



Непубличное акционерное общество «Институт
кардиологической техники» (ИНКАРТ)

Кабели для Холтеровского мониторинга
по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 в составе

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЕАГ.941319.001РЭ

Изготовитель: НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.
Тел./факс (812) 495-55-17, (812) 956-47-92, email: incart@incat.ru



2019

Содержание

1. Назначение.....	3
2. Сведения о сертификации:	3
3. Перечень сокращений, принятых в настоящем Руководстве по эксплуатации:.....	3
4. Функциональные характеристики	4
5. Технические характеристики	4
6. Комплектность поставки и свидетельство о приемке	4
7. Устройство и работа Кабелей.....	8
8. Меры предосторожности.....	8
9. Меры безопасности	8
10. Требования к помещению	8
11. Подготовка Кабелей к работе	9
12. Информация об ограничениях по совместному использованию Кабелей.....	9
13. Порядок работы	9
14. Характерные неисправности и методы их устранения	10
15. При наступлении следующих обстоятельств пациент должен проконсультироваться с медицинским работником	10
16. Техническое обслуживание Кабелей.....	10
17. Транспортирование и хранение.....	11
18. Гарантийные обязательства.....	11
19. Порядок и условия утилизации.	11
20. Показания к применению	11
21. Противопоказания к применению.....	11
22. Возможные побочные эффекты применения	12
23. Риски применения	12
24. Приложения	12
Приложение 1. Гарантийный талон.....	13
Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов.....	14

1. Назначение.

Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 в составе (далее - Кабели) предназначены для передачи электрического сигнала от ЭКГ электродов в регистрирующее устройство.

Кабели могут быть использованы совместно с системами Холтеровского мониторирования при обследовании пациентов в больницах, поликлиниках, медико-санитарных частях, диагностических центрах, терапевтических, кардиологических отделениях, центрах реабилитации, в педиатрической практике, при кардиологических скринингах населения, обследовании спортсменов, профессиональном отборе, при мониторировании пациентов в условиях повседневной жизни.

По степени потенциального риска применения Кабели относится к классу 1.

По устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям Кабели относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к климатическим воздействиям Кабели относится к виду исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Номенклатурное обозначение кабелей - 291470

2. Сведения о сертификации:

2.1. Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № (номер и дата заполняются по фактическим данным).

3. Перечень сокращений, принятых в настоящем Руководстве по эксплуатации:

ТУ	– технические условия;
ТО	– техническое обслуживание.

4. Функциональные характеристики

Кабели осуществляют непрерывную передачу электрического сигнала от ЭКГ электродов в регистрирующее устройство

5. Технические характеристики

Основные технические характеристики Кабелей должны соответствовать приведенным в Таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Значение
1. величина шума при перегибе кабеля под прямым углом, со скоростью перегибов 2 раза в секунду при работе с нагрузкой имитирующей пациента по ГОСТ 30324.2.47 не должна превышать	0,5 мВ
2. Сопротивление токопроводящей части Кабелей должно быть не более	0,5 Ом.
3. Сопротивление изоляции между контактами электродов должно быть не менее	10 МОм
4. электрическая прочность изоляции должна выдерживать испытательное напряжение 500 В переменного тока, частотой 50 Гц в течение не менее	1 минуты

6. Комплектность поставки и свидетельство о приемке

6.1. Состав и комплектность соответствуют Таблице 2.

Таблица 2 комплектность.

№	Наименование исполнения	Обозначение	Количество
1	Кабель 1.3.3.2.2	КЕАГ.941319.001	
2	Кабель 1.3.4.2.2	КЕАГ.941319.002	
3	Кабель 1.3.5.2.2	КЕАГ.941319.003	
4	Кабель 1.2.3.2.2	КЕАГ.941319.004	
5	Кабель 1.2.4.2.2	КЕАГ.941319.005	
6	Кабель 1.2.5.2.2	КЕАГ.941319.006	
7	Кабель 1.3.3.2.4	КЕАГ.941319.007	
8	Кабель 1.3.4.2.4	КЕАГ.941319.008	
9	Кабель 1.3.5.2.4	КЕАГ.941319.009	
10	Кабель 1.2.3.2.4	КЕАГ.941319.010	
11	Кабель 1.2.4.2.4	КЕАГ.941319.011	
12	Кабель 1.2.5.2.4	КЕАГ.941319.012	
13	Кабель 1.3.3.6.2	КЕАГ.941319.061	
14	Кабель 1.3.4.6.2	КЕАГ.941319.062	
15	Кабель 1.3.5.6.2	КЕАГ.941319.063	
16	Кабель 1.2.3.6.2	КЕАГ.941319.064	
17	Кабель 1.2.4.6.2	КЕАГ.941319.065	
18	Кабель 1.2.5.6.2	КЕАГ.941319.066	
19	Кабель 1.3.3.6.4	КЕАГ.941319.067	
20	Кабель 1.3.4.6.4	КЕАГ.941319.068	
21	Кабель 1.3.5.6.4	КЕАГ.941319.069	
22	Кабель 1.2.3.6.4	КЕАГ.941319.070	
23	Кабель 1.2.4.6.4	КЕАГ.941319.071	

Продолжение таблицы 2

№	Наименование исполнения	Обозначение	Количество
24	Кабель 1.2.5.6.4	КЕАГ.941319.072	
25	Кабель 2.3.3.2.2	КЕАГ.941319.013	
26	Кабель 2.3.4.2.2	КЕАГ.941319.014	
27	Кабель 2.3.5.2.2	КЕАГ.941319.015	
28	Кабель 2.2.3.2.2	КЕАГ.941319.016	
29	Кабель 2.2.4.2.2	КЕАГ.941319.017	
30	Кабель 2.2.5.2.2	КЕАГ.941319.018	
31	Кабель 2.3.3.2.4	КЕАГ.941319.019	
32	Кабель 2.3.4.2.4	КЕАГ.941319.020	
33	Кабель 2.3.5.2.4	КЕАГ.941319.021	
34	Кабель 2.2.3.2.4	КЕАГ.941319.022	
35	Кабель 2.2.4.2.4	КЕАГ.941319.023	
36	Кабель 2.2.5.2.4	КЕАГ.941319.024	
37	Кабель 2.3.3.6.2	КЕАГ.941319.073	
38	Кабель 2.3.4.6.2	КЕАГ.941319.074	
39	Кабель 2.3.5.6.2	КЕАГ.941319.075	
40	Кабель 2.2.3.6.2	КЕАГ.941319.076	
41	Кабель 2.2.4.6.2	КЕАГ.941319.077	
42	Кабель 2.2.5.6.2	КЕАГ.941319.078	
43	Кабель 2.3.3.6.4	КЕАГ.941319.079	
44	Кабель 2.3.4.6.4	КЕАГ.941319.080	
45	Кабель 2.3.5.6.4	КЕАГ.941319.081	
46	Кабель 2.2.3.6.4	КЕАГ.941319.082	
47	Кабель 2.2.4.6.4	КЕАГ.941319.083	
48	Кабель 2.2.5.6.4	КЕАГ.941319.084	
49	Кабель 3.3.3.2.2	КЕАГ.941319.025	
50	Кабель 3.3.4.2.2	КЕАГ.941319.026	
51	Кабель 3.3.5.2.2	КЕАГ.941319.027	
52	Кабель 3.2.3.2.2	КЕАГ.941319.028	
53	Кабель 3.2.4.2.2	КЕАГ.941319.029	
54	Кабель 3.2.5.2.2	КЕАГ.941319.030	
55	Кабель 3.3.3.2.4	КЕАГ.941319.031	
56	Кабель 3.3.4.2.4	КЕАГ.941319.032	
57	Кабель 3.3.5.2.4	КЕАГ.941319.033	
58	Кабель 3.2.3.2.4	КЕАГ.941319.034	
59	Кабель 3.2.4.2.4	КЕАГ.941319.035	
60	Кабель 3.2.5.2.4	КЕАГ.941319.036	
61	Кабель 3.3.3.6.2	КЕАГ.941319.085	
62	Кабель 3.3.4.6.2	КЕАГ.941319.086	
63	Кабель 3.3.5.6.2	КЕАГ.941319.087	
64	Кабель 3.2.3.6.2	КЕАГ.941319.088	
65	Кабель 3.2.4.6.2	КЕАГ.941319.089	
66	Кабель 3.2.5.6.2	КЕАГ.941319.090	
67	Кабель 3.3.3.6.4	КЕАГ.941319.091	
68	Кабель 3.3.4.6.4	КЕАГ.941319.092	
69	Кабель 3.3.5.6.4	КЕАГ.941319.093	

Продолжение таблицы 2

№	Наименование исполнения	Обозначение	Количество
70	Кабель 3.2.3.6.4	КЕАГ.941319.094	
71	Кабель 3.2.4.6.4	КЕАГ.941319.095	
72	Кабель 3.2.5.6.4	КЕАГ.941319.096	
73	Кабель 4.3.3.2.2	КЕАГ.941319.037	
74	Кабель 4.3.4.2.2	КЕАГ.941319.038	
75	Кабель 4.3.5.2.2	КЕАГ.941319.039	
76	Кабель 4.2.3.2.2	КЕАГ.941319.040	
77	Кабель 4.2.4.2.2	КЕАГ.941319.041	
78	Кабель 4.2.5.2.2	КЕАГ.941319.042	
79	Кабель 4.3.3.2.4	КЕАГ.941319.043	
80	Кабель 4.3.4.2.4	КЕАГ.941319.044	
81	Кабель 4.3.5.2.4	КЕАГ.941319.045	
82	Кабель 4.2.3.2.4	КЕАГ.941319.046	
83	Кабель 4.2.4.2.4	КЕАГ.941319.047	
84	Кабель 4.2.5.2.4	КЕАГ.941319.048	
85	Кабель 4.3.3.6.2	КЕАГ.941319.097	
86	Кабель 4.3.4.6.2	КЕАГ.941319.098	
87	Кабель 4.3.5.6.2	КЕАГ.941319.099	
88	Кабель 4.2.3.6.2	КЕАГ.941319.100	
89	Кабель 4.2.4.6.2	КЕАГ.941319.101	
90	Кабель 4.2.5.6.2	КЕАГ.941319.102	
91	Кабель 4.3.3.6.4	КЕАГ.941319.103	
92	Кабель 4.3.4.6.4	КЕАГ.941319.104	
93	Кабель 4.3.5.6.4	КЕАГ.941319.105	
94	Кабель 4.2.3.6.4	КЕАГ.941319.106	
95	Кабель 4.2.4.6.4	КЕАГ.941319.107	
96	Кабель 4.2.5.6.4	КЕАГ.941319.108	
97	Кабель 3.2.6.4.2	КЕАГ.941319.049	
98	Кабель 3.3.6.4.2	КЕАГ.941319.050	
99	Кабель 3.2.6.8.2	КЕАГ.941319.109	
100	Кабель 3.3.6.8.2	КЕАГ.941319.110	
101	Кабель 4.2.6.4.2	КЕАГ.941319.051	
102	Кабель 4.3.6.4.2	КЕАГ.941319.052	
103	Кабель 3.2.5.5.2	КЕАГ.941319.053	
104	Кабель 3.3.5.5.2	КЕАГ.941319.054	
105	Кабель 3.2.5.8.2	КЕАГ.941319.111	
106	Кабель 3.3.5.8.2	КЕАГ.941319.112	
107	Кабель 4.2.5.5.2	КЕАГ.941319.055	
108	Кабель 4.3.5.5.2	КЕАГ.941319.056	
109	Кабель 3.3.7.5.2	КЕАГ.941319.057	
110	Кабель 3.3.7.8.2	КЕАГ.941319.113	
111	Кабель 4.3.7.5.2	КЕАГ.941319.058	
112	Кабель 3.2.7.5.2	КЕАГ.941319.059	
113	Кабель 3.2.7.8.2	КЕАГ.941319.114	
114	Кабель 4.2.7.5.2	КЕАГ.941319.060	
115	Эксплуатационная документация Руководство по эксплуатации.	КЕАГ.941319.001РЭ	1

Примечание:

1. Позиции с 1 по 114 могут поставляться при необходимости до 100 шт.

6.2. Свидетельство о приемке

Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 в составе (см. Таблицу 2 Комплектность), соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-009-35487493-2019 и признаны годными к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

МП "_____" 20__ г

7. Устройство и работа Кабелей.

7.1. Кабели состоят из:

- разъема для подключения к регистрирующему устройству;
- токопроводящих(ей) жил(ы);
- разъемов для подключения к ЭКГ электродам;
- эксплуатационной документации.

8. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

При постановке кабелей на пациентов не способных контролировать свои действия, стоит исключить возможность нанесения травмы вследствие обвития кабеля вокруг шеи и других частей тела и прекращения тканей пациента пропускать кровь

Запрещается самостоятельно ремонтировать и модифицировать части Кабелей.

Запрещается использовать Кабели с поврежденной или изношенной внешней изоляцией.

Запрещается проводить обследование в синтетической одежде и белье. Это приводит к искажению результатов мониторингирования вплоть до повторного обследования. Наилучшим являются хлопчатобумажные белье и одежда, допускается шерстяная верхняя одежда.

Запрещается использовать Кабели в помещениях:

- содержащих агрессивные среды;
- сильно запыленных помещениях.

9. Меры безопасности

9.1. По степени потенциального риска применения Кабели относится к классу 1.

9.2. При ощущении тепла под разъемом ЭКГ электрода необходимо незамедлительно снять Кабель и сообщить врачу.

9.3. Кабели не создают опасный или потенциально опасный уровень излучения (электромагнитного, ионизирующего и др.)

9.4. Кабели не могут применяться в условиях сильных электромагнитных полей, в том числе создаваемых томографическим оборудованием. На передаваемый Кабелями ЭКГ сигнал могут отрицательно влиять источники сильных электромагнитных помех, в том числе, электрохирургические установки.

10. Требования к помещению

10.1. Отсутствие в помещении и в соседних помещениях источника сильных электромагнитных помех.

10.2. Допустимые параметры микроклимата в основных помещениях, предназначенных для эксплуатации изделий медицинской техники.

Таблица 3 параметры микроклимата

Параметры микроклимата	Допустимые значения
Температура воздуха, °C	
в холодный период года	22–24
в теплый период года	21–23
Относительная влажность воздуха, %	30–60

10.3. - атмосферное давление, мм рт. ст. от 730 до 790.

11. Подготовка Кабелей к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Кабель не должен подвергаться воздействию жидкостей в виде капель, струй, погружения, например, при дезинфекции.

Для начала работы необходимо соединить Кабель с ЭКГ электродами и регистрирующим устройством.

12. Информация об ограничениях по совместному использованию Кабелей

Кабели могут быть использованы совместно с регистрирующими биофизиологические сигналы устройствами (Холтеровскими мониторами, кардиографами, многопараметрическими регистрирующими устройствами, мониторами пациента, нагрузочными устройствами, регистрирующими устройствами для проведения нагрузочных проб). В качестве нагрузочных устройств могут быть использованы велоэргометры, беговые дорожки, переворотные столы и другие устройства, рекомендованные к использованию. Список устройств уточнить у производителя перед приобретением.

13. Порядок работы

Порядок работы состоит из следующих этапов:

- Подготовка Кабелей к работе;
- Процедуры проводимые после завершения обследования.

13.1. Подготовка Кабелей.

Перед постановкой кабеля необходимо провести контрольный осмотр кабеля на предмет наличия сколов, трещин, и других нарушений целостности Кабеля и провести процедуру дезинфекции Кабеля.

13.2. После завершения обследования

- 1) необходимо выполнить ежедневное ТО, см. п. 16.2..
- 2) аккуратно упаковать Кабель не допускать изломов и перегибов.

Рекомендуется сворачивать кабель кольцом диаметром не менее 150 мм

14. Характерные неисправности и методы их устранения

14.1. Характерные неисправности и ошибки пользователя приведены в Таблице 3.

Таблица 4 Характерные неисправности и методы их устранения.

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
1.	Отсутствует сигнал ()	неисправность соединения кабеля с регистрирующим устройством неисправность токоведущей части кабеля неисправность соединения кабеля ЭКГ электродом(ами)	Проверить соединение кабеля с регистрирующим устройством Проверить тестером проводимость Заменить кабель. Проверить соединение кабеля с ЭКГ электродом(ами)
2.	Шумы в сигнале	Плохой контакт соединения кабеля: - с регистрирующим устройством - с ЭКГ электродом(ами) Замыкание между собой токоведущих частей кабеля	Проверить соединение кабеля с регистрирующим устройством Проверить соединение кабеля с регистрирующим устройством Проверить разъем на предмет посторонних предметов (например фольги) Проверить тестером проводимость

15. При наступлении следующих обстоятельств пациент должен проконсультироваться с медицинским работником

15.1. Ощущение чрезмерного тепла от Кабеля. Необходимо снять Кабель, отключить от регистрирующего устройства и обратиться к медицинскому работнику.

15.2. После случайного попадания влаги на Кабель необходимо протереть наружные части мягкой салфеткой.

16. Техническое обслуживание Кабелей

16.1. Обслуживание Кабелей производится с целью обеспечения работоспособности в течение всего срока эксплуатации, предупреждения поломок, выхода из строя и предотвращения бактериального заражения.

16.2. Техническое обслуживание (далее - ТО) Кабеля выполняется персоналом.

16.2.1. Перед постановкой Кабеля на пациента необходимо:

- Провести контрольный осмотр на предмет наличия сколов, трещин, и других нарушений целостности Кабеля;
- провести дезинфекцию.

Дезинфекция проводится протиранием наружной поверхности Кабеля мягкой салфеткой из бязи, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением

0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644. При дезинфекции не допускается попадание раствора на контакты и внутрь Кабеля.

При попадании раствора в глаза необходимо незамедлительно промыть глаза большим количеством воды и обратиться к врачу.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается применение спирта, ацетона, хлороформа или сильных растворителей - это приводит к потере гибкости и разрушению Кабелей.

16.3. Рекомендации:

- производить замену Кабелей по истечению срока службы.

17. Транспортирование и хранение

17.1. Кабели транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

17.2. Железнодорожные вагоны, контейнеры, кузова автомобилей, используемые для транспортирования Кабелей, не должны иметь следов перевозки цемента, угля, химикатов и т.п.

17.3. Расстановка и крепление транспортных ящиков при транспортировании должно обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

17.4. Транспортирование Кабелей должно осуществляться по условиям хранения 5, ГОСТ 15150, но для значений температуры окружающего воздуха не ниже -25°C.

17.5. Кабели до ввода в эксплуатацию должны храниться в упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

17.6. Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

18. Гарантийные обязательства

18.1. Гарантийный срок эксплуатации Кабелей – 6 месяца со дня приобретения конечным потребителем.

18.2. Гарантийный срок хранения Кабелей – 12 месяцев с момента изготовления.

18.3. Гарантийный талон приведен в Приложении 1.

18.4. Транспортные расходы по транспортировке Кабелей несет потребитель.

19. Порядок и условия утилизации.

19.1. Утилизация Кабелей и его компонентов осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для человека и окружающей среды элементов.

20. Показания к применению

Показания к применению аналогичны показаниям для систем Холтеровского мониторинга.

21. Противопоказания к применению

21.1. Противопоказаний к применению Кабелей нет

22. Возможные побочные эффекты применения

22.1. К возможным побочным эффектам относятся (не зарегистрировано) аллергические реакции на контакт с Кабелем.

23. Риски применения

К возможным рискам применения могут быть отнесены

23.1. Получения бактериального заражения – может возникнуть вследствие неправильного или не надлежащего выполнения п.16.2, предусматривающего проведение дезинфекции перед каждой постановкой на пациента.

23.2. Получение аллергической реакции – может возникнуть вследствие непереносимости пациентом отдельных компонентов Кабеля (не зарегистрировано),

24. Приложения

24.1. Приложение 1. Гарантийный талон.

24.2. Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Приложение 1. Гарантийный талон.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ	НАО "Инкарт"
АДРЕС, ТЕЛЕФОН	194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А. тел (812)495-55-17, (812)956-47-92 факс, (812)495-55-17 Эл. почта: incart@incart.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

медицинское изделие:

**Кабели для Холтеровского мониторирования
по ТУ 26.60.12-009-35487493-2018 в составе**

Дата выпуска _____

Дата приобретения _____

Дата, подпись и штамп торгующей организации. _____

Подпись и печать
руководителя предприятия

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 166	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 24878	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Термины и определения
ГОСТ 427	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ 15150	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 177	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 25644	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 53228	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

Лист регистрации изменений.

[illegible]

В документе прошито
и пронумеровано

15 листов

Генеральный директор
НАО «ИНКАРТ» Кормилицын А. Ю.

11.11.2019 года

