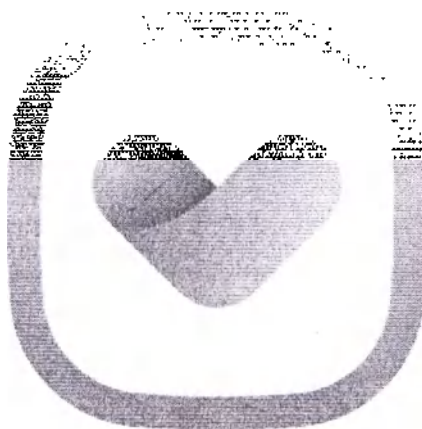


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПЕРСОНАЛЬНАЯ МЕДИАГНОСТИКА»

«23» января 2022 г.



Руководство по эксплуатации

Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ «Кардисенс»

по ТУ 26.60.12-001-02078265-2018

ПМЕА.941111.001РЭ

Версия 1.5

Оглавление

1.	Назначение Комплекса.....	3
2.	Общие сведения	3
3.	Описание, параметры, характеристики Комплекса «Кардисенс».....	4
4.	Схема работы Комплекса.....	13
5.	Подготовка к работе.....	Ошибка! Закладка не определена.
6.	Проведение исследования	19
7.	Сигналы и оповещения	23
8.	Работа с внутренним (сменным) источником питания	24
9.	Работа с исследованием.....	24
10.	Требования безопасности	25
11.	Требования по электромагнитной совместимости (ЭМС)	25
12.	Требования к внутреннему источнику питания	30
13.	Маркировка.....	30
14.	Упаковка	32
15.	Транспортировка.....	32
16.	Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	33
17.	Хранение.....	33
18.	Указания по дезинфекции.....	33
19.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	35
20.	Гарантийные обязательства и контактная информация	35
21.	Контактная информация	36
	Приложение А (справочное).....	37
	Приложение Б (обязательное). Чертеж общего вида Комплекса	41
	Приложение 1. Руководство пользователя Vitappio Health	
	Приложение 2. Руководство пользователя «Союз-диагностика»	
	Приложение 3. Руководство пользователя Safe Heart System	

1. Назначение Комплекса

Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ «Кардисенс» по ТУ 26.60.12-001-02078265-2018 (далее — Комплекс) предназначен для длительной (от 24 до 168 часов) регистрации биопотенциалов сердца у свободно перемещающегося пациента и беспроводной передачи зарегистрированного сигнала на оборудование воспроизведения для последующего анализа в медицинском учреждении квалифицированным специалистом.

2. Общие сведения

2.1. Условия применения

Комплекс «Кардисенс» может применяться как при амбулаторном обследовании пациентов, так и в условиях стационара.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Характеристики условий эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность от 30% до 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 84 кПа до 106 кПа.

Комплекс предназначен для осуществления передачи данных в условиях покрытия сотовой связи при возможности подключения к сети Интернет.

Показания к применению

- Диагностика ранее не выявленных аритмий;
- Жалобы на обморочные, полубморочные состояния, головокружения неясной причины, сердцебиение, перебои в работе сердца;
- Установленный синдром длительного Q-T;
- Сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения;
- Оценка эффективности лечения;
- Оценка эффективности антиаритмического лечения;
- Оценка ЧСС при лечении ФП;
- Оценка проаритмогенного действия препаратов с высоким риском его развития;
- Оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
- Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями;
- Проведение холтеровского мониторинга с целью оценки прогноза заболевания;
- Лицам, регулярно занимающимся спортом, в качестве скрининговой диагностики.

Противопоказания к применению

- Абсолютные противопоказания к использованию Комплекса отсутствуют.

Возможные побочные действия

- Возможны аллергические реакции на электроды.



Примечание

➤ Для проведения суточной сессии холтеровского мониторинга ЭКГ достаточно одной зарядки внутреннего источника питания. При длительности сессии более 24 часов непрерывность обеспечивается сменой одного внутреннего (сменного) источника питания на ранее заряженный второй источник из комплекта. При этом длительность сессии ограничена только качеством применяемых одноразовых электродов.

➤ ЧСС рассчитывается с усреднением восьми ударов, если иное не указывается в настройках программы.

➤ Пауза диагностируется при расстоянии между комплексами ЭКГ более 2000 мс, если иное не указывается в настройках программы.

➤ Анализ сегмента ST проводится по всем отведениям в течение всего периода обследования с использованием программы автоматизированного рабочего места. Более подробную информацию можно получить в руководстве пользователя соответствующих программ.

2.2. Классификация

2.2.1 Комплекс Кардисенс является изделием с внутренним источником питания;

2.2.2 Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508–2012;

2.2.3 Комплекс имеет рабочую часть типа CF;

2.2.4 Степень защиты по ГОСТ 14254–2015 для комплекса - IP41;

2.2.5 Комплекс не подлежит стерилизации;

2.2.6 Не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р 60601-1-2010.

2.2.7 В зависимости от режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (п. 6.6) предназначен для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

2.3. Критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не допускается применение регистратора в случае нарушения целостности (повреждения), намокании и ином загрязнении потребительской упаковки, корпуса регистратора, кабеля пациента, разъемных соединений, зарядного устройства и внутреннего (сменного) источника питания, а также в случаях отклонения от указанных в настоящем ТУ и Руководстве по эксплуатации параметров маркировки, в случае истечения срока службы регистратора или его составляющих, расходных материалов (электродов одноразовых).

3. Описание, параметры, характеристики Комплекса «Кардисенс»

В состав Комплекса входят:

1. Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ «Кардисенс»

в варианте исполнения «Кардисенс-1»:

1. Регистратор «Кардисенс-1» — 1 шт.
2. Внутренние (сменные) источники питания — 2 шт.
3. Зарядное устройство для внутренних (сменных) источников питания — 1 шт.
4. Адаптер питания для зарядного устройства ROBITON USB1000 — 1 шт.
5. Кабель адаптера питания ROBITON P2 USB-microUSB — 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации — 1 шт.
7. Этикетка — 1 шт.
8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Holter» для работы на смартфоне (при необходимости) — 1 шт.
9. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «Safe Heart System 24h» и руководство пользователя (при необходимости) — 1 шт.
10. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «СОЮЗ-Диагностика» и руководство пользователя (при необходимости) — 1 шт.
11. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Health» (при необходимости) — 1 шт.
12. USB-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «Safe Heart System 24h» (при необходимости) — 1 шт.
13. USB-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «СОЮЗ-Диагностика» (при необходимости) — 1 шт.
14. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact T-VO01, ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) — 1–1000 уп.
15. Одноразовые электроды ЭКГ Ambu A/C, ФСЗ 2008/02776 (при необходимости) — 1–1000 уп.

II. Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ «Кардисенс»**в варианте исполнения «Кардисенс-2»:**

1. Регистратор «Кардисенс-2» — 1 шт.
2. Внутренние (сменные) источники питания — 2 шт.
3. Зарядное устройство для внутренних (сменных) источников питания — 1 шт.
4. Адаптер питания для зарядного устройства ROBITON USB1000 — 1 шт.
5. Кабель адаптера питания ROBITON P2 USB-microUSB — 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации — 1 шт.
7. Этикетка — 1 шт.
8. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Holter» для работы на смартфоне (при необходимости) — 1 шт.
9. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «Safe Heart System 24h» и руководство пользователя (при необходимости) — 1 шт.
10. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением автоматизированного рабочего места (АРМ) врача «СОЮЗ-Диагностика» и руководство пользователя (при необходимости) — 1 шт.

11. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Vitappio Health» — (при необходимости) — 1 шт.
12. USB-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «Safe Heart System 24h» (при необходимости) — 1 шт.
13. USB-флеш-накопитель с программным ключом защиты программного обеспечения «СОЮЗ-Диагностика» (при необходимости) — 1 шт.
14. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact FS-521, ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) — 1–1000 уп.
15. Одноразовые электроды ЭКГ Skintact W-601, ФСЗ 2011/09805 (при необходимости) — 1–1000 уп.

3.1. Комплект Регистратора

Регистратор осуществляет запись биопотенциалов сердца пациента и их передачу на сервер с установленным программным обеспечением Vitappio Health.

Передача данных от Регистратора может осуществляться (в зависимости от комплектации) с использованием:

- смартфона с установленным программным обеспечением Vitappio Holter;
- модема или другого источника Wi-Fi-сети, работающего по протоколу WPA2PSK на частоте 2,4 GHz.

Комплекты Регистраторов в вариантах исполнения «Кардисенс-1» и «Кардисенс-2» включают в себя встраиваемое ПО, устанавливаемое на этапе производства.

Таблица 1. Характеристики Регистратора «Кардисенс-1»

Наименование характеристики	Значение параметра
Время непрерывной работы с одним внутренним (сменным) источником питания не менее, ч	24
Диапазон напряжения питания, В	3,6–4,2
Количество отведений ЭКГ	3
Маркировка разъема R, символ	R
Маркировка разъема L, символ	L
Маркировка разъема F, символ	F
Маркировка разъема N, символ	N
Масса Регистратора, г	17 ±10%

Таблица 2. Характеристики Регистратора «Кардисенс-2»

Наименование характеристики	Значение параметра
Время непрерывной работы с одним внутренним (сменным) источником питания не менее, ч	24
Диапазон напряжения питания, В	3,6–4,2
Количество отведений ЭКГ	7
Длина встроенного четырехпроводного кабеля пациента не менее, мм	430 +/-10%
Маркировка разъема R, цвет	красный
Маркировка разъема L, цвет	желтый
Маркировка разъема F, цвет	зеленый
Маркировка разъема C, цвет	белый
Масса Регистратора, г	36 ±10%

Внутренний источник питания Регистратора содержит литиево-полимерный аккумулятор емкостью не менее 800 мА/ч с рабочим диапазоном по напряжению 3,6–4,2 В. Полный заряд одного внутреннего (сменного) источника питания должен обеспечивать не менее 24 часов непрерывной работы Регистратора. Масса внутреннего (сменного)

источника питания Регистратора — $23 \pm 10\%$ Г. Время полного заряда внутреннего (сменного) источника составляет 3 часа. Зарядное устройство предназначено для заряда внутреннего (сменного) источника питания Регистратора в составе Комплекса. Масса зарядного устройства $13 \pm 10\%$ г.



Внешний вид, габаритные размеры Регистратора, зарядного устройства и источника питания приведены в приложении Б.

3.2. Покупные изделия.

3.2.1 Покупные изделия в составе Комплекса

Характеристики кабеля адаптера питания для зарядного устройства приведены в Таблице 3.

Таблица 3. Характеристики кабеля адаптера питания

Наименование характеристики	Значение параметра
Длина, м	$0,5 \pm 10\%$
Тип разъема адаптера питания	USB
Тип разъема зарядного устройства	USB type C

Технические параметры адаптера питания приведены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические параметры адаптера питания

Наименование характеристики	Значение параметра
Входное напряжение, В	100–240
Выходное напряжение, В	$5 \pm 10\%$
Сила выходного тока, А	$1 \pm 10\%$
Тип разъема на устройстве	USB

3.2.2 Изделия необходимые для построения Медицинской системы, Технические параметры и характеристики смартфона приведены в Таблице 5.

Таблица 5. Технические параметры и характеристики смартфона

Наименование характеристики	Значение параметра
Операционная система	Android 6.0 и выше
Частота процессора не менее, МГц	1200
Размер экрана не менее, дюймов	4,7
Разрешение не хуже, пикс.	960x540
Емкость аккумулятора не менее, мАч	2000
Спецификация Wi-Fi	801.b, g, n
Стандарт передачи данных	GPRS, EDGE, 3G, Wi-Fi

Технические параметры и характеристики модема или иного источника Wi-Fi приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Технические параметры и характеристики модема или роутера

Наименование характеристики	Значение параметра
Частоты Wi-Fi	2,4 ГГц
Стандарт Wi-Fi	Wi-Fi 4 (802.11n)
Слот для сим-карты	наличие

Технические характеристики персонального компьютера в составе оборудования воспроизведения приведены в Таблице 7.

Таблица 7. Технические характеристики персонального компьютера

Наименование характеристики	Значение параметра
Тактовая частота процессора не менее, ГГц	2
Графический адаптер и монитор должны поддерживать разрешение	1280 x 1024
Диагональ монитора не менее, дюймов	19
Объем оперативной памяти не менее, Гб	2
Объем свободной памяти на жестком магнитном диске не менее, Гб	4
Свободный USB-порт	наличие
Операционная система	Windows 10 и выше
Файловая система	NTFS
Веб-браузер	Google Chrome Mozilla Firefox Microsoft Edge

Технические характеристики серверного оборудования в составе оборудования воспроизведения приведены в таблице 8.

Таблица 8. Технические характеристики серверного оборудования

Наименование характеристики	Значение параметра
Тактовая частота процессора не менее, ГГц	1,4 64-разрядный процессор
Количество ядер процессора	4 и более
Объем оперативной памяти не менее, Гб	8
Операционная система	Windows Server 2019

Объем свободной памяти на жестком магнитном диске не менее, Гб	100
--	-----

Технические характеристики принтера в составе оборудования воспроизведения прописаны в таблице 9.

Таблица 9. Технические характеристики принтера

Наименование характеристики	Значение параметра
Эффективное разрешение	800 x 800 dpi
Совместимость с ОС Windows	10 и выше
Интерфейс	USB 2.0

3.3. Программное обеспечение Комплекса.

3.3.1 Программное обеспечение автоматизированного рабочего места (АРМ) врача

Программное обеспечение АРМ врача представлено программами Safe Heart System 24h и/или «СОЮЗ-Диагностика». Они служат для отображения полученных данных на экране монитора (или распечатки), обработки экспертом и составления отчета. Доступ к программному обеспечению осуществляется с помощью индивидуального ключа, расположенного на флеш-накопителе.

Выбор типа программного обеспечения осуществляет заказчик в зависимости от предпочтений. Обе программы отвечают всем требованиям для работы с данными (являются взаимозаменяемыми). Программное обеспечение должно быть установлено на персональный компьютер, который отвечает характеристикам, приведенным в таблице 6.

Руководство пользователя программного обеспечения Safe Heart System 24h и «СОЮЗ-Диагностика» является Приложением 2 и 3 к данному Руководству. Характеристики программного обеспечения приведены в таблице 10.

3.3.2 Программное обеспечение Vitappio Health

Является серверным программным обеспечением, выполняющим ряд сетевых услуг или служб (сервисов), хранение файлов или обеспечение связи между другими компьютерами или сетями. Программное обеспечение устанавливается на сервер заказчика (специалистами изготовителя), который должен соответствовать требованиям в соответствии с таблицей 8.

На весь срок службы устройств изготовитель предоставляет право на использование программного обеспечения Vitappio Health, расположенного на серверном оборудовании изготовителя, по сетевому адресу <https://health.vitappio.com/>. Характеристики программного обеспечения приведены в таблице 10. Руководство пользователя программного обеспечения Vitappio Health в Приложении 1 к настоящему Руководству

3.3.3 Программное обеспечение Vitappio Holter

Устанавливается на смартфон, соответствующий характеристикам, указанным в таблице 5, служит для взаимодействия пользователя и серверного программного обеспечения Vitappio Health. Характеристики программного обеспечения приведены в таблице 10.

3.3.4 Встроенное программное обеспечение регистратора. обеспечивает функционирование регистратора и выполнение основных функций:

- ✦ Преобразование данных в цифровой формат;
- ✦ Подключение к сети интернет;
- ✦ Отправка данных в серверное программное обеспечение;
- ✦ Индикация и звуковые уведомления.

Таблица 10 Характеристики программного обеспечения.

Наименование ПО	Номер версии	Размер дистрибутива (байт)	Максимальное время установки (сек.)	Максимальное время запуска (сек)
СОЮЗ-Диагностика	Не ниже 2.12.2050	39 280 640	60	15
Safe Heart System 24h	Не ниже 3.02.91	42 583 926	60	15
Vitappio Health	Не ниже 2.0.1	55 468 032	600	60
Vitappio Holter	Не ниже 4.0.0	8 966 144	30	5
Встроенное программное обеспечение регистратора	Не ниже 1.5.06	217 088	10	5

3.4. Сведения о материалах

Сведения о материалах, которые в процессе эксплуатации могут контактировать с кожей человека, приведены в таблице 10.

Таблица 11. Сведения о материалах

№ п/п	Наименование деталей	Тип и марка материала	Производитель, фирма
1	Регистратор, корпус	Термопластический полимер Bayblend T45 PG	Bayer Material Science LLC USA

		Plastic pigment SN CAN20-024217	Guangdong Rainbow deji plastic pigment Co.Ltd
2	Кабель пациента	Термопластический полиуретан TPU	Bayer Material Science LLC USA

3.5. Сведения, о совместимых ПО и медицинских изделиях для получения безопасной комбинации.

3.5.1. Совместимое программное обеспечение обработки данных:

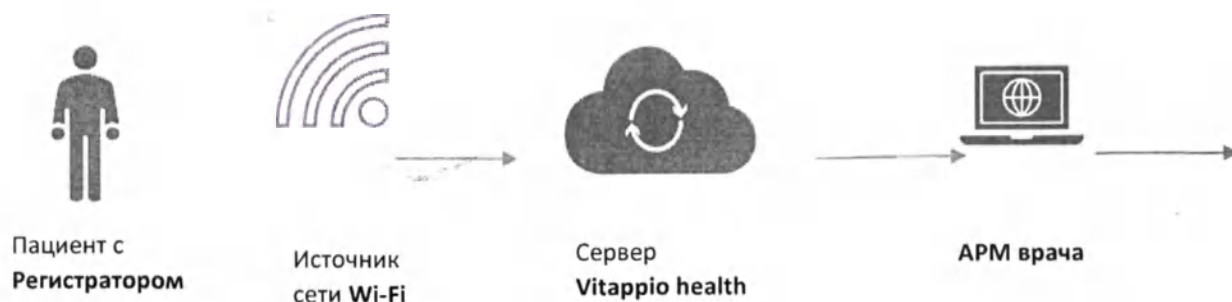
- программное обеспечение для анализа ЭКГ Safe Heart System 24h;
- программное обеспечение для анализа ЭКГ “СОЮЗ-Диагностика”.

3.5.2. Одноразовые электроды:

- Одноразовые электроды ЭКГ Skintact T-VO01, ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011г.;
- Одноразовые электроды ЭКГ Ambu A/C, ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021г.;
- Одноразовые электроды ЭКГ Skintact FS-521, ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011г.;
- Одноразовые электроды ЭКГ Skintact W-601, ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011г.

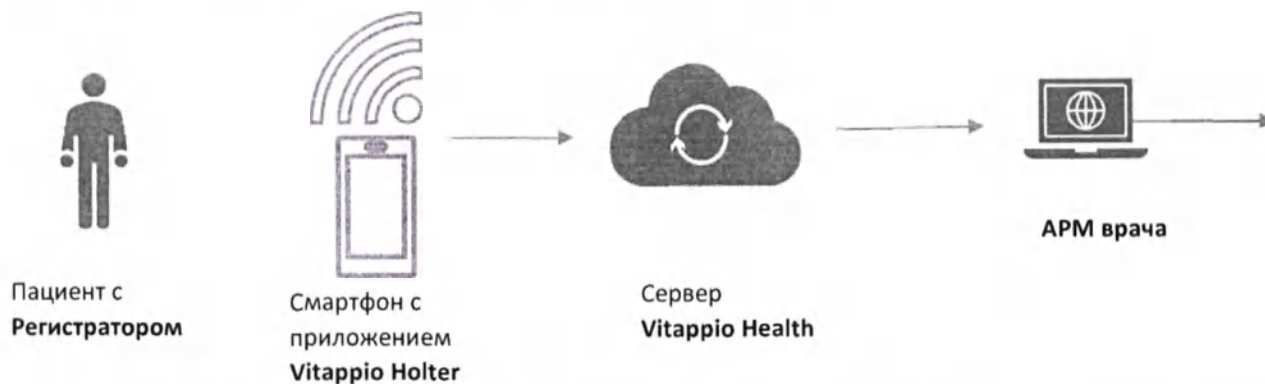
4. Схема построения Медицинской системы.

4.1. Вариант построения медицинской системы с модемом или иным источником Wi-Fi.



Для передачи данных от Регистратора используется модем или иной источник WiF

4.2. Вариант построения медицинской системы со смартфоном



Программное обеспечение (мобильное приложение) Vitappio Holter устанавливается на смартфон и используется для ведения дневника в электронном виде и маркировки событий.

Для передачи данных от Регистратора используется смартфон или иной источник Wi-Fi.

5. Правила построения Медицинской системы для работы Комплекса.



Данная инструкция выполняется однократно при подготовке Комплекса к работе.

5.1. Установка и настройка программного обеспечения

5.1.1 Установка Safe Heart System 24h или «СОЮЗ-Диагностика» (в зависимости от варианта поставки) осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации этих программ на персональный компьютер, отвечающий требованиям, указанным в таблице 7.

5.1.2 Установка и настройка Vitappio Health осуществляется специалистами изготовителя на серверное оборудование, отвечающее требованиям, указанным в таблице 8. В случае если программное обеспечение Vitappio Health не приобреталось, используется бесплатная версия, расположенная по адресу <https://health.vitappio.com/>. Для доступа необходимо направить письмо изготовителю на почтовый адрес info@vitappio.com с указанием, кому предоставляется доступ (юридическое лицо и Ф.И.О. пользователя), электронный адрес пользователя, номер договора поставки оборудования.

5.1.3 Установка программного обеспечения Vitappio Holter на смартфон, отвечающий требованиям, указанным в таблице 5.

➤ Загрузите дистрибутив программного обеспечения (АРК) с носителя или с сайта на ПК (персональный компьютер).

➤ Подключите смартфон с помощью USB-кабеля.

➤ Переключитесь в режим передачи файлов.

➤ Перекачайте АРК на смартфон.

➤ С помощью диспетчера файлов смартфона найдите загруженный файл и установите АРК.

5.1.4 При необходимости к персональному компьютеру подключается принтер для распечатки результатов, отвечающий требованиям, указанным в таблице 9.

5.2. Подготовка комплекта Регистратора к работе

Установите источник питания на Регистратор. Регистратор на 30 секунд установите точку доступа Wi-Fi с названием: ECG_MAC-адрес_устройства.

Используя ПК, смартфон или другое устройство, подключитесь к данной сети.



При отсутствии подключения в течение 30 секунд Регистратор отключает точку доступа Wi-Fi и переходит в рабочий режим.

В браузере введите <http://192.168.1.1> и на главной странице введите пароль, по умолчанию это серийный номер устройства. Если вы меняли пароль, то вы можете сбросить его до значения 1234.



Также будут сброшены все настройки Регистратора.

ЭКГ

Конфигурация

Версия прошивки:	1504
Серийный номер:	45003F000F50524343323420
Сервер URL:	https://health.vitappio.com/
Сервер логин:	
Сервер пароль:	
SNTP хост:	194.190.168.1
Скорость записи каналов ЭКГ:	250
Фильтрация:	IIR
Режим работы:	Запись и передача на MedApi
Интервал разбиения на файлы, минут:	20
Интервал отправки файлов, минут:	60
Предупредительный заряд батареи, %:	10
Критический заряд батареи, %:	5
Часовой пояс, часов:	5

☐ Звук кнопок
 ☒ Звук батареи
 ☒ Звук электронов
 ☐ Звук WiFi

Рисунок 1. Режим конфигурирования (1)

В главном меню режима конфигурирования доступны следующие настройки:

- Сервер URL — адрес сервера с установленным ПО Vitappio Health.
- Сервер логин — логин пользователя для подключения к серверу.
- Пароль.
- SNTP — запасной ntp-сервер (сервер времени).
- Частота записи ЭКГ в Hz: по умолчанию – 250 (доступны для выбора также 500, 1000 и 2000).
- Фильтрация — включение/отключение фильтров.
- Режим работы — способ обмена информации с сервером.
- Интервал разбиения на файлы — период времени, через который данные из оперативно запоминающего устройства сохраняются в энергонезависимую память.
- Интервал отправки файлов — период времени, через который устройство будет пытаться отправить файлы на сервер.
- Предупредительный заряд батареи — минимальный уровень заряда источника питания, при котором пользователю будут поступать звуковые оповещения.
- Критический заряд батареи — минимальный уровень заряда источника питания, при котором все данные будут сохранены в энергонезависимую память, и устройство завершит работу.

Элемент управления «флажок» (чек-бокс):

- Звук кнопок — включение/выключение звуковой индикации при двойном постукивании по устройству (эмуляции кнопки), при включенном канале события информация будет записана.
- Звук батареи — включение/выключение звуковой индикации разряда источника питания.

- Звук электродов — включение/выключение звуковой индикации потери контакта с телом.
- Звук Wi-Fi — включение/выключение звуковой индикации отсутствия подключения к сети.

☒ ЭКГ отведение I

☒ ЭКГ отведение II

☐ ЭКГ канал V5

☐ ЭКГ канал V2

☐ Канал дыхания

☒ Канал ускорения X

☒ Канал ускорения Y

☒ Канал ускорения Z

☐ Канал ЭКС

☐ Канал события

☒ Канал батареи

Каналы для записи

EcgW Raw 1
EcgW Raw 2
EcgW V5
EcgW V2
Respiration
Accel X
Accel Y
Accel Z
Pacemaker
Event
Battery

Wi-Fi сети

	WPA/WPA2	☐ скрытая (принудительно)
	Пропуск	☐ скрытая (принудительно)
	Пропуск	☐ скрытая (принудительно)
	Пропуск	☐ скрытая (принудительно)
	Пропуск	☐ скрытая (принудительно)
	Пропуск	☐ скрытая (принудительно)
	Пропуск	☐ скрытая (принудительно)
	Пропуск	☐ скрытая (принудительно)

☐ Завершение файла через 30сек после события

☐ Запись логов

Рисунок 2. Режим конфигурирования (2)

В разделе «Каналы для записи» можно включать/выключать каналы.

Для работы с электрокардиостимулятором включите канал ЭКС (по умолчанию выключен), для регистрации события при постукивании по устройству включите канал события.

В разделе «Wi-Fi сети» укажите перечень сетей Wi-Fi, к которым может подключаться устройство.



Первой в списке сетей всегда идет сеть, которая поддерживается смартфоном или модемом, идущим в комплекте.

Пароль: Изменить конфигурацию

Обновление прошивки

Файл прошивки: Выберите файл Файл не выбран Загрузить прошивку

Команды

Выход из режима конфигурирования
Сбросить все настройки
Форматирование флэш FAT
Форматирование флэш FAT перед обновлением
Полная очистка и форматирование флэш FAT

Рисунок 3. Режим конфигурирования (3)

Чтобы изменения вступили в силу, нажмите «Изменить конфигурацию». Для перехода в рабочий режим нажмите «Выход из режима конфигурирования».

Обновление внутреннего программного обеспечения

Перед обновлением нажмите на кнопку «Форматирование флэш FAT перед обновлением». Далее выберите файл прошивки и нажмите на кнопку «Загрузить прошивку». Устройство перезагрузится, и вы услышите протяженный сигнал длительностью 3 секунды — устройство успешно обновлено.

5.3. Подготовка передающего устройства к работе

Установите сим-карту в передающее устройство. Тариф должен поддерживать возможность использования в модемах.



Сим-карта в комплект не входит.

При работе с модемом

При работе с модемами необходимо использовать документацию производителя оборудования. Технические требования должны соответствовать таблице 6.

При работе со смартфоном

Установите программное обеспечение (мобильное приложение) Vitappio Holter на смартфон, согласно п. 5.1.3.

При включении смартфона автоматически запускается мобильное приложение Vitappio Holter. В главном меню приложения Vitappio Holter представлено 4 раздела:

- Дневник (для отметки событий: сон, прием пищи, занятия спортом и др.)
- SOS (для отметки событий, связанных с клиническими симптомами: боль, сердцебиение, одышка)
- Монитор (для просмотра регистрируемых данных)
- Настройки (для настройки сессии мониторинга)

В главном меню приложения Vitappio Holter также отображается информация об уровне заряда Регистратора. Старайтесь не допускать снижения уровня заряда источника питания менее 5%. Уровень заряда смартфона указан в правом верхнем углу экрана.

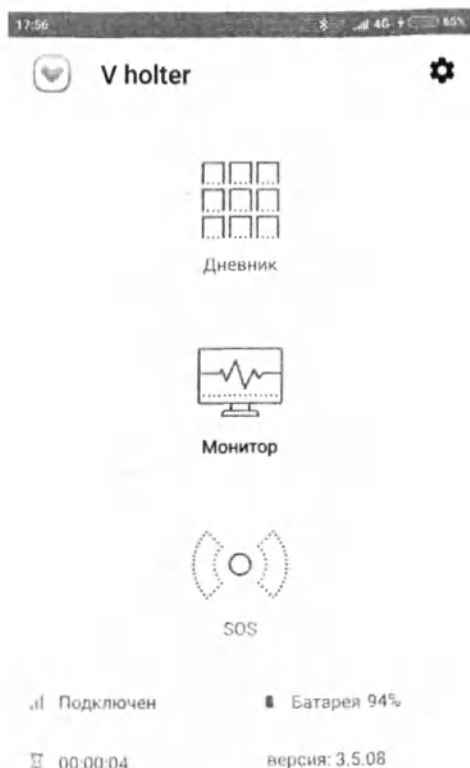


Рисунок 4. Главное меню приложения

Перед началом работы необходимо связать смартфон с адресом сервера.

В меню «Настройки» * найдите пункт «Параметры сервера». Заполните строку «Адрес сервера». Введите логин и пароль.

* Для доступа в меню «Настройки» вам потребуется ввести пароль: 7524985

6. Проведение исследования

6.1. Установка Регистратора на тело пациента

Перед исследованием необходимо объяснить пациенту цели и задачи исследования и основные принципы работы Регистратора.



Места, на которые планируется наложение электродов, необходимо освободить от волосяного покрова и, при необходимости, обработать спиртовой салфеткой.

Установите электроды соответственно схеме.

Для «Кардисенс-2»:

Таблица 12

Цветовая маркировка	Отведения по ИЕС	Расположение
Красный	R	Чуть правее середины правой подключичной области
Желтый	L	Чуть левее середины левой подключичной области
Зеленый	F	Нижнее межреберье по передней подмышечной линии
Белый	C5	5-е межреберье слева по передней подмышечной линии
Регистратор	N	Нижнее ребро сбоку справа

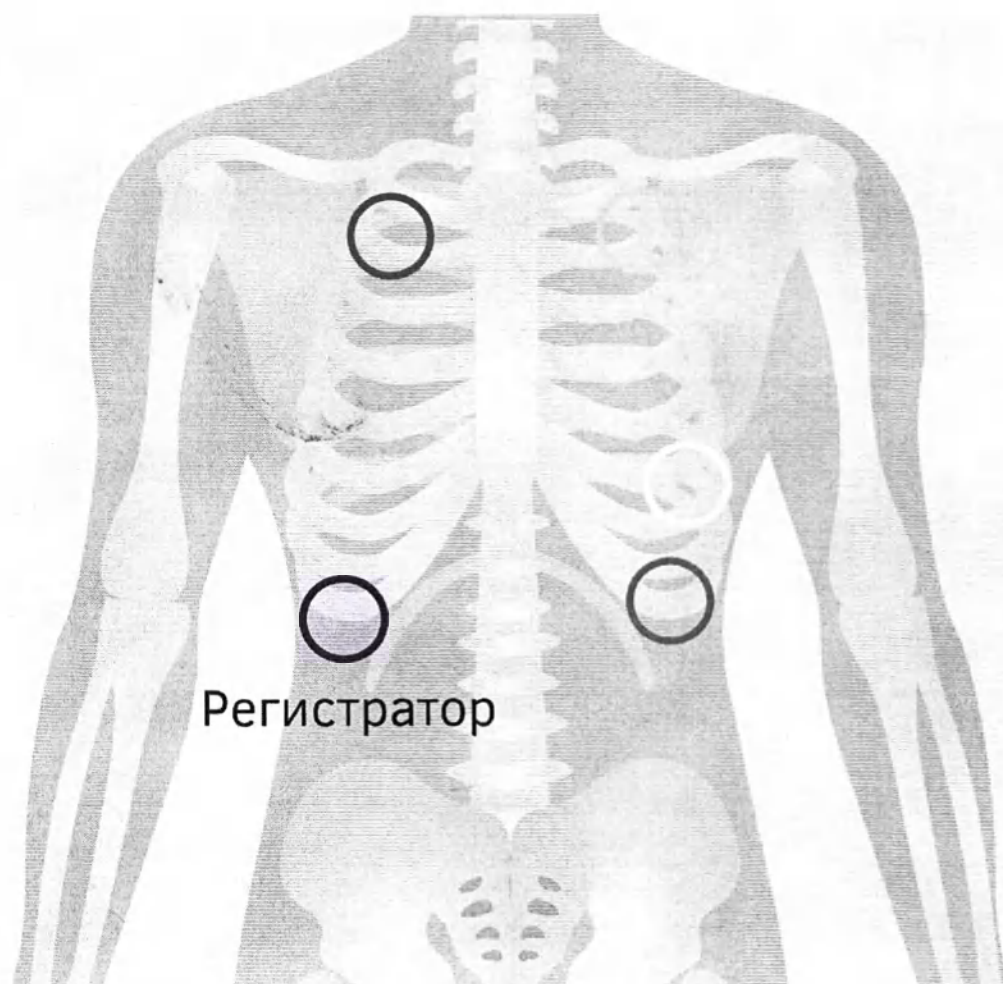


Рисунок 5. Схема расположения электродов для Кардисенс -2

Для «Кардисенс-1»:

Таблица 13

Маркировка разъема	Расположение
R	2-е межреберье слева от грудины
L	2-е межреберье слева от разъема R
N	5-е межреберье слева от грудины
F	5-е межреберье слева от разъема N

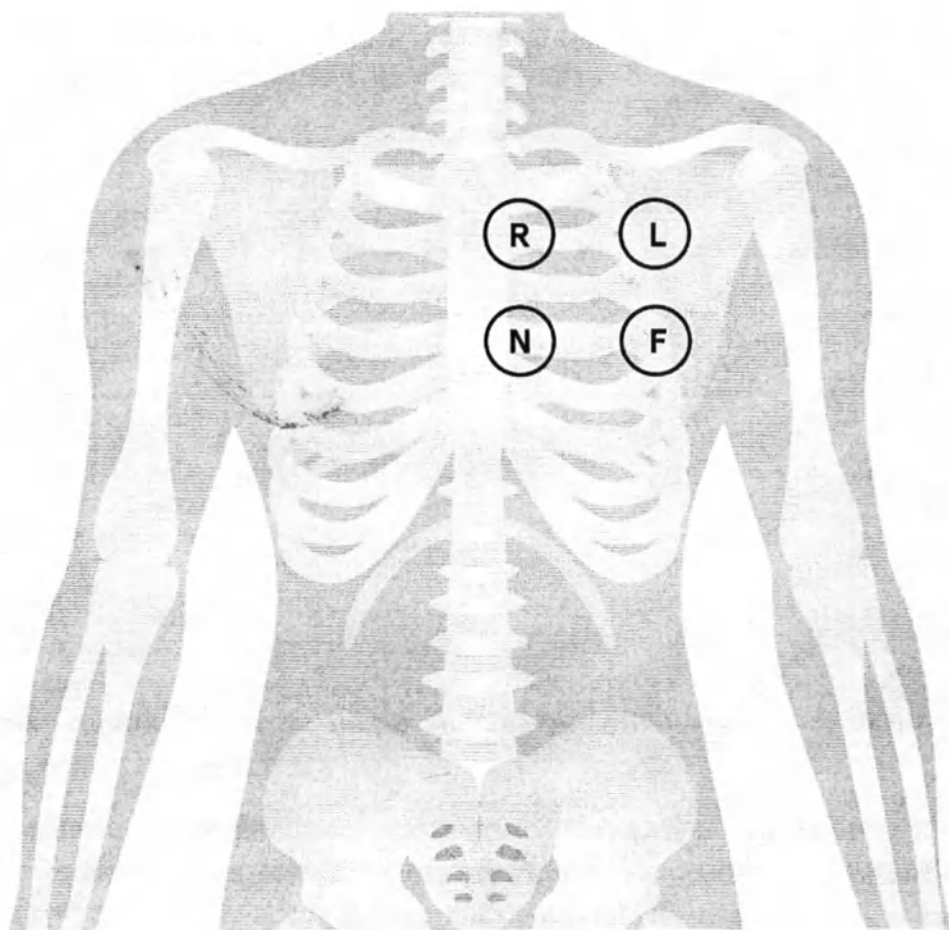


Рисунок 6. Схема расположения электродов для Кардисенс -1

6.2. Сессия мониторинга: *запуск*

Зарегистрируйте пациента в системе Vitappio Health и создайте новую сессию. Полное описание — в руководстве пользователя к программному обеспечению Vitappio Health.

При работе с модемом или внешней сетью Wi-Fi

Установите источник питания на Регистратор. Подождите 2 минуты, зайдите в систему Vitappio Health, проверьте уровень заряда аккумулятора и качество записи прибора.

При работе со смартфоном

Включите смартфон с установленным мобильным приложением Vitappio Holter.

Подключите внутренний источник питания к Регистратору.

В главном меню мобильного приложения введите номер сессии, запущенной ранее в ПО Vitappio Health. Если данная сессия найдена, то появится соответствующее сообщение.

Проверьте правильность установки электродов. Для этого в меню смартфона перейдите в раздел «Монитор» и нажмите кнопку «Получить фрагменты». На экране монитора отобразится последний фрагмент ЭКГ, полученный сервером с ПО Vitappio Health.

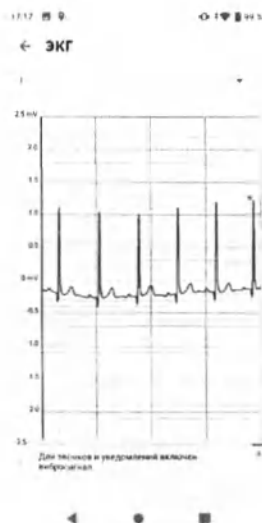


Рисунок 7. Регистрация ЭКГ

Во время сессии пациент может оставлять сообщения о событиях (плохое самочувствие, боль в сердце и т. д.).

В меню «Дневник» необходимо указывать события, происходящие в течение дня: прием пищи, занятия спортом, сон. Для этого перейдите в меню «Дневник» и выберите одно из доступных событий. Сразу после этого станет доступна иконка завершения события.

← **Дневник**


Рисунок 8. Дневник

6.3. Сессия мониторинга: завершение

Зайдите в систему Vitappio Health, убедитесь, что все суммарное время сессии соответствует фактическому времени.

Если не соответствует — снимите и установите источник питания на Регистраторе, все данные принудительно выгрузятся на сервер.

Убедитесь в наличии подключения модема или роутера к сети интернет.



Измените статус сессии на «Завершена» согласно руководству по эксплуатации Vitappio Health.

Отсоедините источник питания от Регистратора.



После завершения сессии в ПО Vitappio Health функции приложения Vitappio Holter по передаче событий автоматически станут недоступны.

7. Сигналы и оповещения

7.1. На Регистраторе

7.1.1 Светодиодная индикация

➤ Зеленый светодиод:

✚ мигает, сигнал с частотой раз в (30 ± 5) секунд — нормальный процесс измерений, есть передача данных на смартфон;

✚ часто мигает, сигнал с частотой раз в $(1 \pm 0,5)$ секунду — плохой контакт одного из электродов с телом пациента;

✚ постоянно горит — устройство в режиме конфигурирования.

➤ Красный светодиод:
✚ горит постоянно — устройство неисправно;
✚ мигает с частотой раз в (1 ± 0.5) секунду (после установки внутреннего источника питания) — нет сети.

➤ Синий светодиод:
✚ мигает, сигнал с частотой раз в (1 ± 0.5) секунду — устройство передает данные по сети;
✚ постоянно горит — устройство в режиме конфигурирования.

7.1.2 Звуковая сигнализация на уровне 50 ± 5 дБ

- С частотой 1 Гц, — внутренний источник питания разряжен, необходима замена.
- С частотой 1/10 Гц, — плохой контакт одного из электродов с телом пациента.

7.2 На зарядном устройстве (светодиодная индикация)

➤ Зеленый светодиод:
✚ горит — идет процесс зарядки;
✚ не горит — процесс зарядки закончился;
✚ мигает с частотой раз в (1 ± 0.5) секунду — внутренний источник питания не установлен на зарядное устройство.

➤ Красный светодиод:
✚ горит — есть напряжение в сети/готовность к зарядке;
✚ не горит — устройство неисправно/нет питания в сети.



Уровень звукового давления акустических сигналов составляет не более 55 дБ. Аварийные сигналы будут работать, если включена соответствующая функция (по умолчанию включена).

8 Работа с внутренним (сменным) источником питания

8.1 Замена внутреннего источника питания Регистратора

Подтяните край источника питания пальцем, он легко отсоединится от Регистратора. Установите ранее заряженный источник питания в освободившееся пространство, он автоматически зафиксируется магнитом.

8.2 Зарядка внутреннего источника питания Регистратора

Вставьте разряженный источник питания в зарядное устройство из комплекта Регистратора. Подключите зарядное устройство в сеть с помощью адаптера питания и кабеля питания USB/USB Type-C.

9 Работа с исследованием

9.1 Загрузка исследования на рабочее место врача

Сформируйте файл необходимой продолжительности в системе Vitappio Health*, загрузите сформированный файл на оборудование воспроизведения. Загрузите полученный файл в одну из выбранных программ анализа (APM).

* Подробная документация для работы с программами анализа представлена в руководстве по эксплуатации выбранной программы.

10 Требования безопасности

10.1 Общие требования

➤ Комплекс «Кардисенс» выполнен по типу В, с внутренним (сменным) источником питания, с рабочей частью CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

➤ Степень потенциального риска применения — 2б в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06.06.2012-4н.

➤ Вид климатического исполнения — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020

➤ Степень защиты по ГОСТ 14254-2015 для комплекса -IP41

➤ Уровень устойчивости в зависимости от механических воздействий — группа 3 по ГОСТ Р 50444-2020.

Эксплуатация Комплекса должна проводиться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

11 Требования по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже, в соответствии с «Руководством и Декларацией изготовителя»:

Таблица 14

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Регистраторы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, скорее всего, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Регистраторы пригодны для применения в любых местах размещения, в том числе в жилых домах и зданиях, непо-
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	средственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
--	---------------	---

Таблица 15

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. В случае, если покрытие пола состоит из синтетических материалов относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Падение напряжения, кратковременные перебои и скачки напряжения во входных линиях источника электропитания, IEC 61000-4-11 (только для AR-300/600)	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $< 40\% U_N$ (провал напряжения	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $< 40\% U_N$ (провал напряжения	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если регистраторам необходимо обеспечивать непрерывную работу в условиях возможных пре-

	> 60% UH) в течение 5 периодов < 70% UH (провал напряжения > 30% UH) в течение 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	> 60% UH) в течение 5 периодов < 70% UH (провал напряжения > 30% UH) в течение - 25 периодов < 5% UH (провал напряжения > 95% UH) в течение 5 с	рываний сетевого напряже- ния, . рекомендуется осуществлять питание регистратора от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной час- тоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обста- новки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне- квадратичное значение) в по- лосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ча- стот, выделенных для промыш- ленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств^а	3 В (средне- квадратичное значение)	Расстояние между ис- пользуемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МИ, включая кабели, должно составлять не меньше рекомендуемого пространственного раз- носа, который рассчи- тывается в соответствии с приведенным ниже выражением примени- тельно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000- 4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый про- странственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ для 80– 800 МГц

			$d = 1,2\sqrt{P}$ — 2,5 ГГц, где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^б P — номинальная мак- симальная выходная мощ- ность передатчика, Вт, установленная изгото- вителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стацио- нарных радиопередат- чиков, по результатам наблюдений за электро- магнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи обору- дования, маркированного знаком 
--	--	--	--

Примечание^а:

УН — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены следующие диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными

в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МИ.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечание^b:

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

Заявление производителя: электромагнитная устойчивость III.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистраторами.

Регистраторы предназначены 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 регистраторами, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 16

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в

таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Выводы:

- устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 со степенью жесткости 3 (контактный разряд) и со степенью жесткости 3 (воздушный разряд);
- устойчивость со степенью жесткости 2 к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ 30804.4.2-2013;
- устойчивость со степенью жесткости 2 к магнитным полям промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94;
- устойчивость класса Б к промышленным помехам по ГОСТ 30805.22-2013.

12 Требования к внутреннему источнику питания

Внутренний (сменный) источник питания содержит аккумулятор литиево-полимерный со схемой контроля заряда/разряда с защитой от перезаряда/переразряда и превышения температуры на поверхности. Зарядка внутреннего источника питания проводится зарядным устройством, входящим в комплект Регистратора и содержащим схемы контроля уровня напряжения и тока заряда, и происходит в соответствии с процедурой зарядки; уровень заряда/разряда контролируется в программном обеспечении Vitappio Health.

При длительном (более 28 суток) хранении уровень предварительного заряда должен соответствовать 40–50%; после длительного хранения источник питания должен быть разряжен при комнатной температуре током 0,2 It до установленного конечного напряжения и далее заряжен при этой же температуре на зарядном устройстве, входящем в комплект Регистратора.

Внутренний источник питания ограничен количеством циклов перезарядки (не менее 300); не подлежит разбору, извлечению аккумулятора на этапе эксплуатации; не допускается превышение пределов температуры окружающей среды; не подлежит нагреву, охлаждению, механическим ударам (ГОСТ Р 62133–2004).

13 Маркировка

13.1 Маркировка Комплекса должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

13.2 Маркировка Регистратора должна содержать следующую информацию:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;



- Рабочая часть типа CF по ГОСТ Р МЭК 878–95;
- Степень защиты по ГОСТ 14254–2015 для комплекса - IP41
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска изделия.

13.3 Маркировка внутреннего (сменного) источника питания должна содержать:

- обозначение «Перезаряжаемый источник питания»;
- емкость;
- напряжение питания;
- степень защиты по ГОСТ 14254–2015 для комплекса - IP41
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска изделия.

13.4 Маркировка зарядного устройства должна содержать:

- обозначение «Зарядное устройство»;
- месяц и год выпуска изделия.
- Степень защиты по ГОСТ 14254–2015 для комплекса - IP41

13.5 Маркировка USB-флеш-накопителя с программным обеспечением должна содержать:

- ;
- обозначение «Программное обеспечение»;
- номер версии программного обеспечения.

13.6 В комплект поставки должна входить этикетка, выполненная печатным способом. На этикетке должно быть указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование/обозначение вида (модели) изделия/варианта исполнения;
- комплектность;
- обозначение технических условий на изделие;
- обозначение регистрационного удостоверения на изделие;
- серийный номер; месяц и год изготовления, подпись начальника ОТК со штампом;
- гарантийное обязательство.

13.7 Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-поставщика;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- год и месяц выпуска упаковывания;
- обозначение технических условий на изделие;
- надпись: «Сделано в России».

13.8 Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок в коробке;
- номер партии (серии);
- месяц и год упаковывания;

- обозначение условий хранения;
- надпись: «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения).

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх».

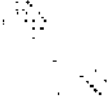
Обозначения условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

14 Упаковка

Комплект «Кардисенс» с инструкцией по применению и приложениями упакован в индивидуальную потребительскую упаковку (картонная коробка 52901 со вкладышами из сшитого пенополиолефина торговых марок Isolon 300 и Isolon 500). Размеры потребительской упаковки 300*180*70 мм с допуском +/-10%, вес 0,7 кг (+/-10%). Потребительская упаковка укладывается в транспортную тару (коробка из гофрированного картона). Габаритные размеры транспортной упаковки, включающей 8 потребительских упаковок, должны соответствовать 400*400*400 мм с допуском +/-10%; масса (брутто) - 6 кг +/-10%. Тип, исполнение ящиков должны соответствовать ГОСТ 9142 -2014.

15 Символы, используемые при маркировке и в руководстве по эксплуатации

Символ	Описание
	номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя
	Рабочая часть типа CF
	Знак неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140
IP41	Степень защиты по ГОСТ 14254–2015 для комплекса - IP41
	Раздел, требующий внимания
	Адрес производства, юридический адрес или почтовый адрес
	Электронный адрес

	WEB-сайт
	Контактный номер

16 Транспортировка

Транспортирование Комплекса, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление транспортной тары с Комплексом должно обеспечивать устойчивое положение Комплекса, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Комплекса должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

17 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Регистраторы пригодны для ремонта.

Техническое обслуживание, в части запуска, ремонта, гарантийного и пост гарантийного обслуживания, проводится аттестованными специалистами, представляющими организацию с лицензией на проведение данных работ. Запуск, ремонт текущий в рамках гарантийного и постгарантийного обслуживания производится по запросу от потребителя.

Несанкционированный ремонт/вскрытие или модификация устройства, или его компонентов могут привести к нарушению функционирования и возникновению риска для пользователя и пациента.

В случае неполадок обращайтесь в сервисный центр: Общество с ограниченной ответственностью «Персональная меддиагностика»

г. Москва, Зеленоград, проезд №4922, дом 4, строение 3, этаж 3, помещение 1 - комната 20.

18 Хранение

Хранение Комплекса у производителя и потребителя должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150.

19 Указания по очистке и дезинфекции

Очистка и дезинфекция прибора должна производиться после каждого применения на пациенте.

Очистка: Смочить мягкую ткань мыльным раствором или водным спиртовым раствором (70% этанола/30% воды). Очистить прибор.

Дезинфекция: Смочить мягкую ткань водным спиртовым раствором 70% этанола/30% воды) или средством для дезинфекции чувствительных медицинских приборов (например, Bacillol 25). Протереть прибор.

Запрещается:

- Применять абразивные средства и органические растворители, такие как бензин или эфиры для очистки прибора.
- Погружать прибор в воду или другие жидкости. Не допускать попадания жидкости в регистратор.
- Стерилизация прибора паром, этиленоксидом, ультразвуком, или гамма-лучами.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.36.78. Допускается направлять изделие изготовителю для утилизации.

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации).

Утилизация изделия выполняется в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством. Комплекс утилизируется как «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

Класс опасности медицинских отходов при утилизации, исходя из характеристик и морфологического состава медицинского изделия «Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ "Кардисенс" по ТУ26.6012-001-02078265-2018» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 – медицинские отходы класса А.

Комплекс утилизируется отдельно от внутреннего (сменного) источника питания.

Утилизация внутреннего (сменного) источника питания производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

21 Гарантийные обязательства и контактная информация

Производитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации Комплекса — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения — 1 год с момента изготовления.

Гарантийный ремонт Комплекса (или замена составляющих частей) осуществляется предприятием-изготовителем (фирмой) за его счет.

Если Комплекс в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта (или замена составляющих частей) оплачивается потребителем изделия.

22 Контактная информация



Общество с ограниченной ответственностью «Персональная меддиагностика»

Юридический адрес: 119285, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, ул. Минская, д. 1Г, к. 2, этаж/помещение 2/II, ком. 17

Производственный адрес: г. Москва, Зеленоград, проезд №4922, дом 4, стр. 3, этаж 3, помещение 1 -комната 20.



info@vitappio.com



www.vitappio.com



+7 (495) 790-33-07

Приложение А (справочное)

Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки

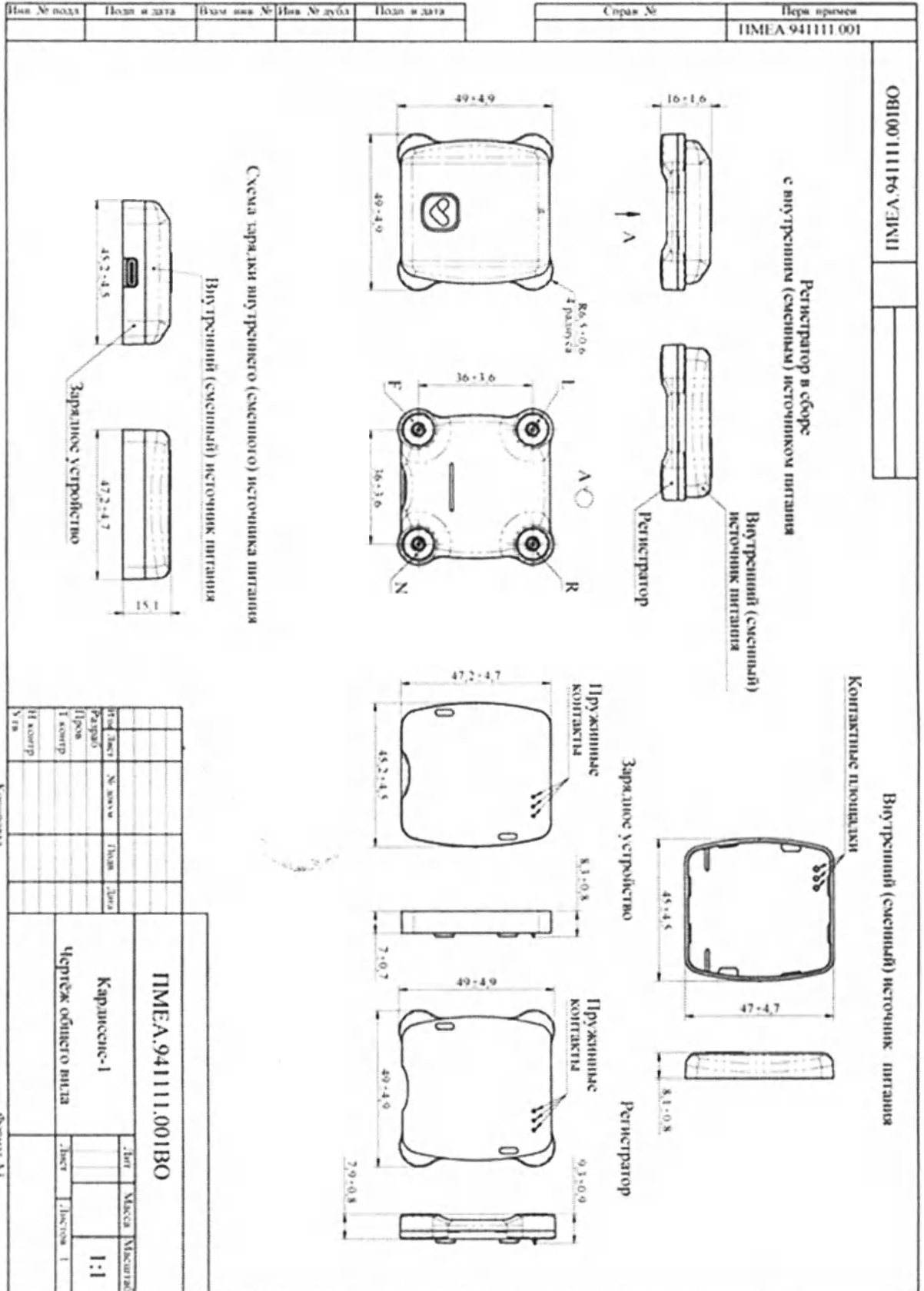
Приказ от 6 июня 2012 г. №4н	Приказ об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 25349-88	Основные нормы взаимозаменяемости. Единая система допусков и посадок. Поля допусков деталей из пластмасс.
ГОСТ 8.009-84	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
ГОСТ Р 52901-2007	Кarton, гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3).
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1).
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
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.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.

ГОСТ Р МЭК 61960-2007	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2).
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.

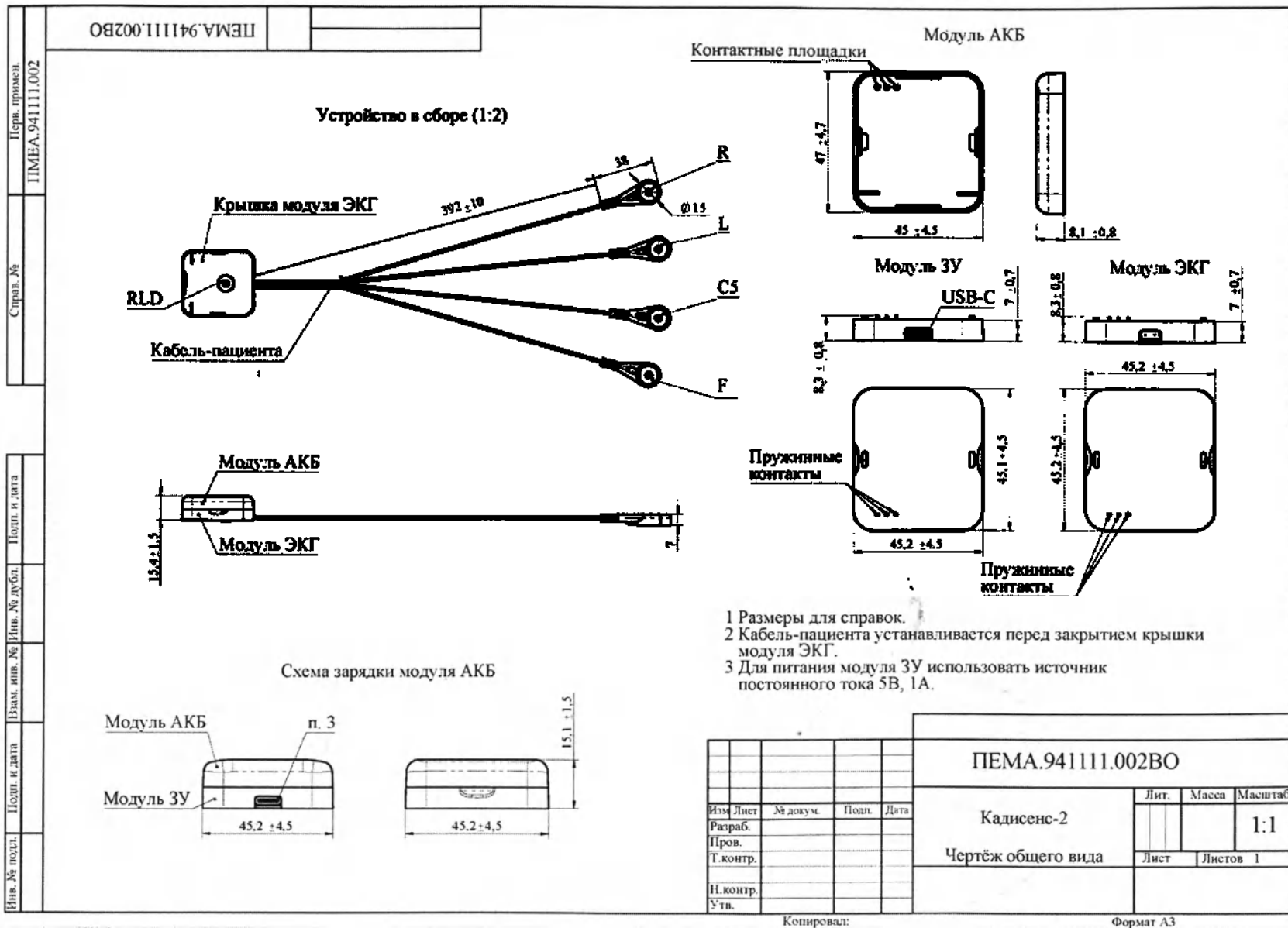
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1).
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
Р 50.2.009-2011	Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РДТ 25-106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля.
МУ-287-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
СанПин 2.1.36.78	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
	Гигиенические нормативы. Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест.
	Гигиенические нормативы. Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест.
ГОСТ 17.2.3.01	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов.
ГОСТ 17.2.3.02	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями.
ГОСТ 14254-2015	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
СанПиН 1.2.3685 -21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и/или безвредности человека факторов среды обитания

СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
--------------------	--

Приложение Б (обязательное). Чертеж общего вида Комплекса



Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ «Кардисенс»
в варианте исполнения «Кардисенс-1»



Комплекс длительного дистанционного мониторинга ЭКГ «Кардисенс»
в варианте исполнения «Кардисенс-2»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

42 листов(а)

Генеральный директор ООО «ЦИМД»
Габриелян А.Р.

