

ООО «АФС 52»

Генеральный директор
Панкратов А.Г.



**Хронокардиограф «Скрин-Варио»
(измеритель R-R интервалов для оценки вариабельности сердечного ритма (BCP))
по ТУ 26.60.12-013-61357271-2019**

Руководство пользователя



2020

Содержание

1.	Общее описание	3
2.	Технические характеристики	5
2.1	Классификация	5
2.2	Основные параметры и характеристики	6
2.3	Информация об используемом сырье, материалах и покупных изделиях	7
2.4	Комплектность	8
2.5	Информация о маркировке хронокардиографа	8
2.6	Информация о упаковке хронокардиографа	9
3.	Использование по назначению	9
3.1	Очистка и Дезинфекция	9
3.2	Меры безопасности при работе с хронокардиографом	9
3.3	Подготовка хронокардиографа к использованию	9
3.4	Установка программного обеспечения	10
3.5	Использование хронокардиографа.	11
3.6	Характерные неисправности и методы их устранения	13
3.7	Техническое обслуживание	14
4.	Требования безопасности	14
5.	Транспортировка и хранение	14
6.	Требования утилизации и охраны окружающей среды	14
7.	Информация о сервисном обслуживании и ремонте изделия	15
8.	Гарантии изготовителя	15
	Приложение А	16

1. Общее описание

Настоящее руководство пользователя предназначено для медицинского изделия Хронокардиограф «Скрин-Варио» (измеритель R-R интервалов для оценки вариабельности сердечного ритма (BCR)) по ТУ 26.60.12-013-61357271-2019 (далее по тексту - хронокардиограф).

Внутри корпуса хронокардиографа размещены следующие узлы:

- аналого-цифровой преобразователь, специализированный для электрокардиографии;
- микроконтроллер;
- USB USART-мост (для версии прибора с USB интерфейсом);
- аккумуляторы;

В комплект хронокардиографа входят следующие основные комплектующие:

- Электрод на конечности, артикул 0102008, РУ № ФСЗ 2012/12586 - красный электрод (Рис.1),
- Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201008, РУ № ФСЗ 2012/12586 - красный кабель (Рис.2),
- Электрод на конечности, артикул 0102009, РУ № ФСЗ 2012/12586 - жёлтый электрод (Рис.3),
- Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201009, РУ № ФСЗ 2012/12586 - жёлтый кабель (Рис.4).

Электроды на конечности, накладываются на запястья рук. Кабели пациента служат для подключения к хронокардиографу электродов.



Рис.1



Рис.2



Рис.3



Рис.4

- Flash-диск с программным обеспечением (Рис.5) предназначен для самостоятельной установки пользователем программного обеспечения «Скрин Варио».



Рис.5

- Шнур USB - microUSB (Рис. 6), предназначенный для соединения хронокардиографа с ПК и для зарядки встроенного аккумулятора хронокардиографа.



Рис.6



Рис. 7 Хронокардиограф «Скрин-Варио» в комплекте с основными комплектующими: кабелями для электродов, контактными электродами и шнуром USB-micro USB.

На рисунке 8 показан вид правой стенки хронокардиографа, где располагается разъем для правого кабеля пациента (красного цвета);

На рисунке 9 показан вид левой стенки хронокардиографа, где располагается разъем для правого кабеля пациента (жёлтого цвета);



Рис. 8. Кардиоанализатор (вид справа)



Рис. 9 Кардиоанализатор (вид слева)

Органы управления и индикаторы, расположенные на лицевой панели, показаны на рисунке 10.



Рис. 10. Кардиоанализатор (вид сверху)

Кнопки управления и индикаторы имеют следующее назначение:

- индикатор «USB +5V» показывает наличие USB подключения, посредством которого идет зарядка;
- индикатор «ЗАРЯДКА» показывает наличие процесса заряда аккумулятора;
- индикатор «СВЯЗЬ» показывает наличие связи устройства с программным обеспечением на компьютере;
- индикатор «ПУЛЬС» показывает пульс обследуемого;
- на лицевой поверхности находится кнопка включения/выключения устройства;

Назначение: Хронокардиограф предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками для регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) по одному отведению в течение 5 минут у пациента в расслабленном состоянии. Хронокардиограф обеспечивает регистрацию и автоматическую обработку ЭКС с целью измерения R-R интервалов кардиограммы.

Область применения: лечебные, лечебно-диагностические учреждения кардиологического профиля, лечебно-профилактические учреждения (санатории, профилактории), спортивные организации и структуры.

Потенциальный потребитель: профессиональные, квалифицированные медицинские работники различного профиля.

Показания к применению:

Использование хронокардиографа позволяет получать данные о длительности R-R интервалов кардиограммы. Полученные данные затем могут использоваться любым алгоритмом обработки R-R интервалов, применяемым в современной медицинской практике (линейные математические методы, спектральный анализ и др.) с целью оценки состояния здоровья человека и работы сердца.

Рекомендации для использования хронокардиографа

- людям, любого возраста и пола для скрининговой оценки состояния;
- людям, перенёсшим острое инфекционное заболевание;
- людям, подверженным таким факторам риска, как употребление алкоголя и курение;
- людям с высокой психогенной и физической нагрузкой в повседневной работе;
- диагностированные случаи или подозрения на аритмию, гипертонию, инфаркт, ишемию, инсульт и другие заболевания сердечно-сосудистой системы;
- нарушения обмена веществ;
- нарушения функций щитовидной железы;
- сахарный диабет;
- хронические заболевания дыхательной системы;
- подготовка к госпитализации, операции.

Противопоказания к применению

Исследование могут проходить дети, беременные и кормящие женщины. Противопоказанием могут служить только местные воспалительные заболевания кожи с локализацией в области запястий и предплечий, аллергические реакции на пластик электродов хронокардиографа, либо реакции гиперчувствительности на AgCl (хлорид серебра), содержащийся на поверхности электродов поставляемых в комплекте с хронокардиографом.

Внимание! Запрещено использование Хронокардиографа «Скрин-Варио» у пациентов с имплантируемым кардиостимулятором.

Внимание! Запрещено использование Хронокардиографа «Скрин-Варио» совместно с дефибриллятором.

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Принцип действия:

Общее время обследования составляет 5 минут. Биоэлектрические потенциалы деятельности сердца, снятые с запястий рук пациента с помощью электродов поступают через кабель пациента на входы аналого-цифрового преобразователя хронокардиографа. Данные передаются через шнур USB в программу ScreenVario на персональном компьютере, в которой сигнал обрабатывается с использованием цифрового полосового фильтра 18:35 Гц. В программе ScreenVario производится расчет R-R интервалов и дальнейшая запись данных в виде файла с расширением *.trd. Запись прекращается автоматически. Полученный файл с расширением *.trd может быть использован для дальнейшей оценки вариабельности ритма сердца различными методами.

2. Технические характеристики

2.1 Классификация:

Хронокардиограф «Скрин-Варио» (измеритель R-R интервалов для оценки вариабельности сердечного ритма (BCR) по ГОСТ 17562-72 в классификационном порядке является: средством измерительным для функциональной диагностики, прибором для измерения параметров сердечно-сосудистой системы, прибором для измерения параметров сердца, изделием хронокардиограф (регистрирующий прибор для измерения зависимости периода сердечных сокращений от времени).

Вид климатического исполнения хронокардиографа в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации хронокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации хронокардиограф относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

По классу защиты от поражения электрическим током хронокардиограф (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1) относится к изделию с внутренним источником питания, с рабочей частью типа ВF.

Изделие предназначено для продолжительного режима работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты хронокардиографа от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды – IP20 по ГОСТ 14254.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 26 по ГОСТ 31508-2012.

2.2 Основные параметры и характеристики.

Хронокардиограф «Скрин-Варио» работоспособен при питании от одного встроенного литиевого аккумулятора типоразмера 18650 напряжением от 3.2 до 4.2 В, типовая емкость 2600 мАч. Срок службы аккумулятора 1 год. Срок службы аккумулятора при использовании Хронокардиографа «Скрин-Варио» в максимальной нагрузке не менее 16 часов.

Заряд аккумулятора хронокардиографа производится через USB порт с напряжением 5.0 ± 0.5 В и током не менее 0.3 А. Для зарядки аккумулятора хронокардиограф комплектуется проводом micro USB.

Хронокардиограф «Скрин-Варио» работоспособен при питании от USB порта персонального компьютера, обеспечивающего напряжение 5.0 ± 0.5 В и ток не менее 0.3 А, время зарядки 0 до 90% не более 1 часа. Для соединения с персональным компьютером хронокардиограф «Скрин-Варио» комплектуется проводом USB - microUSB. Встроенный адаптер связи питающийся от порта USB ПК, имеет двойную изоляцию. Персональный компьютер должен быть выполнен в соответствии с ГОСТ IEC 60950-1 и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5 м).

Ток, потребляемый хронокардиографом «Скрин-Варио» не более 0.1 А при работе от аккумулятора. Ток потребления при зарядке встроенного аккумулятора от USB порта, не более 0.3 А.

Габаритные размеры хронокардиографа – $130 (\pm 5) \times 160 (\pm 5) \times 60 (\pm 5)$ мм.

Длина кабеля связи с компьютером 100 (± 2) мм.

Масса хронокардиографа $0,325 \pm 0,02$ кг. Масса хронокардиографа в упаковке не более 1 кг.

Параметры хронокардиографа в режиме записи кардиосигнала:

- количество подключаемых отводящих электродов: 2;
- Количество выводимых отведений: 1 отведение;
- Частота дискретизации хронокардиографа, Гц: 1000;
- Разрешающая способность хронокардиографа, бит: 24;
- Полоса пропускания хронокардиографа, Гц: от 0,5 до 100;
- Ток утечки на пациента: не более 0,05 мА.

Параметры хронокардиографа при обработке ЧСС:

- Диапазон измерения(обработки) ЧСС: 30-250 ударов в минуту;
- Погрешность измерения (обработки) ЧСС: $\pm 2\%$ или ± 1 удар в минуту, по возрастанию;
- Разрешение: 0,1 удар в минуту;
- Чувствительность: 200 μ V P-R;
- Дифференциальное входное полное сопротивление: более 10 МОм;

Диапазон измерения напряжения от 0,05 до 10 мВ.

Входной импеданс не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 1000.

Напряжение внутренних шумов, приведённых к входу не более 50 мкВ.

Программное обеспечение хронокардиографа: 1) обеспечивает контролируемый интерфейс с хронокардиографом; 2) получает ЭКС от хронокардиографа и обрабатывает его с целью вывода на экран персонального компьютера отображения частоты пульса (ЧСС) и R-R интервалов; 3) имеет возможность сохранения файла с расширением *.ltd в директорию на персональном компьютере либо внешнем носителе данных.

Хронокардиограф работает совместно с непрограммируемым программным обеспечением (ПО) ScreenVario ver 10.1.4, дата 12.07.2018 г. имеющее защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита микроконтроллера от чтения и записи).

Средняя наработка на отказ хронокардиографа T_0 - не менее 2000 часов.

Средний срок службы $T_{сл}$ хронокардиографа - не менее 5 лет. Критерием предельного состояния хронокардиографа является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

Время установления рабочего режима хронокардиографа - не более 1 мин.

Хронокардиограф обеспечивает требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного полного цикла записи ЭКС одного пациента длительностью 5 минут, а также множества полных циклов обслуживания пациента в течение 8-часового рабочего дня с интервалом от 2-5 минут между циклами.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия соответствуют по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Наружные поверхности хронокардиографа устойчивы к дезинфекции согласно МУ 287-113 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

Хронокардиограф должен вырабатывать тональные звуковые сигналы, не превышающие 60 дБ.

Требования к персональному компьютеру:

- процессор не ниже Intel Core i3 - 2100; поддерживаются процессоры серии Intel Atom под управлением Windows, графический адаптер Intel HD (либо выше) и монитор поддерживающий режим SVGA с разрешением 1280 x 1024 и выше;

- оперативная память не менее 2 Гб; свободная память на жёстком магнитном диске не меньше 2 Гб;

- свободный USB-порт;

- операционная система Windows-XP, Windows 7, Windows 8, Windows 10.

Электроды, применяемые в хронокардиографе - Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд." (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12586).

Характеристики шнура USB-micro USB:

- длина 100±2 мм;

- сечение шнура – 0,6 (±0,01%) мм²,

- цвет – зелёный, черный или белый.

Характеристики Flash-диск с программным обеспечением: объем памяти диска не менее 256 мб, файловая система FAT32, совместимость с операционными системами семейства Windows.

2.3 Информация об используемом сырье, материалах и покупных изделиях

Для изготовления элементов хронокардиографа и его комплектующих, контактирующих с телом человека, используется сырье и материалы согласно таблице 1.

№ п/п	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель	Тип контакта с пациентом	Тип контакта с персоналом	Производитель
1	Корпус хронокардиографа «Скрин-Варио»	АВС пластик, марки H1121H	Не предусмотрен, но возможен кратковременный контакт с кожей		ChiMei Corporation, Китай, Китай
		Пигмент красный, марки ME82049			
		Пигмент жёлтый, марки ME50314			
		Пигмент серый, марки ME82047C			
2	Flash-диск с программным обеспечением	АВС пластик, марки H1121H			
3	Шнур USB - microUSB	Полипропилен , марки PB TD20			Hebei, Китай, Китай
4	Электрод на конечности, артикул 0102008, РУ № ФСЗ 2012/12586;	Пластик, Металл	Имеет непосредственный контакт с телом	Кратковременный контакт с кожей	"Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай РУ №ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012 г.
	Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201008, РУ № ФСЗ 2012/12586;				
	Электрод на конечности, артикул 0102009, РУ № ФСЗ 2012/12586;				
	Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201009, РУ №ФСЗ 2012/12586;				

2.4 Комплектность

Комплект поставки хронокардиографа согласно таблице 2.

Таблица 2. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Количество, шт. на исполнение
Хронокардиограф «Скрин-Варио» (измеритель R-R интервалов для оценки variability сердечного ритма (BCR)) по ТУ 26.60.12-013-61357271-2019 в составе:		
1	Хронокардиограф «Скрин-Варио»	1
2	Электрод на конечности, артикул: 0102008, РУ № ФСЗ 2012/12586	1
3	Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201008, РУ № ФСЗ 2012/12586	1
4	Электрод на конечности, артикул: 0102009, РУ № ФСЗ 2012/12586	1
5	Кабель для ЭКГ без отведений, артикул: 0201009, РУ № ФСЗ 2012/12586	1
6	Flash-диск с программным обеспечением	1
7	Шнур USB - microUSB	1
8	Руководство по эксплуатации	1

2.5 Информация о маркировке хронокардиографа

На хронокардиографе присутствует табличка (этикетка), содержащая следующую информацию и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование информации	Символ
- полное наименование или обозначение модели;	- 
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;	- 
- обозначение настоящих технических условий;	- 
- символ защиты рабочей части типа BF;	- 
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»	- 
- напряжения питания  5В ;	- 
- серийный номер;	- 
- дата изготовления;	- 
- степень защиты хронокардиографа от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды	- 
- номер Регистрационного удостоверения	- 
- надпись «Сделано в России»	- 

На полиэтиленовую плёнку в которую упакован Электрод присутствует табличка (этикетка), содержащая следующую информацию и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование информации	Символ
- полное наименование комплектующей;	- 
- дата изготовления;	- 
- символ защиты рабочей части типа BF;	- 
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»	- 
- номер Регистрационного удостоверения	- 

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

Наименование информации	Символ
- полное наименование или обозначение модели;	- 
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;	- 
- символ «Беречь от влаги»	- 
- надпись «Сделано в России»	- 

2.6 Информация о упаковке хронокардиографа

2.6.1 Упаковка хронокардиографа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

Габаритные размеры упаковки: 240 (± 20) x 215 (± 20) x 75 (± 20) мм.

2.6.2 Комплектующие упакованы в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

2.6.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с хронокардиографом.

2.6.4 Хронокардиограф и комплектующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

2.6.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту хронокардиографа и комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

3. Использование по назначению

ВНИМАНИЕ! После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать Хронокардиограф в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

3.1 Очистка и Дезинфекция:

Для дезинфекции хронокардиографа и комплектующих используется салфетка из хлопчатобумажной ткани, смоченная в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства.

ВНИМАНИЕ! Во избежание попадания раствора внутрь хронокардиографа салфетка должна быть отжата.

3.2 Меры безопасности при работе с хронокардиографом.

ВНИМАНИЕ! Перед включением хронокардиографа следует осмотреть USB кабель и кабели электродов на предмет повреждений

ВНИМАНИЕ! При работе с хронокардиографом применять только кабели поставляемые с устройством.

ВНИМАНИЕ! При наложении электродов не допускается их соприкосновение с электродами других медицинских приборов.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХРОНОКАРДИОГРАФА СОВМЕСТНО С ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ!

3.3. Подготовка хронокардиографа к использованию

Для работы в автономном режиме от внутреннего источника питания необходимо произвести заряд аккумулятора хронокардиографа. Для этого необходимо подключить кардиоанализатор к компьютеру через кабель USB. При подключённом кабеле USB на лицевой поверхности устройства загорится индикатор «USB +5V». Затем загорится индикатор «ЗАРЯДКА». При полном заряде аккумулятора индикатор «ЗАРЯДКА» погаснет. Заряд аккумулятора осуществляется автоматически. Заряд аккумулятора также можно производить при помощи зарядного устройства обеспечивающего напряжение 5.0±0.5 В и ток не менее 0.3 А.

Подключите кабели электродов к соответствующим разъёмам хронокардиографа. Штекер красного кабеля подключите в красный разъём, находящийся с правой стороны корпуса хронокардиографа, а штекер жёлтого кабеля подключите в жёлтый разъём, находящийся с левой стороны корпуса хронокардиографа. Вставьте оставшийся свободный штекер жёлтого кабеля (Рис.11) в разъём жёлтого электрода (Рис.12) и закрутите шляпку винта для надёжной фиксации.



Рис.11

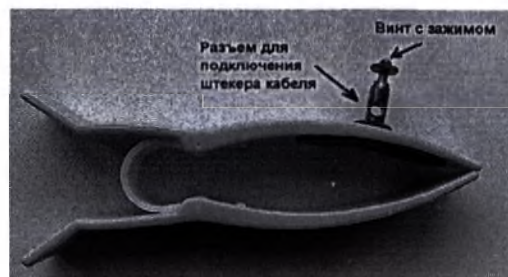


Рис.12

Такую же процедуру подсоединения проведите с красным кабелем и красным электродом.

3.4 Установка программного обеспечения

Если в комплект поставки не входит персональный компьютер с уже установленным программным обеспечением(ПО) ScreenVario то требуется самостоятельно произвести установку данного ПО.

Подключите Flash-диск с программным обеспечением к компьютеру, к которому будет в дальнейшем подключаться хронокардиограф для совместной работы.

Минимальные требования к персональному компьютеру:

- процессор не ниже Intel Core i3 - 2100; поддерживаются процессоры серии Intel Atom под управлением Windows, графический адаптер Intel HD (либо выше) и монитор поддерживающий режим SVGA с разрешением 1280 x 1024 и выше;
- оперативная память не менее 2 Гб; свободная память на жёстком магнитном диске не меньше 2 Гб;
- свободный USB-порт;
- операционная система Windows-XP, Windows 7, Windows 8, Windows 10.

После подключения Flash-диска на экране персонального компьютера(ПК) отобразиться папка **VARIO_TEST** в которую нужно зайти. Далее нужно установить драйвер для виртуального COM порта (CP210x), по которому осуществляется связь с прибором. Драйвер находится в папке:

CP210x_Universal_Windows_Driver . Выберите соответствующий драйвер согласно характеристикам вашей операционной системы: **CP210xVCPInstaller_x64** или **CP210xVCPInstaller_x86** и установите его на ваш ПК.

После успешной установки вернитесь обратно в первоначальную папку **VARIO_TEST** и запустите программное обеспечение **VarioScreen** .

3.5 Использование хронокардиографа.

После запуска программного обеспечения **VarioScreen** на экране ПК появится следующий экран:

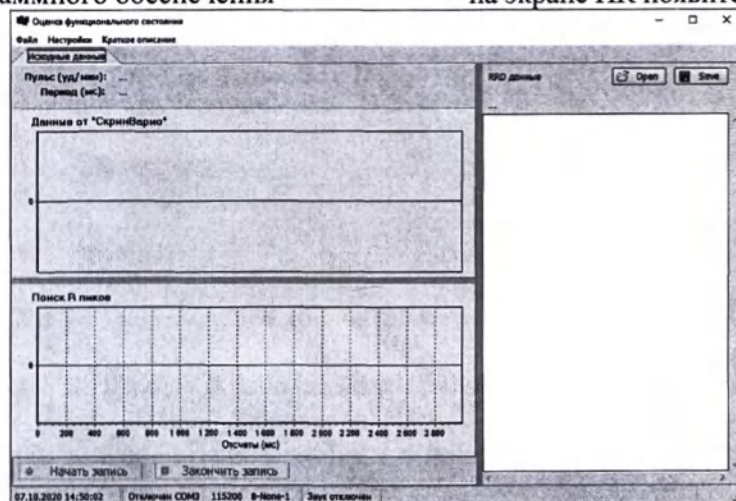


Рис. 13 Общий вид экрана программного обеспечения ScreenVario

Убедитесь что хронокардиограф подключён в ПК через Шнур USB.

В верхнем левом углу экрана ПО выберите пункт меню [Настройки]->[Параметры COM порта]:

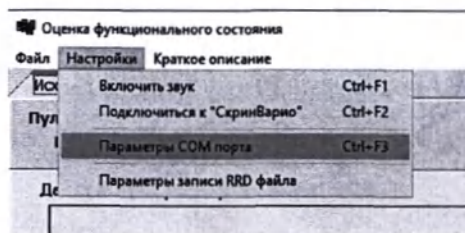


Рис. 14 Выбор ввода настроек

В появившемся окне настройки параметров COM порта (строка ввода Port) выберете соответствующий предложенный порт. Остальные параметры должны быть следующие:

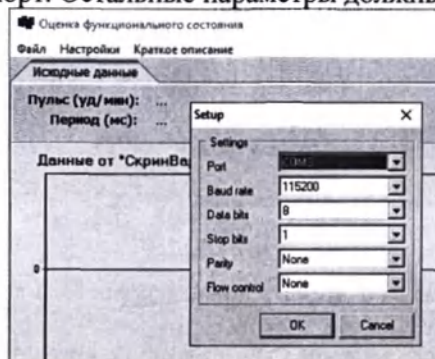


Рис. 15 Настройки параметров COM порта

После ввода всех параметров нажмите ОК и Программа запомнит настройки.

Наложите электроды на запястья пациента. Красный электрод накладывается на запястье правой руки, левый электрод на запястье левой руки. Для улучшения контакта электродов с кожей при сухости кожи или особенностях конституции можно использовать специальный гель для электродов, физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Специальный гель для электродов, физиологический раствор не входит в состав хронокардиографа, ответственным за их наличие является лечащий врач.

Обследование проводится в состоянии покоя сидя или лежа. Продолжительность обследования -5 минут.

ВНИМАНИЕ! Пациент не должен разговаривать, двигаться и должен находиться в удобном положении.

На экране ПК в программе СкринВарио выберете пункт подключиться к «СкринВарио» в меню настройки:

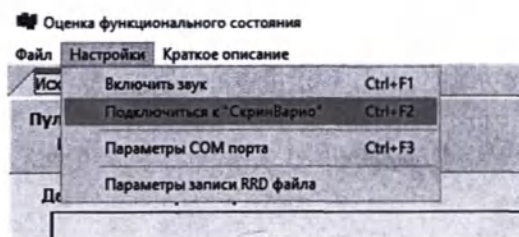


Рис.16 Подключение хронокардиографа к ПО СкринВарио

Убедившись в то что электроды хронокардиографа подключены к пациенту, а сам пациент находится в состоянии покоя можно произвести Начало записи кардиоритма. Данная процедура осуществляется нажатием кнопки «Начать запись» в интерфейсе программы Screen Vario в левом нижнем углу вкладки:

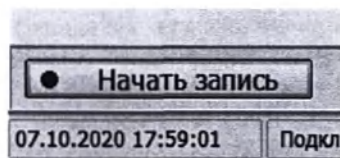


Рис. 17 Начала записи

После нажатия происходит обратный восьмисекундный отсчёт, после чего начинается пятиминутная запись.

На верхнем графике показаны записанные данные ЭКГ от ПО «СкринВарио»:

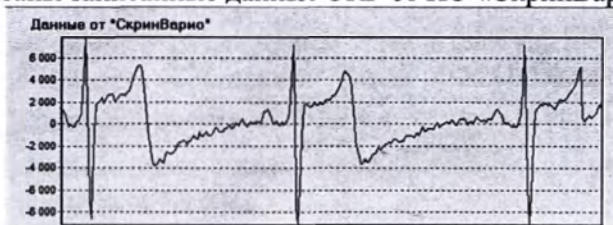


Рис. 18 График ЭКГ

На нижнем графике отображаются R-R интервалы (Отсчёты в мс):

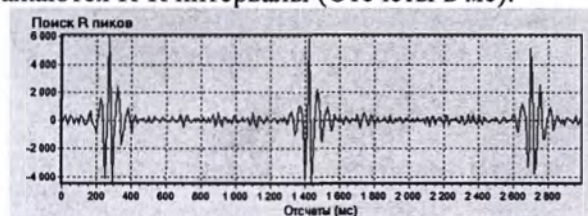


Рис. 19 График R-R интервалов

Справа от графиков отображаются записанные данные R-R интервалы:

RRD данные		Open	Save
Время записи: 253 сек.			
1176	-14		
1151	-25		
1075	-76		
364	-711		
708	344		
975	267		
516	-459		
1443	927		
1006	-437		
1033	27		
1095	62		
985	-110		
851	-134		
430	-421		
424	-6		
847	423		
1000	153		
1113	113		
1196	83		
1221	25		
1210	-11		
1200	-10		
1197	-3		
1196	-1		
1114	-82		
1151	37		
1282	131		

Рис. 20 Записанные R-R интервалы и Время записи

По истечении времени запись прекращается автоматически, а на экране программы в правом верхнем окне вкладки записанных данных появляется уведомление «Запись завершена» кол-во записанных секунд исследования и кол-во записанных интервалов:

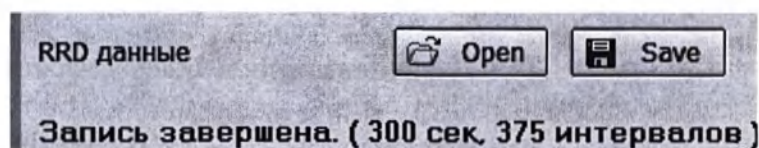


Рис. 21 Завершение записи

Оператор может сохранить файл с расширением *.ttd в любую директорию на персональном компьютере. Рекомендуется вносить в название файла Ф.И.О., пол и возраст пациента. Для сохранения результатов используется кнопка Save в правом верхнем углу вкладки. Накопленные RRD данные можно так же посмотреть нажав кнопку Open. Перед завершением работы с программой - проведите следующую операцию:

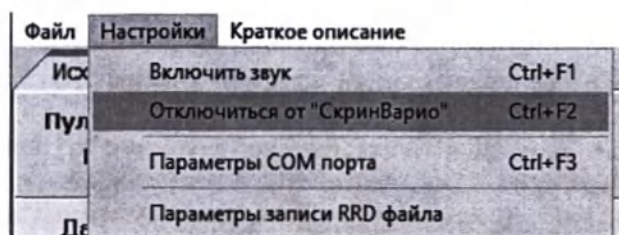


Рис. 22 Отключение от «Скрин Варио»

Для выключения прибора необходимо нажать кнопку включения и дождаться двух последовательных сигналов. После чего прибор выключится.

3.6 Характерные неисправности и методы их устранения

Перечень характерных неисправностей, причины и методы их устранения:

Неисправность	Вероятная причина неисправности	Способы устранения неисправности
1.Хронокардиограф не включается, на корпусе не горит сигнал «ЗАРЯДКА и «USB+5V»	Отсутствие напряжения сети	Проверить напряжение сети
	Неисправный Шнур USB - microUSB	Проверить шнур USB - microUSB
Не отображаются в ПО графики записанных данных ЭКГ и R-R интервалов	Неправильные настройки параметров COM порта (строка ввода Port)	Проверить настройки параметров COM порта (строка ввода Port)
	Не подключён штекер кабеля электрода к разъёму хронокардиографа/разъёму электрода на конечность	Проверить правильность подключения штекера кабеля электродов к разъёму хронокардиографа/разъёму электрода на конечность
Не открывается ПО Скрин Варио	Не установлен драйвер для виртуального COM порта (CP210x) либо установлен не корректный вид драйвера	Проверьте наличие и установки драйвера. Драйвер находится в папке: CP210x_Universal_Windows_Driver. Выберите соответствующий драйвер согласно характеристикам вашей операционной системы: CP210xVCPInstaller_x64 или CP210xVCPInstaller_x86 и установите его на ваш ПК. После успешной установки вернитесь обратно в первоначальную папку VARIO_TEST и запустите программное обеспечение VarioScreen.

3.7 Техническое обслуживание

Хронокардиограф и все его комплектующие имеют законченную конструкцию и не подлежат техническому обслуживанию на протяжении всего срока годности. Самостоятельное вскрытие хронокардиографа и проведение ремонтных работ, лицом не являющимся представителем предприятия-изготовителя, в период действия гарантийного срока, ведёт к прекращению действия гарантийных обязательств предприятием изготовителем.

4. Требования безопасности

По безопасности хронокардиограф соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, для изделия с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF.

По электромагнитной совместимости хронокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Части хронокардиографа, контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Блок связи с компьютером хронокардиографа питающийся от компьютера, имеет двойную изоляцию. Персональный компьютер и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ ИЕС 60950-1 и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5 м).

Температура наружных частей хронокардиографа не превышает 60 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Используемое программное обеспечение соответствует классу В по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение хронокардиографа имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов.

5. Транспортировка и хранение

5.1 Транспортирование и хранение хронокардиографа должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

5.2 Транспортирование хронокардиографа может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

5.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

5.4 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

5.5 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%).

5.6 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

5.7 Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

6. Требования утилизации и охраны окружающей среды

6.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3.3684-21.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

6.2 Согласно СанПиН 2.1.3.3684-21, Хронокардиограф относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

6.3 Перед утилизацией хронокардиограф должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

6.4 Хронокардиограф подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

6.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

6.6 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

7. Информация о сервисном обслуживании и ремонте изделия

Послегарантийное сервисное обслуживание и ремонт хронокардиографа должны производиться только на предприятии-изготовителе:

Общество с ограниченной ответственностью «АФС 52» (ООО «АФС 52»).

Адрес: 603057, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина д.50 литер А1, офис 1, 5 этаж

Тел.: +7-831-214-12-40.

E-mail: pankratov@afs52.ru.

8. Гарантия изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества хронокардиографа требованиям ТУ 26.60.12-013-61357271-2019 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации хронокардиографа - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

8.3 Гарантийный срок хранения хронокардиографа в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

8.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя хронокардиограф, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

8.5 Ремонт хронокардиографа осуществляется только предприятием-изготовителем. категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

8.6 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Сведения по электромагнитной совместимости изделия.
Рекомендации и ограничения производителя относительно электромагнитной
совместимости изделия.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЕ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс Б	Устройства пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, подсоединённых напрямую к коммунальной низковольтной сети питания, питающей здания, используемые в жилых целях.
ГОСТ 30804.4.11	НП	

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ (контакт), ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий питания	±2 кВ для линий питания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5 % U_p (0,5 периода) 40 % U_p (5 периодов) 70 % U_p (25 периодов)	<5 % U_p (0,5 периода) 40 % U_p (5 периодов) 70 % U_p (25 периодов)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь 2500S продолжает эксплуатацию в ходе прерывания основного электроснабжения, рекомендуется запитывание 2500S от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питания должны соответствовать уровням, типичным для конкретных зон в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_p - это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднекв.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв.)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \text{От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, мб); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
а Напряжённости полей от фиксированных передатчиков, такие базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиоприёмники, любительские радиоприёмники, радиовещание в АМ и FM-диапазонах, ТВ-вещание, нельзя предсказать теоретически с должной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует провести электромагнитное исследование помещений. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используются устройства, превышает приемлемый уровень РЧ совместимости, указанный выше, за устройствами необходимо наблюдать для гарантии нормальной эксплуатации. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например смена ориентации или места положения устройства. б.. В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.			

Таблица А.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ			
МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Прошито и пронумеровано на 18 листах

Генеральный директор ООО «АФС 52»

Панкратов А.Г.

