

**Комплекс
для многосуточного мониторинга
ЭКГ (по Холтеру) и АД “Кардиотехника-07”**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КТЛБ.9441.033РЭ

Вариант комплектации	Отметка
1. Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД “Кардиотехника-07” по ТУ 9441-007-15192471-2006	☐
2. Комплект амбулаторного ЭКГ мониторинга	☐
3. Комплект суточного мониторинга АД	☐
4. Система амбулаторной записи множества физиологических показателей	☐
5. Комплект обработки записей	☐

Изготовитель: ООО «Инкарт»
197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 6, литер П, помещение 24
Тел./факс (812) 495-55-36, (812) 956-47-81, (921) 956-47-81
ooo@incat.ru



Содержание

1. Назначение.....	3
2. Сведения о сертификации:.....	3
3. Перечень сокращений, принятых в настоящем Руководстве по эксплуатации и значения цифр, символов и предупреждающих надписей, имеющихся на Комплексе:	4
4. Функциональные характеристики	5
5. Технические характеристики	5
6. Комплектность поставки и свидетельство о приемке	8
7. Устройство и работа Комплекса.	21
8. Меры предосторожности	22
9. Меры безопасности	22
10. Требования к помещению.....	23
11. Подготовка Комплекса к работе	23
12. Информация об ограничениях по совместному использованию Комплекса	24
13. Порядок работы	25
14. Характерные неисправности и методы их устранения.....	28
15. При наступлении следующих обстоятельств пациент должен проконсультироваться с медицинским работником	34
16. Техническое обслуживание Комплекса.....	35
17. Поверка	36
18. Транспортирование и хранение	37
19. Гарантийные обязательства	37
20. Порядок и условия утилизации.....	38
21. Показания к применению	38
22. Противопоказания к применению.....	42
23. Возможные побочные эффекты применения.....	42
24. Риски применения	43
25. Электромагнитная совместимость.	43
26. Приложения	44
Приложение 1. Гарантийный талон.....	45
Приложение 2. Основные функциональные возможности ПО	46
Приложение 3. Таблицы электромагнитной совместимости.....	47
Приложение 4. Перечень применяемых национальных стандартов	51

1. Назначение.

Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД “Кардиотехника-07” (далее – Комплекс) предназначен для непрерывного измерения и записи ЭКГ, РПГ, периодического измерения и записи АД, а так же непрерывной регистрации и записи: пульсоксиметрии, храпа, дыхания, движения и положения.

Комплекс может быть использован 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 мониторингировании пациентов в условиях повседневной жизни.

Комплекс состоит из носимого регистратора (одного или нескольких), адаптера связи, персонального компьютера (ПК), комплекта кабелей, одноразовых электродов и ПО, обеспечивающего управление Комплексом и обработку данных.

По степени потенциального риска применения Комплекс относится к классу 2Б по ГОСТ 31508. По типу защиты от опасностей поражения электрическим током Регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания типа BF по ГОСТ 30324.0, Комплекс в целом (при соединении Регистратора и ПК) к изделиям класса I типа BF по ГОСТ 30324.0, ГОСТ IEC 60601-1-1.

По устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям Комплекс в целом относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, носимые регистраторы относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444. По устойчивости к климатическим воздействиям Комплекс относится к виду исполнения УХЛ 4.2, носимые регистраторы – к исполнению УЗ по ГОСТ 15150.

Разработка конструкторской документации на Комплекс проводилась с учётом указаний ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

Комплекс может поставляться в различных вариантах комплектации, при этом в товарных и иных документах может использоваться как полное наименование Комплекса, так и наименование варианта комплектации в соответствии с пп. 4.1 – 4.5 Таблицы 3.

Комплекующие Комплекса указаны в таблице 2, при отгрузке заполняется раздел 4.1 – 4.5 таблицы 3, соответствующий поставляемому варианту комплектации Комплекса.

Вариант комплектации и состав определяются потребностью Заказчика.

2. Сведения о сертификации:

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

2.2. Свидетельство об утверждении типа средств измерений № (номер и дата заполняются по фактическим данным).

Дата последнего пересмотра настоящего руководства по эксплуатации 28.06.2022 г.

3. Перечень сокращений, принятых в настоящем Руководстве по эксплуатации и значения цифр, символов и предупреждающих надписей, имеющихся на Комплексе:

ЭКС – электрокардиосигнал;
ЭКГ – электрокардиограмма;
ЧСС – частота сердечных сокращений;
АД – артериальное давление;
РПГ – реопневмограмма;

ПК – персональный компьютер;
ТУ – технические условия;
ПКУ-ЭКГ – поверочное
коммутационное устройство;
ПО – программное обеспечение;

ЭП – элемент питания;
ИВР – искусственный водитель ритма;
ТО – техническое обслуживание;
СФ – сетевой фильтр;
ИБП – источник бесперебойного
питания;
ОС – операционная система;
ИМТ – индекс массы тела;
ЭСР – электростатический разряд.



Торговый знак ООО «Инкарт»



Знак соответствия при
обязательной сертификации



Знак Государственного реестра
средств измерений



ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF



Изготовитель



Дата изготовления



Полярность контактов



Постоянный ток



Переменный ток

Ag
AgCl

Покрытие содержит материалы
Ag и AgCl



Верх

IP66

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками от проникновения твердых
предметов и воды

Первая характеристическая цифра обозначает, степень защиты,
обеспечиваемую корпусом, от проникновения твердых предметов
6 – пыленепроницаемо

Вторая характеристическая цифра обозначает степень защиты,
обеспечиваемую корпусом от проникновения воды
6 – Защищено от сильных водяных струй.



Запрет на повторное применение



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного
света



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по
применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции
по применению



Не утилизировать с бытовыми
отходами



Знак электромагнитного излучения



чувствительность к
электростатическим разрядам
не содержит PVC



4. Функциональные характеристики

Комплекс осуществляет непрерывное измерение и запись ЭКГ, РПГ, периодического измерения и записи АД, а также непрерывной регистрации и записи: пульсоксиметрии, храпа, дыхания, движения и положения.

Комплекс выполняет:

- многосуточную запись отведений ЭКГ в оцифрованном виде;
- периодическое измерение и запись значений АД;
- запись РПГ в оцифрованном виде;
- ввод записи в ПК.

Программное обеспечение выполняет:

- вывод синхронных сигналов отведений 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 записи;
- формирование шаблона заключения;
- хранение и просмотр выполненных исследований.

Основные функциональные возможности программного обеспечения (далее – ПО) приведены в Приложении 2, в том числе методы определения параметров ЭКГ записи: метод подсчета частоты сердечных сокращений, метод определения паузы, параметры и методы анализа сегмента ST.

Комплекс может выполнять и другие функции, связанные с регистрацией, обработкой, хранением и отображением данных.

5. Технические характеристики

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
Количество каналов регистраторов:	
1.1. "Кардиотехника-07-3"	12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ*
1.2. "Кардиотехника-07-3Р"	1,2 или 3 отведения ЭКГ, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех, пульсоксиметрический канал и дополнительный канал храпа/дыхания
1.3. "Кардиотехника-07-3/12"	12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех каналов;*
1.4. "Кардиотехника-07-3/12Р"	12 отведений ЭКГ, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех каналов, пульсоксиметрический

1.5. "Кардиотехника-07-АД-1" 1.6. "Кардиотехника-07-АД-3" 1.7. "Кардиотехника-07-АД-3/12Р"	канал и дополнительный канал храпа/дыхания;* 1 отведение ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех;* 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех каналов;* 12 отведений ЭКГ, 1 канал АД, 1 канал РПГ с возможностью расширения до трех каналов, пульсоксиметрический канал и дополнительный канал храпа/дыхания;* * - Регистраторы могут иметь специальные режимы регистрации меньшего числа каналов ЭКГ и РПГ Все регистраторы оснащены индикативным каналом движения/положения пациента с внешним и(или) внутренним датчиком.
Характеристики канала ЭКГ Диапазон регистрируемых входных напряжений (по размаху) Относительная погрешность измерения напряжения - в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ Диапазон измерения интервалов времени Относительная погрешность измерения интервалов времени. Неравномерность АЧХ - в режиме записи «высокого разрешения» в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц в диапазоне частот от 150 до 250 Гц - в «полном» режиме записи: в диапазоне частот от 0,05 до 65 Гц в диапазоне частот от 65 до 125 Гц - в «экономичном» режиме записи: в диапазоне частот от 0,05 до 40 Гц в диапазоне частот от 40 до 65 Гц Диапазон частот полосы пропускания в режиме записи "высокого разрешения" в «полном» режиме записи в «экономичном» режиме записи Входной импеданс	От 0,03 до 300,0 мВ не более $\pm 15\%$; не более $\pm 7\%$. от 0,1 до 2,0 с. не более $\pm 7\%$ от минус 10 до плюс 5 % от минус 30 до плюс 5 % от минус 10 до плюс 5 % от минус 30 до плюс 5 % от минус 10 до плюс 5%. от минус 30 до плюс 5%. от 0,05 до 250 Гц от 0,05 до 125 Гц от 0,05 до 65 Гц не менее 20 МОм. не менее 100 дБ

Коэффициент ослабления синфазных сигналов. Уровень внутренних шумов Диапазон измерения ЧСС. Диапазон измерения R-R-интервалов Относительная погрешность измерения ЧСС (R-R) Диапазон измерения смещения ST-сегмента Количество отведений ЭКГ Регистраторы могут иметь технологические каналы ИВР, выделенные или совмещенные с каналами ЭКГ. Частота дискретизации при выделении импульсов ИВР Конкретное значение частоты дискретизации при выделении импульсов ИВР для каждого типа регистратора указывается в формуляре регистратора.	не более 20 мкВ. от 20 уд./мин до 240 уд./мин от 250 до 3000 мс не более $\pm 5\%$. от -1,0 до +1,0 мВ. от 1 до 15 не менее 10000 Гц.
Относительная погрешность измерения смещения ST-сегмента: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне свыше 0,5 до 1,0 мВ	не более $\pm 15\%$; не более $\pm 10\%$.
Возможность использования кабелей для подключения одноразовых ЭКГ электродов с автоматической регистрацией и считыванием информации о номере и числе постановок кабеля	Наличие
Характеристики канала давления Диапазон регистрации давления Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в диапазоне от 20 до 280 мм рт. ст. Максимальное давление в манжете не должно превышать: - для "взрослого" режима - для "детского" режима Скорость спада давления в манжете в режиме измерения давления Измерение АД осуществляется одним из двух методов: осциллометрическим или акустическим (по тону Короткова). Возможно одновременное измерение АД двумя методами.	от 0 до 300 мм рт. ст. не более ± 1 мм рт. ст. 300 мм рт.ст 200 мм рт.ст от 2 до 5 мм рт. ст. /с. наличие
Характеристики канала РПГ Диапазон измеряемых сопротивлений - постоянной составляющей импеданса - переменной составляющей импеданса Предел относительной погрешности измерения сопротивления Величина измерительного тока через пациента Уровень внутренних шумов Граничные частоты спада АЧХ до 30% в пределах для ФВЧ Количество отведений РПГ	от 0,02 до 2,0 кОм от 0,2 до 3,0 Ом $\pm 15\%$ не более 0,3 мА, частота (32 ± 5) кГц. не более 0,1 Ом менее 0,02 Гц и ФНЧ более 2 Гц. от 1 до 4.
Характеристики пульсоксиметрического канала Диапазон измерения сатурации Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении сатурации	от 70 до 100 % SpO₂. не более $\pm 2\%$.
Длительность записи "Кардиотехника-07-3"	не менее 72 ч.

“Кардиотехника-07-3Р”	не менее 48 ч.
“Кардиотехника-07-3/12”	не менее 48 ч.
“Кардиотехника-07-3/12Р”	не менее 48 ч.
“Кардиотехника-07-АД-1”	не менее 48 ч.
“Кардиотехника-07-АД-3”	не менее 48 ч.
“Кардиотехника-07-АД-3/12Р”	не менее 48 ч.
Время передачи накопленной за 24 часа информации в ПК должно быть: – в «экономичном» режиме записи – в «полном» режиме записи – в режиме записи «высокого разрешения»	не более 2 мин не более 5 мин не более 10 мин
Мощность потребления Комплекса от сети переменного тока напряжением (230±10%)В частотой 50 Гц	не более 500 ВА.
Средняя наработка на отказ	не менее 2000 ч
Средний срок службы	не менее 7 лет
Степень защиты регистраторов от проникновения твердых предметов и воды “Кардиотехника-07-3” “Кардиотехника-07-3Р” “Кардиотехника-07-3/12” “Кардиотехника-07-3/12Р” “Кардиотехника-07-АД-1” “Кардиотехника-07-АД-3” “Кардиотехника-07-АД-3/12Р”	IP66 IPXX IPXX IPXX IPXX IPXX IPXX

6. Комплектность поставки и свидетельство о приемке

6.1. Состав и комплектность должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 Комплектность.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД “Кардиотехника-07”	КТЛБ.9441	
Основные части Комплекса:		
1.1. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3”	КТЛБ.9441.001	от 0 до 100 шт
1.2. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3Р”	КТЛБ.9441.002	от 0 до 100 шт
1.3. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3/12”	КТЛБ.9441.003	от 0 до 100 шт
1.4. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3/12Р”	КТЛБ.9441.004	от 0 до 100 шт
1.5. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-АД-1”	КТЛБ.9441.005	от 0 до 100 шт
1.6. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-АД-3”	КТЛБ.9441.006	от 0 до 100 шт
1.7. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-АД-3/12Р”	КТЛБ.9441.007	от 0 до 100 шт
1.8. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)	КТЛБ.9441.008.ПО	от 0 до 100 шт

1.9. Адаптер связи 1.9.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1 1.9.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2 1.9.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3 1.9.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4	КТЛБ.9441.009 КТЛБ.9441.009.02 КТЛБ.9441.009.03 КТЛБ.9441.009.04	от 0 до 100 шт от 0 до 100 шт от 0 до 100 шт от 0 до 100 шт
1.10. Персональный компьютер - вычислительный блок - дисплей - модем	Базовая тактовая частота процессора, не менее 1 ГГц Объем оперативной памяти, не менее 1 Гб. Объем памяти для хранения данных, не менее 16 Гб. Диагональ дисплея (при наличии) - не менее 7" Базовая скорость передачи информации модемом (при наличии) - не менее 1 Мбит/с Возможно использование стационарной и/или мобильной версии персонального компьютера	от 0 до 100 шт
1.11. Печатающее устройство (принтер)	Входное напряжение (220 ± 22) В Скорость печати, не менее 10 стр./мин. Размер листов бумаги, не менее формата А4	от 0 до 100 шт
1.12. Сетевой фильтр	Входное напряжение (220 ± 22) В Выходное напряжение (220 ± 22) В Ток суммарной нагрузки, не менее 10А	до 100 шт
1.13. Устройство бесперебойного питания (UPS)	Входное напряжение (220 ± 22) В Выходное напряжение (220 ± 22) В Номинальная мощность, не менее 300 Вт	до 100 шт
Расходные материалы:		
2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов 2.1.1. трехэлектродный 2.1.2. пятиэлектродный 2.1.3. семиэлектродный 2.1.4. десятиэлектродный 2.1.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами	КТЛБ.9441.010 КТЛБ.9441.011 КТЛБ.9441.012 КТЛБ.9441.013 КТЛБ.9441.014	от 0 до 200 шт от 0 до 200 шт от 0 до 200 шт от 0 до 200 шт от 0 до 200 шт

2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела		
2.2.1. трехэлектродный	КТЛБ.9441.015	от 0 до 200 шт
2.2.2. пятиэлектродный	КТЛБ.9441.016	от 0 до 200 шт
2.2.3. семиэлектродный	КТЛБ.9441.017	от 0 до 200 шт
2.2.4. десятиэлектродный	КТЛБ.9441.018	от 0 до 200 шт
2.2.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами	КТЛБ.9441.019	от 0 до 200 шт
2.3. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора		
2.3.1. трехэлектродный	КТЛБ.9441.020	от 0 до 200 шт
2.3.2. пятиэлектродный	КТЛБ.9441.021	от 0 до 200 шт
2.3.3. семиэлектродный	КТЛБ.9441.022	от 0 до 200 шт
2.3.4. десятиэлектродный	КТЛБ.9441.023	от 0 до 200 шт
2.3.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами	КТЛБ.9441.024	от 0 до 200 шт
2.4. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019	РЗН 2019/9350	от 0 до 200 шт
2.5. Датчик		
2.5.1. Датчик тонов Короткова В	КТЛБ.9441.025	от 0 до 200 шт
2.5.2. Датчик тонов Короткова М	КТЛБ.9441.025.2	от 0 до 200 шт
2.5.3. Датчик пульсовой волны	КТЛБ.9441.044	от 0 до 200 шт
2.6. Манжета		
2.6.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см	КТЛБ.9441.026	от 0 до 200 шт
2.6.2. детская, окружность руки 18-26 см	КТЛБ.9441.027	от 0 до 200 шт
2.6.3. взрослая, окружность руки 25-40 см	КТЛБ.9441.028	от 0 до 200 шт
2.6.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см	КТЛБ.9441.029	от 0 до 200 шт
2.6.5. на бедро, окружность 40-66 см	КТЛБ.9441.030	от 0 до 200 шт
2.7. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект)		от 0 до 200 комплектов
2.8. Комплект одноразовых ЭКГ электродов		от 0 до 100 000 комплектов
2.9. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов	КТЛБ.9441.031	от 0 до 100 комплектов

2.10. Элемент питания (батарея или аккумулятор)		
2.10.1.Элемент питания тип 1	Размеры 53,5х34,5х6 мм, отклонение $\pm 0,5$ мм Номинальное напряжение в диапазоне от 3,5 до 4,2	от 0 до 400 шт
2.10.2.Элемент питания тип 2	Размеры 52х34х10,5 мм отклонение $\pm 0,5$ мм Номинальное напряжение в диапазоне от 3,5 до 4,2	от 0 до 400 шт
2.10.3.Элемент питания тип 3	Размеры: диаметр 18 мм длина 50 мм отклонение $\pm 0,5$ мм Номинальное напряжение в диапазоне от 3,5 до 4,2 В	от 0 до 400 шт
2.11. LS 14500	Элемент питания – литиевая батарея ГОСТ 12.2.007.12-88	от 0 до 400 шт

2.16. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.)	не менее 1 Гб	от 0 до 100 шт
Эксплуатационная документация		
3.1. Руководство по эксплуатации	КТЛБ.9441.033РЭ	1 шт.
3.2. Методика поверки	КТЛБ.9441.036МП	1 шт. при необходимости
3.3. Формуляр регистратора "Кардиотехника-07-3" "Кардиотехника-07-3Р" "Кардиотехника-07-3/12" "Кардиотехника-07-3/12Р" "Кардиотехника-07-АД-1" "Кардиотехника-07-АД-3" "Кардиотехника-07-АД-3/12Р"	КТЛБ.9441.037ФО КТЛБ.9441.038ФО КТЛБ.9441.039ФО КТЛБ.9441.040ФО КТЛБ.9441.041ФО КТЛБ.9441.042ФО КТЛБ.9441.043ФО	По 1 шт. на каждый регистратор

Таблица 3 Варианты комплектации Комплекса для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07»

Наименование	Количество	Серийные/заводские номера/примечания
4.1. Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» по ТУ 9441-007-15192471-2006		
1. Основные части Комплекса:		
1.1. Регистратор носимый «Кардиотехника-07-3»		
1.2. Регистратор носимый «Кардиотехника-07-3Р»		
1.3. Регистратор носимый «Кардиотехника-07-3/12»		
1.4. Регистратор носимый «Кардиотехника-07-3/12Р»		
1.5. Регистратор носимый «Кардиотехника-07-АД-1»		
1.6. Регистратор носимый «Кардиотехника-07-АД-3»		
1.7. Регистратор носимый «Кардиотехника-07-АД-3/12Р»		
1.8. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)		
1.9. Адаптер связи		
1.9.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1		
1.9.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2		
1.9.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3		
1.9.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4		
1.10. Персональный компьютер*		
- вычислительный блок		
- дисплей		
- модем		
1.11. Печатающее устройство (принтер)*		
1.12. Сетевой фильтр*		
1.13. Устройство бесперебойного питания (UPS)*		
2. Расходные материалы:		

2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов 2.1.1. трехэлектродный 2.1.2. пятиэлектродный 2.1.3. семиэлектродный 2.1.4. десятиэлектродный 2.1.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами		
2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела 2.2.1. трехэлектродный 2.2.2. пятиэлектродный 2.2.3. семиэлектродный 2.2.4. десятиэлектродный 2.2.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами		
2.3. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора 2.3.1. трехэлектродный 2.3.2. пятиэлектродный 2.3.3. семиэлектродный 2.3.4. десятиэлектродный 2.3.5. десятиэлектродный со штыревыми разъемами		
2.4. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019		
2.5. Датчик 2.5.1. Датчик тонов Короткова В 2.5.2. Датчик тонов Короткова М 2.5.3. Датчик пульсовой волны		
2.6. Манжета 2.6.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см 2.6.2. детская, окружность руки 18-26 см 2.6.3. взрослая, окружность руки 25-40 см 2.6.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см 2.6.5. на бедро, окружность 40-66 см		
2.7. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект) 2.8. Комплект одноразовых ЭКГ электродов		
2.9. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов		
2.10. Элемент питания (батарея или аккумулятор) 2.10.1. Элемент питания тип 1 2.10.2. Элемент питания тип 2 2.10.3. Элемент питания тип 3 2.11. Элемент питания – литиевая батарея LS 14500		
2.12. Устройство зарядное 2.12.1. Устройство зарядное тип 1 2.12.2. Устройство зарядное тип 2		
2.13. Датчик храпа/дыхания 2.13.1. Тип В 1 2.13.2. Тип В 2 2.13.3. Тип М		

2.14. Датчик пульсоксиметрический		
2.14.1. Датчик пульсоксиметрический тип М		
2.14.2. Датчик пульсоксиметрический тип L		
2.14.3. Датчик пульсоксиметрический тип U		
2.14.4. Датчик пульсоксиметрический тип O		
2.15. Салфетка одноразовая для манжеты		
2.15.1. большая		
2.15.2. средняя		
2.15.3. малая		
2.16. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.)		
3. Эксплуатационная документация		
3.1. Руководство по эксплуатации		
3.2. Методика поверки		
3.3. Формуляр регистратора		
”Кардиотехника-07-3”		
“Кардиотехника-07-3Р”		
“Кардиотехника-07-3/12”		
“Кардиотехника-07-3/12Р”		
“Кардиотехника-07-АД-1”		
“Кардиотехника-07-АД-3”		
“Кардиотехника-07-АД-3/12Р”		
4.2. Комплект амбулаторного ЭКГ мониторинга		
1. Основные части Комплекса:		
1.1. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3”		
1.2. Регистратор носимый “Кардиотехника-07-3/12”		
1.3. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)		
1.4. Адаптер связи		
1.4.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1		
1.4.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2		
1.4.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3		
1.4.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4		
1.5. Персональный компьютер*		
- вычислительный блок		
- дисплей		
- модем		
1.6. Печатающее устройство (принтер)*		
1.7. Сетевой фильтр*		
1.8. Устройство бесперебойного питания (UPS)*		
2. Расходные материалы:		
2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов		
2.1.1. трехэлектродный		
2.1.2. пятиэлектродный		
2.1.3. семиэлектродный		
2.1.4. десятиэлектродный		

2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела 2.2.1. трехэлектродный 2.2.2. пятиэлектродный 2.2.3. семиэлектродный 2.2.4. десятиэлектродный		
2.3. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019		
2.4. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект)		
2.5. Комплект одноразовых ЭКГ электродов		
2.6. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов		
2.7. Элемент питания (батарея или аккумулятор) 2.7.1. Элемент питания тип 1		
2.8. Устройство зарядное 2.8.1. Устройство зарядное тип 1 2.8.2. Устройство зарядное тип 2		
2.9. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.)		
3. Эксплуатационная документация		
3.1. Руководство по эксплуатации		
3.2. Методика поверки		
3.3. Формуляр регистратора "Кардиотехника-07-3" "Кардиотехника-07-3/12"		
4.3. Комплект суточного мониторирования АД		
1. Основные части Комплекса:		
1.1. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-1"		
1.2. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)		
1.3. Адаптер связи 1.3.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1		
1.4. Персональный компьютер* - вычислительный блок - дисплей - модем		
1.5. Печатающее устройство (принтер)*		
1.6. Сетевой фильтр*		
1.7. Устройство бесперебойного питания (UPS)*		
2. Расходные материалы:		
2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов 4.3.1. трехэлектродный		
2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела 2.2.1. трехэлектродный		

2.3. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019		
2.4. Датчик		
2.4.1. Датчик тонов Короткова В		
2.4.2. Датчик тонов Короткова М		
2.4.3. Датчик пульсовой волны		
2.5. Манжета		
2.5.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см		
2.5.2. детская, окружность руки 18-26 см		
2.5.3. взрослая, окружность руки 25-40 см		
2.5.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см		
2.5.5. на бедро, окружность 40-66 см		
2.6. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект)		
2.7. Комплект одноразовых ЭКГ электродов		
2.8. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов		
2.9. Элемент питания (батарея или аккумулятор)		
2.9.1. Элемент питания тип 2		
2.10. Устройство зарядное		
2.10.1. Устройство зарядное тип 1		
2.10.2. Устройство зарядное тип 2		
2.11. Салфетка одноразовая для манжеты		
2.11.1. большая		
2.11.2. средняя		
2.11.3. малая		
2.12. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.)		
3. Эксплуатационная документация		
3.1. Руководство по эксплуатации		
3.2. Методика поверки		
3.3. Формуляр регистратора "Кардиотехника-07-АД-1"		
4.4. Система амбулаторной записи множества физиологических показателей		
1. Основные части Комплекса:		
1.1. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3Р"		
1.2. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-3/12Р"		
1.3. Регистратор носимый "Кардиотехника-07-АД-3/12Р"		
1.4. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)		

1.5. Адаптер связи		
1.5.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1		
1.5.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2		
1.5.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3		
1.5.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4		
1.6. Персональный компьютер*		
- вычислительный блок		
- дисплей		
- модем		
1.7. Печатающее устройство (принтер)*		
1.8. Сетевой фильтр*		
1.9. Устройство бесперебойного питания (UPS)*		
2. Расходные материалы:		
2.1. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов		
2.1.1. трехэлектродный		
2.1.2. пятиэлектродный		
2.2. Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела		
2.2.1. трехэлектродный		
2.2.2. пятиэлектродный		
2.2.3. семиэлектродный		
2.2.4. десятиэлектродный		
2.3. Кабели для Холтеровского мониторирования по ТУ 26.60.12-009-35487493-2019		
2.4. Датчик		
2.4.1. Датчик тонов Короткова В		
2.4.2. Датчик тонов Короткова М		
2.4.3. Датчик пульсовой волны		
2.5. Манжета		
2.5.1. для младенцев, окружность руки 11-19 см		
2.5.2. детская, окружность руки 18-26 см		
2.5.3. взрослая, окружность руки 25-40 см		
2.5.4. большая взрослая, окружность руки 34-51 см		
2.5.5. на бедро, окружность 40-66 см		
2.6. Электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект)		
2.7. Комплект одноразовых ЭКГ электродов		
2.8. Комплект чехлов и ремней для крепления регистраторов		
2.9. Элемент питания (батарея или аккумулятор)		
2.9.1. Элемент питания тип 2		
2.9.2. Элемент питания тип 3		
2.9.3. Элемент питания – литиевая батарея LS 14500		
2.10. Устройство зарядное		
2.10.1. Устройство зарядное тип 1		
2.10.2. Устройство зарядное тип 2		
2.11. Датчик храпа/дыхания		
2.11.1. Тип В 1		
2.11.2. Тип В 2		
2.11.3. Тип М		

2.12. Датчик пульсоксиметрический		
2.12.1. Датчик пульсоксиметрический тип М		
2.12.2. Датчик пульсоксиметрический тип L		
2.12.3. Датчик пульсоксиметрический тип U		
2.12.4. Датчик пульсоксиметрический тип O		
2.13. Салфетка одноразовая для манжеты		
2.13.1. большая		
2.13.2. средняя		
2.13.3. малая		
2.14. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.)		
3. Эксплуатационная документация		
3.1. Руководство по эксплуатации		
3.2. Методика поверки		
3.3. Формуляр регистратора		
“Кардиотехника-07-3Р”		
“Кардиотехника-07-3/12Р”		
“Кардиотехника-07-АД-3/12Р”		
4.5. Комплект обработки записей		
1. Основные части Комплекса:		
1.1. Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации и хранения данных (носитель информации с ПО)		
1.2. Адаптер связи		
1.2.1. Адаптер связи USB-совместимый тип 1		
1.2.2. Адаптер связи USB-совместимый тип 2		
1.2.3. Адаптер связи USB-совместимый тип 3		
1.2.4. Адаптер связи USB-совместимый тип 4		
1.3. Персональный компьютер*		
- вычислительный блок		
- дисплей		
- модем		
1.4. Печатающее устройство (принтер)*		
1.5. Сетевой фильтр*		
1.6. Устройство бесперебойного питания (UPS)*		
2. Расходные материалы:		
2.1. Носитель информации (магнитный диск, оптический диск, магнитооптический диск и др.)		
3. Эксплуатационная документация		
3.1. Руководство по эксплуатации		
3.2. Методика поверки		
4.6. Копия Свидетельства об утверждении типа средств измерений		
4.7. Копия Регистрационного удостоверения		

1.* Поставка персонального компьютера, печатающего устройства (принтер), сетевого фильтра, устройства бесперебойного питания (UPS) осуществляется по требованию и спецификации заказчика, не противоречащей требованиям таблицы 2.

6.2. Свидетельство о приемке

Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД
"Кардиотехника-07", номер лицензии _____ серийные номера
регистраторов _____

_____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-007-15192471-2006 и признан годным
к эксплуатации.

Отметки о поверках органами Госстандарта РФ проставляются в Свидетельстве о
поверке и/или Формуляре регистратора.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

МП "_____" 20__ г

7. Устройство и работа Комплекса.

7.1. Комплекс состоит из:

- Персонального компьютера с принтером;
- Программного обеспечения (ПО);
- Носимых регистраторов;
- Комплекта ремней и чехлов;
- Адаптера связи;
- Кабелей соединительных для подключения электродов электрокардиографических;
- Элементов питания (аккумуляторов или батарей);
- Зарядного устройства;
- Эксплуатационной документации и литературы.

7.2. В состав Комплекса входит персональный компьютер (далее – ПК). Характеристики (спецификация) ПК определяется текущими рекомендациями производителя, должны уточняться перед поставкой.

7.3. ПО включает программы:

«KTRegistrator-07» – 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).

Программа хранения данных.

7.4. Носимые регистраторы – обеспечивают запись суточной (многосуточной) информации с пациента. Различаются регистраторы по количеству каналов ЭКГ и наличию каналов реопневмограммы (РПГ) и давления (АД). Технические характеристики регистраторов приведены в Таблице 1

7.5. Результаты измерения артериального давления на встроенном индикаторе регистраторов “Кардиотехника-07-АД-1”, “Кардиотехника-07-АД-3” и “Кардиотехника-07-АД-3/12Р” носят ориентировочный характер. Точные результаты измерения получают на этапе постобработки.

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

7.7. Адаптер связи обеспечивает безопасное подключение регистратора к ПК для контроля кардиосигнала при установке регистратора и ввода мониторограммы.

7.8. Кабель соединительный для подключения электродов электрокардиографических предназначен для подключения одноразовых ЭКГ электродов к регистратору (далее – кабель пациента). В зависимости от количества ЭКГ каналов регистраторы комплектуются разными типами кабелей отведений.

7.9. Питание регистраторов осуществляется от ЭП. Для удобства работы в состав Комплекса может входить зарядное устройство, обеспечивающее быстрый заряд аккумуляторов с контролем напряжения и температуры.

Регистраторы с интегрированным ЭП могут заряжаться с обязательным использованием адаптера связи:

- от компьютерного порта USB;
- от мобильного телефона, обеспечивающего функцию зарядки внешнего устройства через USB порт.

8. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

Запрещается подключать регистратор/ы носимый/ые к ПК без адаптера связи предусмотренного комплектацией Комплекса.

В случае утери или повреждения адаптера связи предусмотренного комплектацией Комплекса следует незамедлительно обратиться на предприятие-производитель.

Запрещается самостоятельно ремонтировать и модифицировать части Комплекса.

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

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 элементы питания с истекшим сроком годности

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

Запрещается оставлять элементы питания в регистраторе на длительное время, если регистратор не используется (для не интегрированных элементов питания).

При обнаружении “протечек” электролита в батарейном отсеке регистратора прекратить его эксплуатацию и отправить регистратор в ООО «Инкарт» для сервисного обслуживания.

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

Запрещается применение компрессионных манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки, поскольку это может вывести из строя пневматические узлы монитора.

Запрещается использовать Комплекс в помещениях:

- содержащих агрессивные среды;
- сильно запыленных помещениях.

9. Меры безопасности

9.1. Комплекс по электробезопасности соответствует классу I тип BF по ГОСТ 30324.0

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается подключать Комплекс к розетке 230 (220) В без защитного заземления.

9.2. В качестве заземления следует использовать общий контур заземления.

9.3. Запрещается использовать в качестве заземления трубы парового или водяного отопления.

9.4. Смена и проверка предохранителей должна производиться при отключенном от сети приборе (вилка шнура питания вынута из розетки).

9.5. Не разрешается вскрывать и ремонтировать прибор лицам, не имеющим специальной технической подготовки и соответствующей лицензии.

9.6. Подключение регистратора к компьютеру осуществляется через адаптер связи с гальванической развязкой 4 кВ (предусмотренный комплектацией Комплекса).

ВНИМАНИЕ!!!

Возможен риск, вызванный суммированным током утечки в случае, когда отдельные медицинские изделия электрически связаны между собой и/или подключены к многорозеточному удлинителю.

Не рекомендуется использовать другое сетевое электрическое медицинское изделие, подключенное к одному пациенту одновременно с Комплексом

Во избежание риска превышения токов утечки запрещается:

- подключать регистратор к ПК без адаптера связи USB-совместимого

9.7. При ощущении тепла под датчиком пульсоксиметрическим необходимо незамедлительно снять пульсоксиметрический датчик, отключить его от регистратора и сообщить врачу.

9.8. Комплекс не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения (электромагнитного, ионизирующего и др.)

9.9. Комплекс не может применяться в условиях сильных электромагнитных полей, в том числе создаваемых томографическим оборудованием. На работу регистраторов могут отрицательно влиять источники сильных электромагнитных помех, в том числе, электрохирургические установки.

10. Требования к помещению

10.1. Напряжение питающей сети 230 В ($\pm 10\%$), 50 Гц, электрические розетки обязательно должны иметь заземление.

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

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

Таблица 4 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

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

Запрещается!

Использовать Комплекс, в том числе регистраторы, во влажных помещениях.

При попадании жидкости на корпус регистратора и/или на кабель пациента необходимо убрать жидкость мягкой впитывающей тряпкой. В случае попадания влаги на разъемы дождаться высыхания, ориентировочное время высыхания 4 часа в проветриваемом помещении.

Во влажных помещениях могут быть использованы регистраторы с классом пылевлагозащитности IP66.

11. Подготовка Комплекса к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Запрещается заземлять адаптер связи USB-совместимый и монитор пациента.

Запрещается одновременное подключение к ПК более чем одного регистратора.

Запрещается контакт токопроводящих частей кабеля пациента и разъемов регистратора с заземлением и предметами, которые могут быть соединены с землей при подключении регистратора к ПК: 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.

Части комплекса не должны подвергаться воздействию жидкостей в виде капель, струй, погружения, например, при дезинфекции, за исключением частей, имеющих необходимую защиту от проникновения жидкости.

Запрещается использовать канал АД комплекса для обследования новорожденных (пациентов возрастом до 3 месяцев и массой до 10 кг)..

Для начала работы необходимо соединить основные компоненты Комплекса: ПК, принтер, адаптер, регистратор и кабель пациента соблюдая меры безопасности, изложенные в п.9, и правила расконсервации п. 18. При установке Комплекса необходимо

обеспечить пользователю оптимальные условия использования. Схематично показано на рис. 11-1

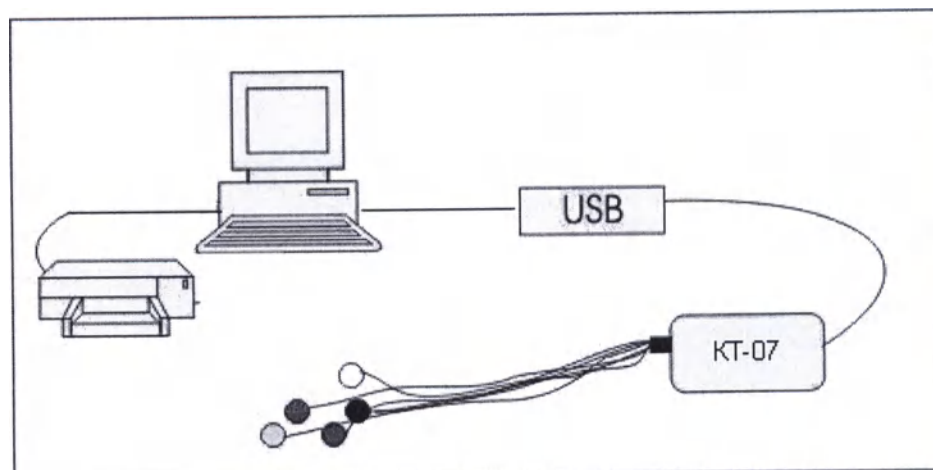


Рис. 11-1

11.1. При покупке ПК отдельно от Комплекса, необходимо проверить правильность установки операционной системы (далее – ОС), и произвести установку ПО Комплекса.

11.2. Установка ПО Комплекса.

11.2.1. Программное обеспечение работает под управлением ОС Windows. Конкретная версия (конфигурация) определяется требованиями производителя. Необходимо уточнить перед покупкой.

11.2.2. Все программные продукты Комплекса предполагается устанавливать в каталог (папку) C:\KTWin, каждый в отдельный подкаталог.

11.2.3. CD (DVD)-диск и каталог (папка) C:\KTWin должны содержать:

- файлы лицензии на использование конкретных приборов с конкретными частями Комплекса
- каталог DRV – драйверы устройств ввода (USB)
- каталоги программ (в зависимости от комплектации Комплекса)

11.2.4. Программное обеспечение Комплекса поставляется на установочном диске (CD, DVD или другой носитель) КТЛБ.9441.008.ПО.

11.2.5. Для установки Комплекса на компьютер необходимо вставить установочный диск в устройство для чтения.

11.2.6. Запустить программу-инсталлятор SETUP.EXE из корневого каталога.

11.3. Установка программы хранения

11.3.1. Установка программы хранения данных (при наличии в комплекте поставки) происходит в ходе общей установки ПО Комплекса.

11.4. Установка USB-драйвера происходит в ходе общей установки Комплекса. О необходимых действиях пользователь инструктируется с помощью сообщений, появляющихся на экране компьютера в ходе установки.

12. Информация об ограничениях по совместному использованию Комплекса

Комплекс может быть использован совместно с нагрузочными 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

Проведение обследования состоит из следующих этапов:

- Подготовка Комплекса;
- Подключение регистратора к ПК;
- Начало/запуск обследования;
- Завершение обследования;
- Обработка полученных данных;
- После завершения обследования.

13.1. Подготовка Комплекса.

Перед постановкой Комплекса на пациента необходимо провести ежедневное техническое обслуживание (далее - ТО), см. п. 16.2.

13.2. Подключение регистратора к ПК

для подключения регистратора к ПК необходимо выполнить:

- 1) Включить компьютер.
- 2) Подключить адаптер связи к компьютеру.
- 3) Включить регистратор носимый (установить полностью заряженные ЭП в батарейный отсек).
- 4) Подключить регистратор к адаптеру.

ВНИМАНИЕ!!!

для регистраторов с интегрированными элементами питания вместо пп. 3), 4) необходимо выполнить.

3) Подключить регистратор к адаптеру связи.

4) Включить регистратор носимый (нажать кнопку на корпусе регистратора).

- 5) Выбрать кабель пациента (для регистраторов без интегрированных кабелей пациента).

ВНИМАНИЕ!!!

При подключении к регистратору кабеля пациента следует убедиться, что кабель пациента соответствует типу регистратора и схеме отведений, которую Вы планируете использовать.

Категорически недопустима замена кабеля пациента на другой тип в процессе записи обследования.

- 6) Запустить программу "KTRegistrator-07".

После успешного запуска Вы увидите рабочее окно программы.

Если связь с регистратором успешно установлена, на экране появится соответствующий символ и наименование регистратора.

На экране будет отображаться наименование подключенного регистратора (рис 13-2).

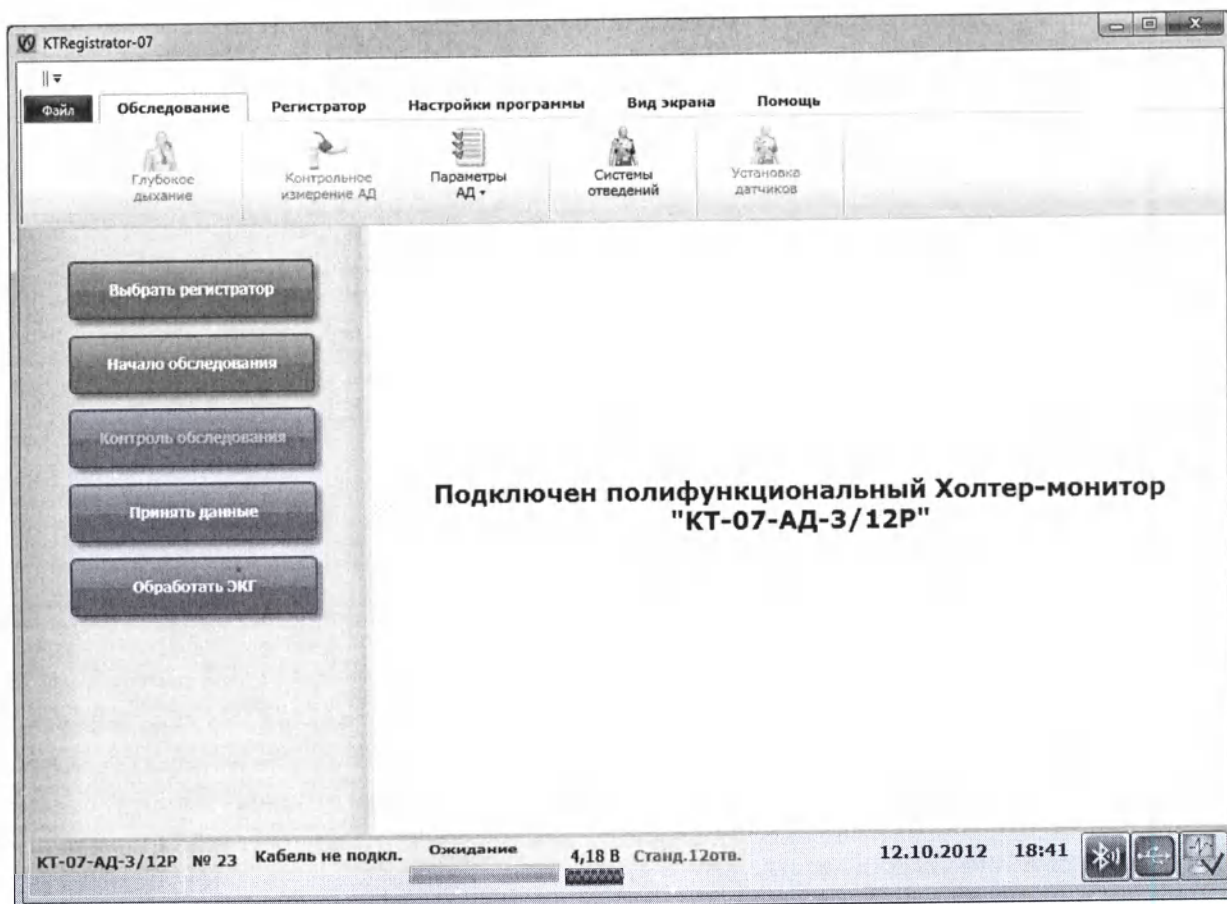


Рис. 13-2 Вид программы при подключении регистратора

Если подключен кабель пациента, который может быть автоматически определен программой, то информация о кабеле пациента появится на экране (так же можно будет посмотреть количество использований этого кабеля пациента).

Если связь с регистратором установить не удастся, то на экране будет отображаться сообщение о необходимости подключения регистратора.

По умолчанию включена регистрация всех возможных параметров для каждого типа регистраторов: ЭКГ, РПГ, АД, и т. д. Убедитесь, что в программе не отключена регистрация какого-либо параметра, а также частота оцифровки ЭКГ установлена в соответствии с целями обследования.

13.3. Начало Обследования

для запуска обследования необходимо выполнить:

- 1) Нажать кнопку «Начало обследования».
- 2) Подключить кабель пациента к источнику ЭКС.
- 3) Перейти на шаг «Контроль ЭКГ». На экране появится регистрируемая электрокардиограмма. Слева от ЭКГ отображаются усредненные значения ЧСС и ST, сверху – значения RR-интервалов.

На экране отображаются все регистрируемые параметры для данного регистратора (РПГ, АД, и т. д.), поэтому количество и вид окон на экране может быть различным.

Для регистраторов, определяющих подключение кабеля пациента, в случае, если кабель пациента не подключен, вместо ЭКГ и РПГ будет отображаться прямая линия.

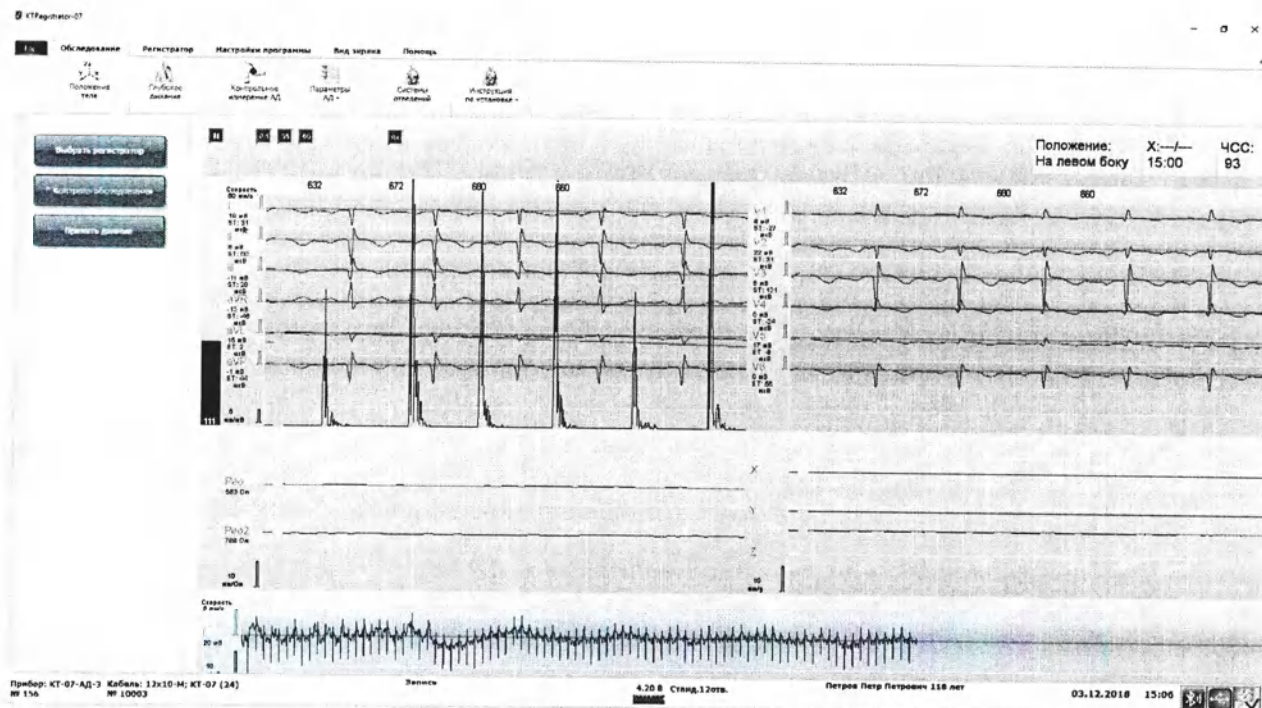


Рис.23-3 Вид программы на шаге «Контроль ЭКГ»

В верхней части окна программы располагается панель инструментов управления отображаемой ЭКГ. Можно приостановить/запустить отображение сигналов, изменить вертикальный и горизонтальный (скорость) масштаб сигналов.

Во время приостановки ЭКГ на ней можно произвести измерение амплитуд и длительностей интервалов. Для этого надо поставить курсор в исходную точку, зажать клавиши «Shift» и левую кнопку "мыши" и, не отпуская ее, "протащить" курсор до конечной точки измерения и отпустить клавиши. 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.

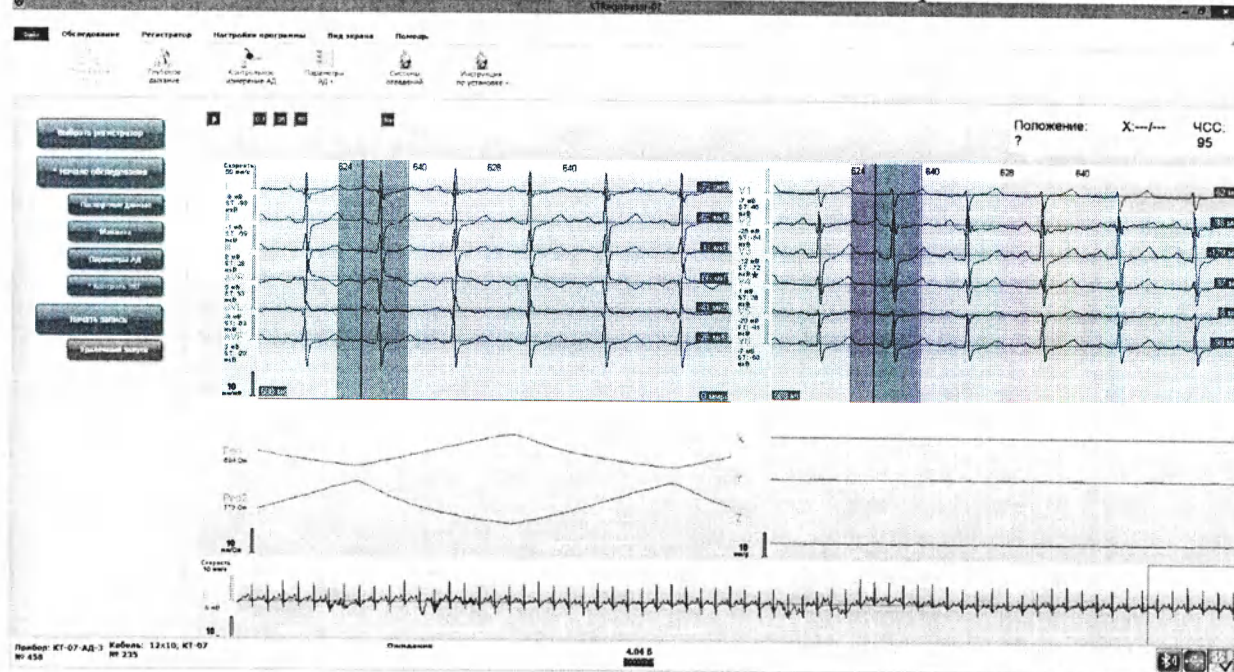


Рис.23-4 Вид программы при измерении амплитуд.

4) Нажать кнопку «Начать запись».

- 5) В появившемся окне «Информация об обследовании» проверить установки и нажать «Старт»

13.4. Завершение обследования

Так как Завершение обследования происходит по истечении некоторого времени (времени мониторингования), необходимо, также как и при начале обследования, подготовить Комплекс к работе – выполнить п. 13.2 подключение регистратора к ПК настоящего руководства по эксплуатации.

После подключения регистратора к адаптеру связи в окне ЭКГ будет отображаться регистрируемая ЭКГ.

Для завершения обследования необходимо выполнить приём данных из регистратора после проведённого обследования.

- 1) Нажмите кнопку «Принять данные».

При сохранении данных следует помнить, что сохранение Обследования без указания информации о пациенте и системе отведений невозможно. При постановке регистратора необходимо указать данные пациента, если данные не были введены, то их необходимо ввести, а затем нажать кнопку «Сохранить данные».

13.5. Обработка полученных данных.

После сохранения данных в ПК (принятие данных)

- 1) нажмите на кнопку «Обработать данные».

Если в настройках программы установлена галочка «Автоматический запуск обработки после приема данных», то программа обработки запустится автоматически.

Произойдет запуск программы для обработки данных. Программа автоматически загрузит только что сохраненный файл.

После обработки данных путем просмотра и редактирования страниц программы, происходит формирование заключения.

13.5.1. Более подробно описание порядка работы с регистратором изложено в руководстве «Программа обслуживания регистраторов «KTRegistrator-07». Методика применения в медицинской практике»

13.5.2. Более подробно описание обработки результатов обследования изложено в руководстве «Программа обработки холтеровских записей «KTResult». Методика по применению в медицинской практике».

13.6. После завершения обследования.

После завершения обследования, необходимо достать ЭП из регистратора и соблюдая полярность установить в ЗУ до полного заряда.

Для регистраторов с интегрированным ЭП.

После завершения обследования, необходимо оставить регистратор подключенным к ПК до полного заряда интегрированного в регистратор ЭП.

14. Характерные неисправности и методы их устранения

14.1. В состав Комплекса входит ПК, правильность установки ПО которого влияет на работоспособность всей системы.

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

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

14.4. Характерные неисправности и ошибки пользователя приведены в Таблице 3.
Таблица 5 Характерные неисправности и методы их устранения.

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
	Не включаются компоненты комплекса питающиеся от сети 230 В (ПК, принтер, сетевой фильтр...)	Отсутствует напряжение в сети питания Поврежден кабель питания Неисправен компонент Комплекса (ПК, принтер, сетевой фильтр...)	Проверить предохранители сети питания, проверить наличие напряжения в сети питания Проверить целостность кабеля питания Заменить кабель Заменить адаптер связи/регистратор Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"
	Нет связи ПК с регистратором (При подключении к ПК регистратора программа не отображает информацию о подключенном приборе)	Отсутствие связи между регистратором, адаптером связи или ПК не установлен ЭП нарушена полярность установки ЭП окислены контакты ЭП или регистратора, нарушен контакт (посторонние предметы) низкий уровень заряда ЭП Некорректно установлен драйвер устройства Неисправность адаптера связи/регистратора	Проверить соединения (подключения разъемов) между адаптером связи, регистратором и ПК Проверить установку ЭП Проверить правильность установки ЭП Протереть контакты ЭП, контакты батарейного отсека регистратора, проверить батарейный отсек и ЭП на возможное попадание посторонних предметов (пластик ЭП) Зарядить/заменить ЭП переустановить драйвер, Заменить адаптер связи/регистратор Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
	Ошибки считывания памяти регистратора – приема данных (Сообщение программы «Большое количество ошибок передачи данных» или передача данных не завершается нормальным образом)	Отсутствие связи между регистратором, адаптером связи или ПК нарушена полярность установки ЭП окислены контакты ЭП или регистратора, нарушен контакт (посторонние предметы) низкий уровень заряда ЭП	Проверить соединения (подключения разъемов) между адаптером связи, регистратором и ПК Проверить правильность установки ЭП Протереть контакты ЭП, контакты батарейного отсека регистратора, проверить батарейный отсек и ЭП на возможное попадание посторонних предметов (пластик ЭП) Зарядить/заменить ЭП Обратиться в службу сервиса ООО «Инкарт»
	Ошибка установки времени, повторяющаяся неоднократно	“сбой” часов разряд батарейки питания часов	Установить новое значение времени (делается автоматически при постановке регистратора) Обратиться в службу сервиса ООО «Инкарт»
	Нет сигнала ЭКГ	неверное положение или отсоединение ЭКГ электродов неисправность/отсутствие соединения кабеля ЭКГ с регистратором неисправность кабеля Плохой контакт ЭКГ электродов с пациентом Неисправность регистратора	Установить электроды в соответствии с выбранной системой отведений (см. Руководство по «KTRegistrator-07»), проверить соединение кабеля с ЭКГ электродами Проверить соединение кабеля пациента с регистратором Заменить кабель пациента. Заменить электроды Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса ООО «Инкарт»

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
	Отсутствие в регистрируемом сигнале ЭКГ информации, получаемой соответствующей заданной частоте оцифровки	неверно установлена частота оцифровки сигнала	Установить соответствующую частоту оцифровки (см. Руководство по «KTRegistrator-07»)
	Нет сигнала РПГ	выключен канал РПГ неверное положение или отсоединение ЭКГ электродов некачественные электроды неисправность кабеля пациента неисправность регистратора	Проверить в программе «KTRegistrator-07», запись канала РПГ. Установить электроды в соответствии с выбранной системой отведений (см. Руководство по «KTRegistrator-07»), проверить соединение кабеля с ЭКГ электродами Заменить электроды Заменить кабель пациента. Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"
	Отсутствие сигнала с датчика тонов Короткова (микрофона) в записи (в режиме запуска регистратора с контролем АД по тонам Короткова.)	отсутствие у пациента тонов Короткова (слабые тона Короткова до полного отсутствия у пациентов с высоким ИМТ) неисправность/отсутствие соединения кабеля датчика с регистратором неправильная установка датчика неисправность датчика неисправность регистратора	«Пощелкать» пальцем по установленному датчику. Программа должна показать наличие сигнала (щелчков). Проверить соединение кабеля датчика Установить датчик в соответствии со схемой (см. Руководство по «KTRegistrator-07») Заменить датчик. Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
	Отсутствие сигнала с пульсоксиметрического датчика	неисправность/отсутствие соединения кабеля датчика с регистратором неправильная установка датчика неисправность датчика неисправность регистратора	Проверить соединение кабеля датчика Установить правильно датчик Заменить датчик. Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"
	Регистратор не накачивает давление в манжете.	низкий уровень заряда ЭП повреждение манжеты/трубки перекручены или пережаты трубки неисправность компрессора или пневмосистемы,	Заменить/зарядить ЭП Заменить манжету/трубку Устранить перекручивание или пережатие трубок Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"
	При попытке включения компрессора гаснет экран регистратора.	низкий уровень заряда ЭП неисправность компрессора или пневмосистемы,	Заменить/зарядить ЭП Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"
	Низкая скорость спуска давления	перекручены или пережаты трубки засорение/неисправность пневмосистемы регистратора,	Устранить перекручивание или пережатие трубок Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"
	Не спускается давление в манжете	перекручены или пережаты трубки засорение/неисправность пневмосистемы регистратора	Устранить перекручивание или пережатие трубок Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"
	Высокая скорость спуска давления	Нарушена целостность манжеты или пневморазъема неисправность пневмосистемы регистратора	Заменить манжету. Обратиться в службу сервиса ООО "Инкарт"

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
	Частые запуски измерений АД	Неправильно установлена манжета или датчик тонов Короткова или манжета смещена (сползла) в ходе мониторингирования неисправен датчик тонов Короткова Неверно заданы параметры измерения АД	Установить манжету и датчик тонов Короткова в соответствии со схемой (см. Руководство по «KTRegistrator-07») См. п. 8 Настроить критерии запуска измерения АД: интервал, тахикардия/брадикардия.
	низкий уровень заряда ЭП	Неисправность зарядного устройства “старение” или неисправность ЭП	Проверить/заменить зарядное устройство (описание процедуры проверки см. ниже Таблицы) Заменить ЭП Обратиться в службу сервиса ООО “Инкарт
	Разрывы (Рестарты) в записи суточной ЭКГ (Определяется при анализе записи)	Недостаточный заряд ЭП неисправность регистратора	Заменить/зарядить ЭП Обратиться в службу сервиса ООО “Инкарт
	Недостаточно заряда ЭП для суточной записи	“старение” или неисправность ЭП Повышенное энергопотребление регистратора	Заменить ЭП Обратиться в службу сервиса ООО “Инкарт
	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 ООО «Инкарт»
	В обрабатывающей 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 ООО «Инкарт»

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
	Не удастся найти файл данных после вычитывания	Сбиты настройки в программе «KTRegistrator-07» Сбой при вычитывании данных.	Проверить путь сохранения результатов При работе в сетевом комплексе проверить включение всех ПК. См. п. 3 Обратиться в сервисную службу ООО «Инкарт»
	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.)
	Нет сигнала дополнительного (пульсоксиметрического) канала (SpO ₂)	неисправность/отсутствие соединения датчика с регистратором неисправность датчика неисправность регистратора	Проверить соединение кабеля датчика с регистратором Заменить датчик Заменить регистратор. Обратиться в сервисную службу ООО «Инкарт»
	Низкие показания пульсоксиметрического канала: SpO ₂ менее 70% при установленном датчике на пациенте	Неправильно установлен датчик/сместился неисправность датчика неисправность регистратора	правильно выставить датчик Заменить датчик Заменить регистратор. Обратиться в сервисную службу ООО «Инкарт»
	Нет сигнала дополнительного канала храпа/дыхания.	неисправность/отсутствие соединения трубки датчика с регистратором Перекручена/пережата трубка датчика храпа/дыхания (канюли) неисправность регистратора	Проверить соединение трубки датчика с регистратором Устранить перекручивание или пережатие трубок Заменить регистратор. Обратиться в сервисную службу ООО «Инкарт»

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

15.1. Ощущение чрезмерного тепла от пульсоксиметрического датчика, установленного на палец. Необходимо снять датчик, отключить его от регистратора и обратиться к медицинскому работнику. Регистрация остальных параметров может продолжаться.

- 15.2. Болевые ощущения при измерении АД. Пациент может снять манжету, отключить ее трубку от регистратора и обратиться к медицинскому работнику.
- 15.3. Необходимо проверять отсутствие ухудшения кровообращения конечности с наложенной манжетой путем наблюдения, при изменении цвета кожи необходимо обратиться к медицинскому работнику.
- 15.4. После случайного попадания влаги на регистратор носимый без защиты от вредного проникновения воды необходимо:
- протереть наружные части мягкой салфеткой;
 - открыть отсек элементов питания, вытащить элементы питания, протереть отсек;
 - обратиться к медицинскому работнику.

16. Техническое обслуживание Комплекса

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

Несоблюдение периодичности проведения технического обслуживания может привести к поломке оборудования или причинить вред здоровью персонала или пациента.

Во время обслуживания необходимо выполнять меры безопасности, приведенные в разделах 8 и 9.

16.2. Ежедневное техническое обслуживание (далее - ТО) Комплекса выполняется персоналом.

Обслуживание производится перед постановкой регистратора на пациента.

16.2.1. При проведении обслуживания должны быть проведены следующие операции проверки:

- наличие комплектности;
- отсутствие механических повреждений;
- отсутствие обрывов и перегибов кабелей и нарушения целостности их оболочек (изломов, отслоений, разрывов, структуры, трещин...);
- отсутствие заминаний и загрязнений разъемов;
- крепления органов коммутации и четкость их положения;
- отсутствие окисления и повреждений контактов подключения аккумуляторов в батарейном отсеке и следов электролита;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировок.

Перед постановкой регистратора на пациента необходимо провести очистку и дезинфекцию поверхностей частей Комплекса, контактирующих с пациентом. Очистка и дезинфекция проводится протиранием наружных поверхностей составных частей Комплекса мягкой салфеткой из бязи, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644. При очистке и дезинфекции не допускается попадание раствора на контакты и внутрь корпусов составляющих Комплекса.

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 кабеля пациента.

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора в разъемы и держатели электродов кабеля пациента, что может вызвать ухудшение качества ЭКГ сигнала (помехи, шум).

Рекомендуется перед процедурой обработки плотно закрыть разъем непромокаемой тканью.

Для устранения остаточных следов дезинфицирующего раствора после обработки кабеля ему необходимо дать просохнуть в течение 4 часов в проветриваемом помещении.

16.3. Ежеквартальное ТО

Ежеквартальное ТО проводится в период после окончания гарантийного срока. ТО проводится за счет учреждения-потребителя изделия сервисной службой медицинского учреждения либо организацией, имеющей лицензию на проведение ТО медицинской техники.

16.3.1. При проведении обслуживания должны быть проведены следующие операции проверки:

- комплектности в соответствии с таблицей 2 п. 6 Руководства по эксплуатации;
- наличие повреждений и целостности всех элементов Комплекса;
- операции в соответствии п.16.2 РЭ (ежедневное ТО);
- наличие обновлений ПО и выполнение обновления ПО Комплекса;
- наличие свободного места для хранения обследований и заключений. Объем свободного места должен быть не менее 16 ГБ на 1 регистратор;
- работоспособности всех каналов регистратора;
- очистка всех поверхностей Комплекса в соответствии с п. 16.2.1

16.4. Ежегодное ТО

Ежегодное ТО проводится в период после окончания гарантийного срока. ТО проводится за счет учреждения-потребителя изделия сервисной службой медицинского учреждения либо организацией, имеющей лицензию на проведение ТО медицинской техники.

16.4.1. При проведении обслуживания должны быть проведены следующие операции:

- замена кабелей пациента и элементов питания на новые;
- операции в соответствии п. 16.3.1 (ежеквартальное ТО);

16.5. Рекомендации:

- замена кабелей пациента и интегрированных элементов питания не реже одного раза в полгода.
- провести профилактическое техническое обслуживание на предприятии (фирме)-изготовителе для возможности продления гарантийного срока.

17. Поверка

17.1. Поверка регистраторов производится в соответствии с Методикой поверки КТЛБ.9441.036МП.

17.2. Основные средства поверки:

- Преобразователь напряжение-сопротивление для контроля электрических медицинских изделий ПНС-ГФ;
- Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ;
- Прибор для поверки кардиомониторов PS2210;
- Секундомер "Агат";
- Частотомер ЧЗ-34;
- Магазин сопротивлений Р-33;
- Осциллограф GOS-6103С;
- Мультиметр UT53;
- Манометр образцовый ДМ 5002.

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 каналов ЭКГ и РПГ – Прибор для поверки кардиомониторов PS2210.

17.3. Межповерочный интервал 1 год.

18. Транспортирование и хранение

- 18.1. 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.
- 18.2. Железнодорожные вагоны, контейнеры, кузова автомобилей, используемые для транспортирования Комплексов, не должны иметь следов перевозки цемента, угля, химикатов и т.п.
- 18.3. 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.
- 18.4. Транспортирование Комплексов должно осуществляться по условиям хранения 5, ГОСТ 15150, но для значений температуры окружающего воздуха не ниже -25°C.
- 18.5. После транспортирования при отрицательных температурах Комплексы перед эксплуатацией должны быть выдержаны в нормальных условиях в течение 24 ч.
- 18.6. Комплексы до ввода в эксплуатацию должны храниться в упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.
- 18.7. Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

19. Гарантийные обязательства

- 19.1. Гарантийный срок эксплуатации основных частей Комплексов (пп. 1.1-1.9 Таблицы 2) и зарядных устройств (п.2.14 Таблицы 2) – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Ввод Комплексов в эксплуатацию должен производиться специализированной службой или предприятием (фирмой)-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).
- 19.2. Гарантийный срок хранения Комплексов – 12 месяцев с момента изготовления.
- 19.3. Гарантийный ремонт Комплексов осуществляется предприятием (фирмой)-изготовителем за свой счет.
- 19.4. Если в период гарантийного обслуживания Комплекс вышел из строя в результате неправильной эксплуатации или хранения, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.
- 19.5. Послегарантийный ремонт Комплексов осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня выпуска за счет учреждения-потребителя изделия.
- 19.6. Гарантийный срок на компьютер и принтер определяется организациями-поставщиками данных блоков.

19.7. Гарантийный срок не распространяется на расходные материалы (аккумуляторы и одноразовые ЭКГ- электроды).

19.8. Гарантийный срок на расходные материалы:

- На интегрированные в регистратор элементы питания, датчики тонов Короткова (микрофоны), манжеты и кабели соединительные для подключения ЭКГ электродов как на расходные материалы устанавливается гарантийный срок - 4 месяца.
- кабели соединительные для подключения ЭКГ электродов (в том числе интегрированные в регистратор) устанавливается гарантийный срок - 6 месяцев.
- электроды конечностные прижимные, грудные с присоской (комплект), манжеты и элементы питания (батарея или аккумулятор), элементы питания – литиевая батарея LS 14500 – в соответствии с гарантией производителя, но не менее 4 месяцев;
- гарантийный срок хранения салфеток одноразовых для манжет в соответствии с гарантией производителя, но не менее 1 года;
- гарантийный срок хранения одноразовых ЭКГ электродов в соответствии с гарантией производителя.

19.9. Гарантийные талоны приведены в Приложении 1.

19.10. Транспортные расходы по транспортировке Комплексов несет потребитель.

20. Порядок и условия утилизации.

20.1. 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.

20.2. Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

21. Показания к применению

Информация может быть получена как с полного набора каналов (отведений) каждого регистратора, так и из произвольных комбинаций каналов в различных частичных сочетаниях.

Комплекс может быть использован как отдельно в режиме холтеровского мониторирования ЭКГ, так и в режиме суточного мониторирования артериального давления (СМАД), а так же в режимах бифункционального (ЭКГ + АД), кардиореспираторного (ЭКГ + канал храпа/дыхания) или полифункционального (ЭКГ + АД + канал храпа/дыхания) мониторирования.

Одновременное исследование пациента по всем каналам дает дополнительные диагностические возможности.

В частности, регистрация ЭКГ при одновременном мониторировании АД позволяет сопоставлять динамику АД с динамикой формы электрокардиосигнала в момент измерения артериального давления, а также в промежутки времени, предшествующие моменту измерения АД и следующие за моментом измерения АД. В связи с этим появляется возможность решения целого ряда дополнительных диагностических задач.

Регистрация сигналов внешнего дыхания (SpO₂, храп, поток дыхания, движение грудной клетки – РПГ) при одновременном мониторировании ЭКГ позволяет сопоставить динамику дыхательного процесса с динамикой ЭКГ в момент нарушений дыхания, при этом сопоставление различных дыхательных сигналов позволяет определить не только факт и длительность нарушения дыхания во сне, но и определить генез происхождения нарушений дыхания, а также связанные с ними нарушения ритма сердечной деятельности.

В соответствии с этим можно сформулировать следующие показания к использованию

21.1. Показания к применению при решении задач, требующих проведения СМАД
СМАД выполняется в следующих случаях:

- а) выявление феномена маскированной гипертонии, приводящего к:
 - маскированной неконтролируемой гипертонии у пациентов, получающих гипотензивную терапию;
 - маскированной гипертонии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию.
- б) выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:
 - в дневные часы — как к дневной гипертонии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например, постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
 - гипертонии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
 - ночной гипертонии;
 - нарушениям в степени ночного снижения АД;
 - нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.
- с) выявление гипертонии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертонии, приводящей к:
 - ложной резистентности к гипотензивной терапии;
 - «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертонии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
 - «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- д) диагностика артериальной гипертензии и лечение в специальных группах пациентов:
 - пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
 - пациенты с симптоматической артериальной гипертензией, обусловленной эндокринными нарушениями;
 - больные артериальной гипертензией с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
 - пожилые люди;
 - дети и подростки;
 - беременные;
- е) при нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.
- ф) для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II— III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах);
- г) более точная оценка эффективности терапии с учетом:
 - равномерности контроля АД в течение суток;
 - возможного повышения вариабельности АД;
 - выявления истинной резистентности к терапии.
- h) выявление повышенной вариабельности АД.

21.2. Показания к применению при решении задач, требующих проведения холтеровского мониторингирования

21.2.1. Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

- a) оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
- b) оценка антиаритмического лечения;
- c) оценка антиангинальной терапии;
- d) оценка работы искусственного водителя ритма;
- e) выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
- f) оценка эффективности радиочастотной (или иной) абляции проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
- g) оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
- h) формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС (ишемическая болезнь сердца).

21.2.2. Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

- a) жалобы на обморочные, полубморочные состояния, головокружения неясной причины;
- b) сердцебиение, перебои в работе сердца;
- c) установленный синдром длительного интервала QT;
- d) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

21.2.3. Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемией миокарда.

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемией миокарда выполняется в следующих случаях:

- a) перед оперативными вмешательствами:
 - на сердце;
 - на других органах у пожилых людей с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.
- b) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
 - при митральных пороках сердца;
 - у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
 - при ДКМП и ГКМП;
- c) при заболеваниях с нарушениями водно-электролитного баланса:
 - хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
 - терминальная почечная недостаточность;
 - артериальная легочная гипертензия с признаками легочносердечной недостаточности;
 - артериальной гипертензией;
 - артериальная гипертензия с гипертрофией левого желудочка;

21.2.4. Проведение холтеровского мониторирования и оценки variability ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

- a) у больных с диабетической нейропатией;
- b) у больных с синдромом длинного интервала QT.
- c) у больных с ночными апноэ;
- d) у больных с цереброваскулярными кризами;
- e) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;

21.2.5. Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

- a) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
- b) внезапная одышка;
- c) вариантная стенокардия;
- d) диагностика «немой» ишемии миокарда.
- e) стенокардия покоя;
- f) стенокардия напряжения;

21.2.6. Показания к применению при решении задач, требующих одновременного проведения холтеровского мониторирования и СМАД

Одновременное проведение холтеровского мониторирования и СМАД выполняется для достижения следующих целей:

- a) более точного определения среднесуточного показателя АД путем отбраковки результатов измерения АД во время дневного сна, искажающих АД;
- b) дифференциации ишемических изменений сегмента ST и изменений ST, связанных с гипертрофией левого желудочка с помощью анализа влияния индексов нагрузки повышенным давлением на изменения ЭКГ;
- c) выявления нарушений суточного ритма АД на ЭКГ в сочетании с ишемическими изменениями ЭКГ с целью коррекции антигипертензивной терапии; и) анализа изменений ЭКГ при утреннем подъеме АД с целью выявления изменений, характерных для острого коронарного синдрома, и нарушений ритма сердца;
- d) оценки эффективности антигипертензивной терапии и побочных эффектов антигипертензивных препаратов с учетом динамики ЧСС и вариабельности ритма сердца.
- e) выявления тенденции к снижению АД на высокой ЧСС как признака возможной ишемии миокарда и выявления подъема АД на брадикардии как признака артериальной гипертонии путем сопоставления графиков ЧСС и АД;
- f) более точного определения АД во время сна путем уточнения самого времени сна с помощью анализа сердечного ритма и отбраковки некоторых результатов измерения АД во время ночного сна, в том числе пиковых повышений АД при частых пробуждениях и ночном вставании, сопровождающихся резким повышением ЧСС и изменением формы ЭКГ;
- g) уточнения причины депрессии сегмента ST и дифференциации ишемии с синдромом напряжения миокарда левого желудочка вследствие резкого подъема АД при неспецифических жалобах на боли в сердце путем сопоставления динамики изменений ЭКГ и АД;
- h) повышения точности измерения средних характеристик АД путем отбраковки результатов измерения АД при нарушениях ритма, в том числе при пароксизмах фибрилляции предсердий;
- i) выявления риска развития ишемических изменений в сердце и в головном мозгу с помощью оценки влияния индексов нагрузки пониженным давлением на изменения ЭКГ;
- j) выявления связи между нарушениями ритма сердца и динамикой артериального давления;

21.3. Показания к применению при решении задач, требующих кардиореспираторного мониторирования.

- выявление и оценка тяжести синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна (СОАС);
- выявление и оценка тяжести синдрома центрального апноэ/гипопноэ сна;

- оценка эффективности лечения апноэ сна.

21.4. Показания к применению при решении задач, требующих одновременного проведения холтеровского и респираторного мониторинга.

- выявление нарушений ритма сердца, связанных с апноэ сна;
- определение влияния гипоксемии на динамику эпизодов ишемии миокарда;
- оценку связи гипертензии с периодами апноэ сна.

22. Противопоказания к применению

22.1. Абсолютные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие абсолютные противопоказания при измерении АД:

- травмы верхних конечностей, исключающие компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам;
- существенные осложнения при предшествующем мониторинге;
- наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения;
- отказ пациента.

22.2. Относительные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие относительные противопоказания при измерении АД:

- уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.;
- выраженные нарушения ритма и проводимости сердца.
- жалобы пациента на плохую переносимость исследования;

22.3. Противопоказания к применению при решении задач, требующих бифункционального мониторинга

Противопоказаний к применению при решении задач, требующих бифункционального мониторинга нет.

23. Возможные побочные эффекты применения

23.1. Возможные побочные эффекты при измерении ЭКГ.

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

23.2. Возможные побочные эффекты измерения АД

Возможны следующие побочные эффекты измерения АД:

- возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.;
- отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния;
- (редко) контактный дерматит;
- (очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

23.3. Возможные побочные эффекты при регистрации SPO₂.

К возможным побочным эффектам относятся (очень редко) аллергические реакции на наложение датчика.

23.4. Возможные побочные эффекты при регистрации храпа/дыхания.

К возможным побочным эффектам относятся (очень редко) аллергические реакции на наложение датчика.

24. Риски применения

К возможным рискам применения могут быть отнесены

- 24.1. Поражение электрическим током – может возникнуть вследствие подключения регистратора к ПК через неисправный адаптер связи или без адаптера связи.
- 24.2. Получение термического ожога – может возникнуть вследствие неправильной работы пульсоксиметрического датчика или вследствие короткого замыкания в регистраторе.
- 24.3. Получение химического ожога – может возникнуть вследствие нарушения целостности изоляции элементов питания, неправильной зарядки, небрежным обращением (удары, падения).
- 24.4. Получения бактериального заражения – может возникнуть вследствие неправильного или не надлежащего выполнения п.16.2, предусматривающего проведение дезинфекции перед каждой постановкой на пациента.
- 24.5. Получение гематом, болевых ощущений при измерении АД – может возникнуть вследствие неправильно подобранного режима измерения и/или размера манжеты, несоответствующего обхвату руки пациента.
- 24.6. Получение аллергической реакции – может возникнуть вследствие непереносимости пациентом отдельных компонентов Комплекса (электродов),
- 24.7. Раздражение поверхности кожи – может возникнуть вследствие удаления волос на теле пациента для правильной установки электродов.

25. Электромагнитная совместимость.

- 25.1. Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.
- 25.2. Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие Комплекс.
- 25.3. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.
- 25.4. Не допускается применение Комплекса в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей.
- 25.5. Разъем для карты памяти является чувствительными к электростатическим разрядам (ЭСР), о чем свидетельствует маркировка знаком чувствительности к ЭСР рядом с разъемом:



К разъему, маркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы регистратора носимого без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

К указанным процедурам относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического разряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);

- разряд накопленного на теле человека электростатического разряда через любой большой металлический предмет.

Персонал, работающий с регистраторами носимыми, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР. Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать:

- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имеющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;
- объяснение процедуры предотвращения создания ЭСР, в том числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.

Пациенту должны быть даны рекомендации не носить одежду из синтетических материалов, и не прикасаться к разъему во время мониторинга.

25.6. Руководство и декларации изготовителя о параметрах электромагнитной совместимости приведены в Приложение 3. Таблицы электромагнитной совместимости.

26. Приложения

26.1. Приложение 1. Гарантийный талон.

- Комплекс «Кардиотехника-07»
- персональный компьютер (прилагается)
- монитор (прилагается)
- принтер (прилагается)

Приложение 2. Основные функциональные возможности ПО

Приложение 3. Таблицы электромагнитной совместимости.

Приложение 4. Перечень применяемых национальных стандартов

Приложение 5. Варианты комплектации Комплекса для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07»

Приложение 1. Гарантийный талон.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ООО "Инкарт"
АДРЕС, ТЕЛЕФОН	197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 6, Литер П, помещение 24 тел (812)495-55-36, (812)956-47-81 факс, Эл. почта: ooo@incart.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ) В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА

медицинское изделие: **Комплекс для многосуточного мониторингирования ЭКГ (по Холтеру) и АД "Кардиотехника-07".**

Номер ТУ: **ТУ 9441-007-15192471-2006**

Номер лицензии _____

Серийные номера регистраторов _____

Дата выпуска _____

Приобретен _____

Дата, подпись и штамп торгующей организации.

Подпись и печать
руководителя предприятия

Приложение 2. Основные функциональные возможности ПО

	Язык интерфейса программного обеспечения	русский
	Обработка ЭКГ, в том числе:	Наличие по каждому пункту
2.1.	– оценка параметров сердечных сокращений	
2.2.	– оценка аритмий с учетом фонового ритма	
2.3.	– оценка стимулятора с выделением нарушений	
2.4.	– оценка параметров сегмента ST производится по всем отведениям	
2.5.	– оценка критерия смещения и наклона сегмента ST может быть задана врачом	
2.6.	– выявление эпизодов смещения ST с расчетом их характеристик (депрессия, элевация, комбинированный), общая продолжительность, длительность минимального и максимального приступов	
2.7.	– оценка толерантности пациента к физическим нагрузкам путем автоматического вычисления объема выполненной работы и мощности нагрузки	
2.8.	– расчет вариабельности RR-интервалов временным и спектральным методом	
2.9.	– расчет вариабельности RR-интервалов методом ВКРМ	
2.10.	– выделение периодов искажения ЭКГ сигнала вследствие плохого контакта (обрыва) электрода	
2.11.	– векторный анализ PQRS-комплекса	
2.12.	– расчет турбулентности ритма	
2.13.	– выявление поздних потенциалов желудочков	
2.14.	– анализ поздних потенциалов предсердий	
2.15.	– оценка спектральных характеристик волн F	
2.16.	– определение PQ-интервала и анализ формы зубца P	
2.17.	– расчет величины и дисперсии QT-интервала	
2.18.	– выявление микроальтернции T-зубца	
2.19.	– оценка времени проведения пульсовой волны по RP-интервалу	
2.20.	– задание критериев выявления паузы: на фоне ритма; клинически значимой; асистолии.	
	Обработка параметров дыхания:	Наличие по каждому пункту
3.1.	– выявление эпизодов апноэ / гипопноэ с возможностью определения типа – обструктивное, центральное, смешанное	
3.2.	– расчет уровня оксигемоглобина крови с выявлением эпизодов гипоксемии	
3.3.	– обнаружение храпа и его сочетание с эпизодами апноэ / гипопноэ	
3.4.	– программирование минимальной длительности эпизодов апноэ для применения в педиатрической практике	
3.5.	– вычисление общей длительности апноэ и индекса апноэ / гипопноэ	
	Обработка результатов измерений АД, в том числе:	наличие
4.1.	– статистические характеристики АД, включая средние величины АД днем и ночью	наличие
4.2.	– вариабельность АД	наличие
4.3.	– циркадный индекс	наличие
4.4.	– результаты косинорного анализа суточного ритма	наличие
4.5.	– индексы нагрузки давлением	наличие
4.6.	– индексы гипотензии	наличие
4.7.	– комментарии полученных величин применительно к нормативам	наличие
4.8.	– индивидуальная настройка при расчете АД	наличие
4.9.	– верификация любого измерения АД	наличие

4.10.	- взаимосвязь ЧСС, аритмий, смещения ST и АД	наличие
	База врачебных диагнозов	наличие
	Генерация «клинического» заключения с возможностью корректировки и редактирования врачом	наличие
	Ведение базы данных пациентов	наличие
	Программные средства, обеспечивающие возможность интеграции аппаратно- программного комплекса в состав информационной системы лечебного учреждения	наличие

Метод подсчета ЧСС. ЧСС определяется на каждом сокращении (мгновенная ЧСС) и методом усреднения за 10 с и за 60 с.

Метод определения паузы. При увеличении интервала R-R свыше установленного значения событие определяется как пауза. Установленные значения могут быть заданы программно врачом, по умолчанию задано 2000 мс для «клинически значимой паузы» и 3000 мс для «асистолии».

Анализ сегментов ST выполняется по всем отведениям с использованием калибровочных сигналов, генерируемых генератором ГФ-05.

Оператор может выбрать следующие критерии определения сдвигов сегментов ST:

- расстояние от конца QRS комплекса до первой точки ST (мс);
- расстояние от конца QRS комплекса до второй точки ST (мс);
- минимальное время детекции эпизода (с);
- граница зоны горизонтального наклона (мкВ).

В отчете сдвиги сегментов ST суммируются за период 10 с, 1 мин. или 1 час (по выбору врача). В отчете по каждому событию (эпизоду) указывается число приступов (эпизодов), типы приступов (повышение или снижение); продолжительность приступов.

Для каждого приступа в отчете указываются: пороговая и максимальная ЧСС, максимальное смещение и максимальный угол наклона сегментов ST в каждом отведении.

Приложение 3. Таблицы электромагнитной совместимости.

Таблица 6 - электромагнитная эмиссия Комплекса.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	
--	---------------	--

Таблица 7. Помехоустойчивость Комплекса.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов		
	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов		
	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т. ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 9. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в Таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в Таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Приложение 4. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 10354	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10733	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия
ГОСТ 12.2.007.12	Система стандартов безопасности труда. Источники тока химические. Требования безопасности
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 2228	Бумага мешочная. Технические условия
ГОСТ 30324.0	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.2.47	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
ГОСТ 30324.25	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам
ГОСТ 30324.30	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31515.1	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 31515.3	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ 33781	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 427	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7933	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9.302	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ IEC 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50460	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51318.14.1	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 53228	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 25644	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 3746	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 28 августа 2020 года N 2905	Об утверждении порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, внесения изменений в сведения о них, порядка выдачи сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, формы сертификатов об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядка их нанесения
Р 50.2.009	Рекомендации по метрологии. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки
РДТ 25-106	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
приказ №1815 от 02.07.2015 Минпромторга РФ	Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке.
ГОСТ 14254	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Лист регистрации изменений.

[illegible]

Генеральный директор
ООО «ИНКАРТ» *отв.*
Тихоменко В.М.

65 листов

и пронумеровано