



ИНКАРТ

**Непубличное акционерное общество
«Институт кардиологической техники» (ИНКАРТ)**

**Комплекс аппаратно-программный носимый
с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного
мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру)
“Декорда”**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЕАГ 942111.001 РЭ

Изготовитель:

Непубличное акционерное общество

«Институт кардиологической техники» (ИНКАРТ)

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, 22А, литер А

Тел./факс (812) 327-43-82, 553-33-00, 553-16-65



2020

Содержание

1.	Назначение	3
2.	Технические характеристики.....	5
3.	Комплектность поставки и свидетельство о приемке	8
4.	Устройство и работа комплекса.	12
5.	Меры безопасности.....	14
6.	Подготовка комплекса к работе	15
7.	Порядок работы	17
9.	Техническое обслуживание.....	26
10.	Поверка.....	27
11.	Транспортирование и хранение.....	28
12.	Гарантийные обязательства	28
13.	Указания по утилизации	28
14.	Приложения	29

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

Изм. № дубл.	Подп. и дата

1. Назначение

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ и АД (по Холтеру) “Декорда”, в дальнейшем Комплекс, предназначен для непрерывной регистрации и записи ЭКГ, записи реопневмограммы, периодического измерения и записи АД

Комплекс может быть использован при обследовании пациентов в территориальных поликлиниках, медико-санитарных частях, диагностических центрах, терапевтических, кардиологических отделениях, центрах реабилитации, при кардиологических скринингах населения, обследовании спортсменов, профессиональном отборе, а также при диагностическом наблюдении особых контингентов (больных с тяжелыми аритмиями и некоторыми формами ИБС) в домашних условиях.

Комплекс состоит из персонального компьютера (ПК), носимого регистратора (одного или нескольких), блока сопряжения (медленного адаптера или быстрого USB-адаптера), комплекта кабелей, одноразовых электродов и компьютерных программ, обеспечивающих управление Комплексом и обработку данных.

По степени потенциального риска применения Комплекс относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609. По типу защиты от опасностей поражения электрическим током регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания типа BF по ГОСТ Р 50267.0, а Комплекс в целом (при соединении Регистратора и ПК) к изделиям класса I типа BF по ГОСТ Р 50267.0.

По устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям монитор относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444, а Комплекс в целом - к группе 2 по ГОСТ Р 50444. По устойчивости к климатическим воздействиям Комплекс относится к виду исполнения УХЛ категории 4.2 для макроклиматических районов с умеренным и холодным климатом по ГОСТ 15150.

Сведения о сертификации:

- 1.1 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 02262004/0046 от 16.06.2004 г.
- 1.2 Свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.39.022.A № 42383 от 11.04.2011г.
- 1.3 Декларация о соответствии РОСС RU. ME77.Д00311 от 14.11.2013.

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

3

Перечень сокращений, принятых в настоящем Руководстве по эксплуатации:

ЭКС	- электрокардиосигнал;
ЭКГ	- электрокардиограмма;
ЧСС	- частота сердечных сокращений;
АД	- артериальное давление;
РПГ	- реопневмограмма;
ПК	- персональный компьютер;
ТУ	- технические условия;
ПКУ-ЭКГ	- поверочное коммутационное устройство;
ЭП	- элемент питания

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

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

2. Технические характеристики

2.1 Основные технические характеристики Комплекса должны соответствовать приведенным в таблице 1. В формуляре конкретного регистратора могут быть указаны дополнительные или уточненные характеристики регистратора. При этом уточненные характеристики не должны ухудшать характеристики, указанные в Таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Значение
1 Количество каналов регистраторов:	
1.1 "Декорда-2"	два канала ЭКГ;
1.2 "Декорда-3"	три канала ЭКГ;
1.3 "Декорда-3Р"	8 каналов ЭКГ, канал РПГ, дополнительные каналы (храпа/дыхания, пульсоксиметрический);
1.4 "Декорда-8"	8 каналов ЭКГ, 1 канал РПГ;
1.5 "Декорда-АД-1"	1 канал ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
1.6 "Декорда-АД-3"	12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
1.7 "Декорда-8"(М)	8 каналов ЭКГ, 1 канал РПГ;
1.8 "Декорда-АД-3"(М)	8 каналов ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ;
1.9 "Декорда-3Р"(М)	8 каналов ЭКГ, канал РПГ, дополнительные каналы (храпа/дыхания, пульсоксиметрический);
1.10 "Декорда-3Р"(О)	1,2 или 3 каналов ЭКГ, 1 канал РПГ, дополнительные каналы (храпа/дыхания, пульсоксиметрический).
	Все регистраторы оснащены индикативным каналом движения/положения пациента
2 Комплекс должен обеспечивать:	
- суточную запись каналов ЭКГ в оцифрованном виде;	
- измерение и запись значений АД;	
- запись реопневмограммы и других параметров дыхания;	
- ввод суточной записи в ПК.	
Программа управления и обработки данных должна обеспечивать:	
- ввод синхронных сигналов каналов ЭКГ из файла на экран монитора ПК;	
- изменение масштаба отображения сигналов по вертикали (чувствительность) и по горизонтали (скорость развертки);	
- измерение амплитуд и длительностей сигналов с помощью маркеров в ручном и автоматическом режимах;	
- автоматическую обработку данных и формирование заключения;	
- хранение и просмотр выполненных исследований.	
3 Регистраторы "Декорда-АД-1" и "Декорда-АД-3", по требованию заказчика, дополнительно комплектуются датчиком тонов Короткова.	

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КЕАГ.942111.001.РЭ
-----	------	----------	---------	------	--------------------

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

4 Характеристики канала давления	
4.1 Диапазон измерения давления должен быть	от 0 до 300 мм рт. ст.
- для "взрослого" режима	от 0 до 200 мм рт.ст.
- для "детского" режима	
1.1.11.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления должны быть	не более ± 1 мм рт. ст.
1.1.11.3 Скорость спада давления в манжете в режиме измерения давления должна быть	от 2 до 5 мм рт. ст./с.
5 Характеристики канала РПГ	
5.1 Диапазон измеряемых сопротивлений	от 0,1 до 2 кОм
- постоянной составляющей импеданса	от 0,2 до 3,0 Ом
- переменной составляющей импеданса	
5.2 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении сопротивлений, не более:	не более $\pm 15\%$
5.3 Величина измерительного тока через пациента, не более	0,3 мА с частотой (32 ± 5) кГц
5.4 Уровень внутренних шумов, не более	0,1 Ом
5.5 Характеристики дополнительных каналов.	
5.6 Диапазон входных сигналов должен быть	от 0,1 мВ до 40 мВ.
5.7 Входное сопротивление должно быть	не менее 500 кОм.
5.8 К дополнительным каналам могут подключаться:	датчик тонов Короткова (канал АД), датчик храпа/дыхания (канал храпа/дыхания), пульсоксиметрический датчик (пульсоксиметрический канал).
5.9 При использовании пневматического датчика храпа/дыхания (ДХД) датчик должен воспринимать давление воздуха в диапазоне	от -10 мм рт. ст. до +10 мм рт. ст.
5.10 При отсутствии пальца в пульсоксиметрическом датчике комплекс должен генерировать на экране компьютера информационное сообщение	«отсутствие нормального контакта датчика пульсоксиметра с тканями пациента».
5.10.1.1 Пульсоксиметрический датчик должен регистрировать значение сатурации в диапазоне	от 70% SpO2 до 100 % SpO2.
5.10.2 Дополнительные каналы являются индикативными, характеристики не подлежат метрологической поверке.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

6	Длительность записи	
6.1	“Декорда-2”	не менее 48 ч.
6.2	“Декорда-3”	не менее 72 ч
6.3	“Декорда-3Р”	не менее 48 ч.
6.4	“Декорда-8”	не менее 48 ч.
6.5	“Декорда-АД-1”	не менее 48 ч.
6.6	“Декорда-АД-3”	не менее 48 ч.
6.7	“Декорда-8”(М)	не менее 48 ч.
6.8	“Декорда-АД-3”(М)	не менее 48 ч.
6.9	“Декорда-3Р”(М)	не менее 48 ч.
6.10	“Декорда-3Р”(О)	не менее 48 ч.
7	Время установления рабочего режима Комплекса должно быть	не более 10 мин.
8	Время передачи полной накопленной суточной информации в ПК, с трех отведений в «экономичном» режиме записи должно быть	не более 2 мин.
9	Мощность потребления Комплекса от сети переменного тока напряжением 220(±22)В частотой (50±0,5) Гц.	не более 500 В А.
10	Напряжение питания регистраторов :	
10.1	“Декорда-2”	2,2В...3,4В
10.2	“Декорда-3”	1,1В...3,6В
10.3	“Декорда-3Р”	4,4В...6,8В
10.4	“Декорда-8”	2,2В...3,4В
10.5	“Декорда-АД-1”	4,4В...6,8В
10.6	“Декорда-АД-3”	4,4В...6,8В
10.7	“Декорда-8”(М)	2,2В...3,4В
10.8	“Декорда-АД-3”(М)	4,4В...6,8В
10.9	“Декорда-3Р”(М)	4,4В...6,8В
10.10	“Декорда-3Р”(О)	4,4В...6,8В
11	Габаритные размеры и масса регистраторов без элементов питания, не более:	
11.1	“Декорда-2”	100x70x20 мм; 0,2 кг
11.2	“Декорда-3”	120x80x25 мм; 0,3 кг
11.3	“Декорда-3Р”	160x100x41 мм; 0,4 кг
11.4	“Декорда-8”	120x80x25 мм; 0,3 кг
11.5	“Декорда-АД-1”	160x100x41 мм; 0,4 кг
11.6	“Декорда-АД-3”	160x100x41 мм; 0,4 кг
11.7	“Декорда-8”(М)	120x70x25 мм; 0,2 кг
11.8	“Декорда-АД-3”(М)	140x80x41 мм; 0,35 кг
11.9	“Декорда-3Р”(М)	140x80x41 мм; 0,3 кг
11.10	“Декорда-3Р”(О)	140x80x41 мм; 0,3 кг

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

7

- 12 Комплекс должен обеспечивать подачу сигналов звуковой сигнализации в следующих случаях:
при возникновении неисправности;
при организации диалога с пациентом.
- 13 Комплекс при эксплуатации должен быть устойчив к климатическим воздействиям при эксплуатации в климатических условиях УХЛ категории 4.2 для макроклиматических районов с умеренным и холодным климатом по ГОСТ 15150.
- 14 Все составные части Комплекса должны быть устойчивы к воспринимаемым механическим воздействиям для группы 2 ГОСТ Р 50444.
- 15 Наружные поверхности составных частей комплекса должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 трехпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5-процентного раствора моющего средства по ГОСТ 25644.
- 16 Металлические и неметаллические неорганические покрытия составных частей Комплекса должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1.
- 17 Комплекс при транспортировании должен быть устойчив к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150. Комплекс не предназначен для перевозки открытым и крытым транспортом при температуре ниже минус 25°C.
- 18 Комплекс в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444.
- 19 Монтаж электрической части Комплекса должен быть выполнен по РДТ 25-106.
- 20 Средняя наработка на отказ Комплекса То должна быть не менее 2000 ч. Критерий отказа - несоответствие требованиям пп. 1.1.9, 1.1.10.2, 1.1.11.2, 1.1.12.2 ТУ 9441-003-35487493 – 2004.
- 21 Средний срок службы Комплекса до списания должен быть не менее 7 лет. Критерием предельного состояния является состояние, при котором восстановление работоспособности Комплекса технически или экономически нецелесообразно.
- 22 Регистраторы Комплекса должны выдерживать разряды импульсов дефибриллятора при эксплуатации с кабелем, имеющим защиту от импульсов дефибриллятора.

3. Комплектность поставки и свидетельство о приемке

3.1 Состав и комплектность должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
1. Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ и АД (по Холтеру) “Декорда” в составе:	КЕАГ.942111.001	1	Заводской номер

КЕАГ.942111.001.РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

I Основные части Комплекса			Номера регистраторов
1. Регистраторы:			
1.1 Регистратор носимый "Декорда-2"	КЕАГ.942111.001-01		
1.2 Регистратор носимый "Декорда-3"	КЕАГ.942111.001-02		
1.3 Регистратор носимый "Декорда-3Р"	КЕАГ.942111.001-03		
1.4 Регистратор носимый "Декорда-8"	КЕАГ.942111.001-04		
1.5 Регистратор носимый "Декорда-АД-1"	КЕАГ.942111.001-05		
1.6 Регистратор носимый "Декорда-АД-3"	КЕАГ.942111.001-06		
1.7 Регистратор носимый "Декорда-8"(М)	КЕАГ.942111.001-07		
1.8 Регистратор носимый "Декорда-АД-3"(М)	КЕАГ.942111.001-08		
1.9 Регистратор носимый "Декорда-3Р"(М)	КЕАГ.942111.001-09		
1.10 Регистратор носимый "Декорда-3Р"(О)	КЕАГ.942111.001-10		
2 Программный комплекс ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (носитель с программой).	КЕАГ.942111.001.ПО		
3 Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических			№ изделия
3.1 Пятиэлектродный двухканальный	КЕАГ.942111.002.-01.КС		
3.2 Пятиэлектродный трехканальный	КЕАГ.942111.002.-02.КС		
3.3 Семиэлектродный трехканальный	КЕАГ.942111.002.-03.КС		
3.4 Десятиэлектродный двенадцатиканальный	КЕАГ.942111.002.-04.КС		
3.5 Трехэлектродный одноканальный	КЕАГ.942111.002.-06.КС		
4 Датчик тонов Короткова	КЕАГ.942111.003.МК		
5 Салфетка большая средняя малая			
6 Датчик храпа/дыхания	ДХД		
7 Датчик пульсоксиметрический	ДПО		
8 Манжета большая средняя малая			
9 Адаптер связи USB-совместимый и кабель соединительный для подключения регистраторов к ПК	КЕАГ. 942111.004-02		№ протокола № изделия

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КЕАГ.942111.001.РЭ	Лист
						9

10 Комплект одноразовых ЭКГ электродов	ГОСТ Р ИСО 10993.10-99		
11 Персональный компьютер	CPU не хуже Pentium-4, свободное пространство на HDD не менее 40 GB, RAM не менее 512 MB, дисплей с разрешением не ниже SVGA		№ изделия
12 Печатающее устройство (принтер)	ПУ		
13 Монитор к ПК	МПК		
II. Принадлежности.			
14 Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов	КЕАГ.942111.005		
15 Аккумуляторы никель-металлогидридные	ГОСТ 12.2.007.12-88		
16 Элемент питания – литиевая батарея			
17 Носитель информации (CD, DVD, флешкарта, другой)			
18 Зарядное устройство	ГОСТ Р МЭК335-1-94		
III. Эксплуатационная документация.			
19 Руководство по эксплуатации	КЕАГ.942111.001.РЭ		1
20 Формуляр регистратора “Декорда-2” “Декорда-3” “Декорда-3Р” “Декорда-8” “Декорда-АД-1” “Декорда-АД-3” “Декорда-8”(М) “Декорда-АД-3”(М) “Декорда-3Р”(М) “Декорда-3Р”(М)	КЕАГ.942111.006 ФО КЕАГ.942111.007 ФО КЕАГ.942111.008 ФО КЕАГ.942111.009 ФО КЕАГ.942111.010 ФО КЕАГ.942111.011ФО КЕАГ.942111.013ФО КЕАГ.942111.014ФО КЕАГ.942111.015ФО КЕАГ.942111.016ФО		По 1 шт. на каждый регистратор
21 Методика поверки	КЕАГ.942111.001.МП	1	

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

Сертификационные документы

	Номер документа	Кол-во	примечание
22 Регистрационное удостоверение			
23 Сертификат соответствия			
24 Сертификат об утверждении типа средств измерений			
25 Свидетельство о поверке (отметка о поверке в Формуляре)			На каждый регистратор

3.2 Комплекс аппаратно-программный с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ и АД (по Холтеру) “Декорда” номер лицензии _____ серийные номера регистраторов _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-003-35487493 – 2004 и признан годным к эксплуатации.

3.3 Отметки о поверках органами Госстандарта РФ проставляются в Свидетельстве о поверке и Формуляре каждого регистратора.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

МП “ ____ ” _____ 201_г

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

11

4. Устройство и работа комплекса.

4.1 В состав Комплекса входит стандартный PC-совместимый персональный компьютер (ПК), не менее P/IV/2800/512, с принтером, работающий под управлением операционной системы Windows XP, Vista, Windows 7. Требования к ПК определяют спецификацией при поставке. Для уменьшения времени обработки рекомендуется выбирать ПК с производительностью не хуже чем P4/2800/512.

4.2 Программное обеспечение (ПО) включает программы:

«KTRegistrator» – обслуживание носимых регистраторов, управление параметрами записи, визуальный контроль кардиосигнала, запуск суточной записи и прием данных.

«KTResult» – обработка результатов суточной/многосуточной записи (в зависимости от типа регистратора)

«KTBase» - обеспечивает работу с Базой Данных формата "MS Access", которая позволяет получить список всех обследований, полученных на комплексе, получить список всех пациентов, обследовавшихся на комплексе, получить список всех мест хранения данных об обследованиях, в том числе на съемных носителях информации.

Носимые регистраторы – обеспечивают запись суточной (многосуточной) информации с пациента. Различаются регистраторы по количеству каналов ЭКГ и наличию каналов реопневмограммы (РПГ) и давления (АД), а также дополнительных каналов (храпа/дыхания, пульсоксиметрический). Технические характеристики регистраторов приведены в таблице 1.

4.3 Результаты измерения артериального давления на встроенном индикаторе регистраторов “Декорда-АД-1”, “Декорда-АД-3” и “Декорда-АД-3”(М) носят ориентировочный характер. Точные результаты измерения АД получаются на этапе обработки записи.

4.4 Комплект ремней и чехол предназначены для удобной фиксации регистратора на теле пациента.

4.5 Адаптер связи регистратора с ПК обеспечивает контроль кардиосигнала при установке регистратора и ввод суточной мониторограммы. Время ввода мониторограммы с трех отведений в «экономичном» режиме записи (дискретизация 256 Гц) - не более 2 мин.

4.6 Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических предназначен для подключения одноразовых ЭКГ электродов к регистратору. В зависимости от количества ЭКГ каналов регистраторы комплектуются разными типами кабелей отведений.

4.7 Питание регистраторов осуществляется от NiMH аккумуляторов, емкостью не менее 2500 мА/ч типа АА. Для удобства работы в состав Комплекса входит зарядное устройство, обеспечивающее быстрый заряд аккумуляторов с контролем напряжения и температуры. Регистратор “Декорда-3” может питаться от Lilon батареи (поставляется производителем Комплекса) для обеспечения многосуточного мониторинга.

КЕАГ.942111.001.РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать элементы питания с поврежденной или изношенной внешней изоляцией. Это может привести к короткому замыканию и выходу из строя регистратора, а также нанести ущерб здоровью пациента.

Литиевые батарейки напряжением 3.6 В предназначены ТОЛЬКО для многосуточного мониторинга с использованием кардиорегистраторов «Декорда-3». Использование этих батарей в других типах регистраторов приведет к ВЫХОДУ РЕГИСТРАТОРА ИЗ СТРОЯ из-за превышения напряжения питания.

Литиевые батарейки являются одноразовыми и перезарядке НЕ подлежат!

Запрещается извлекать элементы питания с использованием острых предметов/инструментов (ножниц, ножей, маникюрных наборов и т.д.). Это может привести к повреждению изоляции элементов питания и самого регистратора.

Не использовать соляные батареи.

Не использовать батареи и аккумуляторы с истекшим сроком годности

Завершать обследование в установленное время, не допускать перезаряда батарей/аккумуляторов.

При обнаружении «протечек» электролита в батарейном отсеке регистратора прекратить его эксплуатацию и отправить регистратор в НАО «ИНКАРТ» для сервисного обслуживания.

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

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

13

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

- [illegible]

Запрещается заземлять USB-адаптер и монитор пациента.
Запрещается одновременное подключение к ПК более чем одного регистратора.
Запрещается контакт ЭКГ электродов с заземлением и предметами, которые могут быть соединены с землей: батареи отопления; пол, особенно влажный; земля и т.д.
Запрещается использовать канал РПГ для обследования детей массой до 10 кг. При проведении обследования детей массой до 10 кг следует канал РПГ программно отключить.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

6. Подготовка комплекса к работе

- 6.1 До начала работы необходимо соединить основные компоненты комплекса: персональный компьютер (ПК), принтер, USB-адаптер, регистратор и кабель с держателями для одноразовых электродов (Рис.6-1), соблюдая меры безопасности, изложенные в п.5, и правила расконсервации п.10

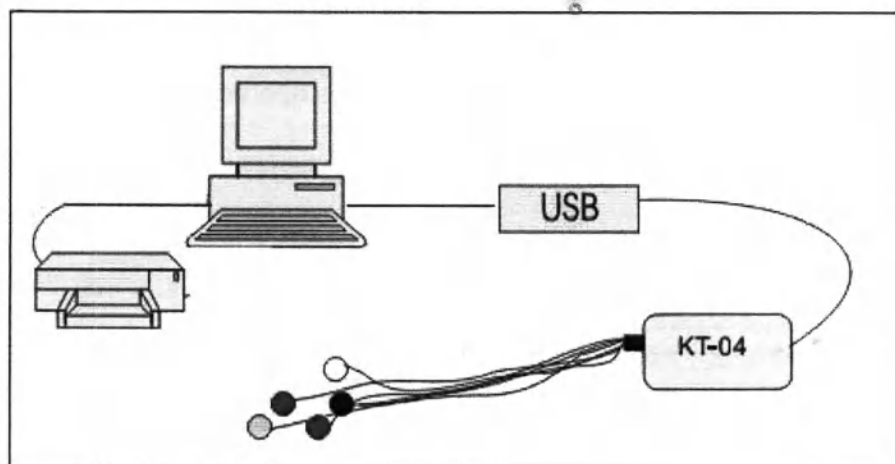


Рис.6-1

- 6.2 При покупке ПК отдельно от Комплекса, необходимо проверить правильность установки ОС, и произвести инсталляцию программного обеспечения комплекса.
- 6.3 Инсталляция программного обеспечения (ПО) комплекса.
- 6.3.1 Программное обеспечение работает под управлением операционных систем Windows XP, Vista, Windows 7.
- 6.3.2 Программное обеспечение комплекса поставляется на установочном диске (CD, DVD или другой носитель) KEAG.942111.001.ПО.
- 6.3.3 Все программные продукты комплекса предполагается устанавливать в каталог (папку) C:\KTWin, каждый в отдельный подкаталог.
- 6.3.4 Установочный диск и каталог (папка) C:\KTWin должны содержать:
- файлы License.txt, dev.psw и dev.num – лицензия на использование конкретных приборов с конкретными частями комплекса
 - каталог DRV – драйверы устройств ввода (USB)
 - каталоги программ (в зависимости от комплектации комплекса)
- 6.3.5 Для установки комплекса на компьютер необходимо вставить установочный диск в устройство для чтения.
- 6.3.6 Запустить программу-инсталлятор SETUP.EXE из корневого каталога.
- 6.4 Установка Базы данных
- 6.4.1 Установка базы данных происходит в ходе общей инсталляции комплекса.
- 6.4.2 Дополнительные сведения по установке базы на сетевой Комплекс можно получить в руководстве «Комплекс аппаратно-программный «Декорда». Установка базы данных».
- 6.5 Установка USB-драйвера происходит в ходе общей инсталляции комплекса. О

необходимых действиях пользователь инструктируется с помощью сообщений, появляющихся на экране компьютера в ходе инсталляции.

- 6.5.1 После корректного завершения процедуры установки драйвера, контрольный индикатор USB-адаптера будет непрерывно светиться.
- 6.6 Более подробно об инсталляции программного обеспечения и установке драйвера USB см. руководство «Комплекс аппаратно-программный «Декорда». Установка и конфигурация программного обеспечения».
- 6.7 Запуск регистратора, приём записанных данных и управление параметрами суточной записи осуществляется с помощью программы «KTRegistrator».
- 6.8 Обработка записанных данных осуществляется с помощью программы «KTResult»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	KEAG.942111.001.РЭ

7. Порядок работы

7.1 Общий порядок работы с регистратором изложен в руководстве «Программа обслуживания регистраторов «KTRegistrator». Методика применения в медицинской практике» (далее Руководство по «KTRegistrator»), в том числе:

7.1.1 Начало обследования и запуск регистратора. (Подробное описание читайте в Руководстве, раздел «Последовательность работы с комплексом Декорда. Начало обследования».)

Перед началом Нового Обследования необходимо подготовить комплекс к работе. Для этого следует:

1. Включить компьютер.
2. Убедиться, что USB-блок присоединен к компьютеру. (Присоединить USB-блок стыковки к компьютеру, если необходимо)
3. Регистратор подключить к USB-блоку стыковки
4. Включить регистратор (вставить аккумуляторы или батарейки в батарейный отсек). После вставления аккумуляторов (батареек) регистратор начнет подавать кратковременный звуковой сигнал, который прекратится после установления связи с компьютером. Если регистратор оснащен экраном - ЖКИ (жидкокристаллическим индикатором), после подключения аккумуляторов или батареек он активируется и на нем появится информация. Регистраторы, не имеющие ЖКИ-экрана, оснащены световым индикатором на корпусе. При включении регистратора он загорается сначала красным (режим подготовки к работе), потом зеленым светом. Подробное описание см. в ПРИЛОЖЕНИЯХ к Руководству, в разделах с описанием экрана ЖКИ у различных моделей регистраторов.
5. Запустить программу "KTRegistrator". Если связь с регистратором успешно установлена, в окне "Справка" появится соответствующее сообщение и индикатор "Связь" будет иметь зеленый цвет. В правой части экрана Вы увидите полное функциональное название подключенного регистратора и описание его возможностей, справа – информацию о серийном номере, напряжении питания аккумуляторов в нем, типе подключенного кабеля электродов и т.д.



Если связь с прибором установить не удастся, в окне "Справка" появится соответствующее сообщение и дальнейшие рекомендации.

По умолчанию включена регистрация всех возможных параметров для каждого типа регистраторов: ЭКГ, реопневмограммы, АД, и т.д. Убедитесь, что в программе не

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

17

отключена регистрация какого-либо параметра, а также частота оцифровки ЭКГ установлена максимальной из возможных для данного регистратора. (См. раздел Руководства «Дополнительные возможности»)

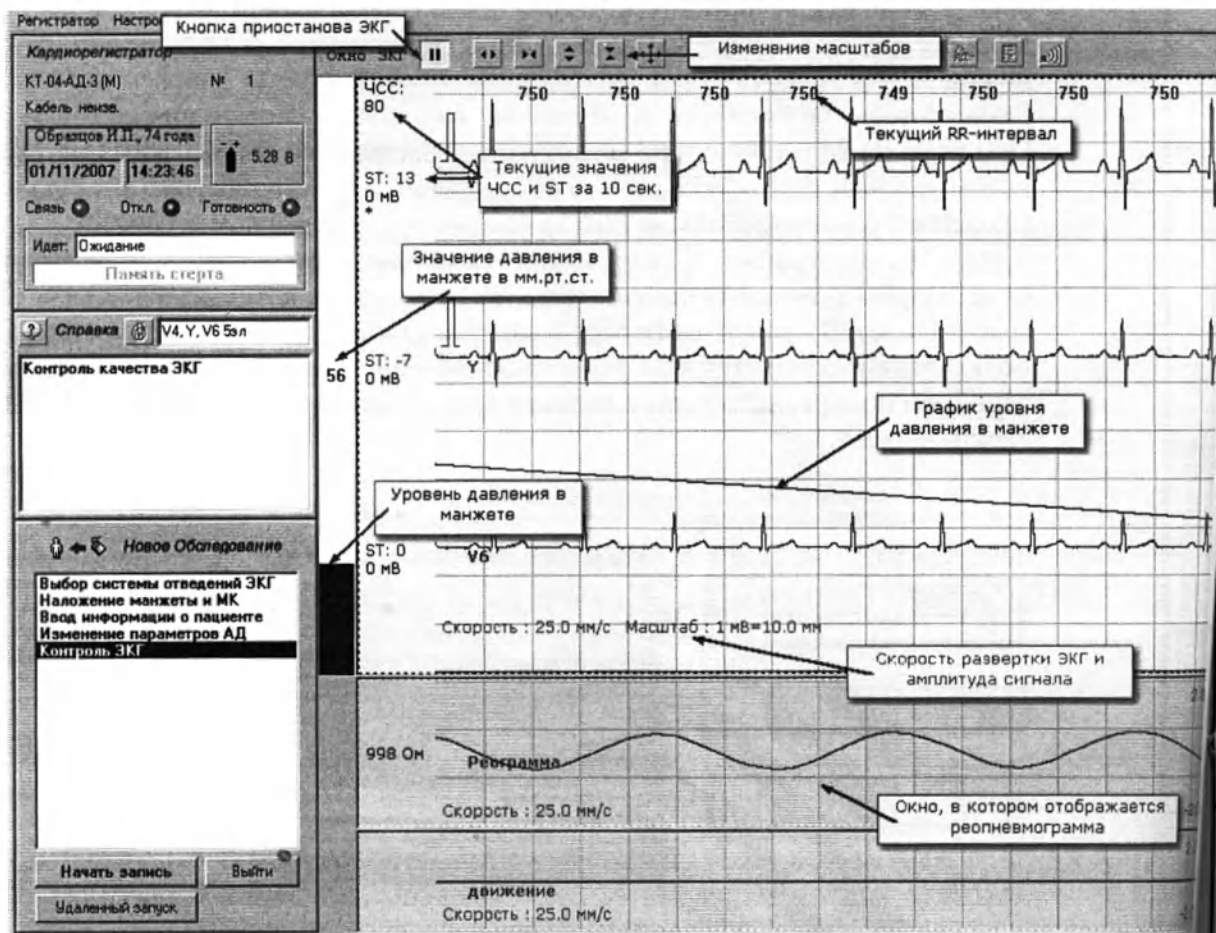
6. Для начала нового обследования надо нажать кнопку «Новое обследование».

7. Выберите кабель электродов с максимальным числом каналов из имеющихся в Вашей комплектации для данного регистратора. Подключите его к регистратору. Выберите его тип из числа предложенных в появившемся диалоговом окне «Выбор кабеля электродов».

8. Подключите источник ЭКС к регистратору и перейдите на шаг «Контроль ЭКГ» (Все остальные шаги являются не обязательными). На экране появится «бегущая» электрокардиограмма. Слева от ЭКГ отображаются текущие значения ЧСС и ST за 10 сек, сверху – значения RR-интервалов.

Для каждой модели регистраторов отображаются все регистрируемые параметры (реопневмограмма АД, и т.д.), поэтому количество и вид окон на экране может быть различным.

Для регистраторов, умеющих определять наличие подключенного кабеля электродов в случае, если кабель не подключен, вместо ЭКГ и реопневмограммы будет отображаться прямая линия.

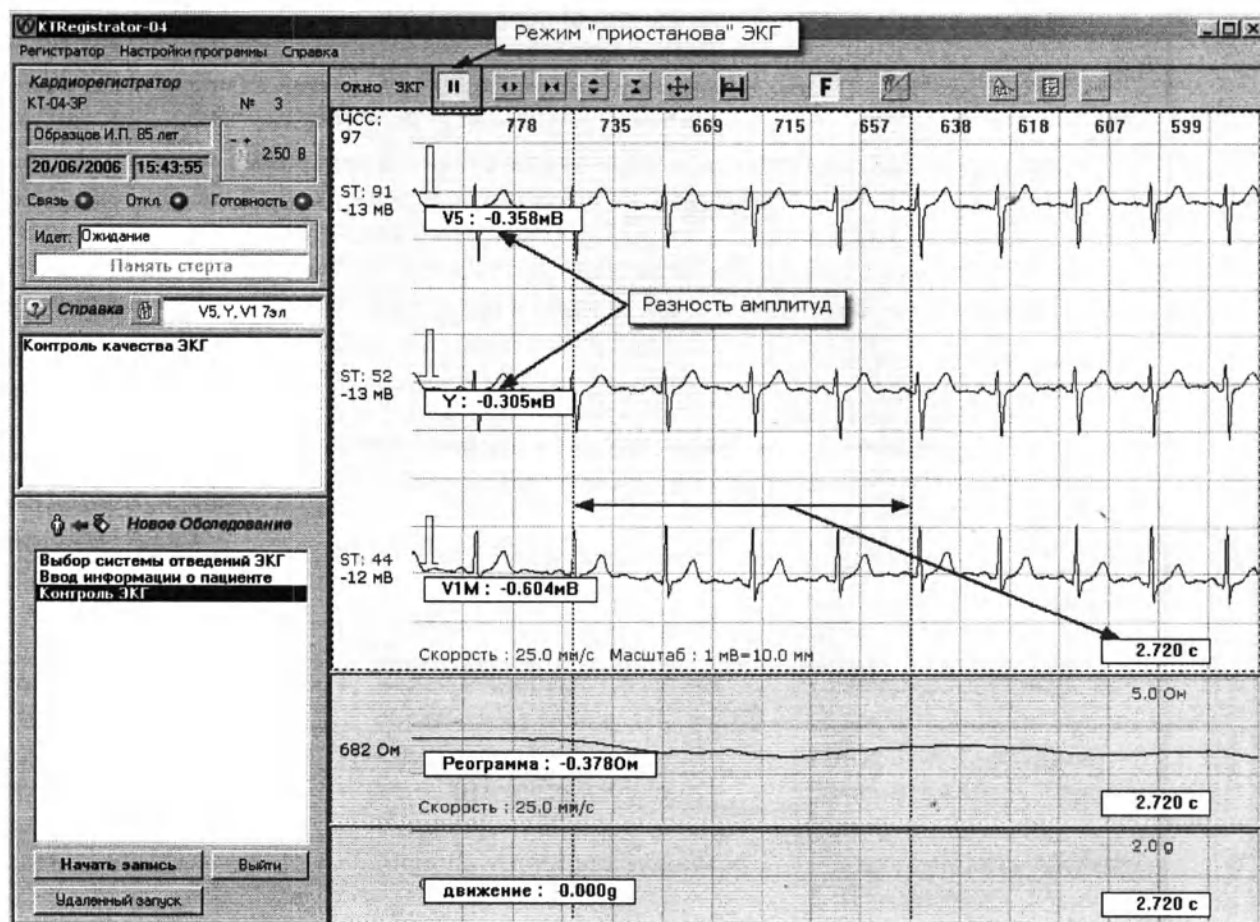


9. В верхней части окна программы располагается панель инструментов управления отображаемой ЭКГ. Можно приостановить/снова запустить, изменить вертикальный (вольтаж) и горизонтальный (скорость) масштаб ЭКГ. Если Вы захотите восстановить

КЕАГ.942111.001.РЭ

исходные значения масштабов, следует воспользоваться пунктом меню "Настройки программы->Масштабы по умолчанию".

Во время приостановки ЭКГ на ней можно произвести измерение амплитуд и длительностей интервалов. Для этого надо поставить курсор в исходную точку, нажать левую кнопку "мыши" и, не отпуская ее, "протащить" курсор до конечной точки измерения. На экране появится отображение расстояния между этими двумя точками и разность их амплитуд. Если при измерении удерживать нажатой клавишу клавиатуры "Ctrl" в окошках слева отображаются не разности амплитуд между крайними точками измерения, а разность между максимальной точкой на интервале измерения и минимальной точкой. При этом в окошках отображения амплитудных интервалов появляется значок "*". Измерение производится одновременно во всех окнах.



7.1.2 Приём данных из регистратора после проведённого обследования. (Подробное описание читайте в разделе «Последовательность работы с комплексом Декорда. Завершение обследования».)

Так как Завершение Обследования происходит по истечении некоторого времени (времени мониторингирования), необходимо, также как и при Начале Обследования, подготовить комплекс к работе.

1. Включить компьютер.
2. Убедиться, что USB-блок присоединен к компьютеру. (Присоединить USB-блок стыковки к компьютеру, если необходимо)

3. Регистратор подключить к USB-блоку стыковки

4. Запустить программу "KTRegistrator".

5. Сразу же после подключения регистратора к USB-блоку в окне ЭКГ отображается регистрируемая ЭКГ. Напомним, если регистратор находится в режиме записи, то фон окна ЭКГ будет голубым (иначе серым). Нажмите кнопку «Принять данные». При сохранении данных следует помнить, что сохранение Обследования без указания информации о пациенте и системе отведений **невозможно**. Поэтому, если данные были введены при постановке, то сохранение будет проведено автоматически после ответа на вопрос о необходимости коррекции этих данных. Если же данные не были введены при постановке, то их необходимо ввести, а затем нажать кнопку "Сохранить данные".

7.1.3 Обработка результатов обследования.

После сохранения данных в компьютере нажмите на кнопку «Обработать данные».

Произойдет запуск программы для обработки данных. Программа автоматически загрузит только что сохраненный файл с данными в программу обработки для данного типа обследования. По умолчанию это программа «KTAnalyzer-AD» для регистраторов "Деко АД-1" и "KTResult" для всех остальных типов. В программе "KTResult" данные за все время обследования появятся сразу же после загрузки. В программе «KTAnalyzer-AD» выберите страницу «ЧСС» и посмотрите на качество полученного сигнала. В обеих программах на графике ЧСС/RR можно посмотреть график разряда батарей/аккумуляторов в течение периода регистрации. Для этого надо вызвать «всплывающее» меню (в " «KTAnalyzer-AD» щелчок правой кнопки «мыши» в любом месте окна, в "KTResult" - щелчок левой кнопки «мыши» на заголовке окна) и выбрать строку «Напряжение».

7.2 Описания работы с программами содержатся в следующих документах (документы включаются в комплект поставки в зависимости от комплектации Комплекса).

7.2.1 «Программа обработки холтеровских записей «KTResult». Методика по применению в медицинской практике».

7.2.2 Демидова М.М. «Программа обработки холтеровских записей «KTResult». Учебник для врачей»

7.2.3 «Программа обработки записей суточного мониторирования АД «KTAnalyzer-AD» Методика по применению в медицинской практике».

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

8. Характерные неисправности и методы их устранения

8.1 В состав Комплекса входит персональный компьютер, правильность установки программного обеспечения которого влияет на работоспособность всей системы.

8.2 До установки ПО, проверьте совместимость с установленной версией операционной системы.

8.3 После установки USB драйвера убедитесь в отсутствии конфликтов аппаратных средств.

8.4 Характерные неисправности и ошибки пользователя приведены в таблице 3.

Таблица 3

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
1.	Непрерывный звуковой сигнал	- низкое напряжение питания - неисправность регистратора	Заменить элементы питания регистратора Обратиться в службу сервиса НАО "ИНКАРТ"
2.	Периодический звуковой сигнал при подключенном к ПК регистраторе. Прим.: Звуковой сигнал при отключенном от ПК регистраторе, не находящемся в режиме записи, является признаком нормальной работы.	- регистратор в режиме диалога отключен от ПК - нет связи регистратора с ПК	Проверить все соединения кабелей между ПК/USB-адаптером/регистратором См. соответствующий пункт
3.	Нет связи с адаптером (При подключении адаптера программа выдает соответствующее сообщение)	- неисправность/отсутствие соединения между ПК и USB-адаптером - неисправность кабеля «адаптер – ПК» - ошибка установки драйвера - неисправность USB-адаптера	Проверить соединения (подключения разъемов) между ПК и USB-адаптером. Заменить кабель «адаптер - ПК». Переустановить драйвер USB-адаптера Обратиться в службу сервиса НАО "ИНКАРТ"

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

21

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

4.	Нет связи с регистратором (При подключении регистратора программа выдает соответствующее сообщение)	- неисправность/отсутствие соединения между USB-адаптером и регистратором - нарушена полярность установки ЭП - окислены контакты ЭП - окислены контакты батарейного отсека регистратора - низкий уровень заряда ЭП - неисправность кабеля «адаптер -регистратор» - неисправность регистратора	Проверить соединения (подключения разъемов) между USB-адаптером и регистратором Проверить правильность установки ЭП Заменить ЭП Проверить и при необходимости зачистить контакты батарейного отсека регистратора Проверить/заменить ЭП Заменить кабель. Обратится в службу сервиса НАО "ИНКАРТ"
5.	Ошибки считывания памяти регистратора – приема данных (Сообщение программы «Большое количество ошибок передачи данных» или передача данных не завершается нормальным образом)	- неисправность соединения регистратора с ПК - окислены контакты ЭП - окислены контакты батарейного отсека регистратора - низкий уровень заряда ЭП - неисправность кабеля «адаптер -регистратор» - неисправность регистратора	Проверить соединения (подключения разъемов) между ПК/USB-адаптером /регистратором Заменить ЭП Проверить и при необходимости зачистить контакты батарейного отсека регистратора Проверить/заменить ЭП Заменить кабель. Обратится в службу сервиса НАО "ИНКАРТ"
6.	Ошибка установки времени, повторяющаяся неоднократно	- "сбой" часов - разряд батарейки питания часов	Установить новое значение времени (делается автоматически) Обратиться в службу сервиса НАО "ИНКАРТ"
7.	Нет сигнала ЭКГ	- неисправность/отсутствие соединения кабеля отведений с регистратором - неверное положение или отсоединение ЭКГ электродов - неисправность кабеля отведений - неисправность регистратора	Проверить соединение кабеля отведений с регистратором Установить электроды в соответствии с выбранной системой отведений (см. Руководство по «КТRegistrator») Заменить кабель. Обратиться в службу сервиса НАО "ИНКАРТ"

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

8.	Измеренная полоса пропускания канала ЭКГ не соответствует требуемым параметрам	- неверно установлена частота оцифровки сигнала	Установить соответствующую частоту оцифровки (см. Руководство по «KTRegistrator»)
9.	Нет сигнала РПГ	- не включен канал РПГ - неверное положение или неправильная установка коричневого и черного ЭКГ электродов - неисправность кабеля отведений - неисправность регистратора	В меню программы «KTRegistrator», пункт «Регистратор», подпункт «Запись реограммы» проверить/установить «галку». Проверить установку электродов в соответствии со схемой (см. Руководство по «KTRegistrator») Заменить кабель. Обратиться в службу сервиса НАО «ИНКАРТ»
10.	Нет сигнала с датчика тонов Короткова (микрофона) В режиме запуска регистратора с контролем	- отсутствие у пациента тонов Короткова - неисправность/отсутствие соединения кабеля датчика с регистратором - неправильная установка датчика - неисправность датчика - неисправность регистратора	Положить микрофон на твердую поверхность стола и постучать пальцем по столу рядом с микрофоном. Программа должна показать наличие сигнала(щелчков). Проверить соединение кабеля Установить датчик в соответствии со схемой (см. Руководство по «KTRegistrator») Заменить датчик. Обратиться в службу сервиса НАО «ИНКАРТ»
11.	Регистратор не накачивает давление в манжете. При попытке включения компрессора гаснет экран регистратора.	- низкий уровень заряда ЭП - повреждение манжеты - неисправность компрессора или пневмосистемы	Заменить/зарядить ЭП Заменить манжету. Обратиться в службу сервиса НАО «ИНКАРТ»
12.	Низкая скорость спуска давления	- Неверно заданы параметры измерения АД - засорение пневмосистемы регистратора	Правильно задать параметры измерения АД (скорость спуска, размер манжеты) Обратиться в службу сервиса НАО «ИНКАРТ»
13.	Высокая скорость спуска давления	- Неверно заданы параметры измерения АД - «травление» манжеты или пневморазъема	Правильно задать параметры измерения АД (скорость спуска) Заменить манжету.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

23

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

14.	Частое повторение измерений АД (чаще, чем раз в 15 мин)	- Неправильно установлена манжета или манжета смещена (сползла) в ходе мониторингирования - Неправильно установлен или неисправен датчик тонов Короткова - Неверно заданы параметры измерения АД - Для поиска комплексов QRS выбрано отведение с низкой амплитудой ЭКГ или высоким уровнем шума (эффект ложной тахи/брадикардии)	Установить манжету в соответствии со схемой (см. Руководство по «KTRegistrator») См. п.11 Правильно задать параметры измерения АД: интервал между измерениями, параметры запуска измерения по тахикардии/брадикардии. При необходимости перезапустить обследование. При запуске регистратора контролировать визуально качество ЭКГ (амплитуду и уровень помех) в том отведении, которое выбрано для анализа ЭКГ при измерении АД. При необходимости выбрать другое отведение.
15.	Низкое напряжение питания регистратора (При подключении регистратора к ПК уровень заряда ЭП отображается в виде «батарейки» в левом верхнем углу экрана. Желтый или красный цвет значка сигнализирует о недостаточном уровне заряда ЭП)	- Неисправность зарядного устройства - “старение” или неисправность ЭП	Проверить/заменить зарядное устройство (описание процедуры проверки см. ниже Таблицы) Заменить ЭП
16.	“Рестарты” и перерывы в записи суточной ЭКГ (Определяется при анализе записи)	- нарушен контакт в кабеле пациента - плохо установлен или отвалился электрод - неисправность регистратора	Проверить/заменить кабель пациента Проверить правильность установки электродов Обратиться в службу сервиса НАО “ИНКАРТ”
17.	Недостаточно заряда ЭП для суточной записи	- “старение” или неисправность ЭП - Повышенное энергопотребление регистратора	Заменить ЭП Обратиться в службу сервиса НАО “ИНКАРТ”

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

КЕАГ.942111.001.РЭ

18.	Программа зависает или самопроизвольно отключается	- Сбой в программе - Поврежден состав ПО	Перезапустить программу С установочного диска или с диска обновления ПО обновить соответствующую программу через пункт меню «исправить» Обратиться в сервисную службу НАО «ИНКАРТ»
19.	В обрабатываемой программе «KTResult» медицинские названия аритмий не соответствуют первоначальному состоянию	- Ошибочное изменение в базе названий - Нарушена врачебная база названий	С установочного диска или с диска обновления ПО обновить соответствующую программу через пункт меню «исправить». Обратиться в сервисную службу НАО «ИНКАРТ»
20.	Не удается найти файл данных после вычитывания	- Сбиты настройки в программе «KTRegistrator» - Отключена база данных (БД)	Проверить путь сохранения результатов и настройки БД При работе в сетевом комплексе проверить включение всех ПК. Включить БД, при необходимости настроить. Обратиться в сервисную службу НАО «ИНКАРТ»
21.	При вычитывании регистратора выдается сообщение «мало места на диске»	- Переполнен диск ПК	Удалить старые файлы обследования, при необходимости перенести их на сменные носители (CD, DVD и т.д.)

8.5 Проверка зарядного устройства (ЗУ) выполняется следующим образом. Взять использовавшиеся (не новые) заведомо исправные аккумуляторы емкостью 2500-2700 мАч и осуществить их полный разряд в ЗУ в течение примерно 1,5 час. Затем переключить в режим заряда. Время полного заряда аккумулятора должно составлять от 3 до 5 час. Если время заряда существенно отличается от указанного (в большую или меньшую сторону), то это указывает на вероятную неисправность ЗУ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

25

9. Техническое обслуживание

9.1 Техническое обслуживание Комплекса производится с целью обеспечения работоспособности в течении срока эксплуатации. Техническое обслуживание производится не реже одного раза в год.

9.2 При продлении гарантийного срока более одного года, необходимо провести профилактическое техническое обслуживание на предприятии (фирме)-изготовителе.

9.3 Содержание технического обслуживания:

- внешний осмотр;
- проверка работоспособности;
- поверка.

9.4 Во время технического обслуживания необходимо выполнять меры безопасности, приведенные в разделе 5.

9.5 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие комплекса следующим требованиям:

- наличие комплектности;
- отсутствие механических повреждений;
- прочность крепления органов коммутации, четкость их положения;
- отсутствие окисления и повреждений контактов подключения аккумуляторов в батарейном отсеке и следов электролита;
- отсутствие заминаний разъемов и попадания в них грязи;
- отсутствие обрывов и перегибов кабелей и нарушения целостности их оболочек;
- отсутствие загрязнения пневмосистемы;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировок.

9.6 Проверка работоспособности.

Для проверки работоспособности комплекса подключить источник ЭКС к регистратору, провести запуск регистратора и провести необходимые измерения (см. п.7.2), провести тестовую запись в регистратор в течение некоторого времени, затем - прием данных из регистратора (см. п.7.3), убедиться в качестве полученной записи (см.п.7.4).

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
КЕАГ.942111.001.РЭ				

10. Поверка

10.1 Поверка электрокардиографического канала производится в соответствии с Р 50.2.009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Поверка канала артериального давления производится в соответствии с Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Поверка канала реопневмограммы производится в соответствии с МИ 2524 «ГСИ. Реографы, реоплетизмографы, реопреобразователи и реоанализаторы. Методика поверки».

Примечание. Перечисленные выше документы (типовые методики) распространяются учреждениями Госстандарта РФ и в комплект поставки не включаются.

10.2 Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05;
- преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ;
- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-05827-49-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05827-49-01;
- секундомер СПОр-2а-3-110, Кл.3

Вместо указанных средств поверки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

При проведении измерений особую важность имеет тщательное заземление ПК, ГФ-05 и другой измерительной аппаратуры для устранения наведенных помех при низких уровнях входного сигнала. При проведении измерений на выезде в ЛПУ обеспечение качественного заземления, как правило, затруднительно. Предпочтительно использовать средства измерения с батарейным питанием, являющиеся гальванически изолированными и не требующими заземления.

Рекомендуется применять оборудование с батарейным питанием:

- для поверки канала ЭКГ и реопневмографического канала – Имитатор пациента PS2210.

10.3 Межповерочный интервал 1 год.

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

27

11. Транспортирование и хранение

11.1 Комплексы 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.

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

11.3 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.

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

11.5 После транспортирования при отрицательных температурах Комплексы перед эксплуатацией должны быть выдержаны в нормальных условиях в течение 24 ч.

11.6 Комплексы до ввода в эксплуатацию должны храниться в упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

11.7 Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

12. Гарантийные обязательства

12.1 Гарантийный срок эксплуатации Комплексов – 60 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (за исключением вычислительной техники, аксессуаров и расходных материалов). Ввод Комплексов в эксплуатацию должен производиться специализированной службой или предприятием (фирмой)-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).

12.2 Гарантийный срок хранения Комплекса - 12 месяцев с момента изготовления.

12.3 Гарантийный ремонт Комплексов осуществляется предприятием (фирмой)-изготовителем за свой счет.

12.4 Если в период гарантийного обслуживания Комплекс вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.

12.5 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течении 7 лет со дня выпуска за счет учреждения-потребителя изделия.

12.6 Гарантийный срок на компьютер, принтер и зарядное устройство определяется организациями-поставщиками данных блоков.

12.7 На кабели для установки ЭКГ-электродов, датчики тонов Короткова (микрофоны), манжеты и кабели для одноразовых ЭКГ- электродов как на расходные материалы устанавливается гарантийный срок - 4 месяца.

12.8 Гарантийные талоны приведены в Приложении

13. Указания по утилизации

Утилизация Комплекса 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 окружающей среды элементов.

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

12.1 Гарантийный срок эксплуатации Комплексов – 60 месяцев со дня ввода в эксплуатацию (за исключением вычислительной техники, аксессуаров и расходных материалов). Ввод Комплексов в эксплуатацию должен производиться специализированной службой или предприятием (фирмой)-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).

12.2 Гарантийный срок хранения Комплекса - 12 месяцев с момента изготовления.

12.3 Гарантийный ремонт Комплексов осуществляется предприятием (фирмой)-изготовителем за свой счет.

12.4 Если в период гарантийного обслуживания Комплекс вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.

12.5 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течении 7 лет со дня выпуска за счет учреждения-потребителя изделия.

12.6 Гарантийный срок на компьютер, принтер и зарядное устройство определяется организациями-поставщиками данных блоков.

12.7 На кабели для установки ЭКГ-электродов, датчики тонов Короткова (микрофоны), манжеты и кабели для одноразовых ЭКГ- электродов как на расходные материалы устанавливается гарантийный срок - 4 месяца.

12.8 Гарантийные талоны приведены в Приложении



13. Указания по утилизации

Утилизация Комплекса 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 окружающей среды элементов.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
					КЕАГ.942111.001.РЭ

14. Приложения

14.1 Приложение 1. Схемы распайки.

Кабеля адаптера

Кабеля пациента пятиэлектродного трехканального.

Кабеля пациента семиэлектродного трехканального.

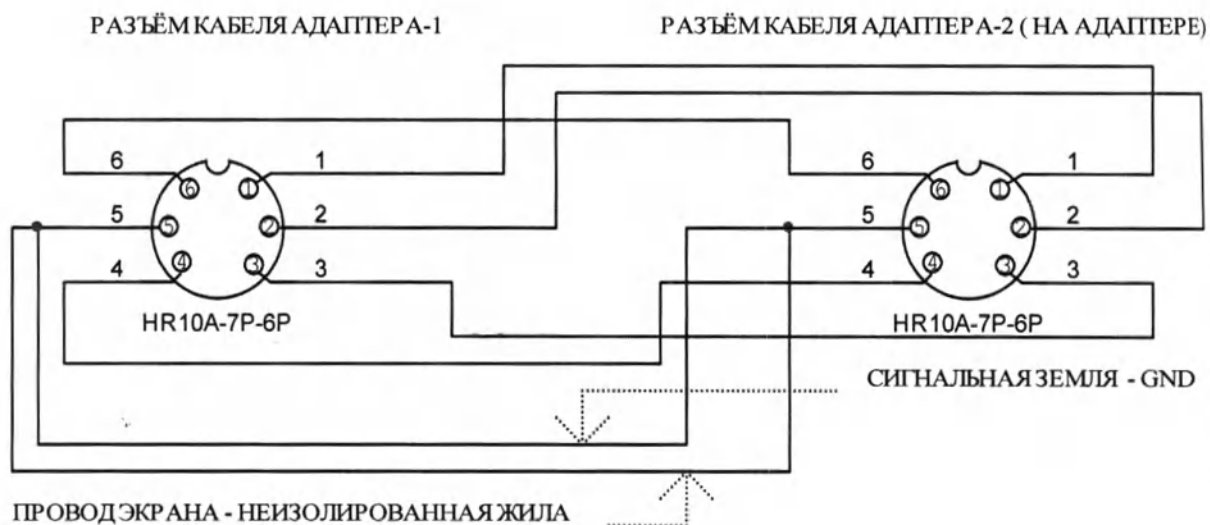
Кабелей пациента «3X5», «3X7», «12X10» с 12-контактным разъемом.

14.2 Приложение 2. Гарантийный талон

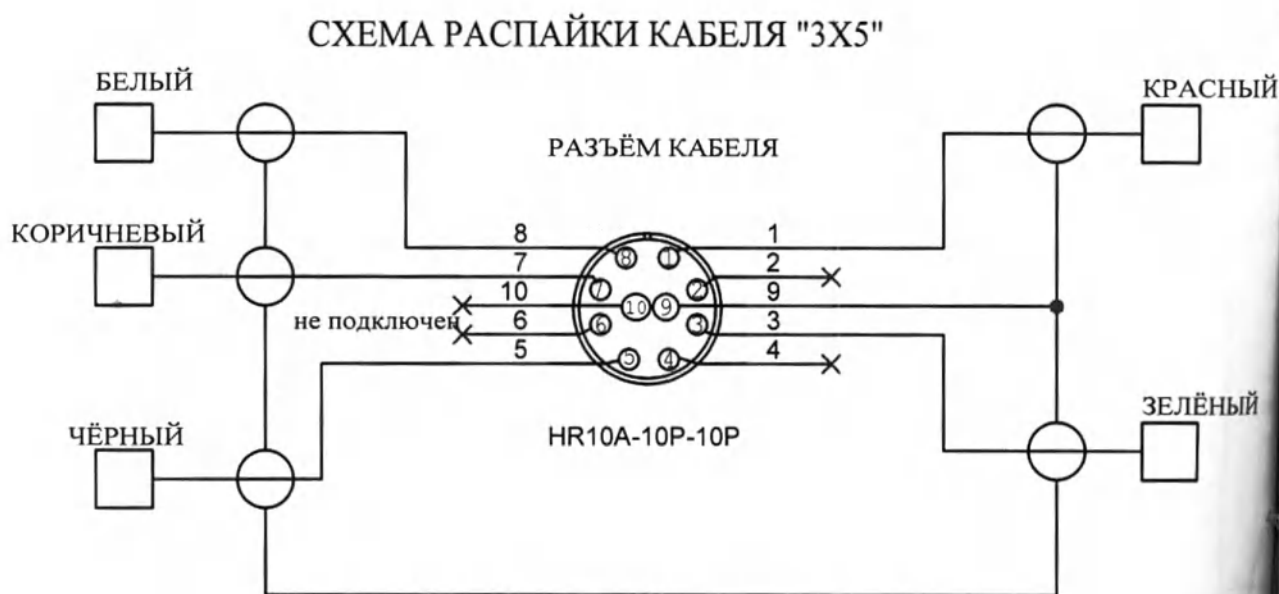
					КЕАГ.942111.001.РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		29

Приложение 1. Схемы распайки

1.1 Кабель адаптера



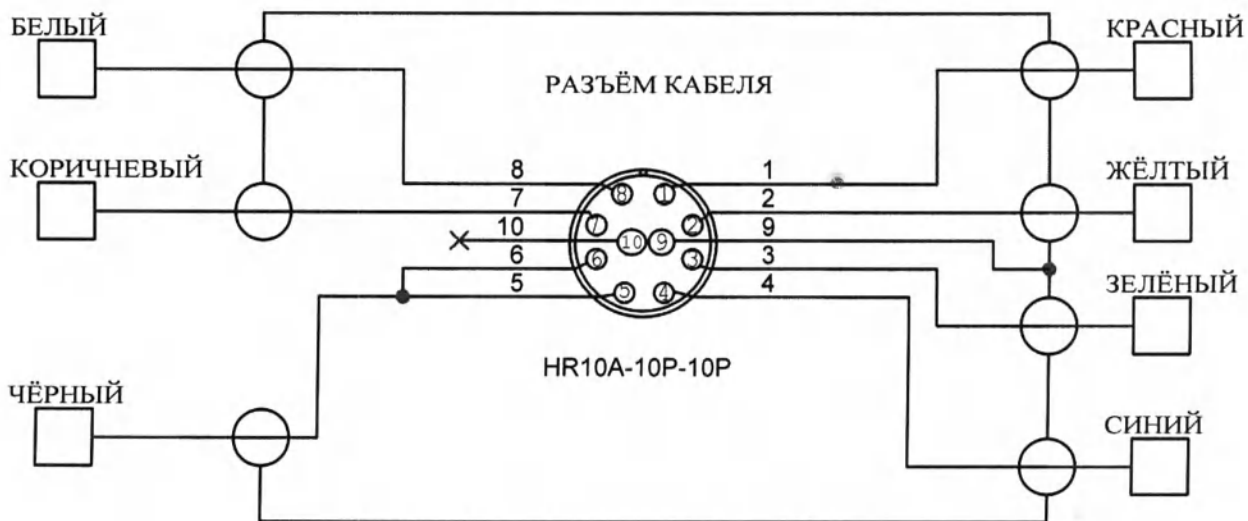
1.2 Кабель пациента пятиэлектродный трехканальный («3Х5»).



КЕАГ.942111.001.РЭ

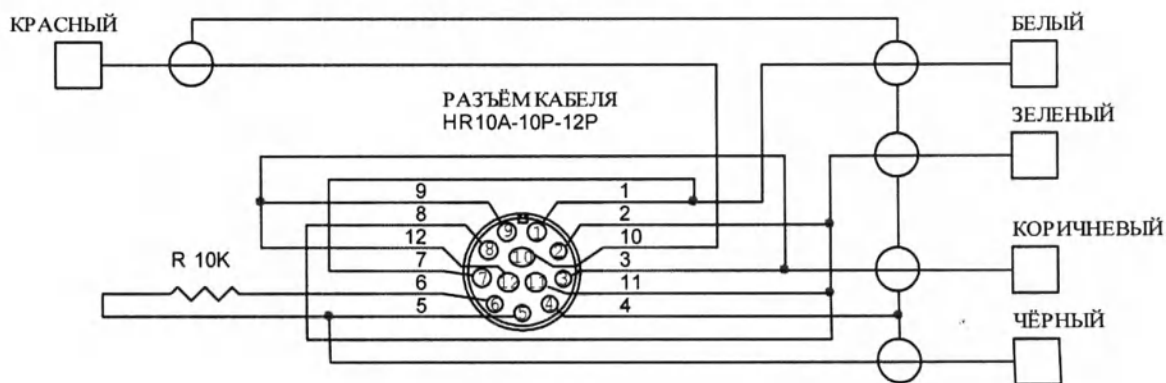
1.3 Кабель пациента семиэлектродный трехканальный («3Х7»).

СХЕМА РАСПАЙКИ КАБЕЛЯ "3Х7"



1.4 Кабели пациента «3Х5», «3Х7», «12Х10» с 12-контактным разъемом.

СХЕМА РАСПАЙКИ КАБЕЛЯ "3Х5"



КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

31

СХЕМА РАСПАЙКИ КАБЕЛЯ "3X7"

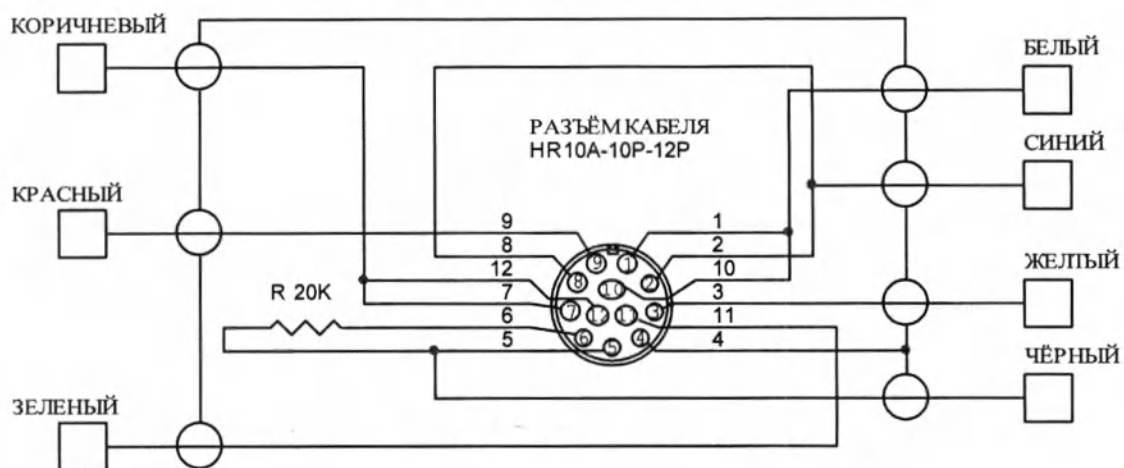
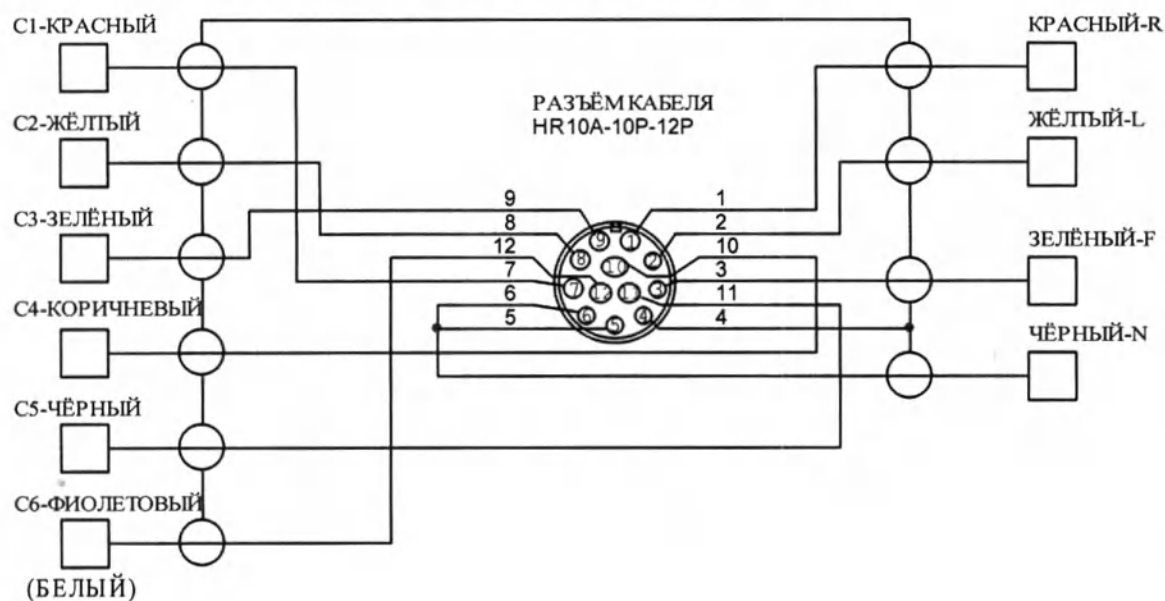


СХЕМА РАСПАЙКИ КАБЕЛЯ "12X10"



КЕАГ.942111.001.РЭ

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Изм Лист № докум. Подпись Дата

Лист

32

Приложение 2. Гарантийный талон на комплекс «Декорда».

ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Непубличное акционерное общество "Институт кардиологической техники" (ИНКАРТ)
АДРЕС, ТЕЛЕФОН	194214, РОССИЯ, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, 22А, литер А тел (812)553-33-00, 553-19-04, факс(812)327-43-82, эл. почта: incart@incart.ru Интернет-страница: http://www.incart.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ) В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА

изделие медицинской техники: Комплекс аппаратно-программный
носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного
мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Декорда"

Номер ГОСТ или ТУ: ТУ 9441-003-35487493 – 2004

Номер лицензии _____

Серийные номера регистраторов _____

Дата выпуска _____

Приобретен _____

Дата, подпись и штамп торгующей организации.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КЕАГ.942111.001.РЭ	Лист 33
-----	------	----------	---------	------	--------------------	------------

Лист регистрации изменений.

[illegible]

В Документе прошито
и пронумеровано

37 ЛИСТОВ

Генеральный директор
НАО «ИНКАРТ»
Кормилицын А. Ю.



Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

КЕАГ.942111.001.РЭ

Лист

34



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ НОСИМЫЙ
С ЦИФРОВОЙ ЗАПИСЬЮ ОДНО-, ДВУХ-, ТРЕХСУТОЧНОГО
МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ и АД (ПО ХОЛТЕРУ)
«ДЕКОРДА»

Формуляр
Регистратора носимого
«Декорда-_____»
Зав. № _____
(ТИПОВОЙ)

КЕАГ.942111.006-016 ФО



СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2.	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ	4
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА	5
4.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	7
5.	КОНСЕРВАЦИЯ	8
6.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	9
7.	РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ	10
8.	СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
9.	УЧЕТ РАБОТЫ	13
10.	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	18
11.	УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	19
12.	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	21
13.	КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	23

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики регистратора носимого «Декорда-____ КЕАГ.942111.____ ТУ 9441-003-35487493-2004 (далее Регистратор), отражающим техническое состояние регистратора и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.942111.001 РЭ, а также эксплуатационной документацией входящего в его состав компьютера.

1.3. Формуляр должен постоянно находиться с Регистратором.

1.4. Все записи в формуляре производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незавершенные исправления не допускаются.

1.5. Неправильная запись должна быть зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.6. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.7. При передаче Регистратора на другое предприятие итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор носимый «Декорда-____ КЕАГ.942111._____
предназначен для непрерывной регистрации и записи ЭКГ и

Заводской номер регистратора _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «Институт кардиологической техники» (Инкарт)
194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, 22А
Тел./факс (812) 327-43-82, 553-33-00

Сведения о сертификации Регистратора приведены в
Руководстве по эксплуатации КЕАГ.942111.001 РЭ.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

	Наименование параметра	Значение
3.1.		
3.2.		
3.2.1.		
3.2.2.		
3.2.3.		
3.2.4.		
3.2.5.		
3.2.6.		
3.2.7.		
3.2.8.		
3.2.9.		
3.2.10.		
3.2.11.		
3.3.		

3.3.1.		
3.3.2.		
3.3.3.		
3.4.		
3.5.		
3.6.		
3.7.		
3.8.		
3.9.		
3.10.		
3.11.		
3.12.		
3.13.		
3.14.		
3.15.		

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

4.1. Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-35487493-2004 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортировки и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

4.2. Гарантийный срок эксплуатации Регистратора указан в Руководстве по эксплуатации.

4.3. Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии-изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять этот вид работ. Транспортные расходы по транспортировке Регистратора несёт Потребитель.

4.4. В случае нарушения условий эксплуатации, хранения, транспортировки и монтажа, установленных эксплуатационной документацией, а так же наличие механических повреждений стоимость ремонта Регистратора оплачивает Потребитель.

4.5. Срок службы Регистратора – 7 лет со дня продажи при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортировки и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия, подпись

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Декорда-____ КЕАГ.942111._____, заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9441-003-35487493-2004, и признан годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

подпись

инициалы, фамилия

дата

7. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

Указания по проведению поверки содержатся в Руководстве по эксплуатации аппаратно-программного комплекса

Дата поверки	Результат поверки (годен, не годен)	Должность, фамилия и подпись поверяющего	Примечание

8. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Прием и передача Регистратора

В таблицу заносятся данные о передаче изделия от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии Регистратора на момент передачи

Дата	Состояние Регистратора	Основание (наименован ие, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

8.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации
В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Декорда- КЕАГ.942111._____		•		

9. УЧЕТ РАБОТЫ

Дата ввода в эксплуатацию «_____» _____ 20 __ г.

Учет работы по годам

20 __ г.			20 __ г.		
Месяц	Кол-во суток	Подпись	Месяц	Кол-во суток	Подпись
Январь			Январь		
Февраль			Февраль		
Март			Март		
Апрель			Апрель		
Май			Май		
Июнь			Июнь		
Июль			Июль		
Август			Август		
Сентябрь			Сентябрь		
Октябрь			Октябрь		
Ноябрь			Ноябрь		
Декабрь			Декабрь		
ИТОГО			ИТОГО		

Учет работы по годам			Продолжение		
20 г.			20 г.		
Месяц	Кол-во суток	Подпись	Месяц	Кол-во суток	Подпись
Январь			Январь		
Февраль			Февраль		
Март			Март		
Апрель			Апрель		
Май			Май		
Июнь			Июнь		
Июль			Июль		
Август			Август		
Сентябрь			Сентябрь		
Октябрь			Октябрь		
Ноябрь			Ноябрь		
Декабрь			Декабрь		
ИТОГО			ИТОГО		

Учет работы по годам			Продолжение		
20 г.			20 г.		
Месяц	Кол-во суток	Подпись	Месяц	Кол-во суток	Подпись
Январь			Январь		
Февраль			Февраль		
Март			Март		
Апрель			Апрель		
Май			Май		
Июнь			Июнь		
Июль			Июль		
Август			Август		
Сентябрь			Сентябрь		
Октябрь			Октябрь		
Ноябрь			Ноябрь		
Декабрь			Декабрь		
ИТОГО			ИТОГО		

Учет работы по годам			Продолжение		
20 г.			20 г.		
Месяц	Кол-во суток	Подпись	Месяц	Кол-во суток	Подпись
Январь			Январь		
Февраль			Февраль		
Март			Март		
Апрель			Апрель		
Май			Май		
Июнь			Июнь		
Июль			Июль		
Август			Август		
Сентябрь			Сентябрь		
Октябрь			Октябрь		
Ноябрь			Ноябрь		
Декабрь			Декабрь		
ИТОГО			ИТОГО		

Учет работы по годам			Продолжение		
20 г.			20 г.		
Месяц	Кол-во суток	Подпись	Месяц	Кол-во суток	Подпись
Январь			Январь		
Февраль			Февраль		
Март			Март		
Апрель			Апрель		
Май			Май		
Июнь			Июнь		
Июль			Июль		
Август			Август		
Сентябрь			Сентябрь		
Октябрь			Октябрь		
Ноябрь			Ноябрь		
Декабрь			Декабрь		
ИТОГО			ИТОГО		

10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Вид технического обслуживания	Замечания о техническом состоянии	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

11. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА

11.1 В случае отказа комплекса или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения неисправности при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, заявку на ремонт (замену) Регистратора.

11.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата и время отказа регистратора. Режим работы, характер нагрузки	Внешнее проявление и характер неисправности	Установленная причина неисправности	Вид ремонта и принятые меры по устранению неисправностей	Должности и подписи лиц, проводивших ремонт и принявших Регистратор после ремонта

Продолжение таблицы

Дата и время отказа регистратора. Режим работы, характер нагрузки	Внешнее проявление и характер неисправности	Установленная причина неисправности	Вид ремонта и принятые меры по устранению неисправностей	Должности и подписи лиц, проводивших ремонт и принявших Регистратор после ремонта

КЕАГ.942111._____
с. 20

12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

КЕАГ.942111._____
с. 21

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ (продолжение)

КЕАГ.942111.

с. 22

13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяю щего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению формуляра		

КЕАГ.942111.

с. 23

и пронумеровано

29 листов

Генеральный директор

НАО «ИНКАРТ»

Кормилицын А. Ю.



ИТОГО в формуляре пронумеровано 24 страниц

ПОДПИСЬ

ФИО должностного лица

М.П.