Директор ООО «Фирма «АСТЕЛ»

Э.А. Межиев.

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область Фирма АСТЕЛ ASTEL, ltd Firm 01667

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО « Фирма «А С Т Е Л»
РОССИЯ 152920 г. Рыбинск
Ярославская обл.
Бульвар Победы 17
Тел/факс (4855) 55- 62- 77
(4855) 55- 32- 44
Тел. (920) 109 73 53
e- mail: astel_medic@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью
Ярославская область, г. Рыбинск
Фирма АСТЕЛ
ASTEL ltd Firm
01667

КАРДИО-АСТЕЛ

«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО-Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО

МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ

«КАРДИО-«Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистратор 3 типа

АСТЛ. 944103.003 РЭ

г. Рыбинск 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1	Назначение и область применения	4
2	Технические данные	4
2.1	Соответствие гостам условия эксплуатации	4
2.2	Основные параметры и размеры	4
2.3	Характеристики регистратора	5
3	Состав изделия	6
4	Устройство и принцип работы	6
4.1	Принцип действия комплекса	6
4.2	Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие	7
4.3	Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	8
4.4	Расшифровка значений символов на регистраторе	9
5	Меры безопасности	9
5.1	Требования безопасности	9
5.2	Противопоказания к применению.	10
5.3	Возможные побочные эффекты.	10
6	Сборка и установка комплекса	11
6.1	Установка компьютера на рабочем месте	11
6.2	Установка программы «КАРДИО-«Астел»	11
6.3	Подключение кабеля пациента к регистратору	11
7	Использование по назначению	12
7.1	Проведение обследований с помощью комплекса	12
7.2	Возможные неисправности и методы их устранения	15
8.	Техническое обслуживание.	15
8.1	Регистратор	15
8.2	Элементы питания	15
8.3	Дезинфекция	15
9	Гарантийные и послегарантийные обязательства	16
10	Маркировка и упаковка	17
11	Транспортирование и хранение	17
12	Сведения о приемке, комплектности и упаковке	17
13	Утилизация комплекса	17
14	Электромагнитная совместимость	18
	ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения, необходимые для обеспечения работы «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел», в соответствии с его характеристиками.

Описание работы с программным обеспечением подробно изложено в «Инструкции пользователя по работе с программой АСТЛ.544103.001 ИП», входящей в комплект поставки изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, объединённым с паспортом, т.е. содержит сведения удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик комплекса, а также сведения, которые вносят в период её эксплуатации.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего Руководства пользователя по, а также Инструкции пользователя по работе с программой комплекса «КАРДИО- «Астел».

Комплекс занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № ФСР 2009/05988 от 29.10.2009

Комплекс имеет декларацию о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19 от 18.03.2019.

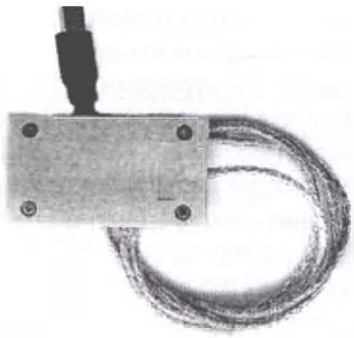
Комплекс произведен по ТУ 9441-001-33453722-2003 в РФ,152920 Ярославская обл. г. Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ». Электронная почта: astel_medic@mail.ru; телефон\факс (4855) 55-62-77, 55-32-44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» (в дальнейшем – комплекс) содержит автоматическое работающее от батареи устройство, разработанное для непрерывной регистрации электрокардиографических сигналов у амбулаторных пациентов на протяжении более 24 часов с целью диагностирования заболеваний. Комплекс включает регистратор данных, поверхностные электроды, носимые пациентом на груди. Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/ диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением. Регистратор позволяет осуществлять ручную регистрацию симптомов (например, учащенное сердцебиение, одышку).

Регистратор ЭКГ 3 типа и кабель пациента



Интерфейсный кабель (тип 1) связи регистратора с ПК

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Соответствие гостам условия эксплуатации

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и техническим условиям ТУ 9441- 001-33453722-2003.
Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
Регистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.
В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2 б по ГОСТ Р 50444.
По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
Комплекс по параметрам электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Условия эксплуатации Комплекса:
- диапазон температуры окружающей среды от 10 °С до 45 °С(ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 84,0 до 106,7 кПа)

2.2 Основные параметры и размеры

Варианты исполнения регистратора: 1 типа, 2 типа, 3 типа, 4 типа, 5 типа, 6 типа, 7 типа.
Таблица 1: Вариант исполнения регистратора 3 типа.

Тип испол-нения	2, 3 отве-дения	До 12 отве-дений	Экран	Элементы питания АА или ААА шт. не более	Размер мм, не более	Вес грамм, не более	Вход. импедансМОм, не менее	Подавление синфазной помехи дБ, не менее	Частотный диапазон регистратора, Гц	Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более
3 типа	да	-	да	2 шт.	105x75x27	133	20	90	0,05 -70	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Характеристики регистратора.

2.3.1 Электропитание регистратора может осуществляться от батарей (аккумуляторов) типа АА или ААА номинальным напряжением 1,5 В батарея (1,2 В аккумулятор), количество согласно п.2.2 таблица 1.

2.3.2 Непрерывная регистрация ЭКГ (максимальная длительность 168 часов) по двум или трем отведениям (п.2.2. таблица 1) с аккумуляторами на 2850мАч, хранение зарегистрированной информации и передачу ее в ПК.

2.3.3 Время считывания информации (суточной записи) с регистратора в ПК не превышает 1,2 мин.

2.3.4 Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,05 до 16 мВ.

2.3.5 Входной импеданс - п.2.2. таблица 1(Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.6 Подавление синфазной помехи п.2.2. таблица 1(Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.7 Погрешность чувствительности не более +-10 %.

2.3.8 Стабильность чувствительности не хуже 3 %.

2.3.9 Размах напряжения внутренних шумов, приведённых ко входу – п.2.2 таблица1.

2.3.10 Взаимовлияние между каналами не должно приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0.2 мВ.

2.3.11 Частотный диапазон регистратора – п.2.2 таблица1.

2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот п.2.2 таблица1 в пределах от плюс 40 % до минус 30 % (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

2.3.13 Минимальный регистрируемый сигнал. Синусоидальный сигнал частотой 10 Гц и размахом 50 мкВ различим на записи при скорости развертки 25 мм/с и установке чувствительности 10 мм/мВ.

2.3.14 На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантированного кардиостимулятора.

2.3.15 Точность измерения времени: полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

2.3.16 Канал выделения импульсов искусственного водителя ритма.

2.3.17 Частота оцифровки сигнала ЭКГ – не менее 256 Гц, при выделении импульсов искусственного водителя ритма – не менее 8000 Гц. Постоянная времени регистратора должна быть не менее 2,5 с.

2.3.18 Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий между каждым отдельным соединением с пациентом и всеми остальными соединениями с пациентом, соединенными вместе, постоянный не более - 0,01 мА и переменный не более - 0,1 мА.

2.3.19 Диапазон измерения ЧСС 20-240 уд\в мин.

2.3.20 Временная асимметрия между каналами менее ±20 мс.

2.3.21 Наличие на регистраторе цветного дисплея.

2.3.22 Диапазон измерения смещения сегмента ST – в пределах ± (0,1….4) мВ.

2.3.23 Разрядность оцифровки ЭКГ, не менее 12 разрядов.

2.3.24 Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая.

2.3.25 Наличие кнопки («События») на регистраторе для отметки событий на ЭКГ во время мониторирования.

2.3.26 Оценка качества регистрируемой ЭКГ перед началом мониторирования (записи), во время мониторирования (записи), на мониторе компьютера по всем каналам, на регистраторе одновременно по 3 каналам.

2.3.27 Беспроводной контроль ЭКГ (по каналу Bluetooth) с отображением всех отведений на экране компьютера.

2.3.28 Звуковая сигнализация в начале и окончании суточной записи, о недопустимом снижении напряжения питания.

2.3.29 Возможность записи ЭКГ у детей весом менее 10 кг.

2.3.30 Наличие датчика движения и положения тела (опция).

2.3.31 Обмен данными регистратора с компьютером (порт USB) напрямую через интерфейсный кабель, через съемную карту памяти и кардридер, по каналу беспроводной связи (Bluetooth).

2.3.32 Наличие автономного оснащения – без использования компьютера.

2.3.33 При эксплуатации комплекса по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

2.3.34 Показатели надёжности.

2.3.34.1 Средний срок службы до списания, не менее 7 лет.

2.3.34.2 Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Таблица состав комплекса*

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944103.004	Не более 20	При необходимости
2	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944103.005	Не более 20	При необходимости
3	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944103.006	Не более 20	При необходимости
4	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 4 типа	АСТЛ.944103.007	Не более 20	При необходимости
5	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 5 типа	АСТЛ.944103.008	Не более 20	При необходимости
6	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 6 типа	АСТЛ.944103.009	Не более 20	При необходимости
7	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 7 типа	АСТЛ.944103.010	Не более 20	При необходимости
8	Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-1	Не более 20	При необходимости
9	Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-2	Не более 20	При необходимости
10	Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-4	Не более 20	При необходимости
11	Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-7	Не более 20	При необходимости
12	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.011-1	Не более 20	При необходимости
13	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.011-4	Не более 20	При необходимости
14	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.011-6	Не более 20	При необходимости
15	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.011-7	Не более 20	При необходимости
16	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.012-1	Не более 20	При необходимости
17	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.012-4	Не более 20	При необходимости
18	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.012-6	Не более 20	При необходимости
19	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.012-7	Не более 20	При необходимости
20	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.013-4	Не более 20	При необходимости
21	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.013-6	Не более 20	При необходимости
22	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.013-7	Не более 20	При необходимости
23	Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-1	Не более 20	При необходимости
24	Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-2	Не более 20	При необходимости
25	Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
26	Элемент питания типа АА ли ААА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
27	Зарядное устройство	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
28	Модуль Bluetoth	Покупное изделие	1	При необходимости
29	Картридер	Покупное изделие	1	При необходимости
30	Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
31	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
32	Программное обеспечение	АСТЛ.944103.001ПО	1	При необходимости
33	Инструкция пользователя по работе с программой	АСТЛ.944103.001ИП	1	При необходимости
34	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001 РЭ	1	Для регистратора 1 типа
35	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.002 РЭ	1	Для регистратора 2 типа
36	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.003 РЭ	1	Для регистратора 3 типа
37	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.004 РЭ	1	Для регистратора 4 типа
38	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.005 РЭ	1	Для регистратора 5 типа
39	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.006 РЭ	1	Для регистратора 6 типа
40	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.007 РЭ	1	Для регистратора 7 типа

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип действия комплекса

Принцип действия комплекса основан на записи в регистратор с помощью электродов электрических потенциалов сердца.

Регистратор имеет несколько одинаковых каналов усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы ЭКГ с электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму.
Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.
По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер. В данном регистраторе перенос производится по кабелю через стандартный USB порт компьютера.

4.2 Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие:

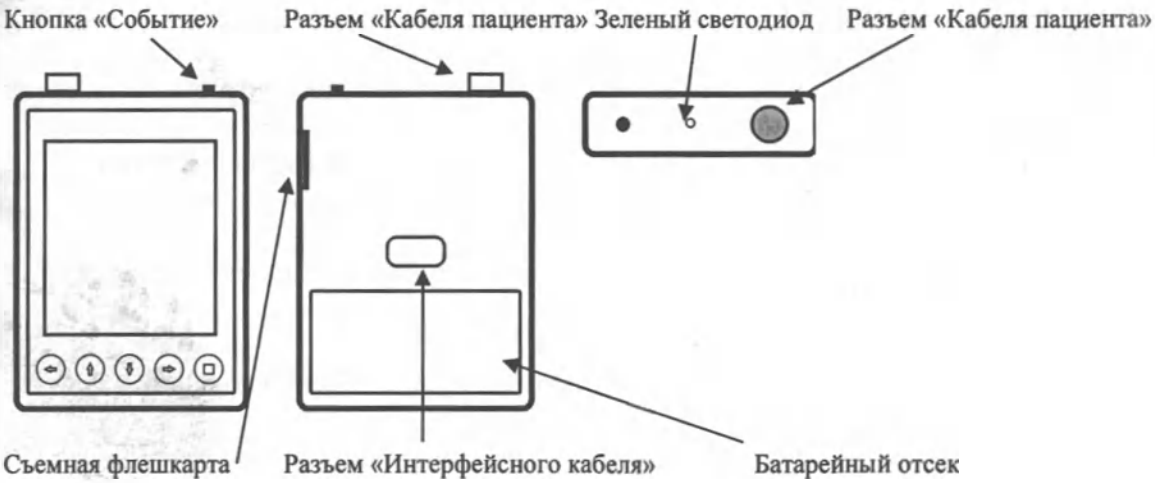
- Работа с защитным электронным ключом или без него (опция);
- Обеспечивает одновременный анализ ЭКГ и АД («BP Lab») бифункциональное обследование;
- Обеспечивает работу с 12-ти и 3-х канальными регистраторами «Кардио-Астел»;
- Автоматическое распознавание кардиокомплексов
- Обеспечивает в реальном времени 5 минутные записи ЭКГ во время мониторирования ЭКГ по каналу Bluetooth с помещением в единую базу данных для анализа;
- Программа адаптирована для детской кардиодиагностики (в т.ч. для детей с весом менее 10 кг);
- Контроль величины напряжения питания перед началом записи, звуковая сигнализация о недопустимом снижении напряжения питания;
- Оценка качества регистрируемой ЭКГ по монитору компьютера при наличии в регистраторе встроенного модуля Bluetooth (на расстоянии не более 5 м от обрабатывающего комплекса);
- Обмен информацией между носимыми мониторами и ПК через любой USB-порт ПК;
- Ввод данных о пациентах: (ФИО), пол, дата рождения, порядковый номер пациента; артериальное давление, рост и вес. Их хранение в архиве базы данных, просмотр, редактирование и удаление;
- Ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и названии медицинского учреждения;
- Установку даты и времени начала регистрации ЭКГ и анализа ЭКГ, а также ввод комментариев (сведений из истории болезни пациента);
- Обеспечивает просмотр ЭКГ перед компьютерным анализом с целью выбора оптимальных настроек;
- Обеспечивает выбор отведений для автоматического анализа ритма (по одному, двум, трем выбранным отведениям);
- Регистрацию событий во время холтеровского мониторирования по данным, представленным пациентом;
- Отображение ЭКГ на экране монитора ПК по любому отведению на фоне координатной сетки 1x1см по всем зарегистрированным отведениям, с указанием длительности каждого интервала RR, с возможностью быстрого просмотра суточной записи;
- Анализ работы искусственного водителя ритма с построением трендов и шаблонов по временной зависимости между импульсами электрокардиостимулятора и зубцами R;
- Выбор масштаба отображения сигнала и скорости развертки;
- Режим «автоперехода» от события к событию;
- Режим возврата и ревозврата проведенного редактирования по шагам редактирования;
- Режим «лупы» для детального визуального анализа PQRST;
- Автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов;
RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- Оценка характеристики аритмий: число комплексов в пароксизме, ЧСС в пароксизме, длительность пауз, форма желудочкового комплекса и т.д.;
- Неограниченное количество создание шаблонов форм QRS;
- Анализ нарушений сердечного ритма и проводимости;
- Отображение трендов ST на экране синхронно с отображением трендов ЧСС;
- Автоматическое выделение и распечатка эпизодов смещения сегмента ST (вкл. наклон ST и площадь ST) с возможностью врачебного редактирования;
- Анализ смещение, наклона, площади сегмента ST в каждом из отведений с построением графика;
- Формирование усредненных трендов смещения и наклона сегмента ST за весь период наблюдения с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда;
- Выбор и просмотр участков ЭКГ подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше допустимого регистрируется в течение 30 сек, 1 минуты и более;
- Анализ динамики формы комплекса QRST в режиме суперимпозиции;
- Выявление следующих типов базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, мерцательная аритмия, идиовентрикулярный ритм, заместительный узловой ритм, регулярный ритм, нерегулярный ритм; и возможность просмотра каждого из них с указанием времени;
- Пометка и выделение комплексов PQRST;
- Коррекция врачом в диалоговом режиме всех результатов автоматического анализа ЭКГ (изменение, удаление, создание: таких как вставка пропущенных комплексов, удаление ложно помеченных комплексов, изменение типа комплекса, коррекция нарушений ритма, коррекция типа базового ритма и т.д.);
- Настройку критериев анализа ЭКГ, таких как интервал усреднения для расчета ЧСС, пороговые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительности паузы, пороги элевации и депрессии ST, удлинение, укорочение интервалов QT, PQ;
- Анализ динамики изменения интервалов QT, PQ (автоматический анализ продолжительности интервалов QT, PQ по любому заданному врачом набору отведений, возможность ручной коррекции границ интервалов, формирование трендов, выбор и просмотр участков ЭКГ, на которых величины превосходит пороговые значения);
- Автоматическое формирование параметров интервалов QT и PQ;
- Построение трендов ЧСС, ST, QT, PQ, аритмий, отрицательного T;
- Выявление автоматически анализируемых нарушений с подсчетом их числа за каждый час наблюдения: желудочковые экстрасистолы, желудочковые куплеты, пароксизмы желудочковой тахикардии, желудочковая бигеминия, желудочковая тригеминия, трепетание и фибрилляция желудочков, наджелудочковые экстрасистолы, наджелудочковые куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии, наджелудочковая бигеминия, наджелудочковая тригеминия, трепетание, и мерцательная аритмия предсердий, паузы;
- Построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени;
- Построение ритмокардиограммы с выделением всех найденных фрагментов анализа Пауз, НЖЭ, ЖЭ, артефактных кардиокомплексов;
- Оценка параметров вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях как на коротких, так и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ (NN, dNN, SDANN, SDNNidx-тахограммы, гистограмма NN распределения, ритмограмма, скатерограмма, спектры, циркадный индекс, сравнительный спектральный анализ параметров ВРС, полученных для различных промежутков времени);
- Анализ турбулентности сердечного ритма;
- Анализ альтернации зубца T;
- Проведение измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- Просмотр фрагментов ЭКГ, помеченных с помощью кнопки на мониторе;
- Русскоязычное программное обеспечение, с правом неограниченного количества инсталляций, не требующее код и ключей и обеспечивающее управление регистраторами;
- Обеспечивает многократный переанализ исходной ЭКГ;
- Удаление выбранных записей ЭКГ и результатов обследования из базы данных;
- Формирование архива мониторных записей ЭКГ и работу с этим архивом. Возможность экспорта записей ЭКГ на любые носители и импорта с них;
- Возможность работы в сети;
-Неограниченная база хранения информации (зависит только от характеристик жесткого диска компьютера);
- Формирование заключения по итогам мониторирования с использованием шаблонов
- Формирование, предварительный просмотр и печать отчетов (не менее 20) с результатами анализа
- Экспорт отчетов в формат WORDPAD, PDF;
- Работу под ОС Windows.

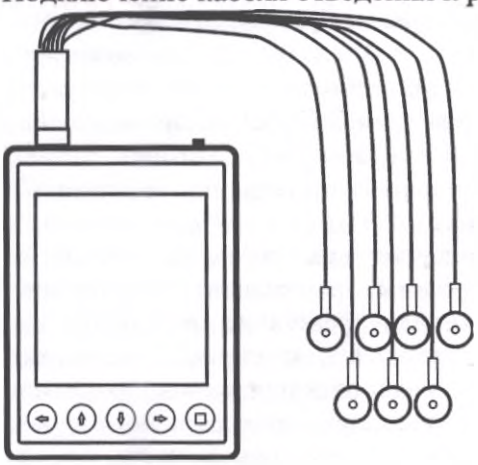
4.3 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид регистратора:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение кабеля отведения к регистратору:



Регистратор имеет одну кнопку «Событие», дисплей с кнопками управления, зеленый светодиодный индикатор, разъем для подключения «Кабеля пациента», разъем для подключения «Интерфейсного кабеля», съемную флешкарту.
- Зеленый светодиод при записи ЭКГ мигает примерно 1 раз в 5 секунд и говорит о нормальной работе.
- Дисплей предназначен для контроля качества установки электродов, для выбора режима записи, и индикации об ошибках.
- Кнопкой «События» во время записи ЭКГ пациент отмечает события на записи.
В батарейный отсек устанавливают два элемента питания типа АА или ААА (элементы ААА устанавливаются через переходник).

4.4 Расшифровка значений символов на регистраторе

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р

- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности

Компьютер монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу запрещается:
- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определённого настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту и регистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению регистратора);
- подключать к разъемам регистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия которые входят в состав комплекса;
- работать при открытом корпусе регистратора, компьютера и др. изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте к защитному заземлению или к др. проводящим поверхностям;
- категорически запрещается подключать к компьютеру регистратор, когда он установлен на пациенте;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- при установке элементов питания соблюдайте правильную полярность (руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека);
- не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя;
- допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки, использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита;
- не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторирования (это может привести к вытеканию из разряженных элементов питания электролита и выходу регистратора из строя, а поломка прибора из-за вытекания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ);
- берегите кабель связи и кабели пациента от повреждений и перегибов, при отключении кабеля от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель;
- кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру, по возможности, избегайте лишних перестыковок, при подключении или отключении кабеля связи к компьютеру, компьютер должен быть выключен;
- после случайного попадания влаги на регистратор - протрите его сухой салфеткой;
- регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками;

5.2 Противопоказания к применению.
Противопоказания к применению отсутствуют.

5.3 Возможные побочные эффекты.
Использование комплекса по назначению не вызывает побочных эффектов.
Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности, устанавливаемых одноразовых электродов для снятия ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СБОРКА И УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА

6.1 Установка компьютера на рабочем месте

К системному блоку подключить:
- клавиатуру;
- манипулятор «мышь»;
- сигнальный кабель монитора;
- кабель сетевой 220 В;
- кабель принтера;
- кабель интерфейсный для переноса ЭКГ на компьютер;
- модуль Bluetoth;

К монитору подключить:
- сигнальный кабель монитора;
- сетевой кабель монитора 220 В;

К принтеру подключить:
- сигнальный кабель принтера;
- сетевой кабель принтера 220 В;

Схема сборки комплекса:

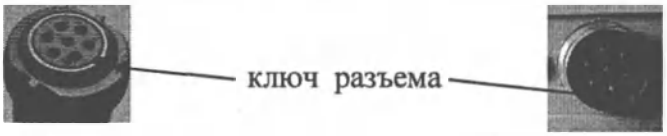
По схеме регистратор подключается при считывании к компьютеру посредством поставляемого интерфейсного кабеля (тип 2). По возможности интерфейсный кабель со стороны компьютера не отключать.

6.2 Установка программы «Кардио-Астел».

В зависимости от конфигурации поставки комплекса (поставка с компьютером или без компьютера) ПО (программное обеспечение) может быть установленным на компьютер или неустановленным. Если комплекс поставляется в полном объеме, т.е. с компьютером - Вам не потребуется никаких дополнительных установок ПО на компьютер. Если поставка произведена без компьютера, то Вам придется самим установить ПО Комплекса «КАРДИО-«Астел». При любом варианте установки комплекса всегда производится поставка ПО на CD или DVD. Если Вы будете инсталлировать программу, то сначала скопируйте всю информацию с поставляемого диска на жесткий диск компьютера. На диске есть файлы ПРОЧТИ и ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ внимательно ознакомитесь с их содержимым и следуйте их указаниям.

6.3 Подключение кабеля пациента к регистратору.

При подключении кабеля пациента обязательно совместите ключ разъема кабеля и ключ разъема регистратора



Разъем кабеля пациента Разъем регистратора

Для предотвращения поломки разъемов, соединение кабеля пациента с регистратором путем закручивания по резьбе, производите без усилий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

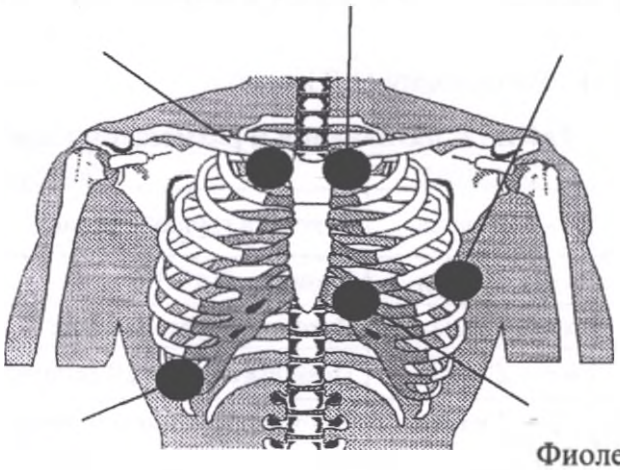
7.1 Проведение обследований с помощью комплекса.

При проведении обследований с помощью комплекса следует в целом придерживаться нижеописанной последовательности действий, однако допустимы и отклонения, не ведущие к искажению результатов обследования:

1. Если Вы регистратор не программируете, пропустите этот пункт и переходите к следующему, если программируете - запустите программу на ПК. Подключите регистратор к ПК согласно программе (следуйте указаниям программы) запрограммируйте его, а затем отключите регистратор от ПК.
2. Подключите одноразовые электроды на кабель и установите их на теле пациента согласно схеме.

Схема установки электродов на два отведения

Черный (- 1 канал) Белый (- 2канал) Синий (+ 1 канал)



Зеленый (земля) Фиолетовый (+ 2)

Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2
Зеленый	Земля	Позиция около V5R (справа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема установки электродов на три отведения

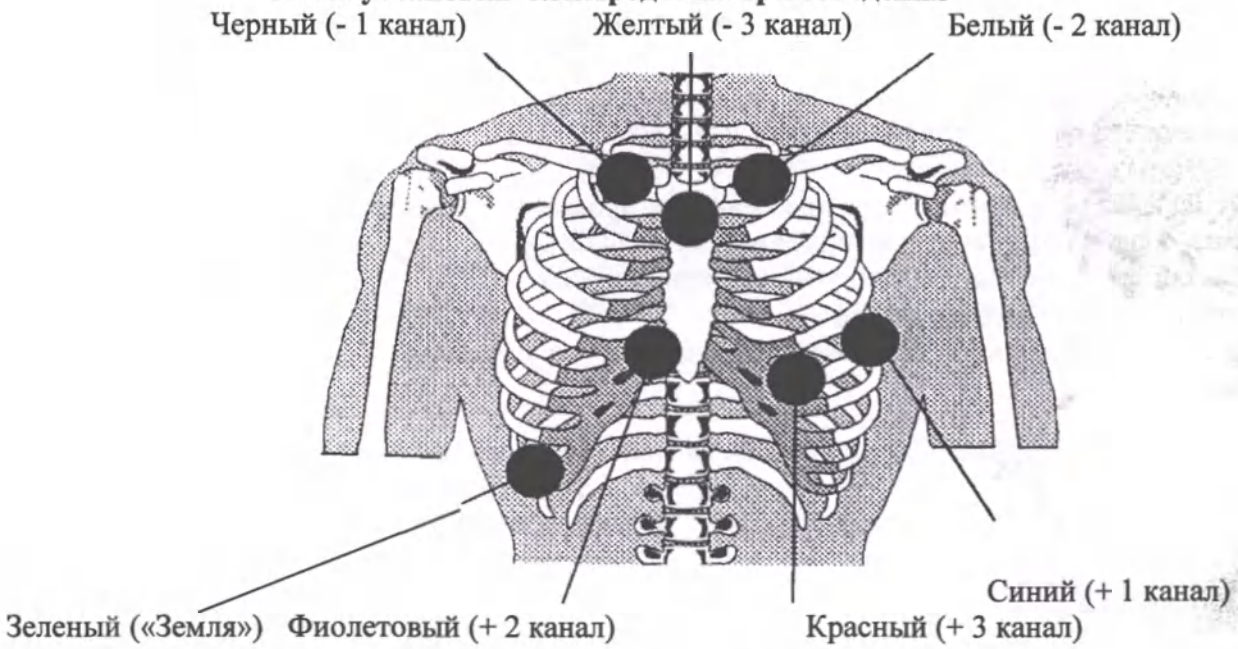


Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2R (справа)
Желтый	« - » 3 канал	Рукоятка грудины по центру
Красный	« + » 3 канал	Позиция около V3
Зеленый	«земля»	Позиция около V5R (справа)

3. Укрепите его на теле пациента, либо на элементах одежды, либо с помощью сумки из комплекта поставки.
4. Уберите излишки соединительных проводников, собрав их в кольца и прикрепив к телу пациента лейкопластырем (в комплект поставки не входит).
5. Установите свежие элементы питания в батарейный отсек регистратора.
6. Начните обследование нажатием на кнопку управления ⊙ включится дисплей и далее используя кнопки управления ⊖ ⊕ ⊕ ⊖ выберите режим контроля и за тем запись ЭКГ, для включения режимов используйте кнопку управления ⊙.
7. При необходимости установите беспроводное (по каналу «Bluetooth») соединение регистратора с ПК для контроля ЭКГ. Подробнее эта процедура описана в инструкции на ПО.
8. Проинструктируйте пациента о поведении во время записи ЭКГ и заполнении дневника.
9. На этом процесс включения в режим записи можно считать завершенным, и пациент может быть свободен.
10. По окончании обследования необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека или если время обследования еще не истекло - завершить обследование вручную, вытащив элементы питания из батарейного отсека.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите кабель отведений от пациента.
12. Подключите регистратор без элементов питания к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Так же можно извлечь съемную карту и через картридер подключить к ПК. Начните считывание данных обследования из памяти регистратора или из карты в ПК для последующего анализа.
13. Аккумуляторы при необходимости поставьте на зарядку для последующего использования.
14. Проведите анализ данных обследования с помощью программного обеспечения комплекса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

согласно Инструкции на ПО.
15. Очистите от возможных загрязнений и продезинфицируйте регистратор, согласно разделу данного документа «Дезинфекция».

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Если ожидается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети и проконтролировать отсутствие элементов питания в батарейном отсеке регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При подключении регистратора к компьютеру не загорается светодиод на коробке интерфейсного кабеля	1.Плохой контакт разъёма кабеля к регистратору или к компьютеру	1.Проверить подключение кабеля к компьютеру или к регистратору 2.Проверить не установлены ли батареи
При переносе информации с регистратора запись в компьютер не переносится.	1.Неисправен кабель. 2.Из регистратора не извлечены батареи питания	1.Заменить кабель. 2.Вынуть батареи.
При установке батареи в регистратор экран не включается или мерцает.	1.Неисправна батарея. 2.Не правильно установлена батарея. 3.Неисправна карта памяти.	1.Заменить батарею 2.Переустановить батарею 3.Заменить карту памяти
В регистратор не записалась ЭКГ.	1.Неправильно проведено включение регистратора.	1.Правильно произвести включение регистратора.

Если Вы столкнулись с неполадкой, которой нет в таблице или неполадка не устранена по рекомендациям таблицы, то обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Текущее техническое обслуживание должно проводится персоналом, использующим комплекс при подготовке носимых регистраторов к использованию по назначению (проведению суточного мониторирования ЭКГ), непосредственно после его окончания.

8.1 **Регистратор**

Визуальный осмотр корпуса регистратора на наличие трещин, сколов, кабелей пациента на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, контактов разъема интерфейсного кабеля связи регистратора с ПК.

8.2 **Элементы питания**

Если предполагаемый перерыв в эксплуатации регистратора более 30 минут рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс аккумуляторы. Признаком окончания ресурса аккумулятора является при полном заряде быстрый разряд аккумулятора.

8.3 **Дезинфекция**

Комплекс 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).
Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Для дезинфекции используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Категорически запрещается применять для очистки острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью, смоченной в растворе поверхностноактивного вещества, с последующим вытиранием насухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации-12 месяцев (кроме тех случаев, которые оговариваются условиями, заключенными Договором) со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приёмки-передачи). Если совместно с комплексом поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения-12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

В течение гарантийного срока предприятие изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом, включая устройства, входящие в состав комплекса (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)

Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены отдельных узлов.

Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

Гарантия не распространяется:

- при отсутствии отметки в руководстве по эксплуатации о дате продажи;
- имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации;
- при использовании элементов питания другого типа или напряжения;
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО «Фирма «АСТЕЛ»;
- если без согласования на рабочий компьютер установлены дополнительные программы. кроме программного обеспечения «BpLab» ООО «Петр Телегин»

Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения и контейнера батарей при неаккуратном использовании регистратора, а также замену элементов питания.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. п.3.1 настоящего руководства), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

Гарантийные талоны прилагаются.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь

Письменно: РФ,152920 Ярославская обл. г.Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ» по электронной почте: astel_medic@mail.ru; по телефону\факсу (4855) 55-62-77, 55-32-44.

Для максимально быстрого ответа на Ваши вопросы и получения наиболее правильных рекомендаций **при любом обращении будьте готовы дать информацию:**

- о технических характеристиках компьютера, на котором установлена программа: тип и тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, объем жесткого диска «С», типы и характеристики видеокарты и монитора компьютера, тип и порт подключения «мыши»; если установлен принтер, то модель и способ его подключения;
- номера версии операционной системы и параметрах ее настройки: виртуальная память, оптимизация доступа к дискам, какие драйверы используются – поставляемые с ОС Windows или с оборудованием;
- о том, какое оборудование и другие программы работают на компьютере;
- кем и когда установлена программа, как она работала сразу после установки;
- о всех проявлениях неполадки, что предшествует ее появлению, всегда ли она возникает в одних и тех же условиях, какое сообщение при этом выводит программа и т.д.;
- о текущих настройках программы;
- что предшествовало первому проявлению неполадки (установка дополнительных программ, оборудования, сбой электропитания и т.д.).

Желательно, чтобы обращение за технической поддержкой осуществлял пользователь, хорошо знакомый с компьютерной техникой вообще и с программой в частности, а во время обращения имел бы доступ к компьютеру, на котором установлена программа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

Регистратор имеет маркировку содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- символ рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- обозначение технических условий на изделие;
- год изготовления; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- указания на полярность установки элементов питания.

Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444. Регистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документации вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с регистратором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с регистратором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий на изделие.

Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухо отапливаемом помещении (условия хранения в разделе 11).

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условия хранения 5 по ГОСТ15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Условия хранения комплекса (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25^0 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения комплекса после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

12 СВИДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-001-3345322-2003.

Регистратор(ы) «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» заводской(ие) номер(а) _____

_____

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009г., срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13 УТИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСА

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, про составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующем на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Комплекс 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 СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, Покрытых синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод - провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Примечание Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.3.1)	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, Маркированного знаком.

[a)] 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м , в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 разноса 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.			

Внимание!
Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Таблице пункта 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел».

Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2009 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ 68983 от 29.09.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2009 года № 8664-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15959 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕАС

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, Адрес места осуществления деятельности: 152920, РОССИЯ, Ярославская обл, Рыбинский р-н, г Рыбинск, б-р Победы, дом 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, ОГРН: 1027601125991, Номер телефона: +7 4855556277, Адрес электронной почты: astel_medic@mail.ru

В лице: ДИРЕКТОР МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

заявляет, что Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», тип: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», торговая марка: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», модель: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», описание продукции: комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел» предназначен для многосуточного мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала по двум, трем, двенадцати отведениям, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей ЭКГ в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа
Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21,
Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» Технические условия , номер: ТУ 9441-001-33453722-2003 от 28.04.2003
Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000; ; 9018; 90
Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 01ЭМС/2019 выдан 26.02.2019 испытательной лабораторией "собственная испытательная лаборатория изготовителя ООО «Фирма «Астел»"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, 6.1.1.1; Условия и сроки хранения: в соответствии с ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.03.2024 **включительно**

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ M.T. ASTEL ltd Firm

(подпись) МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 листов

Директор ООО «Фирма «АСТЕЛ»

Э.А. Межиев.

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская обл. Фирма АСТЕЛ ASTEL ltd Firm 01667

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО « Фирма «А С Т Е Л»
РОССИЯ 152920 г. Рыбинск
Ярославская обл.
Бульвар Победы 17
Тел/факс (4855) 55- 62- 77
(4855) 55- 32- 44
Тел. (920) 109 73 53
e- mail: astel_medic@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ ASTEL ltd Firm 01667

КАРДИО-АСТЕЛ

«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО-Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ASTEL ltd.
ELECTRONTECH FIRM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО

МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ

«КАРДИО-«Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистратор 4 типа

АСТЛ. 944103.004 РЭ

г. Рыбинск 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1	Назначение и область применения	4
2	Технические данные	4
2.1	Соответствие гостам условия эксплуатации	4
2.2	Основные параметры и размеры	4
2.3	Характеристики регистратора	5
3	Состав изделия	6
4	Устройство и принцип работы	6
4.1	Принцип действия комплекса	6
4.2	Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие	7
4.3	Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	8
4.4	Расшифровка значений символов на регистраторе	9
5	Меры безопасности	9
5.1	Требования безопасности	9
5.2	Противопоказания к применению.	10
5.3	Возможные побочные эффекты.	10
6	Сборка и установка комплекса	11
6.1	Установка компьютера на рабочем месте	11
6.2	Установка программы «КАРДИО-«Астел»	11
6.3	Подключение кабеля пациента к регистратору	11
7	Использование по назначению	12
7.1	Проведение обследований с помощью комплекса	12
7.2	Возможные неисправности и методы их устранения	15
8.	Техническое обслуживание.	15
8.1	Регистратор	15
8.2	Элементы питания	15
8.3	Дезинфекция	15
9	Гарантийные и послегарантийные обязательства	16
10	Маркировка и упаковка	17
11	Транспортирование и хранение	17
12	Сведения о приемке, комплектности и упаковке	17
13	Утилизация комплекса	17
14	Электромагнитная совместимость	18
	ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения, необходимые для обеспечения работы «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел», в соответствии с его характеристиками.

Описание работы с программным обеспечением подробно изложено в «Инструкции пользователя по работе с программой АСТЛ.544103.001 ИП», входящей в комплект поставки изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, объединённым с паспортом, т.е. содержит сведения удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик комплекса, а также сведения, которые вносят в период её эксплуатации.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего Руководства пользователя по, а также Инструкции пользователя по работе с программой комплекса «КАРДИО- «Астел».

Комплекс занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № ФСР 2009/05988 от 29.10.2009

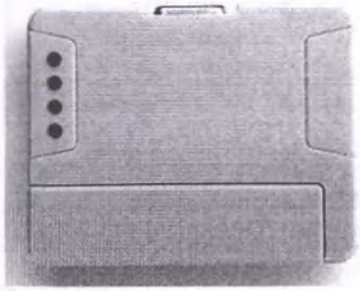
Комплекс имеет декларацию о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19 от 18.03.2019.

Комплекс произведен по ТУ 9441-001-33453722-2003 в РФ,152920 Ярославская обл. г. Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ». Электронная почта: astel_medic@mail.ru; телефон\факс (4855) 55-62-77, 55-32-44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

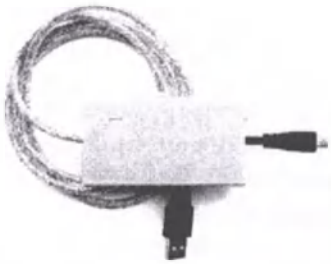
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» (в дальнейшем – комплекс) содержит автоматическое работающее от батареи устройство, разработанное для непрерывной регистрации электрокардиографических сигналов у амбулаторных пациентов на протяжении более 24 часов с целью диагностирования заболеваний. Комплекс включает регистратор данных, поверхностные электроды, носимые пациентом на груди. Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/ диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением. Регистратор позволяет осуществлять ручную регистрацию симптомов (например, учащенное сердцебиение, одышку).



Регистратор ЭКГ 4 типа

и кабель пациента



Интерфейсный кабель (тип 2) связи регистратора с ПК

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Соответствие гостам условия эксплуатации

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и техническим условиям ТУ 9441- 001-33453722-2003.
Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
Регистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.
В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2 б по ГОСТ Р 50444.
По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
Комплекс по параметрам электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Условия эксплуатации Комплекса:
- диапазон температуры окружающей среды от 10 °С до 45 °С(ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 84,0 до 106,7 кПа)

2.2 Основные параметры и размеры

Варианты исполнения регистратора: 1 типа, 2 типа, 3 типа, 4 типа, 5 типа, 6 типа, 7 типа.
Таблица1: Вариант исполнения регистратора 4 типа.

Тип испол-нения	2, 3 отве-дения	До 12 отве-дений	Экран	Элементы питания АА или ААА шт. не более	Размер мм, не более	Вес грамм, не более	Вход. импедансМом, не менее	Подавление синфазной помехи дБ, не менее	Частотный диапазон регистратора, Гц	Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более
4 типа	да	да	-	1 шт.	70x55x20	48	30	90	0,05 -80	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Характеристики регистратора.

2.3.1 Электропитание регистратора может осуществляться от батарей (аккумуляторов) типа АА или ААА номинальным напряжением 1,5 В батарея (1,2 В аккумулятор), количество согласно п.2.2 таблица 1.

2.3.2 Непрерывная регистрация ЭКГ (максимальная длительность 168 часов) по двум, трем или двенадцати каналам (п.2.2. таблица 1.) с аккумуляторами на 2850мАч, хранение зарегистрированной информации и передачу ее в ПК.

2.3.3 Время считывания информации (суточной записи) с регистратора в ПК не превышает 1,2 мин.

2.3.4 Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,05 до 16 мВ.

2.3.5 Входной импеданс – п.2.2 таблица 1. (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.6 Подавление синфазной помехи п.2.2. таблица 1 (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.7 Погрешность чувствительности не более +-10 %.

2.3.8 Стабильность чувствительности не хуже 3 %.

2.3.9 Размах напряжения внутренних шумов, приведённых ко входу – п.2.2. таблица 1.

2.3.10 Взаимовлияние между каналами не должно приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0.2 мВ.

2.3.11 Частотный диапазон регистратора – п.2.2. таблица 1.

2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот п.2.2. таблица 1 в пределах от плюс 40 % до минус 30 % (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

2.3.13 Минимальный регистрируемый сигнал. Синусоидальный сигнал частотой 10 Гц и размахом 50 мкВ различим на записи при скорости развертки 25 мм/с и установке чувствительности 10 мм/мВ.

2.3.14 На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантированного кардиостимулятора.

2.3.15 Точность измерения времени: полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

2.3.16 Канал выделения импульсов искусственного водителя ритма.

2.3.17 Частота оцифровки сигнала ЭКГ – не менее 250 Гц, при выделении импульсов искусственного водителя ритма – не менее 8000 Гц.

2.3.18 Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий между каждым отдельным соединением с пациентом и всеми остальными соединениями с пациентом, соединенными вместе, постоянный не более - 0,01 мА и переменный не более - 0,1 мА.

2.3.19 Диапазон измерения ЧСС 20-240 уд\в мин.

2.3.20 Временная асимметрия между каналами менее ±20 мс.

2.3.21 Наличие светодиодных индикаторов: один - «Работа» (прибор включен и работает нормально), три - «Обрыв».

2.3.22 Диапазон измерения смещения сегмента ST – в пределах ± (0,1….4) мВ.

2.3.23 Разрядность оцифровки ЭКГ, не менее 24 разрядов.

2.3.24 Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая.

2.3.25 Наличие кнопки («События») на регистраторе для отметки событий на ЭКГ во время мониторирования.

2.3.26 Контроль качества установки электродов без применения компьютера.

2.3.27 Беспроводной контроль ЭКГ (по каналу Bluetooth) с отображением всех отведений на экране компьютера.

2.3.28 Звуковая сигнализация в начале и окончании суточной записи, о недопустимом снижении напряжения питания.

2.3.29 Возможность записи ЭКГ у детей весом менее 10 кг.

2.3.30 Наличие датчика движения и положения тела.

2.3.31 Обмен данными регистратора с компьютером (порт USB) напрямую через интерфейсный кабель, через съемную карту памяти и кардридер, по каналу беспроводной связи (Bluetooth).

2.3.32 Наличие автономного оснащения – без использования компьютера.

2.3.33 Регистрация изменения трансторакального импеданса (реопневмограммы) (Опция).

2.3.34 При эксплуатации комплекса по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

2.3.35 Показатели надёжности.

2.3.35.1 Средний срок службы до списания, не менее 7 лет.

2.3.35.2 Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Таблица состав комплекса*

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944103.004	Не более 20	При необходимости
2	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944103.005	Не более 20	При необходимости
3	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944103.006	Не более 20	При необходимости
4	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 4 типа	АСТЛ.944103.007	Не более 20	При необходимости
5	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 5 типа	АСТЛ.944103.008	Не более 20	При необходимости
6	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 6 типа	АСТЛ.944103.009	Не более 20	При необходимости
7	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 7 типа	АСТЛ.944103.010	Не более 20	При необходимости
8	Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-1	Не более 20	При необходимости
9	Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-2	Не более 20	При необходимости
10	Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-4	Не более 20	При необходимости
11	Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-7	Не более 20	При необходимости
12	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.011-1	Не более 20	При необходимости
13	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.011-4	Не более 20	При необходимости
14	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.011-6	Не более 20	При необходимости
15	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.011-7	Не более 20	При необходимости
16	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.012-1	Не более 20	При необходимости
17	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.012-4	Не более 20	При необходимости
18	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.012-6	Не более 20	При необходимости
19	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.012-7	Не более 20	При необходимости
20	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.013-4	Не более 20	При необходимости
21	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.013-6	Не более 20	При необходимости
22	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.013-7	Не более 20	При необходимости
23	Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-1	Не более 20	При необходимости
24	Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-2	Не более 20	При необходимости
25	Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
26	Элемент питания типа АА ли ААА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
27	Зарядное устройство	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
28	Модуль Bluetoth	Покупное изделие	1	При необходимости
29	Картридер	Покупное изделие	1	При необходимости
30	Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
31	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
32	Программное обеспечение	АСТЛ.944103.001ПО	1	При необходимости
33	Инструкция пользователя по работе с программой	АСТЛ.944103.001ИП	1	При необходимости
34	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001 РЭ	1	Для регистратора 1 типа
35	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.002 РЭ	1	Для регистратора 2 типа
36	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.003 РЭ	1	Для регистратора 3 типа
37	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.004 РЭ	1	Для регистратора 4 типа
38	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.005 РЭ	1	Для регистратора 5 типа
39	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.006 РЭ	1	Для регистратора 6 типа
40	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.007 РЭ	1	Для регистратора 7 типа

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип действия комплекса

Принцип действия комплекса основан на записи в регистратор с помощью электродов электрических потенциалов сердца.

Регистратор имеет несколько одинаковых каналов усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы ЭКГ с электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму.
Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.
По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер. В данном регистраторе перенос производится по кабелю через стандартный USB порт компьютера.

4.2 Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие:

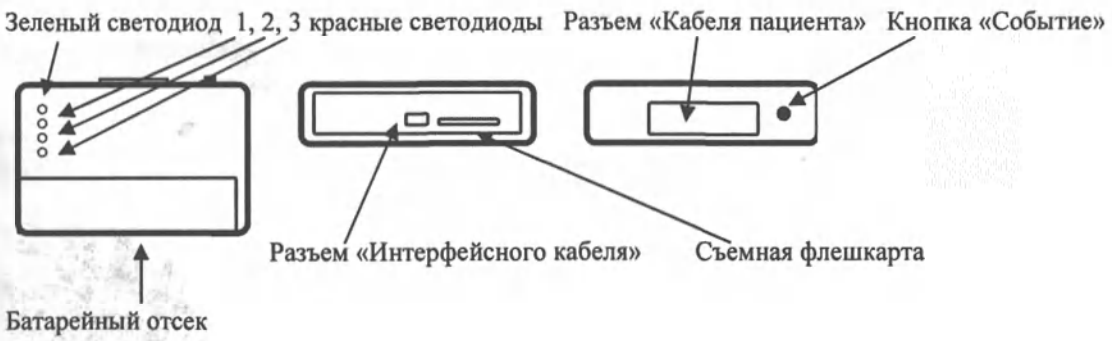
- Работа с защитным электронным ключом или без него (опция);
- Обеспечивает одновременный анализ ЭКГ и АД («BP Lab») бифункциональное обследование;
- Обеспечивает работу с 12-ти и 3-х канальными регистраторами «Кардио-Астел»;
- Автоматическое распознавание кардиокомплексов
- Обеспечивает в реальном времени 5 минутные записи ЭКГ во время мониторирования ЭКГ по каналу Bluetooth с помещением в единую базу данных для анализа;
- Программа адаптирована для детской кардиодиагностики (в т.ч. для детей с весом менее 10 кг);
- Контроль величины напряжения питания перед началом записи, звуковая сигнализация о недопустимом снижении напряжения питания;
- Оценка качества регистрируемой ЭКГ по монитору компьютера при наличии в регистраторе встроенного модуля Bluetooth (на расстоянии не более 5 м от обрабатывающего комплекса);
- Обмен информацией между носимыми мониторами и ПК через любой USB-порт ПК;
- Ввод данных о пациентах: (ФИО), пол, дата рождения, порядковый номер пациента; артериальное давление, рост и вес. Их хранение в архиве базы данных, просмотр, редактирование и удаление;
- Ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и названии медицинского учреждения;
- Установку даты и времени начала регистрации ЭКГ и анализа ЭКГ, а также ввод комментариев (сведений из истории болезни пациента);
- Обеспечивает просмотр ЭКГ перед компьютерным анализом с целью выбора оптимальных настроек;
- Обеспечивает выбор отведений для автоматического анализа ритма (по одному, двум, трем выбранным отведениям);
- Регистрацию событий во время холтеровского мониторирования по данным, представленным пациентом;
- Отображение ЭКГ на экране монитора ПК по любому отведению на фоне координатной сетки 1x1см по всем зарегистрированным отведениям, с указанием длительности каждого интервала RR, с возможностью быстрого просмотра суточной записи;
- Анализ работы искусственного водителя ритма с построением трендов и шаблонов по временной зависимости между импульсами электрокардиостимулятора и зубцами R;
- Выбор масштаба отображения сигнала и скорости развертки;
- Режим «автоперехода» от события к событию;
- Режим возврата и ревозврата проведенного редактирования по шагам редактирования;
- Режим «лупы» для детального визуального анализа PQRST;
- Автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов;
RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- Оценка характеристики аритмий: число комплексов в пароксизме, ЧСС в пароксизме, длительность пауз, форма желудочкового комплекса и т.д.;
- Неограниченное количество создание шаблонов форм QRS;
- Анализ нарушений сердечного ритма и проводимости;
- Отображение трендов ST на экране синхронно с отображением трендов ЧСС;
- Автоматическое выделение и распечатка эпизодов смещения сегмента ST (вкл. наклон ST и площадь ST) с возможностью врачебного редактирования;
- Анализ смещение, наклона, площади сегмента ST в каждом из отведений с построением графика;
- Формирование усредненных трендов смещения и наклона сегмента ST за весь период наблюдения с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда;
- Выбор и просмотр участков ЭКГ подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше допустимого регистрируется в течение 30 сек, 1 минуты и более;
- Анализ динамики формы комплекса QRST в режиме суперимпозиции;
- Выявление следующих типов базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, мерцательная аритмия, идиовентрикулярный ритм, заместительный узловой ритм, регулярный ритм, нерегулярный ритм; и возможность просмотра каждого из них с указанием времени;
- Пометка и выделение комплексов PQRST;
- Коррекция врачом в диалоговом режиме всех результатов автоматического анализа ЭКГ (изменение, удаление, создание: таких как вставка пропущенных комплексов, удаление ложно помеченных комплексов, изменение типа комплекса, коррекция нарушений ритма, коррекция типа базового ритма и т.д.);
- Настройку критериев анализа ЭКГ, таких как интервал усреднения для расчета ЧСС, пороговые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительности паузы, пороги элевации и депрессии ST, удлинение, укорочение интервалов QT, PQ;
- Анализ динамики изменения интервалов QT, PQ (автоматический анализ продолжительности интервалов QT, PQ по любому заданному врачом набору отведений, возможность ручной коррекции границ интервалов, формирование трендов, выбор и просмотр участков ЭКГ, на которых величины превосходит пороговые значения);
- Автоматическое формирование параметров интервалов QT и PQ;
- Построение трендов ЧСС, ST, QT, PQ, аритмий, отрицательного T;
- Выявление автоматически анализируемых нарушений с подсчетом их числа за каждый час наблюдения: желудочковые экстрасистолы, желудочковые куплеты, пароксизмы желудочковой тахикардии, желудочковая бигеминия, желудочковая тригеминия, трепетание и фибрилляция желудочков, наджелудочковые экстрасистолы, наджелудочковые куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии, наджелудочковая бигеминия, наджелудочковая тригеминия, трепетание, и мерцательная аритмия предсердий, паузы;
- Построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени;
- Построение ритмокардиограммы с выделением всех найденных фрагментов анализа Пауз, НЖЭ, ЖЭ, артефактных кардиокомплексов;
- Оценка параметров вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях как на коротких, так и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ (NN, dNN, SDANN, SDNNidx-тахограммы, гистограмма NN распределения, ритмограмма, скатерограмма, спектры, циркадный индекс, сравнительный спектральный анализ параметров ВРС, полученных для различных промежутков времени);
- Анализ турбулентности сердечного ритма;
- Анализ альтернации зубца T;
- Проведение измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- Просмотр фрагментов ЭКГ, помеченных с помощью кнопки на мониторе;
- Русскоязычное программное обеспечение, с правом неограниченного количества инсталляций, не требующее код и ключей и обеспечивающее управление регистраторами;
- Обеспечивает многократный переанализ исходной ЭКГ;
- Удаление выбранных записей ЭКГ и результатов обследования из базы данных;
- Формирование архива мониторных записей ЭКГ и работу с этим архивом. Возможность экспорта записей ЭКГ на любые носители и импорта с них;
- Возможность работы в сети;
-Неограниченная база хранения информации (зависит только от характеристик жесткого диска компьютера);
- Формирование заключения по итогам мониторирования с использованием шаблонов
- Формирование, предварительный просмотр и печать отчетов (не менее 20) с результатами анализа
- Экспорт отчетов в формат WORDPAD, PDF;
- Работу под ОС Windows.

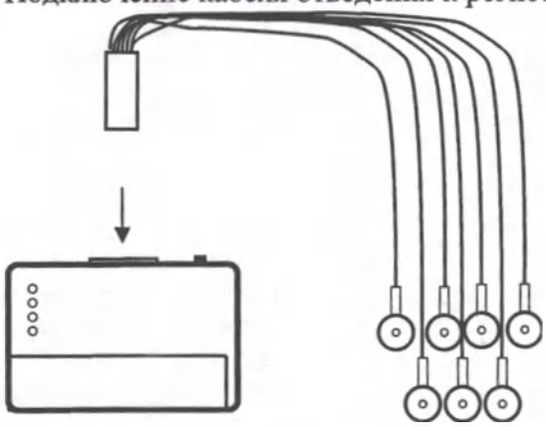
4.3 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид регистратора:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение кабеля отведения к регистратору:



Регистратор имеет одну кнопку «Событие», четыре индикаторных светодиода, разъем для подключения «Кабеля пациента», разъем для подключения «Интерфейсного кабеля», съемную флешкарту.
- Зеленый светодиод при записи ЭКГ мигает примерно 1 раз в 5 секунд и говорит о нормальной работе.
- Красные светодиоды показывают в каком канале или отведении обрыв или некачественный одноразовый электрод (соответственно 1, 2, 3 каналах или I, II, V1-V6 отведениях в зависимости от подключенного кабеля пациента).
- Кнопкой «События» при установке на пациента включают режим контроля установки электродов, а во время записи ЭКГ пациент отмечает события на записи.
В батарейный отсек устанавливают один элемент питания типа АА или ААА (элемент ААА устанавливается через переходник).

4.4 Расшифровка значений символов на регистраторе

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р

- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности

Компьютер монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу запрещается:
- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определённого настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту и регистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению регистратора);
- подключать к разъемам регистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия которые входят в состав комплекса;
- работать при открытом корпусе регистратора, компьютера и др. изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте к защитному заземлению или к др. проводящим поверхностям;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- категорически запрещается подключать к компьютеру регистратор, когда он установлен на пациенте;
- при установке элементов питания соблюдайте правильную полярность (руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека);
- не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя;
- допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки, использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита;
- не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторирования (это может привести к вытеканию из разряженных элементов питания электролита и выходу регистратора из строя, а поломка прибора из-за вытекания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ);
- берегите кабель связи и кабели пациента от повреждений и перегибов, при отключении кабеля от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель;
- кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру, по возможности, избегайте лишних перестыковок, при подключении или отключении кабеля связи к компьютеру, компьютер должен быть выключен;
- после случайного попадания влаги на регистратор - протрите его сухой салфеткой;
- регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками;

5.2 Противопоказания к применению.
Противопоказания к применению отсутствуют.

5.3 Возможные побочные эффекты.
Использование комплекса по назначению не вызывает побочных эффектов.
Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности, устанавливаемых одноразовых электродов для снятия ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СБОРКА И УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА

6.1 Установка компьютера на рабочем месте

К системному блоку подключить:
- клавиатуру;
- манипулятор «мышь»;
- сигнальный кабель монитора;
- кабель сетевой 220 В;
- кабель принтера;
- кабель интерфейсный для переноса ЭКГ на компьютер;
- модуль Bluetoth;

К монитору подключить:
- сигнальный кабель монитора;
- сетевой кабель монитора 220 В;

К принтеру подключить:
- сигнальный кабель принтера;
- сетевой кабель принтера 220 В;

Схема сборки комплекса:

По схеме регистратор подключается при считывании к компьютеру посредством поставляемого интерфейсного кабеля (тип 2). По возможности интерфейсный кабель со стороны компьютера не отключать.

6.2 Установка программы «КАРДИО-Астел».

В зависимости от конфигурации поставки комплекса (поставка с компьютером или без компьютера) ПО (программное обеспечение) может быть установленным на компьютер или неустановленным. Если комплекс поставляется в полном объеме, т.е. с компьютером - Вам не потребуется никаких дополнительных установок ПО на компьютер. Если поставка произведена без компьютера, то Вам придется самим установить ПО Комплекса «КАРДИО-«Астел». При любом варианте установки комплекса всегда производится поставка ПО на CD или DVD. Если Вы будете инсталлировать программу, то сначала скопируйте всю информацию с поставляемого диска на жесткий диск компьютера. На диске есть файлы ПРОЧТИ и ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ внимательно ознакомитесь с их содержимым и следуйте их указаниям.

6.3 Подключение кабеля пациента к регистратору.

Внимание кабель пациента подключается к регистратору до установки элементов питания. При подключении кабеля пациента к регистратору обязательно зафиксируйте разъем винтами.

Для предотвращения поломки разъемов, соединение кабеля пациента с регистратором путем закручивания винтов, производите установку и закручивание без усилий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

7.1 Проведение обследований с помощью комплекса.

При проведении обследований с помощью комплекса следует в целом придерживаться нижеописанной последовательности действий, однако допустимы и отклонения, не ведущие к искажению результатов обследования:

1. Если Вы регистратор не программируете, пропустите этот пункт и переходите к следующему, если программируете - запустите программу на ПК. Подключите регистратор к ПК согласно программе (следуйте указаниям программы) запрограммируйте его, а затем отключите регистратор от ПК.
2. Подключите одноразовые электроды на кабель и установите их на теле пациента согласно схеме.

Схема установки электродов на два отведения

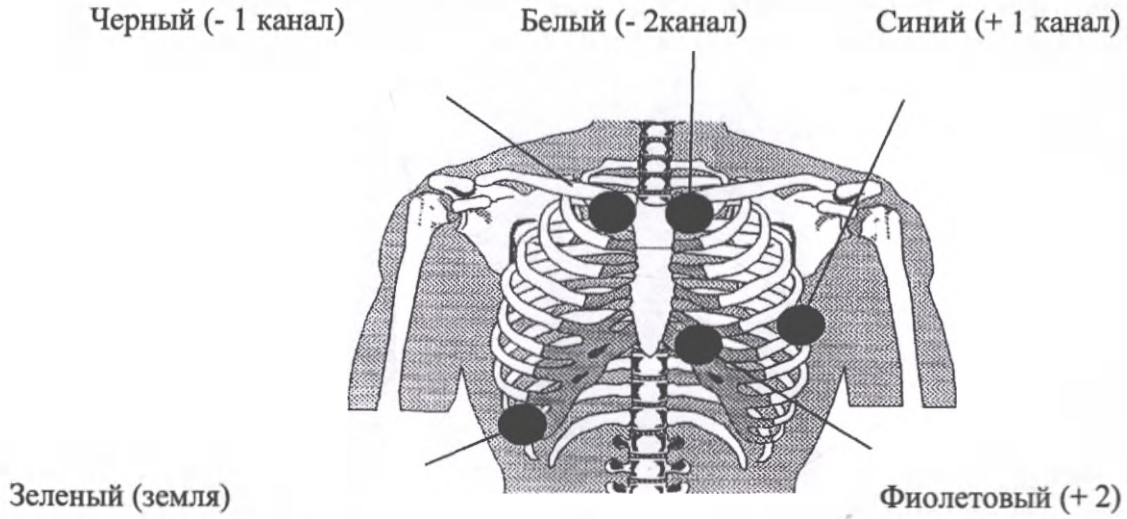
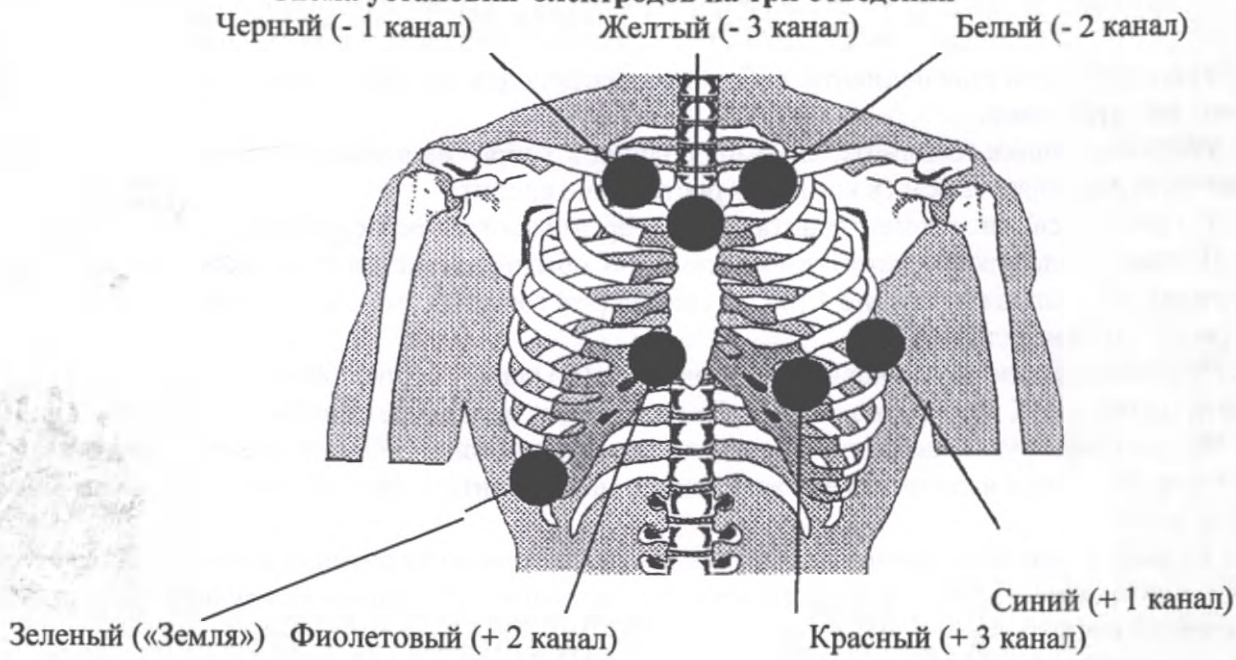


Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2
Зеленый	Земля	Позиция около V5R (справа)

Схема установки электродов на три отведения

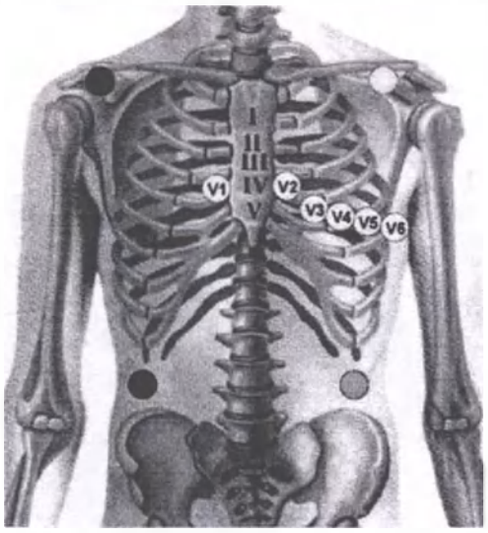


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2R (справа)
Желтый	« - » 3 канал	Рукоятка грудины по центру
Красный	« + » 3 канал	Позиция около V3
Зеленый	«земля»	Позиция около V5R (справа)

Схема установки электродов на двенадцать отведений



Цвет	Отведение	Расположение
Красный(с белым кембриком)	Отведение AVR	Латеральный отдел правой подключичной ямки
Желтый(с белым кембриком)	Отведение AVL	Латеральный отдел левой подключичной ямки
Зеленый(с белым кембриком)	Отведение AVF	Левый передний отдел живота (над поясом)
Черный(с белым кембриком)	Отведение G	Правый передний отдел живота (над поясом)
Красный	Отведение V1	IV межреберье у правого края грудины
Желтый	Отведение V2	Желтый - IV межреберье у левого края грудины
Зеленый	Отведение V3	Между V2 и V4
Коричневый	Отведение V4	V межреберье по срединно-ключичной линии
Черный	Отведение V5	Уровень V4 по передней аксиллярной линии
Фиолетовый	Отведение V6	Уровень V4 и V5 по средней аксиллярной линии

3. Укрепите его на теле пациента, либо на элементах одежды, либо с помощью сумки из комплекта поставки.
4. Уберите излишки соединительных проводников, собрав их в кольца и прикрепив к телу пациента лейкопластырем (в комплект поставки не входит).
5. Установите свежие элементы питания в батарейный отсек регистратора.
6. Начните обследование нажатием на кнопку «Событие» регистратора и дождитесь мигание зеленого светодиода примерно 1 раз в 5 секунд (это говорит о том, что все проверки пройдены и регистратор начал запись).
7. При необходимости установите беспроводное (по каналу «Bluetooth») соединение регистратора с ПК для контроля ЭКГ. Подробнее эта процедура описана в инструкции на ПО.
8. Проинструктируйте пациента о поведении во время записи ЭКГ и заполнении дневника.
9. На этом процесс включения в режим записи можно считать завершенным, и пациент может быть свободен.
10. По окончании обследования необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека или если время обследования еще не истекло - завершить обследование вручную, вытащив элементы питания из батарейного отсека.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите кабель отведений от пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Подключите регистратор без элементов питания к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Так же можно извлечь съемную карту и через картридер подключить к ПК. Начните считывание данных обследования из памяти регистратора или из карты в ПК для последующего анализа.
13. Аккумуляторы при необходимости поставьте на зарядку для последующего использования.
14. Проведите анализ данных обследования с помощью программного обеспечения комплекса согласно Инструкции на ПО.
15. Очистите от возможных загрязнений и продезинфицируйте регистратор, согласно разделу данного документа «Дезинфекция».

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Если ожидается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети и проконтролировать отсутствие элементов питания в батарейном отсеке регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При подключении регистратора к компьютеру не загорается светодиод на коробке интерфейсного кабеля.	1.Плохой контакт разъёма кабеля к регистратору или к компьютеру.	1.Проверить подключение кабеля к компьютеру или к регистратору
При переносе информации из регистратора в ПК запись в компьютер не переносится.	1.Неисправен кабель. 2.ПК не определил правильно регистратор	1.Заменить кабель. 2.Переподключить регистратор.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» нет никакой реакции.	1.Неисправна батарея. 2.Не правильно установлена батарея. 3.Прибор в «спящем режиме».	1.Заменить батарею. 2.Переустановить батарею. 3.Переустановить батарею.
В регистратор не записалась ЭКГ.	1.Неправильно проведено включение регистратора.	1.Правильно произвести включение регистратора.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все три красных светодиода вспыхивают со звуком и быстро гаснут.	1.Последняя запись ЭКГ не была перенесена на компьютер.	1.Перенести запись в компьютер.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все четыре светодиода загораются три раза со звуком.	1.Не подключен кабель пациента к регистратору.	1. Извлеките батарею. Подключите кабель пациента к регистратору.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» вспыхивают три красных светодиода со звуком и затем они загораются и не гаснут.	1.Не установлена флешкарта в регистратор или она неисправна.	1. Извлеките батарею. Установите флешкарту в регистратор или замените на новую подготовленную для работы.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» загораются один или несколько красных светодиодов.	1.Ошибка на флешкарте. 2. Отсутствует флешкарта.	1.Исправить флешкарту или заменить ее на новую подготовленную к работе. 2.Установить флешкарту.

Если Вы столкнулись с неполадкой, которой нет в таблице или неполадка не устранена по рекомендациям таблицы, то обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Текущее техническое обслуживание должно проводится персоналом, использующим комплекс при подготовке носимых регистраторов к использованию по назначению (проведению суточного мониторирования ЭКГ), непосредственно после его окончания.

8.1 Регистратор

Визуальный осмотр корпуса регистратора на наличие трещин, сколов, кабелей пациента на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, контактов разъема интерфейсного кабеля связи регистратора с ПК.

8.2 Элементы питания

Если предполагаемый перерыв в эксплуатации регистратора более 30 минут рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс аккумуляторы. Признаком окончания ресурса аккумулятора является при полном заряде быстрый разряд аккумулятора.

8.3 Дезинфекция

Комплекс 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).
Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Для дезинфекции используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Категорически запрещается применять для очистки острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью, смоченной в растворе поверхностноактивного вещества, с последующим вытиранием насухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации-12 месяцев (кроме тех случаев, которые оговариваются условиями, заключенными Договором) со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приёмки-передачи). Если совместно с комплексом поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения-12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

В течение гарантийного срока предприятие изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом, включая устройства, входящие в состав комплекса (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)

Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены отдельных узлов.

Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

Гарантия не распространяется:

- при отсутствии отметки в руководстве по эксплуатации о дате продажи;
- имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации;
- при использовании элементов питания другого типа или напряжения;
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО «Фирма «АСТЕЛ»;
- если без согласования на рабочий компьютер установлены дополнительные программы. кроме программного обеспечения «BpLab» ООО «Петр Телегин»

Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения и контейнера батарей при неаккуратном использовании регистратора, а также замену элементов питания.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. п.3.1 настоящего руководства), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

Гарантийные талоны прилагаются.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь

Письменно: РФ,152920 Ярославская обл. г.Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ» по электронной почте: astel_medic@mail.ru; по телефону\факсу (4855) 55-62-77, 55-32-44.

Для максимально быстрого ответа на Ваши вопросы и получения наиболее правильных рекомендаций **при любом обращении будьте готовы дать информацию:**

- о технических характеристиках компьютера, на котором установлена программа: тип и тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, объем жесткого диска «С», типы и характеристики видеокарты и монитора компьютера, тип и порт подключения «мыши»; если установлен принтер, то модель и способ его подключения;
- номера версии операционной системы и параметрах ее настройки: виртуальная память, оптимизация доступа к дискам, какие драйверы используются – поставляемые с ОС Windows или с оборудованием;
- о том, какое оборудование и другие программы работают на компьютере;
- кем и когда установлена программа, как она работала сразу после установки;
- о всех проявлениях неполадки, что предшествует ее появлению, всегда ли она возникает в одних и тех же условиях, какое сообщение при этом выводит программа и т.д.;
- о текущих настройках программы;
- что предшествовало первому проявлению неполадки (установка дополнительных программ, оборудования, сбой электропитания и т.д.).

Желательно, чтобы обращение за технической поддержкой осуществлял пользователь, хорошо знакомый с компьютерной техникой вообще и с программой в частности, а во время обращения имел бы доступ к компьютеру, на котором установлена программа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

Регистратор имеет маркировку содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- символ рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- обозначение технических условий на изделие;
- год изготовления; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- указания на полярность установки элементов питания.

Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444. Регистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документации вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с регистратором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с регистратором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий на изделие.

Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухо отапливаемом помещении (условия хранения в разделе 11).

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условия хранения 5 по ГОСТ15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Условия хранения комплекса (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25^0 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения комплекса после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

12 СВИДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-001-3345322-2003.

Регистратор(ы) «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» заводской(ие) номер(а) _____

_____

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009г., срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13 УТИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСА

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, про составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующем на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответ-ствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Комплекс 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 СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, Покрытых синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод - провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Примечание Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.3.1)	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, Маркированного знаком.

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

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м , в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 разноса 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.			

Внимание!
Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Таблице пункта 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел».

Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2009 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ 68983 от 29.09.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2009 года № 8664-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15959 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕАС

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, Адрес места осуществления деятельности: 152920, РОССИЯ, Ярославская обл, Рыбинский р-н, г Рыбинск, б-р Победы, дом 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, ОГРН: 1027601125991, Номер телефона: +7 4855556277, Адрес электронной почты: astel_medic@mail.ru

В лице: ДИРЕКТОР МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

заявляет, что Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», тип: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», торговая марка: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», модель: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», описание продукции: комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел» предназначен для многосуточного мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала по двум, трем, двенадцати отведениям, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей ЭКГ в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» Технические условия , номер: ТУ 9441-001-33453722-2003 от 28.04.2003

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000; ; 9018; 90

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 01ЭМС/2019 выдан 26.02.2019 испытательной лабораторией "собственная испытательная лаборатория изготовителя ООО «Фирма «Астел»"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, 6.1.1.1; Условия и сроки хранения: в соответствии с ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.03.2024 **включительно**

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ M.T. ASTEL, ltd Firm

(подпись) МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 листов

Директор ООО «Фирма «АСТЕЛ»

Э.А. Межиев.

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область Фирма АСТЕЛ ASTEL ltd Firma 01667

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО « Фирма «А С Т Е Л»
РОССИЯ 152920 г. Рыбинск
Ярославская обл.
Бульвар Победы 17
Тел/факс (4855) 55- 62- 77
(4855) 55- 32- 44
Тел. (920) 109 73 53
e- mail: astel_medic@mail.ru

КАРДИО-АСТЕЛ

«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО-Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО

МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ

«КАРДИО-«Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистратор 5 типа

АСТЛ. 944103.005 РЭ

г. Рыбинск 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1	Назначение и область применения	4
2	Технические данные	4
2.1	Соответствие гостам условия эксплуатации	4
2.2	Основные параметры и размеры	4
2.3	Характеристики регистратора	5
3	Состав изделия	6
4	Устройство и принцип работы	6
4.1	Принцип действия комплекса	6
4.2	Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие	7
4.3	Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	8
4.4	Расшифровка значений символов на регистраторе	9
5	Меры безопасности	9
5.1	Требования безопасности	9
5.2	Противопоказания к применению.	10
5.3	Возможные побочные эффекты.	10
6	Сборка и установка комплекса	11
6.1	Установка компьютера на рабочем месте	11
6.2	Установка программы «КАРДИО-«Астел»	11
6.3	Подключение кабеля пациента к регистратору	11
7	Использование по назначению	12
7.1	Проведение обследований с помощью комплекса	12
7.2	Возможные неисправности и методы их устранения	15
8.	Техническое обслуживание.	15
8.1	Регистратор	15
8.2	Элементы питания	15
8.3	Дезинфекция	15
9	Гарантийные и послегарантийные обязательства	16
10	Маркировка и упаковка	17
11	Транспортирование и хранение	17
12	Сведения о приемке, комплектности и упаковке	17
13	Утилизация комплекса	17
14	Электромагнитная совместимость	18
	ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения, необходимые для обеспечения работы «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел», в соответствии с его характеристиками.

Описание работы с программным обеспечением подробно изложено в «Инструкции пользователя по работе с программой АСТЛ.544103.001 ИП», входящей в комплект поставки изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, объединённым с паспортом, т.е. содержит сведения удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик комплекса, а также сведения, которые вносят в период её эксплуатации.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего Руководства пользователя по, а также Инструкции пользователя по работе с программой комплекса «КАРДИО- «Астел».

Комплекс занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № ФСР 2009/05988 от 29.10.2009

Комплекс имеет декларацию о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19 от 18.03.2019.

Комплекс произведен по ТУ 9441-001-33453722-2003 в РФ,152920 Ярославская обл. г. Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ». Электронная почта: astel_medic@mail.ru; телефон\факс (4855) 55-62-77, 55-32-44

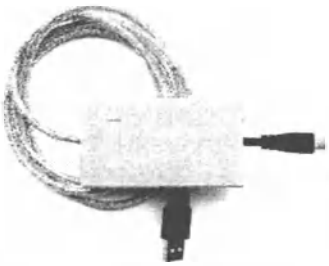
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» (в дальнейшем – комплекс) содержит автоматическое работающее от батареи устройство, разработанное для непрерывной регистрации электрокардиографических сигналов у амбулаторных пациентов на протяжении более 24 часов с целью диагностирования заболеваний. Комплекс включает регистратор данных, поверхностные электроды, носимые пациентом на груди. Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/ диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением. Регистратор позволяет осуществлять ручную регистрацию симптомов (например, учащенное сердцебиение, одышку).

Регистратор ЭКГ 5 типа

кабель пациента



Интерфейсный кабель (тип 2) связи регистратора с ПК

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Соответствие гостам условия эксплуатации

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и техническим условиям ТУ 9441- 001-33453722-2003.
Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
Регистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.
В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2 б по ГОСТ Р 50444.
По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
Комплекс по параметрам электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Условия эксплуатации Комплекса:
- диапазон температуры окружающей среды от 10 °С до 45 °С(ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 84,0 до 106,7 кПа)

2.2 Основные параметры и размеры

Варианты исполнения регистратора: 1 типа, 2 типа, 3 типа, 4 типа, 5 типа, 6 типа, 7 типа.
Таблица1: Вариант исполнения регистратора 4 типа.

Тип испол-нения	2, 3 отве-дения	До 12 отве-дений	Экран	Элементы питания АА или ААА шт. не более	Размер мм, не более	Вес грамм, не более	Вход. импедансМом, не менее	Подавление синфазной помехи дБ, не менее	Частотный диапазон регистратора, Гц	Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более
5 типа	да	да	да	1 шт.	70x55x20	48	30	90	0,05 -80	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Характеристики регистратора.

2.3.1 Электропитание регистратора может осуществляться от батарей (аккумуляторов) типа АА или ААА номинальным напряжением 1,5 В батарея (1,2 В аккумулятор), количество согласно п.2.2 таблица 1.

2.3.2 Непрерывная регистрация ЭКГ (максимальная длительность 168 часов) по двум, трем или двенадцати каналам (п.2.2. таблица 1.) с аккумуляторами на 2850мАч, хранение зарегистрированной информации и передачу ее в ПК.

2.3.3 Время считывания информации (суточной записи) с регистратора в ПК не превышает 1,2 мин.

2.3.4 Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,05 до 16 мВ.

2.3.5 Входной импеданс – п.2.2 таблица 1. (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.6 Подавление синфазной помехи п.2.2. таблица 1 (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.7 Погрешность чувствительности не более +-10 %.

2.3.8 Стабильность чувствительности не хуже 3 %.

2.3.9 Размах напряжения внутренних шумов, приведённых ко входу – п.2.2. таблица 1.

2.3.10 Взаимовлияние между каналами не должно приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0.2 мВ.

2.3.11 Частотный диапазон регистратора – п.2.2. таблица 1.

2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот п.2.2. таблица 1 в пределах от плюс 40 % до минус 30 % (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

2.3.13 Минимальный регистрируемый сигнал. Синусоидальный сигнал частотой 10 Гц и размахом 50 мкВ различим на записи при скорости развертки 25 мм/с и установке чувствительности 10 мм/мВ.

2.3.14 На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантированного кардиостимулятора.

2.3.15 Точность измерения времени: полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

2.3.16 Канал выделения импульсов искусственного водителя ритма.

2.3.17 Частота оцифровки сигнала ЭКГ – не менее 250 Гц, при выделении импульсов искусственного водителя ритма – не менее 8000 Гц.

2.3.18 Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий между каждым отдельным соединением с пациентом и всеми остальными соединениями с пациентом, соединенными вместе, постоянный не более - 0,01 мА и переменный не более - 0,1 мА.

2.3.19 Диапазон измерения ЧСС 20-240 уд\в мин.

2.3.20 Временная асимметрия между каналами менее ±20 мс.

2.3.21 Наличие цветного экрана, светодиодных индикаторов: один - «Работа» (прибор включен и работает нормально), три - «Обрыв».

2.3.22 Диапазон измерения смещения сегмента ST – в пределах ± (0,1….4) мВ.

2.3.23 Разрядность оцифровки ЭКГ, не менее 24 разрядов.

2.3.24 Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая.

2.3.25 Наличие кнопки («События») на регистраторе для отметки событий на ЭКГ во время мониторирования.

2.3.26 Контроль качества установки электродов без применения компьютера.

2.3.27 Беспроводной контроль ЭКГ (по каналу Bluetooth) с отображением всех отведений на экране компьютера.

2.3.28 Звуковая сигнализация в начале и окончании суточной записи, о недопустимом снижении напряжения питания.

2.3.29 Возможность записи ЭКГ у детей весом менее 10 кг.

2.3.30 Наличие датчика движения и положения тела.

2.3.31 Обмен данными регистратора с компьютером (порт USB) напрямую через интерфейсный кабель, через съемную карту памяти и кардридер, по каналу беспроводной связи (Bluetooth).

2.3.32 Наличие автономного оснащения – без использования компьютера.

2.3.33 Регистрация изменения трансторакального импеданса (реопневмограммы) (Опция).

2.3.34 При эксплуатации комплекса по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

2.3.35 Показатели надёжности.

2.3.35.1 Средний срок службы до списания, не менее 7 лет.

2.3.35.2 Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Таблица состав комплекса*

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944103.004	Не более 20	При необходимости
2	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944103.005	Не более 20	При необходимости
3	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944103.006	Не более 20	При необходимости
4	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 4 типа	АСТЛ.944103.007	Не более 20	При необходимости
5	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 5 типа	АСТЛ.944103.008	Не более 20	При необходимости
6	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 6 типа	АСТЛ.944103.009	Не более 20	При необходимости
7	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 7 типа	АСТЛ.944103.010	Не более 20	При необходимости
8	Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-1	Не более 20	При необходимости
9	Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-2	Не более 20	При необходимости
10	Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-4	Не более 20	При необходимости
11	Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-7	Не более 20	При необходимости
12	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.011-1	Не более 20	При необходимости
13	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.011-4	Не более 20	При необходимости
14	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.011-6	Не более 20	При необходимости
15	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.011-7	Не более 20	При необходимости
16	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.012-1	Не более 20	При необходимости
17	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.012-4	Не более 20	При необходимости
18	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.012-6	Не более 20	При необходимости
19	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.012-7	Не более 20	При необходимости
20	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.013-4	Не более 20	При необходимости
21	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.013-6	Не более 20	При необходимости
22	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.013-7	Не более 20	При необходимости
23	Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-1	Не более 20	При необходимости
24	Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-2	Не более 20	При необходимости
25	Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
26	Элемент питания типа АА ли ААА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
27	Зарядное устройство	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
28	Модуль Bluetoth	Покупное изделие	1	При необходимости
29	Картридер	Покупное изделие	1	При необходимости
30	Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
31	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
32	Программное обеспечение	АСТЛ.944103.001ПО	1	При необходимости
33	Инструкция пользователя по работе с программой	АСТЛ.944103.001ИП	1	При необходимости
34	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001 РЭ	1	Для регистратора 1 типа
35	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.002 РЭ	1	Для регистратора 2 типа
36	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.003 РЭ	1	Для регистратора 3 типа
37	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.004 РЭ	1	Для регистратора 4 типа
38	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.005 РЭ	1	Для регистратора 5 типа
39	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.006 РЭ	1	Для регистратора 6 типа
40	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.007 РЭ	1	Для регистратора 7 типа

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип действия комплекса

Принцип действия комплекса основан на записи в регистратор с помощью электродов электрических потенциалов сердца.

Регистратор имеет несколько одинаковых каналов усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы ЭКГ с электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму.
Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.
По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер. В данном регистраторе перенос производится по кабелю через стандартный USB порт компьютера.

4.2 Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие:

- Работа с защитным электронным ключом или без него (опция);
- Обеспечивает одновременный анализ ЭКГ и АД («BP Lab») бифункциональное обследование;
- Обеспечивает работу с 12-ти и 3-х канальными регистраторами «Кардио-Астел»;
- Автоматическое распознавание кардиокомплексов
- Обеспечивает в реальном времени 5 минутные записи ЭКГ во время мониторирования ЭКГ по каналу Bluetooth с помещением в единую базу данных для анализа;
- Программа адаптирована для детской кардиодиагностики (в т.ч. для детей с весом менее 10 кг);
- Контроль величины напряжения питания перед началом записи, звуковая сигнализация о недопустимом снижении напряжения питания;
- Оценка качества регистрируемой ЭКГ по монитору компьютера при наличии в регистраторе встроенного модуля Bluetooth (на расстоянии не более 5 м от обрабатывающего комплекса);
- Обмен информацией между носимыми мониторами и ПК через любой USB-порт ПК;
- Ввод данных о пациентах: (ФИО), пол, дата рождения, порядковый номер пациента; артериальное давление, рост и вес. Их хранение в архиве базы данных, просмотр, редактирование и удаление;
- Ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и названии медицинского учреждения;
- Установку даты и времени начала регистрации ЭКГ и анализа ЭКГ, а также ввод комментариев (сведений из истории болезни пациента);
- Обеспечивает просмотр ЭКГ перед компьютерным анализом с целью выбора оптимальных настроек;
- Обеспечивает выбор отведений для автоматического анализа ритма (по одному, двум, трем выбранным отведениям);
- Регистрацию событий во время холтеровского мониторирования по данным, представленным пациентом;
- Отображение ЭКГ на экране монитора ПК по любому отведению на фоне координатной сетки 1x1см по всем зарегистрированным отведениям, с указанием длительности каждого интервала RR, с возможностью быстрого просмотра суточной записи;
- Анализ работы искусственного водителя ритма с построением трендов и шаблонов по временной зависимости между импульсами электрокардиостимулятора и зубцами R;
- Выбор масштаба отображения сигнала и скорости развертки;
- Режим «автоперехода» от события к событию;
- Режим возврата и ревозврата проведенного редактирования по шагам редактирования;
- Режим «лупы» для детального визуального анализа PQRST;
- Автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов;
RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- Оценка характеристики аритмий: число комплексов в пароксизме, ЧСС в пароксизме, длительность пауз, форма желудочкового комплекса и т.д.;
- Неограниченное количество создание шаблонов форм QRS;
- Анализ нарушений сердечного ритма и проводимости;
- Отображение трендов ST на экране синхронно с отображением трендов ЧСС;
- Автоматическое выделение и распечатка эпизодов смещения сегмента ST (вкл. наклон ST и площадь ST) с возможностью врачебного редактирования;
- Анализ смещение, наклона, площади сегмента ST в каждом из отведений с построением графика;
- Формирование усредненных трендов смещения и наклона сегмента ST за весь период наблюдения с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда;
- Выбор и просмотр участков ЭКГ подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше допустимого регистрируется в течение 30 сек, 1 минуты и более;
- Анализ динамики формы комплекса QRST в режиме суперимпозиции;
- Выявление следующих типов базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, мерцательная аритмия, идиовентрикулярный ритм, заместительный узловой ритм, регулярный ритм, нерегулярный ритм; и возможность просмотра каждого из них с указанием времени;
- Пометка и выделение комплексов PQRST;
- Коррекция врачом в диалоговом режиме всех результатов автоматического анализа ЭКГ (изменение, удаление, создание: таких как вставка пропущенных комплексов, удаление ложно помеченных комплексов, изменение типа комплекса, коррекция нарушений ритма, коррекция типа базового ритма и т.д.);
- Настройку критериев анализа ЭКГ, таких как интервал усреднения для расчета ЧСС, пороговые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

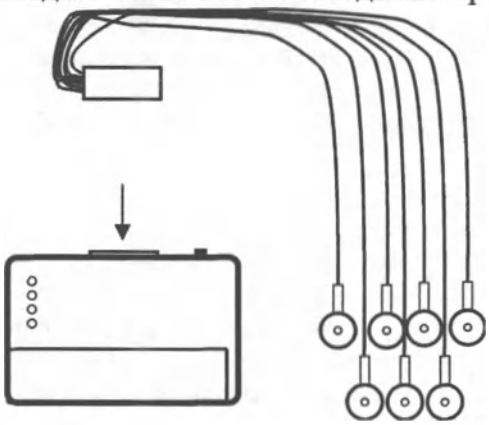
значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительности паузы, пороги элевации и депрессии ST, удлинение, укорочение интервалов QT, PQ;
- Анализ динамики изменения интервалов QT, PQ (автоматический анализ продолжительности интервалов QT, PQ по любому заданному врачом набору отведений, возможность ручной коррекции границ интервалов, формирование трендов, выбор и просмотр участков ЭКГ, на которых величины превосходит пороговые значения);
- Автоматическое формирование параметров интервалов QT и PQ;
- Построение трендов ЧСС, ST, QT, PQ, аритмий, отрицательного T;
- Выявление автоматически анализируемых нарушений с подсчетом их числа за каждый час наблюдения: желудочковые экстрасистолы, желудочковые куплеты, пароксизмы желудочковой тахикардии, желудочковая бигеминия, желудочковая тригеминия, трепетание и фибрилляция желудочков, наджелудочковые экстрасистолы, наджелудочковые куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии, наджелудочковая бигеминия, наджелудочковая тригеминия, трепетание, и мерцательная аритмия предсердий, паузы;
- Построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени;
- Построение ритмокардиограммы с выделением всех найденных фрагментов анализа Пауз, НЖЭ, ЖЭ, артефактных кардиокомплексов;
- Оценка параметров вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях как на коротких, так и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ (NN, dNN, SDANN, SDNNidx-тахограммы, гистограмма NN распределения, ритмограмма, скатерограмма, спектры, циркадный индекс, сравнительный спектральный анализ параметров ВРС, полученных для различных промежутков времени);
- Анализ турбулентности сердечного ритма;
- Анализ альтернации зубца T;
- Проведение измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- Просмотр фрагментов ЭКГ, помеченных с помощью кнопки на мониторе;
- Русскоязычное программное обеспечение, с правом неограниченного количества инсталляций, не требующее код и ключей и обеспечивающее управление регистраторами;
- Обеспечивает многократный переанализ исходной ЭКГ;
- Удаление выбранных записей ЭКГ и результатов обследования из базы данных;
- Формирование архива мониторных записей ЭКГ и работу с этим архивом. Возможность экспорта записей ЭКГ на любые носители и импорта с них;
- Возможность работы в сети;
-Неограниченная база хранения информации (зависит только от характеристик жесткого диска компьютера);
- Формирование заключения по итогам мониторирования с использованием шаблонов
- Формирование, предварительный просмотр и печать отчетов (не менее 20) с результатами анализа
- Экспорт отчетов в формат WORDPAD, PDF;
- Работу под ОС Windows.

4.3 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид регистратора:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение кабеля отведения к регистратору:



Регистратор имеет одну кнопку «Событие», четыре индикаторных светодиода, разъем для подключения «Кабеля пациента», разъем для подключения «Интерфейсного кабеля», съемную флешкарту.
- Зеленый светодиод при записи ЭКГ мигает примерно 1 раз в 5 секунд и говорит о нормальной работе.
- Красные светодиоды показывают в каком канале или отведении обрыв или некачественный одноразовый электрод (соответственно 1, 2, 3 каналах или I, II, V1-V6 отведениях в зависимости от подключенного кабеля пациента).
- Экран с меню и для отображения ЭКГ.
- Кнопка управления меню на экране.
- Кнопкой «События» при установке на пациента включают режим контроля установки электродов, а во время записи ЭКГ пациент отмечает события на записи.

В батарейный отсек устанавливают один элемент питания типа АА или ААА (элемент ААА устанавливается через переходник).

4.4 Расшифровка значений символов на регистраторе

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р

- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности

Компьютер монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу запрещается:
- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определённого настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту и регистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению регистратора);
- подключать к разъемам регистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия которые входят в состав комплекса;
- работать при открытом корпусе регистратора, компьютера и др. изделий, входящих в состав комплекса;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- подключать электроды, установленные на пациенте к защитному заземлению или к др. проводящим поверхностям;
- категорически запрещается подключать к компьютеру регистратор, когда он установлен на пациенте;
- при установке элементов питания соблюдайте правильную полярность (руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека);
- не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя;
- допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки, использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита;
- не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторирования (это может привести к вытеканию из разряженных элементов питания электролита и выходу регистратора из строя, а поломка прибора из-за вытекания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ);
- берегите кабель связи и кабели пациента от повреждений и перегибов, при отключении кабеля от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель;
- кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру, по возможности, избегайте лишних перестыковок, при подключении или отключении кабеля связи к компьютеру, компьютер должен быть выключен;
- после случайного попадания влаги на регистратор - протрите его сухой салфеткой;
- регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками;

5.2 Противопоказания к применению.
Противопоказания к применению отсутствуют.

5.3 Возможные побочные эффекты.
Использование комплекса по назначению не вызывает побочных эффектов.
Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности, устанавливаемых одноразовых электродов для снятия ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СБОРКА И УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА

6.1 Установка компьютера на рабочем месте

К системному блоку подключить:
- клавиатуру;
- манипулятор «мышь»;
- сигнальный кабель монитора;
- кабель сетевой 220 В;
- кабель принтера;
- кабель интерфейсный для переноса ЭКГ на компьютер;
- модуль Bluetoth;

К монитору подключить:
- сигнальный кабель монитора;
- сетевой кабель монитора 220 В;

К принтеру подключить:
- сигнальный кабель принтера;
- сетевой кабель принтера 220 В;

Схема сборки комплекса:

По схеме регистратор подключается при считывании к компьютеру посредством поставляемого интерфейсного кабеля (тип 2). По возможности интерфейсный кабель со стороны компьютера не отключать.

6.2 Установка программы «КАРДИО-Астел».

В зависимости от конфигурации поставки комплекса (поставка с компьютером или без компьютера) ПО (программное обеспечение) может быть установленным на компьютер или неустановленным. Если комплекс поставляется в полном объеме, т.е. с компьютером - Вам не потребуется никаких дополнительных установок ПО на компьютер. Если поставка произведена без компьютера, то Вам придется самим установить ПО Комплекса «КАРДИО-«Астел». При любом варианте установки комплекса всегда производится поставка ПО на CD или DVD. Если Вы будете инсталлировать программу, то сначала скопируйте всю информацию с поставляемого диска на жесткий диск компьютера. На диске есть файлы ПРОЧТИ и ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ внимательно ознакомитесь с их содержимым и следуйте их указаниям.

6.3 Подключение кабеля пациента к регистратору.

Внимание кабель пациента подключается к регистратору до установки элементов питания. При подключении кабеля пациента к регистратору обязательно зафиксируйте разъем винтами.

Для предотвращения поломки разъемов, соединение кабеля пациента с регистратором путем закручивания винтов, производите установку и закручивание без усилий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

7.1 Проведение обследований с помощью комплекса.

При проведении обследований с помощью комплекса следует в целом придерживаться нижеописанной последовательности действий, однако допустимы и отклонения, не ведущие к искажению результатов обследования:

1. Если Вы регистратор не программируете, пропустите этот пункт и переходите к следующему, если программируете - запустите программу на ПК. Подключите регистратор к ПК согласно программе (следуйте указаниям программы) запрограммируйте его, а затем отключите регистратор от ПК.
2. Подключите одноразовые электроды на кабель и установите их на теле пациента согласно схеме.

Схема установки электродов на два отведения

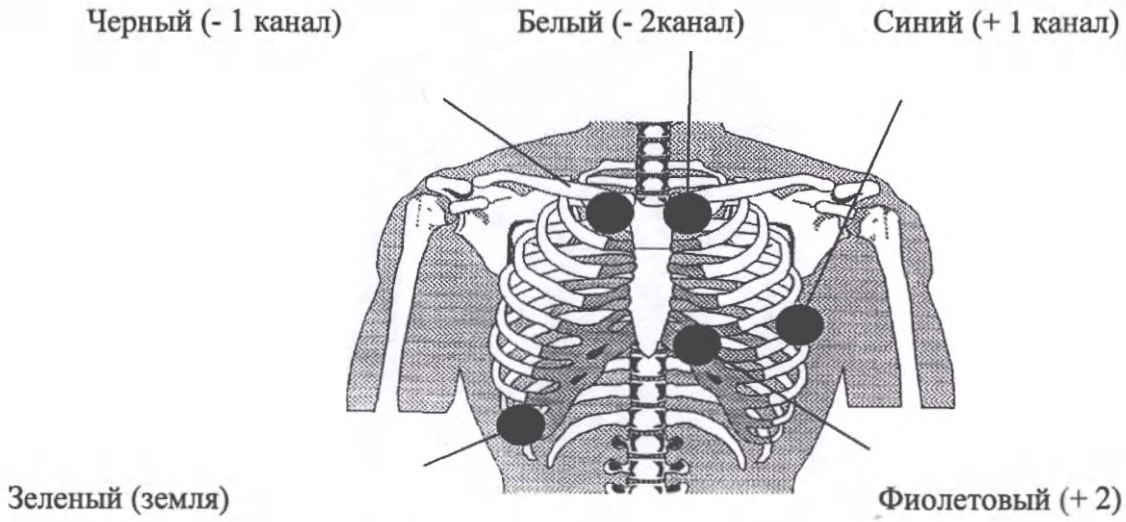
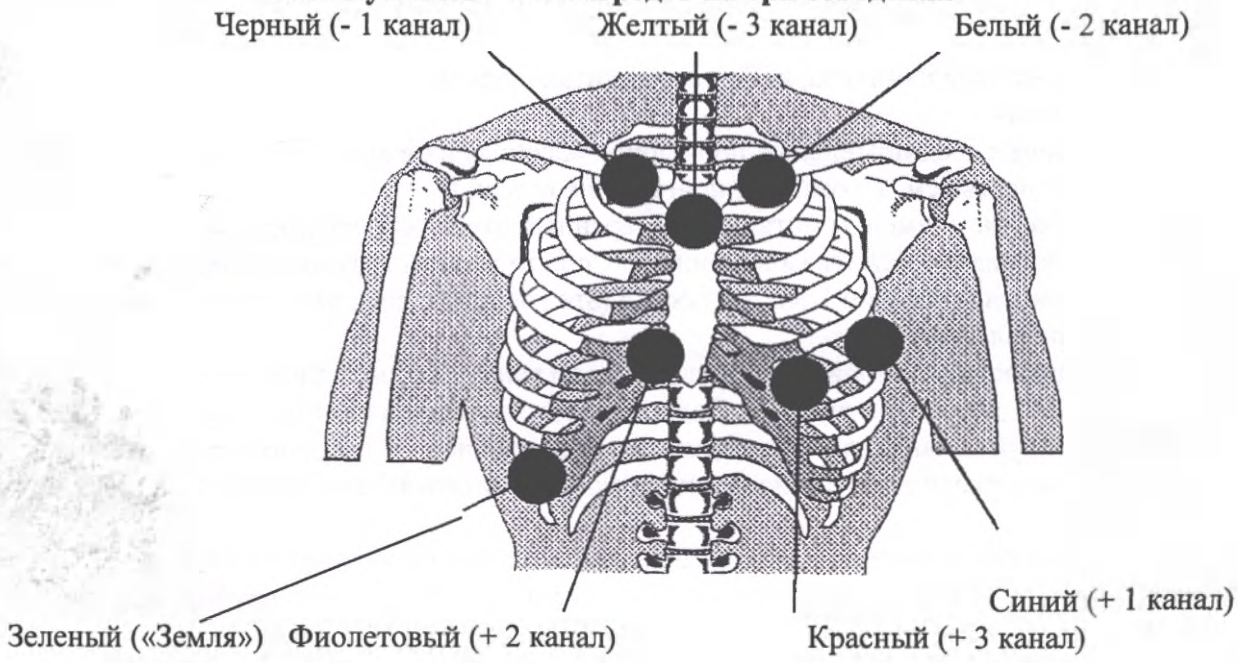


Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2
Зеленый	Земля	Позиция около V5R (справа)

Схема установки электродов на три отведения

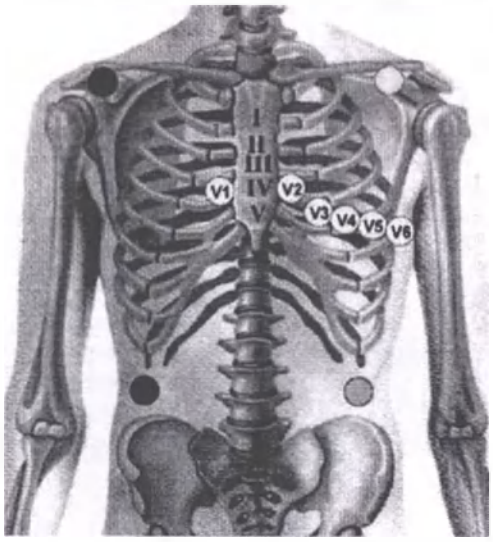


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2R (справа)
Желтый	« - » 3 канал	Рукоятка грудины по центру
Красный	« + » 3 канал	Позиция около V3
Зеленый	«земля»	Позиция около V5R (справа)

Схема установки электродов на двенадцать отведений



Цвет	Отведение	Расположение
Красный(с белым кембриком)	Отведение AVR	Латеральный отдел правой подключичной ямки
Желтый(с белым кембриком)	Отведение AVL	Латеральный отдел левой подключичной ямки
Зеленый(с белым кембриком)	Отведение AVF	Левый передний отдел живота (над поясом)
Черный(с белым кембриком)	Отведение G	Правый передний отдел живота (над поясом)
Красный	Отведение V1	IV межреберье у правого края грудины
Желтый	Отведение V2	Желтый - IV межреберье у левого края грудины
Зеленый	Отведение V3	Между V2 и V4
Коричневый	Отведение V4	V межреберье по срединно-ключичной линии
Черный	Отведение V5	Уровень V4 по передней аксиллярной линии
Фиолетовый	Отведение V6	Уровень V4 и V5 по средней аксиллярной линии

3. Укрепите его на теле пациента, либо на элементах одежды, либо с помощью сумки из комплекта поставки.
4. Уберите излишки соединительных проводников, собрав их в кольца и прикрепив к телу пациента лейкопластырем (в комплект поставки не входит).
5. Установите свежие элементы питания в батарейный отсек регистратора.
6. Начните обследование нажатием на кнопку «Событие» регистратора и дождитесь мигание зеленого светодиода примерно 1 раз в 5 секунд (это говорит о том, что все проверки пройдены и регистратор начал запись).
7. При необходимости установите беспроводное (по каналу «Bluetooth») соединение регистратора с ПК для контроля ЭКГ. Подробнее эта процедура описана в инструкции на ПО.
8. Проинструктируйте пациента о поведении во время записи ЭКГ и заполнении дневника.
9. На этом процесс включения в режим записи можно считать завершенным, и пациент может быть свободен.
10. По окончании обследования необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека или если время обследования еще не истекло - завершить обследование вручную, вытащив элементы питания из батарейного отсека.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите кабель отведений от пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Подключите регистратор без элементов питания к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Так же можно извлечь съемную карту и через картридер подключить к ПК. Начните считывание данных обследования из памяти регистратора или из карты в ПК для последующего анализа.
13. Аккумуляторы при необходимости поставьте на зарядку для последующего использования.
14. Проведите анализ данных обследования с помощью программного обеспечения комплекса согласно Инструкции на ПО.
15. Очистите от возможных загрязнений и продезинфицируйте регистратор, согласно разделу данного документа «Дезинфекция».

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Если ожидается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети и проконтролировать отсутствие элементов питания в батарейном отсеке регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При подключении регистратора к компьютеру не загорается светодиод на коробке интерфейсного кабеля.	1.Плохой контакт разъёма кабеля к регистратору или к компьютеру.	1.Проверить подключение кабеля к компьютеру или к регистратору
При переносе информации из регистратора в ПК запись в компьютер не переносится.	1.Неисправен кабель. 2.ПК не определил правильно регистратор	1.Заменить кабель. 2.Переподключить регистратор.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» нет никакой реакции.	1.Неисправна батарея. 2.Не правильно установлена батарея. 3.Прибор в «спящем режиме».	1.Заменить батарею. 2.Переустановить батарею. 3.Переустановить батарею.
В регистратор не записалась ЭКГ.	1.Неправильно проведено включение регистратора.	1.Правильно произвести включение регистратора.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все три красных светодиода вспыхивают со звуком и быстро гаснут.	1.Последняя запись ЭКГ не была перенесена на компьютер.	1.Перенести запись в компьютер.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все четыре светодиода загораются три раза со звуком.	1.Не подключен кабель пациента к регистратору.	1. Извлеките батарею. Подключите кабель пациента к регистратору.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» вспыхивают три красных светодиода со звуком и затем они загораются и не гаснут.	1.Не установлена флешкарта в регистратор или она неисправна.	1. Извлеките батарею. Установите флешкарту в регистратор или замените на новую подготовленную для работы.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» загораются один или несколько красных светодиодов.	1.Ошибка на флешкарте. 2. Отсутствует флешкарта.	1.Исправить флешкарту или заменить ее на новую подготовленную к работе. 2.Установить флешкарту.

Если Вы столкнулись с неполадкой, которой нет в таблице или неполадка не устранена по рекомендациям таблицы, то обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Текущее техническое обслуживание должно проводится персоналом, использующим комплекс при подготовке носимых регистраторов к использованию по назначению (проведению суточного мониторирования ЭКГ), непосредственно после его окончания.

8.1 Регистратор

Визуальный осмотр корпуса регистратора на наличие трещин, сколов, кабелей пациента на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, контактов разъема интерфейсного кабеля связи регистратора с ПК.

8.2 Элементы питания

Если предполагаемый перерыв в эксплуатации регистратора более 30 минут рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс аккумуляторы. Признаком окончания ресурса аккумулятора является при полном заряде быстрый разряд аккумулятора.

8.3 Дезинфекция

Комплекс 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).
Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Для дезинфекции используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Категорически запрещается применять для очистки острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью, смоченной в растворе поверхностноактивного вещества, с последующим вытиранием насухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации-12 месяцев (кроме тех случаев, которые оговариваются условиями, заключенными Договором) со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приёмки-передачи). Если совместно с комплексом поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения-12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

В течение гарантийного срока предприятие изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом, включая устройства, входящие в состав комплекса (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)

Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены отдельных узлов.

Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

Гарантия не распространяется:

- при отсутствии отметки в руководстве по эксплуатации о дате продажи;
- имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации;
- при использовании элементов питания другого типа или напряжения;
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО «Фирма «АСТЕЛ»;
- если без согласования на рабочий компьютер установлены дополнительные программы. кроме программного обеспечения «BpLab» ООО «Петр Телегин»

Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения и контейнера батарей при неаккуратном использовании регистратора, а также замену элементов питания.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. п.3.1 настоящего руководства), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

Гарантийные талоны прилагаются.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь

Письменно: РФ,152920 Ярославская обл. г.Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ» по электронной почте: astel_medic@mail.ru; по телефону\факсу (4855) 55-62-77, 55-32-44.

Для максимально быстрого ответа на Ваши вопросы и получения наиболее правильных рекомендаций **при любом обращении будьте готовы дать информацию:**

- о технических характеристиках компьютера, на котором установлена программа: тип и тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, объем жесткого диска «С», типы и характеристики видеокарты и монитора компьютера, тип и порт подключения «мыши»; если установлен принтер, то модель и способ его подключения;
- номера версии операционной системы и параметрах ее настройки: виртуальная память, оптимизация доступа к дискам, какие драйверы используются – поставляемые с ОС Windows или с оборудованием;
- о том, какое оборудование и другие программы работают на компьютере;
- кем и когда установлена программа, как она работала сразу после установки;
- о всех проявлениях неполадки, что предшествует ее появлению, всегда ли она возникает в одних и тех же условиях, какое сообщение при этом выводит программа и т.д.;
- о текущих настройках программы;
- что предшествовало первому проявлению неполадки (установка дополнительных программ, оборудования, сбой электропитания и т.д.).

Желательно, чтобы обращение за технической поддержкой осуществлял пользователь, хорошо знакомый с компьютерной техникой вообще и с программой в частности, а во время обращения имел бы доступ к компьютеру, на котором установлена программа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

Регистратор имеет маркировку содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- символ рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- обозначение технических условий на изделие;
- год изготовления; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- указания на полярность установки элементов питания.

Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444. Регистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документации вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с регистратором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с регистратором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий на изделие.

Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухо отапливаемом помещении (условия хранения в разделе 11).

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условия хранения 5 по ГОСТ15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Условия хранения комплекса (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25^0 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения комплекса после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

12 СВИДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-001-3345322-2003.

Регистратор(ы) «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» заводской(ие) номер(а) _____

_____

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009г., срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13 УТИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСА

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, про составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующем на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Комплекс 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 СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, Покрытых синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод - провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Примечание Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.3.1)	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, Маркированного знаком.

[a)] 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м , в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 разноса 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.

Внимание!
Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Таблице пункта 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел».

Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2009 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ 68983 от 29.09.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2009 года № 8664-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15959 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕАС

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, Адрес места осуществления деятельности: 152920, РОССИЯ, Ярославская обл, Рыбинский р-н, г Рыбинск, б-р Победы, дом 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, ОГРН: 1027601125991, Номер телефона: +7 4855556277, Адрес электронной почты: astel_medic@mail.ru

В лице: ДИРЕКТОР МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

заявляет, что Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», тип: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», торговая марка: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», модель: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», описание продукции: комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел» предназначен для многосуточного мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала по двум, трем, двенадцати отведениям, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей ЭКГ в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» Технические условия , номер: ТУ 9441-001-33453722-2003 от 28.04.2003

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000; ; 9018; 90

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 01ЭМС/2019 выдан 26.02.2019 испытательной лабораторией "собственная испытательная лаборатория изготовителя ООО «Фирма «Астел»"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, 6.1.1.1; Условия и сроки хранения: в соответствии с ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.03.2024 **включительно**

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ M.P. ASTEL ltd Firm

МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

(подпись) (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 листов

Директор ООО «Фирма «АСТЕЛ»

Э.А. Межиев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО « Фирма «А С Т Е Л»
РОССИЯ 152920 г. Рыбинск
Ярославская обл.
Бульвар Победы 17
Тел/факс (4855) 55- 62- 77
(4855) 55- 32- 44
Тел. (920) 109 73 53
e- mail: astel_medic@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью
Ярославская область, г. Рыбинск
Фирма АСТЕЛ
ASTEL ltd Firm
01667

КАРДИО-АСТЕЛ

«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО-Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ASTEL ltd.
ELECTRONTECH FIRM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ «КАРДИО-«Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистратор 6 типа

АСТЛ. 944103.006 РЭ

г. Рыбинск 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1	Назначение и область применения	4
2	Технические данные	4
2.1	Соответствие гостам условия эксплуатации	4
2.2	Основные параметры и размеры	4
2.3	Характеристики регистратора	5
3	Состав изделия	6
4	Устройство и принцип работы	6
4.1	Принцип действия комплекса	6
4.2	Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие	7
4.3	Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	8
4.4	Расшифровка значений символов на регистраторе	9
5	Меры безопасности	9
5.1	Требования безопасности	9
5.2	Противопоказания к применению.	10
5.3	Возможные побочные эффекты.	10
6	Сборка и установка комплекса	11
6.1	Установка компьютера на рабочем месте	11
6.2	Установка программы «КАРДИО-«Астел»	11
6.3	Подключение кабеля пациента к регистратору	11
7	Использование по назначению	12
7.1	Проведение обследований с помощью комплекса	12
7.2	Возможные неисправности и методы их устранения	15
8.	Техническое обслуживание.	15
8.1	Регистратор	15
8.2	Элементы питания	15
8.3	Дезинфекция	15
9	Гарантийные и послегарантийные обязательства	16
10	Маркировка и упаковка	17
11	Транспортирование и хранение	17
12	Сведения о приемке, комплектности и упаковке	17
13	Утилизация комплекса	17
14	Электромагнитная совместимость	18
	ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения, необходимые для обеспечения работы «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел», в соответствии с его характеристиками.

Описание работы с программным обеспечением подробно изложено в «Инструкции пользователя по работе с программой АСТЛ.544103.001 ИП», входящей в комплект поставки изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, объединённым с паспортом, т.е. содержит сведения удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик комплекса, а также сведения, которые вносят в период её эксплуатации.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего Руководства пользователя по, а также Инструкции пользователя по работе с программой комплекса «КАРДИО- «Астел».

Комплекс занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № ФСР 2009/05988.

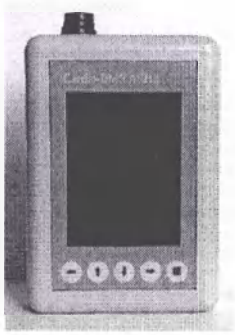
Комплекс имеет декларацию о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19 от 18.03.2019.

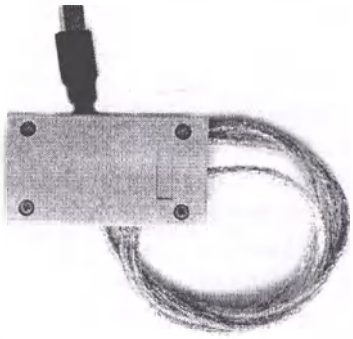
Комплекс произведен по ТУ 9441-001-33453722-2003 в РФ,152920 Ярославская обл. г. Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ». Электронная почта: astel_medic@mail.ru; телефон\факс (4855) 55-62-77, 55-32-44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» (в дальнейшем – комплекс) содержит автоматическое работающее от батареи устройство, разработанное для непрерывной регистрации электрокардиографических сигналов у амбулаторных пациентов на протяжении более 24 часов с целью диагностирования заболеваний. Комплекс включает регистратор данных, поверхностные электроды, носимые пациентом на груди. Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/ диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением. Регистратор позволяет осуществлять ручную регистрацию симптомов (например, учащенное сердцебиение, одышку).





Регистратор ЭКГ 6 типа и кабель пациента Интерфейсный кабель (тип 1) связи регистратора с ПК

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Соответствие гостам условия эксплуатации

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и техническим условиям ТУ 9441- 001-33453722-2003.
Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
Регистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.
В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2 б по ГОСТ Р 50444.
По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
Комплекс по параметрам электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Условия эксплуатации Комплекса:
- диапазон температуры окружающей среды от 10 °С до 45 °С(ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 84,0 до 106,7 кПа)

2.2 Основные параметры и размеры

Варианты исполнения регистратора: 1 типа, 2 типа, 3 типа, 4 типа, 5 типа, 6 типа, 7 типа.
Таблица1: Вариант исполнения регистратора 6 типа.

Тип испол-нения	2, 3 отве-дения	До 12 отве-дений	Экран	Элементы питания АА или ААА шт. не более	Размер мм, не более	Вес грамм, не более	Вход. импедансМом, не менее	Подавление синфазной помехи дБ, не менее	Частотный диапазон регистратора, Гц	Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более
6 типа	да	да	да	2 шт.	105x75x27	133	30	100	0,05 -100	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Характеристики регистратора.

2.3.1 Электропитание регистратора может осуществляться от батарей (аккумуляторов) типа АА или ААА номинальным напряжением 1,5 В батарея (1,2 В аккумулятор), количество согласно п.2.2 таблица 1.

2.3.2 Непрерывная регистрация ЭКГ (максимальная длительность 72 часа) по двум, трем или двенадцати каналам (п.2.2. таблица 1) с аккумуляторами на 2850мАч, хранение зарегистрированной информации и передачу ее в ПК.

2.3.3 Время считывания информации (суточной записи) с регистратора в ПК не превышает 1,2 мин.

2.3.4 Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,05 до 16 мВ.

2.3.5 Входной импеданс п.2.2. таблица 1 (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.6 Подавление синфазной помехи п.2.2. таблица 1 (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.7 Погрешность чувствительности не более +-10 %.

2.3.8 Стабильность чувствительности не хуже 3 %.

2.3.9 Размах напряжения внутренних шумов, приведённых ко входу – п.2.2. таблица 1.

2.3.10 Взаимовлияние между каналами не должно приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0.2 мВ.

2.3.11 Частотный диапазон регистратора – п.2.2 таблица 1.

2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот п.2.2. таблица 1 в пределах от плюс 40 % до минус 30 % (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

2.3.13 Минимальный регистрируемый сигнал. Синусоидальный сигнал частотой 10 Гц и размахом 50 мкВ различим на записи при скорости развертки 25 мм/с и установке чувствительности 10 мм/мВ.

2.3.14 На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантированного кардиостимулятора.

2.3.15 Точность измерения времени: полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

2.3.16 Канал выделения импульсов искусственного водителя ритма.

2.3.17 Частота оцифровки сигнала ЭКГ – не менее 256 Гц, при выделении импульсов искусственного водителя ритма – не менее 8000 Гц.

2.3.18 Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий между каждым отдельным соединением с пациентом и всеми остальными соединениями с пациентом, соединенными вместе, постоянный не более - 0,01 мА и переменный не более - 0,1 мА.

2.3.19 Диапазон измерения ЧСС 20-240 уд\в мин.

2.3.20 Временная асимметрия между каналами менее ±20 мс.

2.3.21 Наличие на регистраторе цветного дисплея.

2.3.22 Диапазон измерения смещения сегмента ST – в пределах ± (0,1….4) мВ.

2.3.23 Разрядность оцифровки ЭКГ, не менее 12 разрядов.

2.3.24 Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая.

2.3.25 Наличие кнопки («События») на регистраторе для отметки событий на ЭКГ во время мониторирования.

2.3.26 Оценка качества регистрируемой ЭКГ перед началом мониторирования (записи), во время мониторирования (записи), на мониторе компьютера по всем каналам, на дисплее регистратора одновременно по 3 каналам.

2.3.27 Беспроводной контроль ЭКГ (по каналу Bluetooth) с отображением всех отведений на экране компьютера.

2.3.28 Звуковая сигнализация в начале и окончании суточной записи, и о недопустимом снижении напряжения питания.

2.3.29 Возможность записи ЭКГ у детей весом менее 10 кг.

2.3.30 Наличие датчика движения и положения тела.

2.3.31 Обмен данными регистратора с компьютером (порт USB) напрямую через интерфейсный кабель, через съемную карту памяти и кардридер, по каналу беспроводной связи (Bluetooth).

2.3.32 Наличие автономного оснащения – без использования компьютера.

2.3.33 Наличие часов реального времени.

2.3.34 Регистрация изменения трансторакального импеданса (реопневмограммы). (Опция).

2.3.35 При эксплуатации комплекса по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

2.3.36 Показатели надёжности.

2.3.36.1 Средний срок службы до списания, не менее 7 лет.

2.3.36.2 Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Таблица состав комплекса*

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944103.004	Не более 20	При необходимости
2	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944103.005	Не более 20	При необходимости
3	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944103.006	Не более 20	При необходимости
4	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 4 типа	АСТЛ.944103.007	Не более 20	При необходимости
5	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 5 типа	АСТЛ.944103.008	Не более 20	При необходимости
6	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 6 типа	АСТЛ.944103.009	Не более 20	При необходимости
7	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 7 типа	АСТЛ.944103.010	Не более 20	При необходимости
8	Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-1	Не более 20	При необходимости
9	Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-2	Не более 20	При необходимости
10	Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-4	Не более 20	При необходимости
11	Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-7	Не более 20	При необходимости
12	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.011-1	Не более 20	При необходимости
13	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.011-4	Не более 20	При необходимости
14	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.011-6	Не более 20	При необходимости
15	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.011-7	Не более 20	При необходимости
16	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.012-1	Не более 20	При необходимости
17	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.012-4	Не более 20	При необходимости
18	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.012-6	Не более 20	При необходимости
19	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.012-7	Не более 20	При необходимости
20	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.013-4	Не более 20	При необходимости
21	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.013-6	Не более 20	При необходимости
22	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.013-7	Не более 20	При необходимости
23	Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-1	Не более 20	При необходимости
24	Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-2	Не более 20	При необходимости
25	Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
26	Элемент питания типа АА ли ААА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
27	Зарядное устройство	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
28	Модуль Bluetoth	Покупное изделие	1	При необходимости
29	Картридер	Покупное изделие	1	При необходимости
30	Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
31	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
32	Программное обеспечение	АСТЛ.944103.001ПО	1	При необходимости
33	Инструкция пользователя по работе с программой	АСТЛ.944103.001ИП	1	При необходимости
34	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001 РЭ	1	Для регистратора 1 типа
35	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.002 РЭ	1	Для регистратора 2 типа
36	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.003 РЭ	1	Для регистратора 3 типа
37	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.004 РЭ	1	Для регистратора 4 типа
38	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.005 РЭ	1	Для регистратора 5 типа
39	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.006 РЭ	1	Для регистратора 6 типа
40	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.007 РЭ	1	Для регистратора 7 типа

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип действия комплекса

Принцип действия комплекса основан на записи в регистратор с помощью электродов электрических потенциалов сердца.

Регистратор имеет несколько одинаковых каналов усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы ЭКГ с электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму.
Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.
По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер. В данном регистраторе перенос производится по кабелю через стандартный USB порт компьютера.

4.2 Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие:

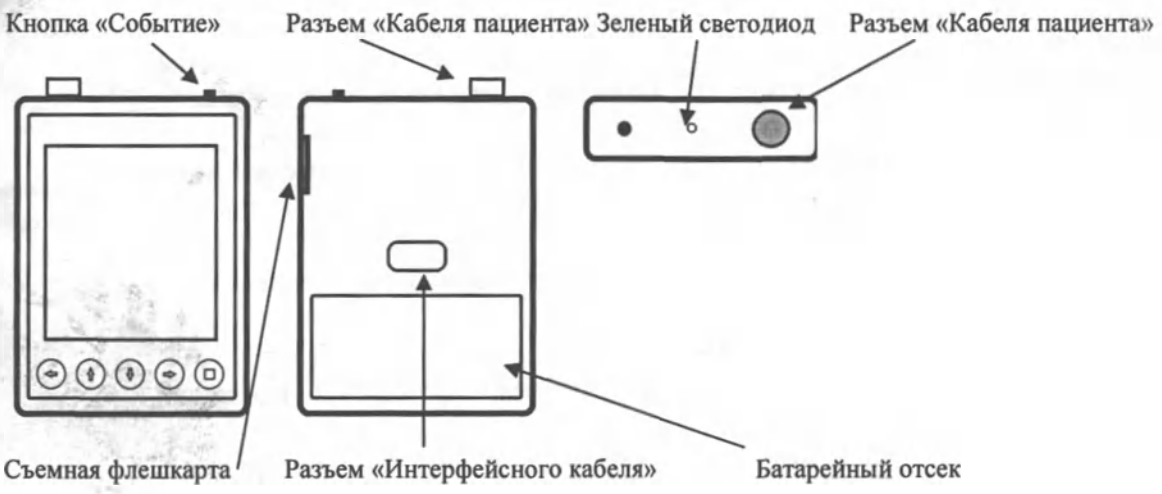
- Работа с защитным электронным ключом или без него (опция);
- Обеспечивает одновременный анализ ЭКГ и АД («BP Lab») бифункциональное обследование;
- Обеспечивает работу с 12-ти и 3-х канальными регистраторами «КАРДИО-«Астел»;
- Автоматическое распознавание кардиокомплексов
- Обеспечивает в реальном времени 5 минутные записи ЭКГ во время мониторирования ЭКГ по каналу Bluetooth с помещением в единую базу данных для анализа;
- Программа адаптирована для детской кардиодиагностики (в т.ч. для детей с весом менее 10 кг);
- Контроль величины напряжения питания перед началом записи, звуковая сигнализация о недопустимом снижении напряжения питания;
- Оценка качества регистрируемой ЭКГ по монитору компьютера при наличии в регистраторе встроенного модуля Bluetooth (на расстоянии не более 5 м от обрабатывающего комплекса);
- Обмен информацией между носимыми мониторами и ПК через любой USB-порт ПК;
- Ввод данных о пациентах: (ФИО), пол, дата рождения, порядковый номер пациента; артериальное давление, рост и вес. Их хранение в архиве базы данных, просмотр, редактирование и удаление;
- Ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и названии медицинского учреждения;
- Установку даты и времени начала регистрации ЭКГ и анализа ЭКГ, а также ввод комментариев (сведений из истории болезни пациента);
- Обеспечивает просмотр ЭКГ перед компьютерным анализом с целью выбора оптимальных настроек;
- Обеспечивает выбор отведений для автоматического анализа ритма (по одному, двум, трем выбранным отведениям);
- Регистрацию событий во время холтеровского мониторирования по данным, представленным пациентом;
- Отображение ЭКГ на экране монитора ПК по любому отведению на фоне координатной сетки 1x1см по всем зарегистрированным отведениям, с указанием длительности каждого интервала RR, с возможностью быстрого просмотра суточной записи;
- Анализ работы искусственного водителя ритма с построением трендов и шаблонов по временной зависимости между импульсами электрокардиостимулятора и зубцами R;
- Выбор масштаба отображения сигнала и скорости развертки;
- Режим «автоперехода» от события к событию;
- Режим возврата и ревозврата проведенного редактирования по шагам редактирования;
- Режим «лупы» для детального визуального анализа PQRST;
- Автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов;
RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- Оценка характеристики аритмий: число комплексов в пароксизме, ЧСС в пароксизме, длительность пауз, форма желудочкового комплекса и т.д.;
- Неограниченное количество создание шаблонов форм QRS;
- Анализ нарушений сердечного ритма и проводимости;
- Отображение трендов ST на экране синхронно с отображением трендов ЧСС;
- Автоматическое выделение и распечатка эпизодов смещения сегмента ST (вкл. наклон ST и площадь ST) с возможностью врачебного редактирования;
- Анализ смещение, наклона, площади сегмента ST в каждом из отведений с построением графика;
- Формирование усредненных трендов смещения и наклона сегмента ST за весь период наблюдения с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда;
- Выбор и просмотр участков ЭКГ подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше допустимого регистрируется в течение 30 сек, 1 минуты и более;
- Анализ динамики формы комплекса QRST в режиме суперимпозиции;
- Выявление следующих типов базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, мерцательная аритмия, идиовентрикулярный ритм, заместительный узловой ритм, регулярный ритм, нерегулярный ритм; и возможность просмотра каждого из них с указанием времени;
- Пометка и выделение комплексов PQRST;
- Коррекция врачом в диалоговом режиме всех результатов автоматического анализа ЭКГ (изменение, удаление, создание: таких как вставка пропущенных комплексов, удаление ложно помеченных комплексов, изменение типа комплекса, коррекция нарушений ритма, коррекция типа базового ритма и т.д.);
- Настройку критериев анализа ЭКГ, таких как интервал усреднения для расчета ЧСС, пороговые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительности паузы, пороги элевации и депрессии ST, удлинение, укорочение интервалов QT, PQ;
- Анализ динамики изменения интервалов QT, PQ (автоматический анализ продолжительности интервалов QT, PQ по любому заданному врачом набору отведений, возможность ручной коррекции границ интервалов, формирование трендов, выбор и просмотр участков ЭКГ, на которых величины превосходит пороговые значения);
- Автоматическое формирование параметров интервалов QT и PQ;
- Построение трендов ЧСС, ST, QT, PQ, аритмий, отрицательного T;
- Выявление автоматически анализируемых нарушений с подсчетом их числа за каждый час наблюдения: желудочковые экстрасистолы, желудочковые куплеты, пароксизмы желудочковой тахикардии, желудочковая бигеминия, желудочковая тригеминия, трепетание и фибрилляция желудочков, наджелудочковые экстрасистолы, наджелудочковые куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии, наджелудочковая бигеминия, наджелудочковая тригеминия, трепетание, и мерцательная аритмия предсердий, паузы;
- Построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени;
- Построение ритмокардиограммы с выделением всех найденных фрагментов анализа Пауз, НЖЭ, ЖЭ, артефактных кардиокомплексов;
- Оценка параметров вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях как на коротких, так и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ (NN, dNN, SDANN, SDNNidx-тахограммы, гистограмма NN распределения, ритмограмма, скатерограмма, спектры, циркадный индекс, сравнительный спектральный анализ параметров ВРС, полученных для различных промежутков времени);
- Анализ турбулентности сердечного ритма;
- Анализ альтернации зубца T;
- Проведение измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- Просмотр фрагментов ЭКГ, помеченных с помощью кнопки на мониторе;
- Русскоязычное программное обеспечение, с правом неограниченного количества инсталляций, не требующее код и ключей и обеспечивающее управление регистраторами;
- Обеспечивает многократный переанализ исходной ЭКГ;
- Удаление выбранных записей ЭКГ и результатов обследования из базы данных;
- Формирование архива мониторных записей ЭКГ и работу с этим архивом. Возможность экспорта записей ЭКГ на любые носители и импорта с них;
- Возможность работы в сети;
-Неограниченная база хранения информации (зависит только от характеристик жесткого диска компьютера);
- Формирование заключения по итогам мониторирования с использованием шаблонов
- Формирование, предварительный просмотр и печать отчетов (не менее 20) с результатами анализа
- Экспорт отчетов в формат WORDPAD, PDF;
- Работу под ОС Windows.

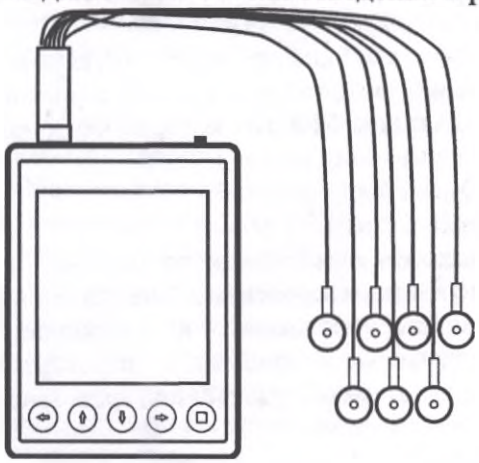
4.3 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид регистратора:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение кабеля отведения к регистратору:



Регистратор имеет одну кнопку «Событие», дисплей с кнопками управления (от двух до пяти опция), зеленый светодиодный индикатор, разъем для подключения «Кабеля пациента», разъем для подключения «Интерфейсного кабеля», съемную флешкарту.
- Зеленый светодиод при записи ЭКГ мигает примерно 1 раз в 5 секунд и говорит о нормальной работе.
- Дисплей предназначен для контроля качества установки электродов, для выбора режима записи, и индикации об ошибках.
- Кнопкой «События» во время записи ЭКГ пациент отмечает события на записи.
В батарейный отсек устанавливают два элемента питания типа АА или ААА (элементы ААА устанавливаются через переходник).

4.4 Расшифровка значений символов на регистраторе

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р

- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности

Компьютер монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу запрещается:
- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определённого настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту и регистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению регистратора);
- подключать к разъемам регистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия которые входят в состав комплекса;
- работать при открытом корпусе регистратора, компьютера и др. изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте к защитному заземлению или к др. проводящим поверхностям;
- категорически запрещается подключать к компьютеру регистратор, когда он установлен на пациенте;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- при установке элементов питания соблюдайте правильную полярность (руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека);
- не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя;
- допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки, использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита;
- не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторирования (это может привести к вытеканию из разряженных элементов питания электролита и выходу регистратора из строя, а поломка прибора из-за вытекания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ);
- берегите кабель связи и кабели пациента от повреждений и перегибов, при отключении кабеля от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель;
- кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру, по возможности, избегайте лишних перестыковок, при подключении или отключении кабеля связи к компьютеру, компьютер должен быть выключен;
- после случайного попадания влаги на регистратор - протрите его сухой салфеткой;
- регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками;

5.2 Противопоказания к применению.
Противопоказания к применению отсутствуют.

5.3 Возможные побочные эффекты.
Использование комплекса по назначению не вызывает побочных эффектов.
Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности, устанавливаемых одноразовых электродов для снятия ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СБОРКА И УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА

6.1 Установка компьютера на рабочем месте

К системному блоку подключить:
- клавиатуру;
- манипулятор «мышь»;
- сигнальный кабель монитора;
- кабель сетевой 220 В;
- кабель принтера;
- кабель интерфейсный для переноса ЭКГ на компьютер;
- модуль Bluetoth;

К монитору подключить:
- сигнальный кабель монитора;
- сетевой кабель монитора 220 В;

К принтеру подключить:
- сигнальный кабель принтера;
- сетевой кабель принтера 220 В;

Схема сборки комплекса:

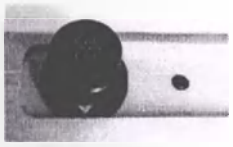
По схеме регистратор подключается при считывании к компьютеру посредством поставляемого интерфейсного кабеля (тип 1). По возможности интерфейсный кабель со стороны компьютера не отключать.

6.2 Установка программы «КАРДИО-Астел».

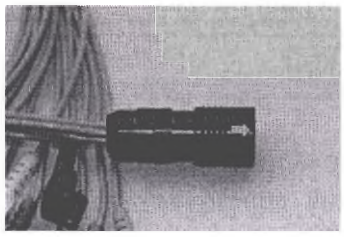
В зависимости от конфигурации поставки комплекса (поставка с компьютером или без компьютера) ПО (программное обеспечение) может быть установленным на компьютер или неустановленным. Если комплекс поставляется в полном объеме, т.е. с компьютером - Вам не потребуется никаких дополнительных установок ПО на компьютер. Если поставка произведена без компьютера, то Вам придется самим установить ПО Комплекса «КАРДИО-«Астел». При любом варианте установки комплекса всегда производится поставка ПО на CD или DVD. Если Вы будете инсталлировать программу, то сначала скопируйте всю информацию с поставляемого диска на жесткий диск компьютера. На диске есть файлы ПРОЧТИ и ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ внимательно ознакомитесь с их содержимым и следуйте их указаниям.

6.3 Подключение кабеля пациента к регистратору.

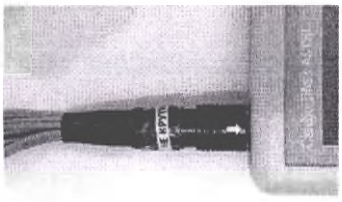
Разъём для подключения кабеля пациента.



Кабель пациента



Рекордер с подключенным кабелем пациента.



При подключении кабеля пациента к регистратору обязательно совместите метку разъема кабеля и метку разъема регистратора и соединяйте **<u>без вращения</u>** обе части до характерного щелчка.

Для отключения кабеля пациента от регистратора потяните подвижную часть разъема кабеля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента до отказа, пока не освободится замок соединения разъема.
При включении работает сигнализация отсутствия кабеля и отсутствия карты памяти. Если в регистраторе устанавливаются элементы питания, а кабель пациента или карта памяти отсутствует, раздастся тройной звуковой сигнал

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

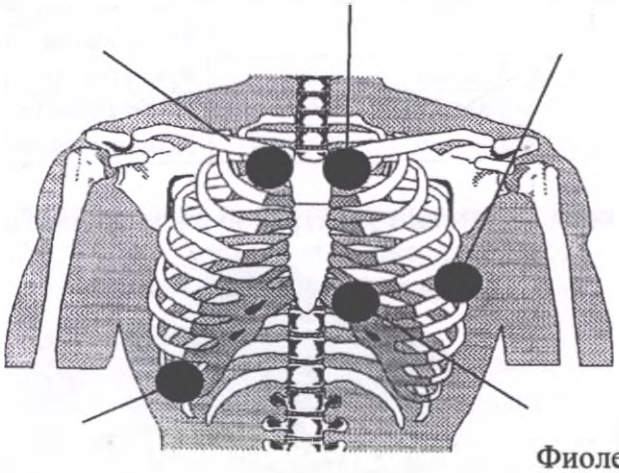
7.1 Проведение обследований с помощью комплекса.

При проведении обследований с помощью комплекса следует в целом придерживаться нижеописанной последовательности действий, однако допустимы и отклонения, не ведущие к искажению результатов обследования:

1. Если Вы регистратор не программируете, пропустите этот пункт и переходите к следующему, если программируете - запустите программу на ПК. Подключите регистратор к ПК согласно программе (следуйте указаниям программы) запрограммируйте его, а затем отключите регистратор от ПК.
2. Подключите одноразовые электроды на кабель и установите их на теле пациента согласно схеме.

Схема установки электродов на два отведения

Черный (- 1 канал) Белый (- 2канал) Синий (+ 1 канал)



Зеленый (земля) Фиолетовый (+ 2)

Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2
Зеленый	Земля	Позиция около V5R (справа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема установки электродов на три отведения

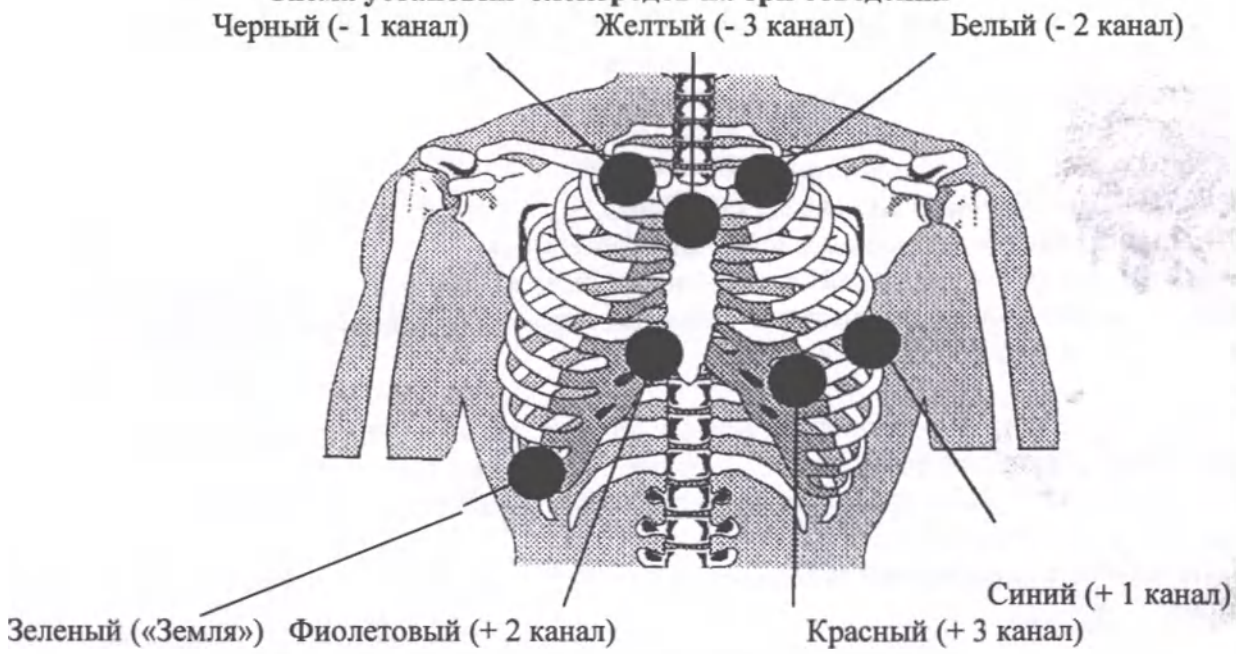
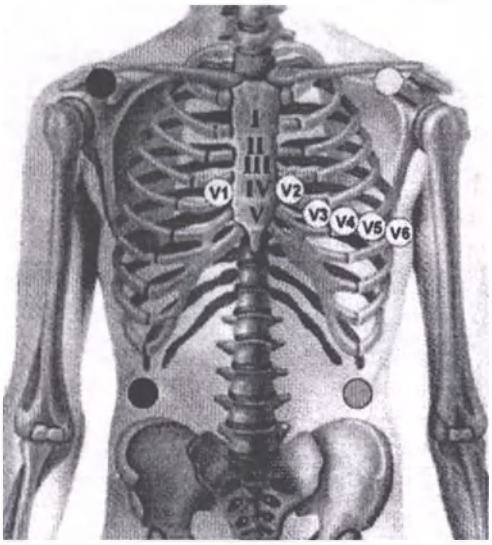


Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2R (справа)
Желтый	« - » 3 канал	Рукоятка грудины по центру
Красный	« + » 3 канал	Позиция около V3
Зеленый	«земля»	Позиция около V5R (справа)

Схема установки электродов на двенадцать отведений



Цвет	Отведение	Расположение
Красный(с белым кембриком)	Отведение AVR	Латеральный отдел правой подключичной ямки
Желтый(с белым кембриком)	Отведение AVL	Латеральный отдел левой подключичной ямки
Зеленый(с белым кембриком)	Отведение AVF	Левый передний отдел живота (над поясом)
Черный(с белым кембриком)	Отведение G	Правый передний отдел живота (над поясом)
Красный	Отведение V1	IV межреберье у правого края грудины
Желтый	Отведение V2	Желтый - IV межреберье у левого края грудины
Зеленый	Отведение V3	Между V2 и V4
Коричневый	Отведение V4	V межреберье по срединно-ключичной линии
Черный	Отведение V5	Уровень V4 по передней аксиллярной линии
Фиолетовый	Отведение V6	Уровень V4 и V5 по средней аксиллярной линии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Укрепите его на теле пациента, либо на элементах одежды, либо с помощью сумки из комплекта поставки.
4. Уберите излишки соединительных проводников, собрав их в кольца и прикрепив к телу пациента лейкопластырем (в комплект поставки не входит).
5. Установите свежие элементы питания в батарейный отсек регистратора.
6. Начните обследование нажатием на кнопку управления ⊙ включится дисплей и далее используя кнопки управления ⊖ ⊕ ⊕ ⊖ выберите режим контроля и за тем запись ЭКГ, для включения режимов используйте кнопку управления ⊙.
7. При необходимости установите беспроводное (по каналу «Bluetooth») соединение регистратора с ПК для контроля ЭКГ. Подробнее эта процедура описана в инструкции на ПО.
8. Проинструктируйте пациента о поведении во время записи ЭКГ и заполнении дневника.
9. На этом процесс включения в режим записи можно считать завершенным, и пациент может быть свободен.
10. По окончании обследования необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека или если время обследования еще не истекло - завершить обследование вручную, вытащив элементы питания из батарейного отсека.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите кабель отведений от пациента.
12. Подключите регистратор без элементов питания к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Так же можно извлечь съемную карту и через картридер подключить к ПК. Начните считывание данных обследования из памяти регистратора или из карты в ПК для последующего анализа.
13. Аккумуляторы при необходимости поставьте на зарядку для последующего использования.
14. Проведите анализ данных обследования с помощью программного обеспечения комплекса согласно Инструкции на ПО.
15. Очистите от возможных загрязнений и продезинфицируйте регистратор, согласно разделу данного документа «Дезинфекция».

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Если ожидается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети и проконтролировать отсутствие элементов питания в батарейном отсеке регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При подключении регистратора к компьютеру не загорается светодиод на коробке интерфейсного кабеля	1.Плохой контакт разъёма кабеля к регистратору или к компьютеру	1.Проверить подключение кабеля к компьютеру или к регистратору 2.Проверить не установлены ли батареи
При переносе информации с регистратора запись в компьютер не переносится.	1.Неисправен кабель. 2.Из регистратора не извлечены батареи питания	1.Заменить кабель. 2.Вынуть батареи.
При установке батареи в регистратор экран не включается или мерцает.	1.Неисправна батарея. 2.Не правильно установлена батарея. 3.Неисправна карта памяти.	1.Заменить батарею 2.Переустановить батарею 3.Заменить карту памяти
В регистратор не записалась ЭКГ.	1.Неправильно проведено включение регистратора.	1.Правильно произвести включение регистратора.

Если Вы столкнулись с неполадкой, которой нет в таблице или неполадка не устранена по рекомендациям таблицы, то обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Текущее техническое обслуживание должно проводится персоналом, использующим комплекс при подготовке носимых регистраторов к использованию по назначению (проведению суточного мониторирования ЭКГ), непосредственно после его окончания.

8.1 **Регистратор**

Визуальный осмотр корпуса регистратора на наличие трещин, сколов, кабелей пациента на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, контактов разъема интерфейсного кабеля связи регистратора с ПК.

8.2 **Элементы питания**

Если предполагаемый перерыв в эксплуатации регистратора более 30 минут рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс аккумуляторы. Признаком окончания ресурса аккумулятора является при полном заряде быстрый разряд аккумулятора.

8.3 **Дезинфекция**

Комплекс 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).
Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Для дезинфекции используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Категорически запрещается применять для очистки острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью, смоченной в растворе поверхностноактивного вещества, с последующим вытиранием насухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации-12 месяцев (кроме тех случаев, которые оговариваются условиями, заключенными Договором) со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приёмки-передачи). Если совместно с комплексом поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения-12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

В течение гарантийного срока предприятие изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом, включая устройства, входящие в состав комплекса (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)

Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены отдельных узлов.

Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

Гарантия не распространяется:

- при отсутствии отметки в руководстве по эксплуатации о дате продажи;
- имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации;
- при использовании элементов питания другого типа или напряжения;
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО «Фирма «АСТЕЛ»;
- если без согласования на рабочий компьютер установлены дополнительные программы. кроме программного обеспечения «BpLab» ООО «Петр Телегин»

Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения и контейнера батарей при неаккуратном использовании регистратора, а также замену элементов питания.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. п.3.1 настоящего руководства), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

Гарантийные талоны прилагаются.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь

Письменно: РФ,152920 Ярославская обл. г.Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ» по электронной почте: astel_medic@mail.ru; по телефону\факсу (4855) 55-62-77, 55-32-44.

Для максимально быстрого ответа на Ваши вопросы и получения наиболее правильных рекомендаций **при любом обращении будьте готовы дать информацию:**

- о технических характеристиках компьютера, на котором установлена программа: тип и тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, объем жесткого диска «С», типы и характеристики видеокарты и монитора компьютера, тип и порт подключения «мыши»; если установлен принтер, то модель и способ его подключения;
- номера версии операционной системы и параметрах ее настройки: виртуальная память, оптимизация доступа к дискам, какие драйверы используются – поставляемые с ОС Windows или с оборудованием;
- о том, какое оборудование и другие программы работают на компьютере;
- кем и когда установлена программа, как она работала сразу после установки;
- о всех проявлениях неполадки, что предшествует ее появлению, всегда ли она возникает в одних и тех же условиях, какое сообщение при этом выводит программа и т.д.;
- о текущих настройках программы;
- что предшествовало первому проявлению неполадки (установка дополнительных программ, оборудования, сбой электропитания и т.д.).

Желательно, чтобы обращение за технической поддержкой осуществлял пользователь, хорошо знакомый с компьютерной техникой вообще и с программой в частности, а во время обращения имел бы доступ к компьютеру, на котором установлена программа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

Регистратор имеет маркировку содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- символ рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- обозначение технических условий на изделие;
- год изготовления; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- указания на полярность установки элементов питания.

Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444. Регистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документации вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с регистратором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с регистратором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий на изделие.

Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухо отапливаемом помещении (условия хранения в разделе 11).

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условия хранения 5 по ГОСТ15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Условия хранения комплекса (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25^0 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения комплекса после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

12 СВИДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-001-3345322-2003.

Регистратор(ы) «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» заводской(ие) номер(а) _____

_____

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009г., срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13 УТИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСА

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, про составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующем на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответ-ствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Комплекс 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 СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, Покрытых синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод - провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Примечание Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.3.1)	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, Маркированного знаком.

[a)] 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м , в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 разноса 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.			

В состав изделия входит радиочастотный передатчик Bluetooth класс2 (указание согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п.5.2.2.6)		
Параметр	Значение	Единицы
Полоса частот передачи	2400-2483,5	МГц
Вид и частотные характеристики применяемой модуляции	GFSK (1Mbps), DQPSK(2Mbps)	
Эффективная излучаемая мощность	3(2)	dBm(мВт)

Внимание!
Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Таблице пункта 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел».

Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2009 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ 68983 от 29.09.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2009 года № 8664-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15959 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕАС

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, Адрес места осуществления деятельности: 152920, РОССИЯ, Ярославская обл, Рыбинский р-н, г Рыбинск, б-р Победы, дом 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, ОГРН: 1027601125991, Номер телефона: +7 4855556277, Адрес электронной почты: astel_medic@mail.ru

В лице: ДИРЕКТОР МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

заявляет, что Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», тип: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», торговая марка: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», модель: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», описание продукции: комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел» предназначен для многосуточного мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала по двум, трем, двенадцати отведениям, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей ЭКГ в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» Технические условия , номер: ТУ 9441-001-33453722-2003 от 28.04.2003

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000; ; 9018; 90

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 01ЭМС/2019 выдан 26.02.2019 испытательной лабораторией "собственная испытательная лаборатория изготовителя ООО «Фирма «Астел»"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, 6.1.1.1; Условия и сроки хранения: в соответствии с ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.03.2024 **включительно**

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ M.T. ASTEL ltd Firm

МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

(подпись) (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 листов

Директор ООО «Фирма «АСТЕЛ»

Э.А. Межиев.

Общество с ограниченной ответственностью Фирма АСТЕЛ ASTEL ltd Firm Ярославская область, г. Рыбинск 01667

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО « Фирма «А С Т Е Л»
РОССИЯ 152920 г. Рыбинск
Ярославская обл.
Бульвар Победы 17
Тел/факс (4855) 55- 62- 77
(4855) 55- 32- 44
Тел. (920) 109 73 53
e- mail: astel_medic@mail.ru

КАРДИО-АСТЕЛ

«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО-Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО

МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ

«КАРДИО-«Астел»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистратор 7 типа

АСТЛ. 944103.007 РЭ

г. Рыбинск 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1	Назначение и область применения	4
2	Технические данные	4
2.1	Соответствие гостам условия эксплуатации	4
2.2	Основные параметры и размеры	4
2.3	Характеристики регистратора	5
3	Состав изделия	6
4	Устройство и принцип работы	6
4.1	Принцип действия комплекса	6
4.2	Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие	7
4.3	Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	8
4.4	Расшифровка значений символов на регистраторе	9
5	Меры безопасности	9
5.1	Требования безопасности	9
5.2	Противопоказания к применению.	10
5.3	Возможные побочные эффекты.	10
6	Сборка и установка комплекса	11
6.1	Установка компьютера на рабочем месте	11
6.2	Установка программы «КАРДИО-«Астел»	11
6.3	Подключение кабеля пациента к регистратору	11
7	Использование по назначению	12
7.1	Проведение обследований с помощью комплекса	12
7.2	Возможные неисправности и методы их устранения	15
8.	Техническое обслуживание.	15
8.1	Регистратор	15
8.2	Элементы питания	15
8.3	Дезинфекция	15
9	Гарантийные и послегарантийные обязательства	16
10	Маркировка и упаковка	17
11	Транспортирование и хранение	17
12	Сведения о приемке, комплектности и упаковке	17
13	Утилизация комплекса	17
14	Электромагнитная совместимость	18
	ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит все сведения, необходимые для обеспечения работы «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел», в соответствии с его характеристиками.

Описание работы с программным обеспечением подробно изложено в «Инструкции пользователя по работе с программой АСТЛ.544103.001 ИП», входящей в комплект поставки изделия.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, объединённым с паспортом, т.е. содержит сведения удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик комплекса, а также сведения, которые вносят в период её эксплуатации.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего Руководства пользователя по, а также Инструкции пользователя по работе с программой комплекса «КАРДИО- «Астел».

Комплекс занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № ФСР 2009/05988 от 29.10.2009

Комплекс имеет декларацию о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19 от 18.03.2019.

Комплекс произведен по ТУ 9441-001-33453722-2003 в РФ,152920 Ярославская обл. г. Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ». Электронная почта: astel_medic@mail.ru; телефон\факс (4855) 55-62-77, 55-32-44

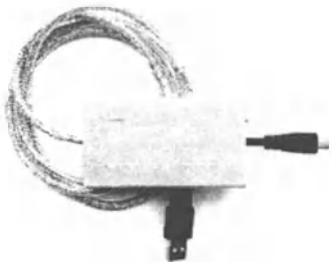
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» (в дальнейшем – комплекс) содержит автоматическое работающее от батареи устройство, разработанное для непрерывной регистрации электрокардиографических сигналов у амбулаторных пациентов на протяжении более 24 часов с целью диагностирования заболеваний. Комплекс включает регистратор данных, поверхностные электроды, носимые пациентом на груди. Зарегистрированные данные анализируются в медицинском/ диагностическом учреждении при помощи компьютера со специальным программным обеспечением. Регистратор позволяет осуществлять ручную регистрацию симптомов (например, учащенное сердцебиение, одышку).

Регистратор ЭКГ 7 типа

и кабель пациента



Интерфейсный кабель (тип 2) связи регистратора с ПК

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Соответствие гостам условия эксплуатации

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и техническим условиям ТУ 9441- 001-33453722-2003.
Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
Регистратор по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.
В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2 б по ГОСТ Р 50444.
По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
Комплекс по параметрам электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
Условия эксплуатации Комплекса:
- диапазон температуры окружающей среды от 10 °С до 45 °С(ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47)
-атмосферное давление от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 84,0 до 106,7 кПа)

2.2 Основные параметры и размеры

Варианты исполнения регистратора: 1 типа, 2 типа, 3 типа, 4 типа, 5 типа, 6 типа, 7 типа.
Таблица1: Вариант исполнения регистратора 7 типа.

Тип испол-нения	2, 3 отве-дения	До 12 отве-дений	Экран	Элементы питания АА или ААА шт. не более	Размер мм, не более	Вес грамм, не более	Вход. импедансМом, не менее	Подавление синфазной помехи дБ, не менее	Частотный диапазон регистратора, Гц	Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более
7 типа	да	да	-	1 шт.	62x37x20	28	30	90	0,05 -80	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Характеристики регистратора.

2.3.1 Электропитание регистратора может осуществляться от батарей (аккумуляторов) типа АА или ААА номинальным напряжением 1,5 В батарея (1,2 В аккумулятор), количество согласно п.2.2 таблица 1.

2.3.2 Непрерывная регистрация ЭКГ (максимальная длительность 168 часов) по двум, трем или двенадцати каналам (п.2.2. таблица 1.) с аккумуляторами на 2850мАч, хранение зарегистрированной информации и передачу ее в ПК.

2.3.3 Время считывания информации (суточной записи) с регистратора в ПК не превышает 1,2 мин.

2.3.4 Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов должен быть в пределах от 0,05 до 16 мВ.

2.3.5 Входной импеданс – п.2.2 таблица 1. (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.6 Подавление синфазной помехи п.2.2. таблица 1 (Должно обеспечиваться при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения ± (300 ± 30) мВ между любыми отводящими электродами).

2.3.7 Погрешность чувствительности не более +-10 %.

2.3.8 Стабильность чувствительности не хуже 3 %.

2.3.9 Размах напряжения внутренних шумов, приведённых ко входу – п.2.2. таблица 1.

2.3.10 Взаимовлияние между каналами не должно приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0.2 мВ.

2.3.11 Частотный диапазон регистратора – п.2.2. таблица 1.

2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот п.2.2. таблица 1 в пределах от плюс 40 % до минус 30 % (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

2.3.13 Минимальный регистрируемый сигнал. Синусоидальный сигнал частотой 10 Гц и размахом 50 мкВ различим на записи при скорости развертки 25 мм/с и установке чувствительности 10 мм/мВ.

2.3.14 На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантированного кардиостимулятора.

2.3.15 Точность измерения времени: полная погрешность в течение 24 ч не превышает 30 с.

2.3.16 Канал выделения импульсов искусственного водителя ритма.

2.3.17 Частота оцифровки сигнала ЭКГ – не менее 250 Гц, при выделении импульсов искусственного водителя ритма – не менее 8000 Гц.

2.3.18 Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий между каждым отдельным соединением с пациентом и всеми остальными соединениями с пациентом, соединенными вместе, постоянный не более - 0,01 мА и переменный не более - 0,1 мА.

2.3.19 Диапазон измерения ЧСС 20-240 уд\в мин.

2.3.20 Временная асимметрия между каналами менее ±20 мс.

2.3.21 Наличие светодиодных индикаторов: один - «Работа» (прибор включен и работает нормально), три - «Обрыв».

2.3.22 Диапазон измерения смещения сегмента ST – в пределах ± (0,1….4) мВ.

2.3.23 Разрядность оцифровки ЭКГ, не менее 24 разрядов.

2.3.24 Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая.

2.3.25 Наличие кнопки («События») на регистраторе для отметки событий на ЭКГ во время мониторирования.

2.3.26 Контроль качества установки электродов без применения компьютера.

2.3.27 Беспроводной контроль ЭКГ (по каналу Bluetooth) с отображением всех отведений на экране компьютера.

2.3.28 Звуковая сигнализация в начале и окончании суточной записи, о недопустимом снижении напряжения питания.

2.3.29 Возможность записи ЭКГ у детей весом менее 10 кг.

2.3.30 Наличие датчика движения и положения тела.

2.3.31 Обмен данными регистратора с компьютером (порт USB) напрямую через интерфейсный кабель, через съемную карту памяти и кардридер, по каналу беспроводной связи (Bluetooth).

2.3.32 Наличие автономного оснащения – без использования компьютера.

2.3.33 Регистрация изменения трансторакального импеданса (реопневмограммы) (Опция).

2.3.34 При эксплуатации комплекса по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

2.3.35 Показатели надёжности.

2.3.35.1 Средний срок службы до списания, не менее 7 лет.

2.3.35.2 Средняя наработка на отказ не менее 10000 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Таблица состав комплекса*

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 1 типа	АСТЛ.944103.004	Не более 20	При необходимости
2	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 2 типа	АСТЛ.944103.005	Не более 20	При необходимости
3	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 3 типа	АСТЛ.944103.006	Не более 20	При необходимости
4	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 4 типа	АСТЛ.944103.007	Не более 20	При необходимости
5	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 5 типа	АСТЛ.944103.008	Не более 20	При необходимости
6	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 6 типа	АСТЛ.944103.009	Не более 20	При необходимости
7	Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио -«Астел» 7 типа	АСТЛ.944103.010	Не более 20	При необходимости
8	Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-1	Не более 20	При необходимости
9	Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.020-2	Не более 20	При необходимости
10	Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-4	Не более 20	При необходимости
11	Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем	АСТЛ.944103.022-7	Не более 20	При необходимости
12	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.011-1	Не более 20	При необходимости
13	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.011-4	Не более 20	При необходимости
14	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.011-6	Не более 20	При необходимости
15	Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.011-7	Не более 20	При необходимости
16	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа	АСТЛ.944103.012-1	Не более 20	При необходимости
17	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.012-4	Не более 20	При необходимости
18	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.012-6	Не более 20	При необходимости
19	Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.012-7	Не более 20	При необходимости
20	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа	АСТЛ.944103.013-4	Не более 20	При необходимости
21	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа	АСТЛ.944103.013-6	Не более 20	При необходимости
22	Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа	АСТЛ.944103.013-7	Не более 20	При необходимости
23	Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-1	Не более 20	При необходимости
24	Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК	АСТЛ.944103.016-2	Не более 20	При необходимости
25	Электроды ЭКГ одноразовые	Покупное изделие	Не более 10000	При необходимости
26	Элемент питания типа АА ли ААА на 1,2 В или 1,5 В	Покупное изделие	Не более 80	При необходимости
27	Зарядное устройство	Покупное изделие	Не более 5	При необходимости
28	Модуль Bluetoth	Покупное изделие	1	При необходимости
29	Картридер	Покупное изделие	1	При необходимости
30	Электронный защитный ключ	Покупное изделие	1	При необходимости
31	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
32	Программное обеспечение	АСТЛ.944103.001ПО	1	При необходимости
33	Инструкция пользователя по работе с программой	АСТЛ.944103.001ИП	1	При необходимости
34	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.001 РЭ	1	Для регистратора 1 типа
35	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.002 РЭ	1	Для регистратора 2 типа
36	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.003 РЭ	1	Для регистратора 3 типа
37	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.004 РЭ	1	Для регистратора 4 типа
38	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.005 РЭ	1	Для регистратора 5 типа
39	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.006 РЭ	1	Для регистратора 6 типа
40	Руководство по эксплуатации	АСТЛ.944103.007 РЭ	1	Для регистратора 7 типа

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

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Принцип действия комплекса

Принцип действия комплекса основан на записи в регистратор с помощью электродов электрических потенциалов сердца.

Регистратор имеет несколько одинаковых каналов усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы ЭКГ с электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму.
Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.
По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер. В данном регистраторе перенос производится по кабелю через стандартный USB порт компьютера.

4.2 Программное обеспечение комплекса имеет программные модули обеспечивающие:

- Работа с защитным электронным ключом или без него (опция);
- Обеспечивает одновременный анализ ЭКГ и АД («BP Lab») бифункциональное обследование;
- Обеспечивает работу с 12-ти и 3-х канальными регистраторами «Кардио-Астел»;
- Автоматическое распознавание кардиокомплексов
- Обеспечивает в реальном времени 5 минутные записи ЭКГ во время мониторирования ЭКГ по каналу Bluetooth с помещением в единую базу данных для анализа;
- Программа адаптирована для детской кардиодиагностики (в т.ч. для детей с весом менее 10 кг);
- Контроль величины напряжения питания перед началом записи, звуковая сигнализация о недопустимом снижении напряжения питания;
- Оценка качества регистрируемой ЭКГ по монитору компьютера при наличии в регистраторе встроенного модуля Bluetooth (на расстоянии не более 5 м от обрабатывающего комплекса);
- Обмен информацией между носимыми мониторами и ПК через любой USB-порт ПК;
- Ввод данных о пациентах: (ФИО), пол, дата рождения, порядковый номер пациента; артериальное давление, рост и вес. Их хранение в архиве базы данных, просмотр, редактирование и удаление;
- Ввод данных о лечащих врачах (ФИО) и названии медицинского учреждения;
- Установку даты и времени начала регистрации ЭКГ и анализа ЭКГ, а также ввод комментариев (сведений из истории болезни пациента);
- Обеспечивает просмотр ЭКГ перед компьютерным анализом с целью выбора оптимальных настроек;
- Обеспечивает выбор отведений для автоматического анализа ритма (по одному, двум, трем выбранным отведениям);
- Регистрацию событий во время холтеровского мониторирования по данным, представленным пациентом;
- Отображение ЭКГ на экране монитора ПК по любому отведению на фоне координатной сетки 1x1см по всем зарегистрированным отведениям, с указанием длительности каждого интервала RR, с возможностью быстрого просмотра суточной записи;
- Анализ работы искусственного водителя ритма с построением трендов и шаблонов по временной зависимости между импульсами электрокардиостимулятора и зубцами R;
- Выбор масштаба отображения сигнала и скорости развертки;
- Режим «автоперехода» от события к событию;
- Режим возврата и ревозврата проведенного редактирования по шагам редактирования;
- Режим «лупы» для детального визуального анализа PQRST;
- Автоматический анализ ЭКГ с формированием и отображением трендов ЧСС, интервалов;
RR, уровня ST, а также почасовой плотности распределения количества интервалов RR на фоне координатной сетки;
- Оценка характеристики аритмий: число комплексов в пароксизме, ЧСС в пароксизме, длительность пауз, форма желудочкового комплекса и т.д.;
- Неограниченное количество создание шаблонов форм QRS;
- Анализ нарушений сердечного ритма и проводимости;
- Отображение трендов ST на экране синхронно с отображением трендов ЧСС;
- Автоматическое выделение и распечатка эпизодов смещения сегмента ST (вкл. наклон ST и площадь ST) с возможностью врачебного редактирования;
- Анализ смещение, наклона, площади сегмента ST в каждом из отведений с построением графика;
- Формирование усредненных трендов смещения и наклона сегмента ST за весь период наблюдения с возможностью детализировать наиболее интересные участки суточного тренда;
- Выбор и просмотр участков ЭКГ подозрительных на ишемию, на которых снижение или подъем сегмента ST выше допустимого регистрируется в течение 30 сек, 1 минуты и более;
- Анализ динамики формы комплекса QRST в режиме суперимпозиции;
- Выявление следующих типов базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовая тахикардия, синусовая брадикардия, синусовая аритмия, мерцательная аритмия, идиовентрикулярный ритм, заместительный узловой ритм, регулярный ритм, нерегулярный ритм; и возможность просмотра каждого из них с указанием времени;
- Пометка и выделение комплексов PQRST;
- Коррекция врачом в диалоговом режиме всех результатов автоматического анализа ЭКГ (изменение, удаление, создание: таких как вставка пропущенных комплексов, удаление ложно помеченных комплексов, изменение типа комплекса, коррекция нарушений ритма, коррекция типа базового ритма и т.д.);
- Настройку критериев анализа ЭКГ, таких как интервал усреднения для расчета ЧСС, пороговые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

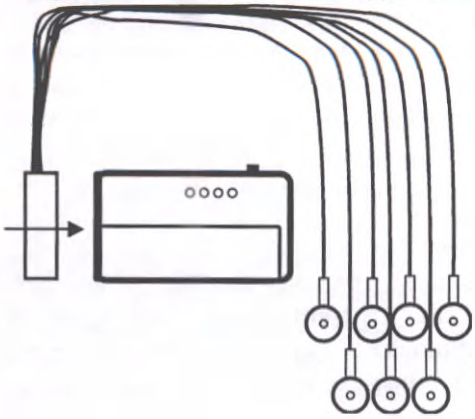
значения ЧСС при тахикардии и брадикардии, максимальная и минимальная продолжительности паузы, пороги элевации и депрессии ST, удлинение, укорочение интервалов QT, PQ;
- Анализ динамики изменения интервалов QT, PQ (автоматический анализ продолжительности интервалов QT, PQ по любому заданному врачом набору отведений, возможность ручной коррекции границ интервалов, формирование трендов, выбор и просмотр участков ЭКГ, на которых величины превосходит пороговые значения);
- Автоматическое формирование параметров интервалов QT и PQ;
- Построение трендов ЧСС, ST, QT, PQ, аритмий, отрицательного T;
- Выявление автоматически анализируемых нарушений с подсчетом их числа за каждый час наблюдения: желудочковые экстрасистолы, желудочковые куплеты, пароксизмы желудочковой тахикардии, желудочковая бигеминия, желудочковая тригеминия, трепетание и фибрилляция желудочков, наджелудочковые экстрасистолы, наджелудочковые куплеты, пароксизмы наджелудочковой тахикардии, наджелудочковая бигеминия, наджелудочковая тригеминия, трепетание, и мерцательная аритмия предсердий, паузы;
- Построение скаттерограммы интервалов RR в окрестностях выбранного момента времени;
- Построение ритмокардиограммы с выделением всех найденных фрагментов анализа Пауз, НЖЭ, ЖЭ, артефактных кардиокомплексов;
- Оценка параметров вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях как на коротких, так и на длительных (многочасовых) участках ЭКГ (NN, dNN, SDANN, SDNNidx-тахограммы, гистограмма NN распределения, ритмограмма, скатерограмма, спектры, циркадный индекс, сравнительный спектральный анализ параметров ВРС, полученных для различных промежутков времени);
- Анализ турбулентности сердечного ритма;
- Анализ альтернации зубца T;
- Проведение измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ с помощью маркерных линий;
- Просмотр фрагментов ЭКГ, помеченных с помощью кнопки на мониторе;
- Русскоязычное программное обеспечение, с правом неограниченного количества инсталляций, не требующее код и ключей и обеспечивающее управление регистраторами;
- Обеспечивает многократный переанализ исходной ЭКГ;
- Удаление выбранных записей ЭКГ и результатов обследования из базы данных;
- Формирование архива мониторных записей ЭКГ и работу с этим архивом. Возможность экспорта записей ЭКГ на любые носители и импорта с них;
- Возможность работы в сети;
-Неограниченная база хранения информации (зависит только от характеристик жесткого диска компьютера);
- Формирование заключения по итогам мониторирования с использованием шаблонов
- Формирование, предварительный просмотр и печать отчетов (не менее 20) с результатами анализа
- Экспорт отчетов в формат WORDPAD, PDF;
- Работу под ОС Windows.

4.3 Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид регистратора:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение кабеля отведения к регистратору:



Регистратор имеет одну кнопку «Событие», четыре индикаторных светодиода, разъем для подключения «Кабеля пациента», разъем для подключения «Интерфейсного кабеля», съемную флешкарту.
- Зеленый светодиод при записи ЭКГ мигает примерно 1 раз в 5 секунд и говорит о нормальной работе.
- Красные светодиоды показывают в каком канале или отведении обрыв или некачественный одноразовый электрод (соответственно 1, 2, 3 каналах или I, II, V1-V6 отведениях в зависимости от подключенного кабеля пациента).
- Кнопкой «События» при установке на пациента включают режим контроля установки электродов, а во время записи ЭКГ пациент отмечает события на записи.
В батарейный отсек устанавливают один элемент питания типа АА или ААА (элемент ААА устанавливается через переходник).

4.4 Расшифровка значений символов на регистраторе

- знак соответствия в Системе ГОСТ Р

- рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Требования безопасности

Компьютер монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу запрещается:
- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определённого настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту и регистратор и хирургическое высокочастотное оборудование (может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению регистратора);
- подключать к разъемам регистратора любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия которые входят в состав комплекса;
- работать при открытом корпусе регистратора, компьютера и др. изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте к защитному заземлению или к др. проводящим поверхностям;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- категорически запрещается подключать к компьютеру регистратор, когда он установлен на пациенте;
- при установке элементов питания соблюдайте правильную полярность (руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека);
- не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя;
- допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки, использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита;
- не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторирования (это может привести к вытеканию из разряженных элементов питания электролита и выходу регистратора из строя, а поломка прибора из-за вытекания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ);
- берегите кабель связи и кабели пациента от повреждений и перегибов, при отключении кабеля от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель;
- кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру, по возможности, избегайте лишних перестыковок, при подключении или отключении кабеля связи к компьютеру, компьютер должен быть выключен;
- после случайного попадания влаги на регистратор - протрите его сухой салфеткой;
- регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками;

5.2 Противопоказания к применению.
Противопоказания к применению отсутствуют.

5.3 Возможные побочные эффекты.
Использование комплекса по назначению не вызывает побочных эффектов.
Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности, устанавливаемых одноразовых электродов для снятия ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 СБОРКА И УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА

6.1 Установка компьютера на рабочем месте

К системному блоку подключить:
- клавиатуру;
- манипулятор «мышь»;
- сигнальный кабель монитора;
- кабель сетевой 220 В;
- кабель принтера;
- кабель интерфейсный для переноса ЭКГ на компьютер;
- модуль Bluetoth;

К монитору подключить:
- сигнальный кабель монитора;
- сетевой кабель монитора 220 В;

К принтеру подключить:
- сигнальный кабель принтера;
- сетевой кабель принтера 220 В;

Схема сборки комплекса:

По схеме регистратор подключается при считывании к компьютеру посредством поставляемого интерфейсного кабеля (тип 2). По возможности интерфейсный кабель со стороны компьютера не отключать.

6.2 Установка программы «КАРДИО-Астел».

В зависимости от конфигурации поставки комплекса (поставка с компьютером или без компьютера) ПО (программное обеспечение) может быть установленным на компьютер или неустановленным. Если комплекс поставляется в полном объеме, т.е. с компьютером - Вам не потребуется никаких дополнительных установок ПО на компьютер. Если поставка произведена без компьютера, то Вам придется самим установить ПО Комплекса «КАРДИО-«Астел». При любом варианте установки комплекса всегда производится поставка ПО на CD или DVD. Если Вы будете инсталлировать программу, то сначала скопируйте всю информацию с поставляемого диска на жесткий диск компьютера. На диске есть файлы ПРОЧТИ и ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ внимательно ознакомитесь с их содержимым и следуйте их указаниям.

6.3 Подключение кабеля пациента к регистратору.

Внимание кабель пациента подключается к регистратору до установки элементов питания. При подключении кабеля пациента к регистратору обязательно зафиксируйте разъем винтами.

Для предотвращения поломки разъемов, соединение кабеля пациента с регистратором путем закручивания винтов, производите установку и закручивание без усилий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

7.1 Проведение обследований с помощью комплекса.

При проведении обследований с помощью комплекса следует в целом придерживаться нижеописанной последовательности действий, однако допустимы и отклонения, не ведущие к искажению результатов обследования:

1. Если Вы регистратор не программируете, пропустите этот пункт и переходите к следующему, если программируете - запустите программу на ПК. Подключите регистратор к ПК согласно программе (следуйте указаниям программы) запрограммируйте его, а затем отключите регистратор от ПК.
2. Подключите одноразовые электроды на кабель и установите их на теле пациента согласно схеме.

Схема установки электродов на два отведения

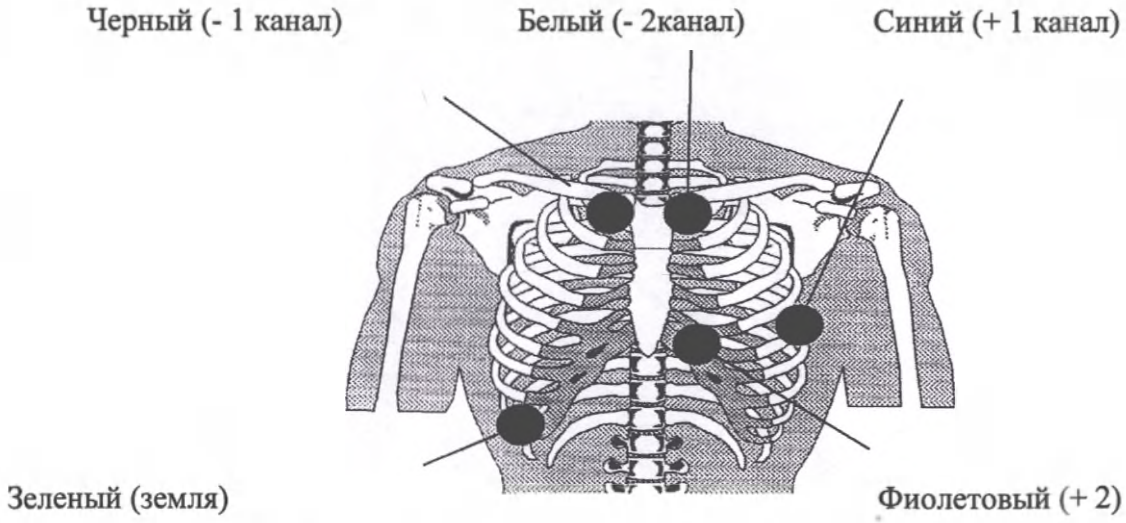
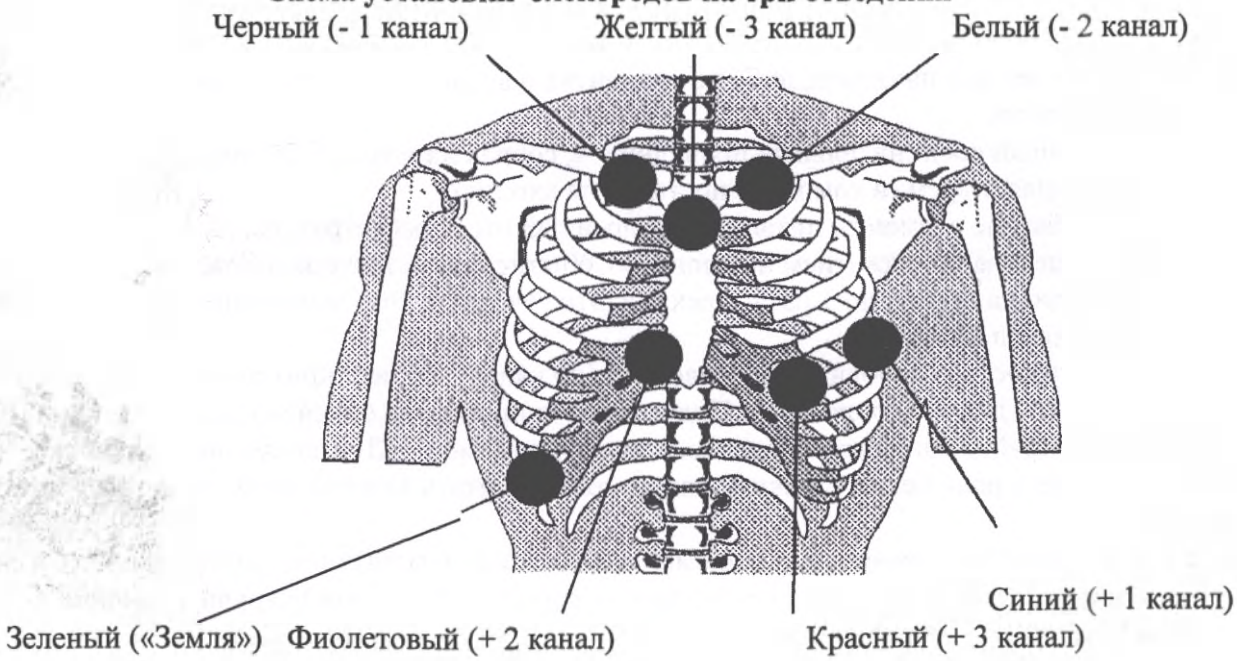


Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2
Зеленый	Земля	Позиция около V5R (справа)

Схема установки электродов на три отведения

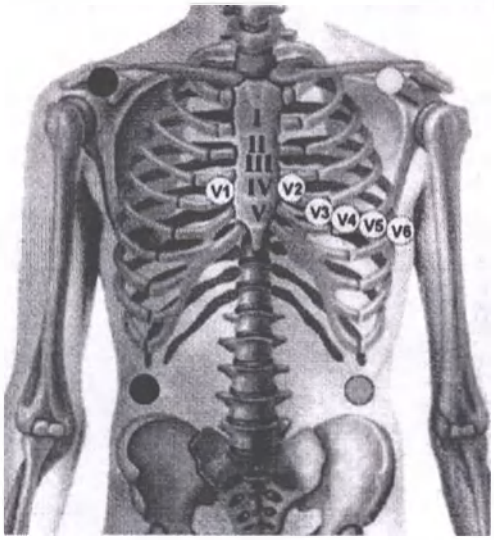


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица назначения и размещения электродов

Цвет	Электрод	Расположение
Черный (Коричневый)	« - » 1 канал	Рукоятка грудины справа
Синий	« + » 1 канал	Позиция V4 – V5
Белый	« - » 2 канал	Рукоятка грудины слева
Фиолетовый	« + » 2 канал	Позиция около V2R (справа)
Желтый	« - » 3 канал	Рукоятка грудины по центру
Красный	« + » 3 канал	Позиция около V3
Зеленый	«земля»	Позиция около V5R (справа)

Схема установки электродов на двенадцать отведений



Цвет	Отведение	Расположение
Красный(с белым кембриком)	Отведение AVR	Латеральный отдел правой подключичной ямки
Желтый(с белым кембриком)	Отведение AVL	Латеральный отдел левой подключичной ямки
Зеленый(с белым кембриком)	Отведение AVF	Левый передний отдел живота (над поясом)
Черный(с белым кембриком)	Отведение G	Правый передний отдел живота (над поясом)
Красный	Отведение V1	IV межреберье у правого края грудины
Желтый	Отведение V2	Желтый - IV межреберье у левого края грудины
Зеленый	Отведение V3	Между V2 и V4
Коричневый	Отведение V4	V межреберье по срединно-ключичной линии
Черный	Отведение V5	Уровень V4 по передней аксиллярной линии
Фиолетовый	Отведение V6	Уровень V4 и V5 по средней аксиллярной линии

3. Укрепите его на теле пациента, либо на элементах одежды, либо с помощью сумки из комплекта поставки.
4. Уберите излишки соединительных проводников, собрав их в кольца и прикрепив к телу пациента лейкопластырем (в комплект поставки не входит).
5. Установите свежие элементы питания в батарейный отсек регистратора.
6. Начните обследование нажатием на кнопку «Событие» регистратора и дождитесь мигание зеленого светодиода примерно 1 раз в 5 секунд (это говорит о том, что все проверки пройдены и регистратор начал запись).
7. При необходимости установите беспроводное (по каналу «Bluetooth») соединение регистратора с ПК для контроля ЭКГ. Подробнее эта процедура описана в инструкции на ПО.
8. Проинструктируйте пациента о поведении во время записи ЭКГ и заполнении дневника.
9. На этом процесс включения в режим записи можно считать завершенным, и пациент может быть свободен.
10. По окончании обследования необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека или если время обследования еще не истекло - завершить обследование вручную, вытащив элементы питания из батарейного отсека.
11. ОБЯЗАТЕЛЬНО отключите кабель отведений от пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Подключите регистратор без элементов питания к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Так же можно извлечь съемную карту и через картридер подключить к ПК. Начните считывание данных обследования из памяти регистратора или из карты в ПК для последующего анализа.
13. Аккумуляторы при необходимости поставьте на зарядку для последующего использования.
14. Проведите анализ данных обследования с помощью программного обеспечения комплекса согласно Инструкции на ПО.
15. Очистите от возможных загрязнений и продезинфицируйте регистратор, согласно разделу данного документа «Дезинфекция».

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Если ожидается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети и проконтролировать отсутствие элементов питания в батарейном отсеке регистратора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При подключении регистратора к компьютеру не загорается светодиод на коробке интерфейсного кабеля.	1.Плохой контакт разъёма кабеля к регистратору или к компьютеру.	1.Проверить подключение кабеля к компьютеру или к регистратору
При переносе информации из регистратора в ПК запись в компьютер не переносится.	1.Неисправен кабель. 2.ПК не определил правильно регистратор	1.Заменить кабель. 2.Переподключить регистратор.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» нет никакой реакции.	1.Неисправна батарея. 2.Не правильно установлена батарея. 3.Прибор в «спящем режиме».	1.Заменить батарею. 2.Переустановить батарею. 3.Переустановить батарею.
В регистратор не записалась ЭКГ.	1.Неправильно проведено включение регистратора.	1.Правильно произвести включение регистратора.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все три красных светодиода вспыхивают со звуком и быстро гаснут.	1.Последняя запись ЭКГ не была перенесена на компьютер.	1.Перенести запись в компьютер.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» все четыре светодиода загораются три раза со звуком.	1.Не подключен кабель пациента к регистратору.	1. Извлеките батарею. Подключите кабель пациента к регистратору.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» вспыхивают три красных светодиода со звуком и затем они загораются и не гаснут.	1.Не установлена флешкарта в регистратор или она неисправна.	1. Извлеките батарею. Установите флешкарту в регистратор или замените на новую подготовленную для работы.
При установке батареи в регистратор и при нажатии на кнопку «Событие» загораются один или несколько красных светодиодов.	1.Ошибка на флешкарте. 2. Отсутствует флешкарта.	1.Исправить флешкарту или заменить ее на новую подготовленную к работе. 2.Установить флешкарту.

Если Вы столкнулись с неполадкой, которой нет в таблице или неполадка не устранена по рекомендациям таблицы, то обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Текущее техническое обслуживание должно проводится персоналом, использующим комплекс при подготовке носимых регистраторов к использованию по назначению (проведению суточного мониторирования ЭКГ), непосредственно после его окончания.

8.1 Регистратор

Визуальный осмотр корпуса регистратора на наличие трещин, сколов, кабелей пациента на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, контактов разъема интерфейсного кабеля связи регистратора с ПК.

8.2 Элементы питания

Если предполагаемый перерыв в эксплуатации регистратора более 30 минут рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс аккумуляторы. Признаком окончания ресурса аккумулятора является при полном заряде быстрый разряд аккумулятора.

8.3 Дезинфекция

Комплекс 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).
Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Для дезинфекции используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Категорически запрещается применять для очистки острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью, смоченной в растворе поверхностноактивного вещества, с последующим вытиранием насухо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации-12 месяцев (кроме тех случаев, которые оговариваются условиями, заключенными Договором) со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приёмки-передачи). Если совместно с комплексом поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения-12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

В течение гарантийного срока предприятие изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом, включая устройства, входящие в состав комплекса (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)

Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены отдельных узлов.

Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

Гарантия не распространяется:

- при отсутствии отметки в руководстве по эксплуатации о дате продажи;
- имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации;
- при использовании элементов питания другого типа или напряжения;
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО «Фирма «АСТЕЛ»;
- если без согласования на рабочий компьютер установлены дополнительные программы. кроме программного обеспечения «BpLab» ООО «Петр Телегин»

Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения и контейнера батарей при неаккуратном использовании регистратора, а также замену элементов питания.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. п.3.1 настоящего руководства), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

Гарантийные талоны прилагаются.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь

Письменно: РФ,152920 Ярославская обл. г.Рыбинск, б-р Победы д.17, ООО «Фирма «АСТЕЛ» по электронной почте: astel_medic@mail.ru; по телефону\факсу (4855) 55-62-77, 55-32-44.

Для максимально быстрого ответа на Ваши вопросы и получения наиболее правильных рекомендаций **при любом обращении будьте готовы дать информацию:**

- о технических характеристиках компьютера, на котором установлена программа: тип и тактовая частота процессора, объем оперативной памяти, объем жесткого диска «С», типы и характеристики видеокарты и монитора компьютера, тип и порт подключения «мыши»; если установлен принтер, то модель и способ его подключения;
- номера версии операционной системы и параметрах ее настройки: виртуальная память, оптимизация доступа к дискам, какие драйверы используются – поставляемые с ОС Windows или с оборудованием;
- о том, какое оборудование и другие программы работают на компьютере;
- кем и когда установлена программа, как она работала сразу после установки;
- о всех проявлениях неполадки, что предшествует ее появлению, всегда ли она возникает в одних и тех же условиях, какое сообщение при этом выводит программа и т.д.;
- о текущих настройках программы;
- что предшествовало первому проявлению неполадки (установка дополнительных программ, оборудования, сбой электропитания и т.д.).

Желательно, чтобы обращение за технической поддержкой осуществлял пользователь, хорошо знакомый с компьютерной техникой вообще и с программой в частности, а во время обращения имел бы доступ к компьютеру, на котором установлена программа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

Регистратор имеет маркировку содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- символ рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- обозначение технических условий на изделие;
- год изготовления; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- указания на полярность установки элементов питания.

Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444. Регистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документации вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с регистратором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с регистратором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и страна изготовителя;
- наименование и обозначение типа регистратора (при наличии);
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий на изделие.

Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухо отапливаемом помещении (условия хранения в разделе 11).

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условия хранения 5 по ГОСТ15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Условия хранения комплекса (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствует группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25^0 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения комплекса после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

12 СВИДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ, КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-001-3345322-2003.

Регистратор(ы) «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» заводской(ие) номер(а) _____

_____

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/05988 от 29 октября 2009г., срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13 УТИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКСА

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, про составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующем на этой территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответ-ствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Комплекс 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 СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, Покрытых синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод - провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Примечание Uн- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 п. 6.2.3.1)	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d- рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, Маркированного знаком.

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

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м , в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 разноса 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.

Внимание!
Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Таблице пункта 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел».

Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока_____

Изделие медицинской техники «Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» с регистратором

Заводской номер №_____дата выпуска_____

Приобретено_____

_____

(дата, подпись штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание предприятием_____

_____

_____

(Подпись и печать производителя) ..... Подпись владельца изделия .....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2009 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"),
Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ 68983 от 29.09.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2009 года № 8664-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15959 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030179

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕАС

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, Адрес места осуществления деятельности: 152920, РОССИЯ, Ярославская обл, Рыбинский р-н, г Рыбинск, б-р Победы, дом 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21, ОГРН: 1027601125991, Номер телефона: +7 4855556277, Адрес электронной почты: astel_medic@mail.ru

В лице: ДИРЕКТОР МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

заявляет, что Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», тип: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», торговая марка: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», модель: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел», описание продукции: комплекс суточного мониторирования ЭКГ «Кардио- «Астел» предназначен для многосуточного мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала по двум, трем, двенадцати отведениям, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях, с последующей передачей ЭКГ в цифровом виде в персональный компьютер для обработки и анализа

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "АСТЕЛ", Место нахождения: 152920, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ ЯРОСЛАВСКАЯ, РЫБИНСКИЙ РАЙОН, ГОРОД РЫБИНСК, БУЛЬВАР ПОБЕДЫ, ДОМ 17, КОМНАТА 15,16,17,18,19,20,21,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» Технические условия , номер: ТУ 9441-001-33453722-2003 от 28.04.2003

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018199000; ; 9018; 90

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании протокола 01ЭМС/2019 выдан 26.02.2019 испытательной лабораторией "собственная испытательная лаборатория изготовителя ООО «Фирма «Астел»"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания, 6.1.1.1; Условия и сроки хранения: в соответствии с ГОСТ 15150-69

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.03.2024 **включительно**

Общество с ограниченной ответственностью Ярославская область, г. Рыбинск Фирма АСТЕЛ M.T. ASTEL ltd Firm 01467

МЕЖИЕВ ЭДУАРД АБУЕЗИДОВИЧ

(подпись) (Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.33105/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.03.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 16 листов

Директор ООО «Фирма «АСТЕЛ»

Э.А. Межиев.

Общество с ограниченной ответственностью
Ярославская область, г. Рыбинск
Фирма АСТЕЛ
ASTEL ltd Firma
01667

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU