

Утверждаю



Генеральный директор

НАО «ИНКАРТ»

А. Ю. Кормилицын

10 марта 2020 г.

**Валидация программного обеспечения
медицинского изделия**

**Комплекс для полифункциональных исследований
сердечно-сосудистой системы и дыхания
“Кардиотехника-САКР”
по ТУ 9441-010-80565963-2018**

2020

Назначение Комплекса:

длительное непрерывное неинвазивное измерение и запись АД на каждом сердечном сокращении и периодическое измерение и запись АД косвенным методом, непрерывное измерение и запись ЭКГ, параметров дыхания и физической активности человека, РПГ, пульсоксиметрии.

Комплекс может быть использован при обследовании пациентов в больницах, поликлиниках, медико-санитарных частях, медицинских научно-исследовательских учреждениях, диагностических центрах, терапевтических и кардиологических отделениях, центрах реабилитации, при кардиологических скринингах населения, обследовании спортсменов, профессиональном отборе, спортивной медицине, при проведении физических тренировок, амбулаторно в условиях повседневной жизни.

Возможные области применения Комплекса:

- проведение функциональных проб (ортостатической, клиностатической, нагрузочной, медикаментозной, дыхательной, психоэмоциональной, и др.);
- в процессе интенсивной терапии и реанимации;
- первичное обследование больных при нарушениях сердечного ритма;
- в процессе проверки и настройки (оптимизации) кардиостимулятора (ИВР);
- реабилитация и тренировки с дозированной физической нагрузкой.

Условия эксплуатации:

По степени потенциального риска применения Комплекс относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

По типу защиты от опасностей поражения электрическим током Регистраторы относятся к изделиям типа CF по ГОСТ 30324.0. Регистраторы (кроме КТ-САКР-5) относятся к изделиям с внутренним источником питания. Комплекс в целом (при соединении Регистратора и ПК) относится к изделиям класса I по ГОСТ 30324.0.

По устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации Комплекс в целом относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

По зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации по классу В ГОСТ Р 50444.

Проверка соответствия ПО требованиям функциональной безопасности, надежности, качества и точности.

1. Функциональная безопасность.

Вреден для пациента - не идентифицирован.

Повреждение оператора - не обнаружено.

2. Определение надежности.

Проверка логических узлов и блоков на отказ.

№	Валидируемый параметр	результат	проверка
1	Проверка пользовательского интерфейса	соответствует	
2	Мониторинг взаимодействия с Регистратором	соответствует	
3	Контроль корректности математических алгоритмов	соответствует	

3. Качество.

Проверка соответствия ПО требованиям, изложенным в техническом задании.

Техническое задание:

Разрабатываемое ПО должно отвечать следующим функциональным требованиям:

- взаимодействие с Регистратором;
- взаимодействие с пользовательским интерфейсом;
- взаимодействие с встроенным интерфейсом;
- контроль ошибочных действий пользователя.

ПО предназначено для регистрации в блоке памяти биофизиологических сигналов снимаемых с датчиков, установленных на теле пациента, обработки их с помощью специализированных алгоритмов, передачи и хранения обработанной информации и последующего ее архивирования.

Входными данными ПО являются персональные данные пациента и биофизиологические сигналы с датчиков, записанные Регистратором.

Конечным результатом работы ПО является заключение о состоянии здоровья пациента.

ПО обладает следующими функциями:

- система самодиагностики;
- контроль качества контакта подключенных электродов;
- отслеживание времени работы устройства.

Характеристики ПО:

- язык программирования: C++;
- система разработки: Microsoft Visual Studio;
- среда проектирования: Microsoft Visual Studio.

Показатели качества

Качество программного обеспечения может быть оценено следующими характеристиками:
Валидируемые параметры по ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

№	Валидируемый параметр	результат	проверка
1	4.1 Функциональные возможности Набор атрибутов, относящихся к сути набора функций и их конкретным свойствам. Функциями являются те, которые реализуют установленные или предполагаемые потребности.	соответствует	Функциональные возможности ПО Комплекса полностью отвечают техническому заданию.
2	4.2 Надежность Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения сохранять свой уровень качества функционирования при установленных условиях за установленный период времени.	соответствует	Проверка стабильности работы ПО входит в поверку.
3	4.3 Практичность Набор атрибутов, относящихся к объему работ, требуемых для использования и индивидуальной оценки такого использования определенным или предполагаемым кругом пользователей.	соответствует	Для выполнения исследований на Комплексе требуется минимальное количество манипуляций.
4	4.4 Эффективность Набор атрибутов, относящихся к соотношению между уровнем качества функционирования программного обеспечения и объемом используемых ресурсов при установленных условиях.	соответствует	Для функционирования ПО Комплекса достаточно встроенного процессора и ПК умеренной мощности.
5	4.5 Сопровождаемость Набор атрибутов, относящихся к объему работ, требуемых для проведения конкретных изменений (модификаций).	соответствует	При разработке ПО создавалось по блочно-модульному принципу. Модификация не требует изменения всего продукта.
6	4.6 Мобильность Набор атрибутов, относящихся к способности программного обеспечения быть перенесенным из одного окружения в другое.	соответствует	В ПО отсутствует жёсткая привязка к объектам управления.

В документе прочито
и пронумеровано

4 листов

Генеральный директор

НАО «ИНКАРТ»

Кормилицын А. Ю.



Утверждаю

Генеральный директор

НАО «ИНКАРТ»

А. Ю. Кормилицын

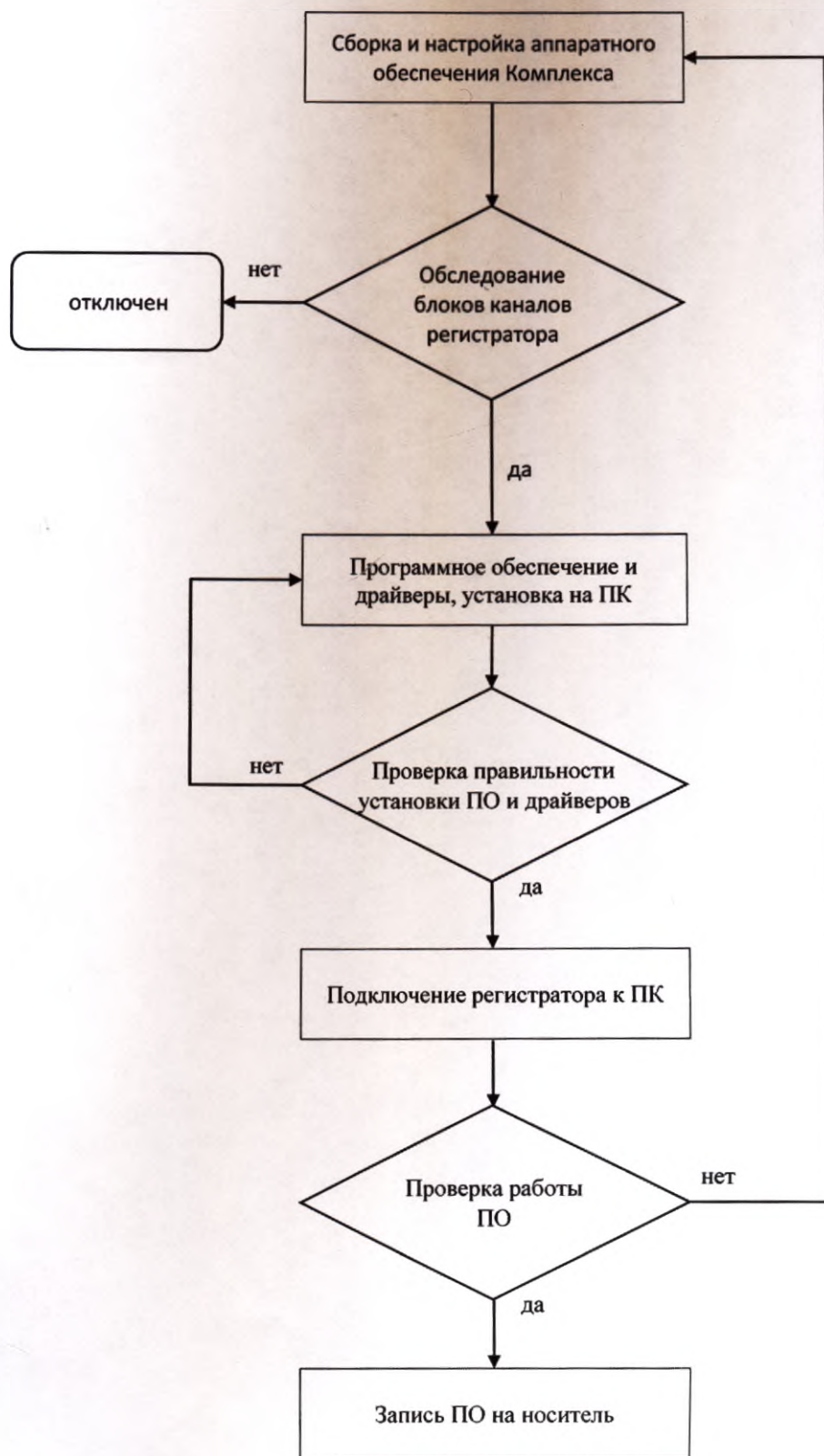
10 марта 2020 г.



**Архитектура программного обеспечения
медицинского изделия**

**Комплекс для полифункциональных исследований
сердечно-сосудистой системы и дыхания
“Кардиотехника-САКР”
по ТУ 9441-010-80565963-2018**

2020



Составил

Андр

Андержанов Р. Ш.

В документе прошито
и пронумеровано

2 листов

Генеральный директор

НАО «ИНКАРТ»

Кормилицын А. Ю.





НАО «ИНКАРТ»

ИНКАРТ

**Комплекс
для полифункциональных исследований
сердечно-сосудистой системы и дыхания
“Кардиотехника-САКР”**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЕАГ.941111.086РЭ

Изготовитель: Непубличное акционерное общество «Институт
кардиологической техники» (ИНКАРТ)
194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, 22А
Тел./факс (812) 495-55-17, (812) 956-47-81, nao@incart.ru
www.incart.ru



2020

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и область применения.....	7
2. Устройство комплекса и принципы его работы	9
3. Технические характеристики.....	11
4. Комплектность комплекса	14
5. Подготовка комплекса к работе	20
6. Порядок проведения измерений.....	21
7. Характерные неисправности и методы их устранения.	29
8. Техническое обслуживание комплекса.	38
9. Санитарная обработка.	39
10. Поверка.	40
11. Транспортирование и хранение.....	42
12. Гарантийные обязательства.	42
13. Порядок и условия утилизации.	43
14. Риски применения.....	44
15. Приложения.....	45
Приложение 1. Таблицы электромагнитной совместимости.	46
Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов	52

НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ ПРИНЦИПА РАБОТЫ И ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ КОМПЛЕКСА ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И ДЫХАНИЯ “КАРДИОТЕХНИКА-САКР” (в дальнейшем – комплекс).



НЕ ПРИСТУПАЙТЕ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ!

Комплекс предназначен исключительно для использования персоналом, изучившим настоящее руководство по эксплуатации и прошедшим обязательное обучение, организованное фирмой изготовителем. Цифровая и графическая информация, а также любые интерпретационные результаты должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента. Кроме того, необходимо принимать в расчет подготовку пациента и общее качество зарегистрированных данных, т.к. эти факторы могут оказывать воздействие на точность полученных результатов.

Пульсоксиметрия используется для исследований и диагностики состояния пациента, только как вспомогательное средство, и только совместно с другими методами определения клинических признаков и симптомов.

Постановка диагноза или получение мнения эксперта для назначения соответствующего лечения является ответственностью врача.

Информация по технике безопасности

- ✓ Комплекс соответствует требованиям по электромагнитной совместимости медицинских приборов, что гарантирует защиту от выбросов и электрических

помех. Однако, следует соблюдать особенную осторожность при использовании прибора с высокочастотным оборудованием.

- ✓ **Запрещается эксплуатация комплекса, если существуют сомнения относительно качества заземления при повреждении или подозрении на повреждение сетевого шнура.**
- ✓ **Всегда используйте принадлежности и расходные материалы, только производимые или рекомендованные компанией НАО «ИНКАРТ». Использование принадлежностей сторонних производителей может привести к травмам, получению некорректных данных и/или повреждению оборудования.**
- ✓ **Следует убедиться, что ни пациент, ни электроды (включая нейтральный электрод) не контактируют с другими пациентами или проводящими предметами (даже если они заземлены).**
- ✓ **Использование комплекса для обследования пациента с кардиостимулятором или одновременное использование электрокардиографа с другими электростимулирующими приборами допускается только при выключенном реографическом канале! Однако, стимулирующие приборы должны использоваться на значительном расстоянии от электродов. В случае сомнения пациент должен быть отсоединен от комплекса.**
- ✓ **Регистраторы комплекса имеет классификацию CF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Это означает, что вход пациента полностью изолирован и защищен от дефибрилляции. Однако защита от напряжения дефибриллятора гарантируется только при использовании специального оригинального кабеля пациента!**
- ✓ **При одновременном использовании нескольких приборов существует опасность суммирования тока утечки. Если два или несколько приборов объединены в систему, необходимо использовать дополнительные средства защиты.**
- ✓ **Для предотвращения удара током не разбирайте регистраторы. Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу. Регистраторы не содержат деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем.**

- ✓ Не используйте комплекс вблизи взрывоопасных объектов или при наличии воспламеняющихся газов, таких как анестезиологические реагенты.
- ✓ Комплекс не оборудован устройством тревожной сигнализации по уровню SpO₂ (насыщение кислородом) и не предназначен для длительного непрерывного мониторинга SpO₂.
- ✓ Комплекс не предназначен для стерильного использования.
- ✓ Комплекс не предназначен для прямого применения на сердце.
- ✓ Комплекс не предназначен для использования вне помещений.
- ✓ Ни при каких обстоятельствах не погружайте элементы комплекса и его кабели в жидкость.
- ✓ Не проводите стерилизацию элементов комплекса при высоких температурах (например, в автоклаве). Не проводите стерилизацию с использованием электронных лучей или гамма излучения.
- ✓ «ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

**Перечень сокращений, принятых в настоящем Руководстве по эксплуатации
и используемых символов:**

АД	- артериальное давление
АПК	- адаптер связи регистратора с ПК
ЗУ	- зарядное устройство
ИБП	- источник бесперебойного питания
КТ-САКР	- Кардиотехника-САКР
ПК	- персональный компьютер
ПО	- программное обеспечение
РПГ	- реопневмограмма
УДД	- ультразвуковой датчик дыхания
ЧСС	- частота сердечных сокращений
ЭКГ	- электрокардиограмма
ЭП	- элемент питания



товарный знак Инкарт



Знак соответствия при обязательной сертификации



Знак утверждения типа (знак Государственного реестра средств измерений)



Изделие типа CF



Изделие типа CF с защитой от воздействия дефибриллятора



Полярность контактов



Изготовитель



Дата изготовления



Запрет на повторное применение



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Верх



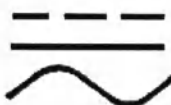
Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Постоянный ток



Переменный ток



Не утилизировать с бытовыми отходами



Знак электромагнитного излучения



чувствительность к электростатическим разрядам

Ag
AgCl

Покрытие содержит материалы Ag и AgCl



не содержит PVC

1. Назначение и область применения

Комплекс разработан для медицинской диагностики функционального состояния сердечно-сосудистой системы организма.

Комплекс предназначен для непрерывного неинвазивного измерения и записи АД на каждом сердечном сокращении методом “разгруженной артерии”, периодического измерения и записи АД в плече акустическим (по тонам Короткова) и осциллометрическим методами, регистрации и записи ЭКГ, параметров дыхания, физической активности человека, реопневмографии, пульсоксиметрии.

Комплекс может быть использован при обследовании пациентов в больницах, поликлиниках, медико-санитарных частях, медицинских научно-исследовательских учреждениях, диагностических центрах, терапевтических и кардиологических отделениях, центрах реабилитации, при кардиологических скринингах населения, обследовании спортсменов, профессиональном отборе, спортивной медицине, при проведении физических тренировок, амбулаторно в условиях повседневной жизни.

Возможные области применения Комплекса:

- проведение функциональных проб (ортостатической, клиностатической, нагрузочной, медикаментозной, дыхательной, психоэмоциональной, и др.);
- в процессе интенсивной терапии и реанимации;
- первичное обследование больных при нарушениях сердечного ритма;
- в процессе проверки и настройки (оптимизации) искусственного водителя ритма;
- реабилитация и тренировки с дозированной физической нагрузкой.

Показания к применению:

- для диагностики состояния сердечно-сосудистой системы человека;
- для определения величины АД у пациентов с выраженными нарушениями ритма;

- пациентам, у которых подозревается «офисная» гипертензия или гипертензия «белого халата» и должен решаться вопрос о необходимости лечения;
- выявления пациентов с пониженной или повышенной вариабельностью АД и решения вопроса о подборе и назначении гипотензивного препарата, с учетом его воздействия на показатели АД;
- пациентам с пограничной артериальной гипертензией (АГ), с целью обоснования необходимости медикаментозной терапии;
- при симптоматической артериальной гипертензии (почечного, эндокринного генеза и т.д.);
- пациентам с АГ, резистентной по данным традиционных измерений АД к лечению различными группами антигипертензивных средств;
- при ряде неотложных состояний (гипертонические кризы, острый инфаркта миокарда, острые нарушения мозгового кровообращения, субарахноидальные кровоизлияния и т.д.);
- при нейроциркуляторной дистонии;
- при гипотензии, в том числе возникшей в результате лечения антигипертензивными препаратами;
- для оценки изменений АД при дыхательной недостаточности;
- пациентам с гипертрофией миокарда левого желудочка;
- при обследовании перед предстоящим обширным оперативным вмешательством.

Противопоказания к применению:

- сильные электромагнитные возмущения (например, антенны, высоковольтные трансформаторы, генераторы, МРТ-томографы);
- комбинация с наружными водителями ритма сердца (наружным электрокардиостимулятором);
- высокая внешняя освещенность может помешать правильному измерению непрерывного давления в пальце и уровня SpO₂ (при необходимости, прикройте область нахождения пальцевой манжеты или датчика от попадания прямого света);
- не допускается постановка артериального или венозного катетера дистальнее плечевой манжеты на одной и той же руке.

Противопоказания к применению спирометрического датчика:

- умеренное или выраженное кровохарканье неизвестной этиологии;
- установленная или подозреваемая пневмония и туберкулез.

Противопоказание к использованию реопневматического канала:

- пациенты с кардиостимулятором.

Потребители

- Комплекс предназначен исключительно для использования персоналом, изучившим настоящее руководство по эксплуатации и прошедшим обязательное обучение, организованное фирмой изготовителем.

2. Устройство комплекса и принципы его работы

Комплекс КТ-САКР имеет три основных конфигурации:

1. Регистраторы КТ-САКР-2 и КТ-САКР-3 - функционально полные приборы со встроенным компьютером и сенсорным экраном, позволяющим управлять всеми функциями прибора и ходом измерения, контролировать параметры on-line, просматривать, анализировать и архивировать результаты без использования дополнительного компьютера.
2. Регистраторы КТ-САКР, КТ-САКР-1 и КТ-САКР-4 спроектированы для работы с внешним портативным или стационарным компьютером, который позволяет управлять функциями регистраторов и ходом измерения, контролировать параметры on-line, просматривать, анализировать и архивировать результаты.
3. Регистратор КТ-САКР-И может работать от аккумулятора и предназначен для проведения измерений без компьютера или в экспериментальных установках различного назначения.

В регистраторах КТ-САКР, КТ-САКР-2 и КТ-САКР-3 реализован запатентованный НАО «Инкарт» (патент №2694737 Устройство для определения артериального давления в плече на каждом сердечном сокращении, 10 декабря 2018 г.) метод измерения артериального давления комбинацией методов Короткова и разгруженной артерии Пенъяза, что позволяет измерять АД на каждом «ударе сердца» в состоянии покоя, во время функциональных проб и при нарушениях сердечного ритма в величинах, полностью соответствующих измерениям в плече методом Короткова.

Принцип действия системы основан на одновременной регистрации тонов Короткова в одной руке, непрерывном измерении АД методом разгруженной артерии Пенъяза в пальце другой руки и его преобразования таким образом, чтобы точки пересечения анакрод пульсовых волн с кривой давления в плечевой манжете наилучшим образом соответствовали моментам возникновения тонов Короткова (Рис. 1). В результате АД вычисляется не по границам возникновения или исчезновения тонов Короткова, а непосредственно путем определения в каждом сердечном сокращении величин максимального (систолического) и минимального (диастолического) по полученной в результате преобразования непрерывной кривой давления.

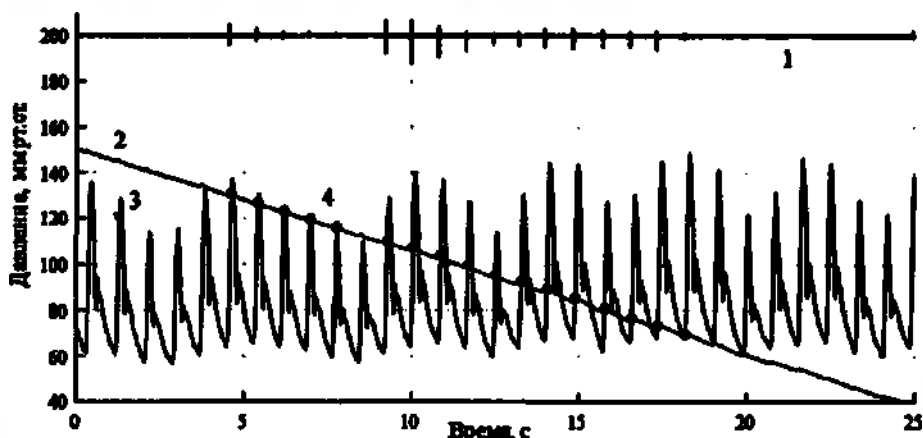


Рис. 1. Преобразованный непрерывный сигнал к плечевому давлению. 1 – тоны Короткова, 2 – давление в плечевой манжете, 3 – преобразованное непрерывное давление, 4 – точки, в которых кривая давления в плечевой манжете пересекает анакроды пульсовых волн непрерывной кривой давления.

Комплекс откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом и не нуждается в калибровке в процессе эксплуатации. Функциональный тестер не может применяться для оценки точности измерения SpO_2 .

Рабочими частями комплекса, находящимися в непосредственном контакте с пациентом, являются: манжеты, ЭКГ электроды, датчик тонов Короткова, кабели ЭКГ, дыхательные трубки и маски, датчик храпа/дыхания, датчик пульсоксиметрический.

3. Технические характеристики

Габариты и масса регистраторов:

Наименование	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, кг
Регистратор КТ-САКР	200х150х50	0,8
Регистратор КТ-САКР-И	140х100х50	0,4
Регистратор КТ-САКР-1	140х100х50	0,3
Регистратор КТ-САКР-2	400х240х70	3,5
Регистратор КТ-САКР-3	400х240х70	3,5
Регистратор КТ-САКР-4	200х150х50	0,8
Регистратор КТ-САКР-5	200х150х50	0,4

Сетевое питание комплекса: 200-240 В (АС) 50Гц

Аккумуляторы: 18650, 18500, НАО "Инкарт", 3.7 В, >1700мАч (заряжаемые)

Потребляемая мощность: 1500Вт (макс.)

Стандарт безопасности: CF (регистраторов) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.0, ГОСТ 303024.30

Класс защиты: I по ГОСТ Р МЭК 60601-1

IP21 не предназначен для использования вне помещений

Температура излучателей
пальцевой манжеты и
пульсоксиметрического
датчика:

< 41°C.

Условия окружающей среды: температура рабочая от 10° до 35 °С

температура хранения от -25° до 50°C

относительная влажность 25-80% (без конденсации)

атмосферное давление 632 - 797 мм рт. ст.

уровень внешней засветки <5000 лм

Канал ЭКГ

Отведения: стандартные, по Небу, по Франку

АЦП: одновременная, синхронная регистрация сигналов со всех 9 активных электродов (= 12 стандартным отведениям)

Частота дискретизации:	1000Гц
Динамический диапазон:	± 5 мВ (АС), ± 300 мВ (DC – макс. потенциал электрода)
Цифровое разрешение:	<2 мкВ
Постоянная времени:	>3.2 с
Частотный отклик:	0.05 - 250Гц (-3дБ)
Входной импеданс:	>20 МОм
Вход сигнала пациента:	полностью изолирован и защищен от дефибрилляционного напряжения при использовании специального кабеля

Время восстановления после

дефибрилляции: <10 с

Ток утечки пациента: <5 мкА

Фильтр частоты сети: подавление помехи 50 Гц с помощью цифрового фильтра.

Канал АД

Диапазон

давления в манжете: 0-330 мм рт. ст.

Частота дискретизации: 1000Гц

Цифровое разрешение: 0.001 мм рт. ст.

Погрешность измерения

давления в манжете: 3 мм рт. ст. (макс.), в диапазоне 20-320 мм рт. ст.

Давление воздуха

в пальцевой манжете: максимально 330 мм рт. ст.

в других манжетах: максимально 300 мм рт. ст. (в режиме “взрослый”)

максимально 200 мм рт. ст. (в режиме “детский”)

максимально 150 мм рт. ст. (в режиме “новорожденный”)

Длительность давления

воздуха >5 мм рт. ст.

в манжетах (не пальцевой): максимально 180 с (в режиме “взрослый”)

максимально 120 с (в режиме “детский”)

максимально 90 с (в режиме “новорожденный”)

Положение пальцевой манжеты относительно уровня сердца

Диапазон регистрации: ± 800 мм

Погрешность регистрации

вертикального смещения: 10 мм (макс.)

Реопневмографический канал

Диапазон регистрации: 0.02-2 кОм (DC), 0.2-3.0 Ом (AC)
Погрешность регистрации: большее из 15% или 0,1 Ом (макс.)
Измерительный ток: <0.3 мА, с частотой (32±5) кГц.

Пневматический канал дыхания

Диапазон регистрации давлений
при вдохе и выдохе: 0 – 10 мм рт. ст.
Погрешность регистрации давлений: 1 мм рт. ст. (макс.)

Канал тонов Короткова

Диапазон регистрации
акустического давления: 50-80 дБ

Пульсоксиметрия

Погрешность регистрации сатурации SpO₂: 3% (макс.), в диапазоне 70-100% *)
Диапазон регистрации частоты пульса: 20-140 ударов в минуту
период обновления данных усреднение по 5 пульсациям, но не более 30 с
диапазон длин волн 880 – 910 нм, 650 - 670 нм (в макс. излучения)
сила света излучателей <5 кд

* так как измерения, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в указанные пределы.

Датчик движения

Диапазон регистрации ускорений: ±3 g (в трех осевой ортогональной системе координат)

Ультразвуковой датчик дыхания

Диапазон регистрации
Объемов вдоха и выдоха: 0-9 л
Погрешность регистрации объемов вдоха и выдоха: 0.3 л (макс.), в диапазоне 0-3 л, 10%(макс.), в диапазоне 3-9 л

Программное обеспечение

Версия 1.01.021

Класс безопасности программного обеспечения «А» по ГОСТ 62304-2013.

Предлагаемые конфигурации регистраторов отличаются количеством каналов:

№	Наименование канала/регистратора	КТ-САКР	КТ-САКР-И	КТ-САКР-1	КТ-САКР-2	КТ-САКР-3	КТ-САКР-4	КТ-САКР-5
1	ЭКГ	1	1	1	1	1	0	1
2	АД	3	1	1	2	4	1	0
3	Положения пальцевой манжеты относительно уровня сердца	1	1	0	1	0	1	0
4	Тонов Короткова	1	1	1	1	1	0	0
5	РПГ	2	2	2	2	2	0	0
6	Движения	1	1	1	1	1	0	0
7	Пневматический канал дыхания/храпа	1	0	1	0	0	0	0
8	Пульсоксиметрия	2	1	1	1	0	1	0

4. Комплектность комплекса

Наименование	Обозначение	Количество
Комплекс для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР», в составе:	КЕАГ.941111	1
1 Основные части Комплекса:		
1.1 Регистратор Кардиотехника-САКР	КЕАГ.941111.001	От 0 до 100 шт.
1.2 Регистратор Кардиотехника-САКР-И	КЕАГ.941111.002	От 0 до 100 шт.
1.3 Регистратор Кардиотехника-САКР-1	КЕАГ.941111.003	От 0 до 100 шт.
1.4 Регистратор Кардиотехника-САКР-2	КЕАГ.941111.004	От 0 до 100 шт.
1.5 Регистратор Кардиотехника-САКР-3	КЕАГ.941111.005	От 0 до 100 шт.
1.6 Регистратор Кардиотехника-САКР-4	КЕАГ.941111.006	От 0 до 100 шт.
1.7 Регистратор Кардиотехника-САКР-5	КЕАГ.941111.007	От 0 до 100 шт.
1.8 Датчик дыхания УДД	КЕАГ.941111.008	От 0 до 100 шт.
1.9 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки, автоматической интерпретации, передачи и хранения данных (носитель информации – флэш карта с ПО)	КЕАГ.941111.009ПО	От 0 до 100 шт.

1.10 Адаптер связи регистратора с ПК, тип О	КЕАГ.941111.010	От 0 до 100 шт.
1.11 Адаптер связи регистратора с ПК, тип М	КЕАГ.941111.011	От 0 до 100 шт.
1.12 Блоки питания		
1.12.1 Блок питания регистратора 5 В	КЕАГ.941111.100	От 0 до 100 шт.
1.12.2 Блок питания регистратора 12В	КЕАГ.941111.103	От 0 до 100 шт.
2 Расходные материалы:		
2.1 Комплект чехлов и ремней для крепления регистратора		
2.1.1 Тип 1	КЕАГ.941111.012	От 0 до 100 шт.
2.1.2 Тип 2	КЕАГ.941111.013	От 0 до 100 шт.
2.1.3 Тип 3	КЕАГ.941111.014	От 0 до 100 шт.
2.2 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов		
2.2.1 трехэлектродный	КЕАГ.941111.017	От 0 до 400 шт.
2.2.2 пятиэлектродный	КЕАГ.941111.018	От 0 до 400 шт.
2.2.3 семиэлектродный, тип С	КЕАГ.941111.019	От 0 до 400 шт.
2.2.4 семиэлектродный, тип М	КЕАГ.941111.020	От 0 до 400 шт.
2.2.5 десятиэлектродный, тип С	КЕАГ.941111.021	От 0 до 400 шт.
2.2.6 десятиэлектродный, тип М	КЕАГ.941111.022	От 0 до 400 шт.
2.2.7 десятиэлектродный, тип К	КЕАГ.941111.023	От 0 до 400 шт.
2.3 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с выносным датчиком движения/положения тела		
2.3.1 трехэлектродный	КЕАГ.941111.024	От 0 до 400 шт.
2.3.2 пятиэлектродный	КЕАГ.941111.025	От 0 до 400 шт.
2.3.3 семиэлектродный, тип С	КЕАГ.941111.027	От 0 до 400 шт.
2.3.4 семиэлектродный, тип М	КЕАГ.941111.028	От 0 до 400 шт.
2.3.5 десятиэлектродный, тип С	КЕАГ.941111.029	От 0 до 400 шт.
2.3.6 десятиэлектродный, тип М	КЕАГ.941111.030	От 0 до 400 шт.
2.3.7 десятиэлектродный, тип К	КЕАГ.941111.031	От 0 до 400 шт.
2.4 Кабель соединительный для подключения ЭКГ электродов с защитой от разряда дефибриллятора		

2.4.1	трехэлектродный	КЕАГ.941111.032	От 0 до 400 шт.
2.4.2	пятиэлектродный	КЕАГ.941111.033	От 0 до 400 шт.
2.4.3	семиэлектродный, тип С	КЕАГ.941111.035	От 0 до 400 шт.
2.4.4	семиэлектродный, тип М	КЕАГ.941111.036	От 0 до 400 шт.
2.4.5	десятиэлектродный, тип С	КЕАГ.941111.037	От 0 до 400 шт.
2.4.6	десятиэлектродный, тип М	КЕАГ.941111.038	От 0 до 400 шт.
2.4.7	десятиэлектродный, тип К	КЕАГ.941111.039	От 0 до 400 шт.
2.5	Датчик тонов Короткова М	КЕАГ.941111.041	От 0 до 400 шт.
2.6	Датчик тонов Короткова В	КЕАГ.941111.042	От 0 до 400 шт.
2.7	Датчик тонов Короткова ММ	КЕАГ.941111.043	От 0 до 400 шт.
2.8	Датчик тонов Короткова ВМ	КЕАГ.941111.044	От 0 до 400 шт.
2.9	Манжеты		
2.9.1	плечевая для младенцев	КЕАГ.941111.045	От 0 до 400 шт.
2.9.2	плечевая детская	КЕАГ.941111.046	От 0 до 400 шт.
2.9.3	плечевая взрослая	КЕАГ.941111.047	От 0 до 400 шт.
2.9.4	плечевая большая взрослая	КЕАГ.941111.048	От 0 до 400 шт.
2.9.5	на бедро	КЕАГ.941111.049	От 0 до 400 шт.
2.10	Пальцевые манжеты		
2.10.1	пальцевая манжета малая С	КЕАГ.941111.050	От 0 до 400 шт.
2.10.2	пальцевая манжета средняя С	КЕАГ.941111.051	От 0 до 400 шт.
2.10.3	пальцевая манжета большая С	КЕАГ.941111.052	От 0 до 400 шт.
2.10.4	двух-пальцевая манжета малая С	КЕАГ.941111.053	От 0 до 400 шт.
2.10.5	двух-пальцевая манжета средняя С	КЕАГ.941111.054	От 0 до 400 шт.
2.10.6	двух-пальцевая манжета большая С	КЕАГ.941111.055	От 0 до 400 шт.
2.10.7	пальцевая манжета малая М	КЕАГ.941111.056	От 0 до 400 шт.
2.10.8	пальцевая манжета средняя М	КЕАГ.941111.057	От 0 до 400 шт.
2.10.9	пальцевая манжета большая М	КЕАГ.941111.058	От 0 до 400 шт.
2.10.10	двух-пальцевая манжета малая М	КЕАГ.941111.059	От 0 до 400 шт.
2.10.11	двух-пальцевая манжета средняя М	КЕАГ.941111.060	От 0 до 400 шт.
2.10.12	двух-пальцевая манжета большая М	КЕАГ.941111.061	От 0 до 400 шт.
2.11	Комплект одноразовых ЭКГ электродов	РЗН 2017/6494, ФСЗ 2008/02776, ФСЗ 2011/09805	От 0 до 100 000 комплектов

2.12 Дыхательные маски		
2.12.1 дыхательная маска ДМ 1	ФСЗ 2010/08634,	От 0 до 400 шт.
2.12.2 дыхательная маска ДМ 2	ФСЗ 2009/03551,	От 0 до 400 шт.
2.12.3 дыхательная маска ДМ 3	ФСЗ 2008/02774, ФСЗ 2011/09053, ФСЗ 2011/09053, ФСЗ 2012/12412, ФСР 2012/13724	От 0 до 400 шт.
2.13 Дыхательная трубка	ФСЗ 2010/08429, ФСЗ 2010/08430, ФСЗ 2011/08858	От 0 до 1000 шт.
2.14 Датчик храпа/дыхания	ФС 2006/2946	От 0 до 1000 шт.
2.15 Датчик пульсоксиметрический		
2.15.1 ДП 1	КЕАГ.941111.076	От 0 до 400 шт.
2.15.2 ДП 2	КЕАГ.941111.077	От 0 до 400 шт.
2.15.3 ДП 3	КЕАГ.941111.078	От 0 до 400 шт.
2.15.4 ДП 1М	КЕАГ.941111.079	От 0 до 400 шт.
2.15.5 ДП 2М	КЕАГ.941111.080	От 0 до 400 шт.
2.15.6 ДП 3М	КЕАГ.941111.081	От 0 до 400 шт.
2.16 Салфетка одноразовая для манжеты	ФСР 2010/09130	
2.16.1 Большая		
2.16.2 Средняя		
2.16.3 малая		
3 Эксплуатационная документация		
3.1 Руководство по эксплуатации	КЕАГ.941111.086РЭ	1 шт.
3.2 Формуляры		По 1 шт. на каждый регистратор/датч ик УДД
3.2.1 Регистратор Кардиотехника-САКР	КЕАГ.941111.088ФО	
3.2.2 Регистратор Кардиотехника-САКР-И	КЕАГ.941111.089ФО	
3.2.3 Регистратор Кардиотехника-САКР-1	КЕАГ.941111.090ФО	
3.2.4 Регистратор Кардиотехника-САКР-2	КЕАГ.941111.091ФО	
3.2.5 Регистратор Кардиотехника-САКР-3	КЕАГ.941111.092ФО	
3.2.6 Регистратор Кардиотехника-САКР-4	КЕАГ.941111.093ФО	
3.2.7 Регистратор Кардиотехника-САКР-5	КЕАГ.941111.094ФО	

3.2.8 Датчик дыхания УДД	КЕАГ.941111.095ФО	
4 Принадлежности		
4.1 Персональный компьютер (ПК)	Базовая тактовая частота процессора, не менее 1 ГГц	От 0 до 100 шт.*
4.2 Портативный ПК	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.*
4.3 Монитор	Диагональ - не менее 7"	От 0 до 100 шт.*
4.4 Принтер	Входное напряжение (220 ± 22) В Скорость печати, не менее 10 стр./мин. Размер листов	От 0 до 100 шт.*

	бумаги, не менее формата А4	
4.5 Устройство бесперебойного питания (UPS)	Входное напряжение (220 ± 22) В Выходное напряжение (220 ± 22) В Номинальная мощность, не менее 300 Вт	От 0 до 100 шт.*
4.6 USB разветвитель	Не менее двух USB портов	От 0 до 100 шт.*
4.7 Зарядное устройство для элементов питания типа 1	РЗН 2014/972	От 0 до 100 шт
4.8 Зарядное устройство для элементов питания типов 2 и 3	Зарядка цилиндрических аккумуляторов диаметром от 14 до 18 мм, длиной от 50 до 65 мм	От 0 до 100 шт
4.9 Элемент питания		
4.9.1 Тип 1	РЗН 2014/972	От 0 до 100 шт
4.10 Тип 2 – 18500	Емкость не менее 1700мАч	От 0 до 100 шт
4.11 Тип 3 - 18650	Емкость не менее 2500мАч	От 0 до 100 шт

Примечание:

- 1.* Поставка Комплекса по согласованию с заказчиком может осуществляться в любом сочетании регистраторов, компьютеров, принтеров, адаптеров, кабелей и т.д.
- 2.** Поставка ПК, ПУ, ИБП осуществляется по требованию и спецификации заказчика.

5. Подготовка комплекса к работе

- 5.1. После транспортирования или хранения при отрицательных значениях температуры воздуха перед распаковыванием комплекс необходимо выдержать в сухом отапливаемом помещении не менее 4 ч.
- 5.2. При подготовке комплекса к работе освободить его от упаковочных материалов, проверить комплектность.
При первичном вскрытии упаковки принять меры к сохранению упаковки.
- 5.3. Изучить устройство, принцип работы и правила эксплуатации комплекса согласно настоящему Руководству по эксплуатации.
- 5.4. Удобно разместить на рабочем месте на специально отведенный для него столе с рабочей поверхностью не меньше 150х65 см. регистратор, датчики, манжеты, ПК при наличии. На рабочем месте, где установлен комплекс, не должно быть механических вибраций и сильных электромагнитных полей.
- 5.5. Перед подключением устройств комплекса к сети переменного тока необходимо провести внешний осмотр и убедиться в отсутствии механических повреждений и неисправностей.
- 5.6. Программное обеспечение установить на ПК с прилагаемой флэш карты.
- 5.7. Регистраторы КТ-САКР, КТ-САКР-И, КТ-САКР-1, КТ-САКР-4 и КТ-САКР-5 подключить к USB разъему ПК с помощью адаптера связи регистратора с ПК.
- 5.8. Регистраторы КТ-САКР, КТ-САКР-2, КТ-САКР-3 и КТ-САКР-4 подключить к внешнему питанию с помощью соответствующего сетевого блока питания (КЕАГ.941111.100 или КЕАГ.941111.103).
- 5.9. В случае необходимости зарядить аккумуляторы при помощи подходящего зарядного устройства из комплекта поставки и установить их в регистраторы соблюдая полярность.

6. Порядок проведения измерений

6.1. Подготовка Комплекса к измерениям.

- Включить питание.
- Запустить на ПК программу КТ-САКР (на регистраторах КТ-САКР-2 и КТ-САКР-3 программа запустится при включении питания).
- Подключить к регистратору кабель ЭКГ.
- Подключить к регистратору кабель(и) пальцевых манжет.
- Подключить к регистратору кабель микрофона плечевой манжеты.
- Подключить к пневморазъёму регистратора трубку плечевой манжеты.
- Подключить к пневморазъёму регистратора трубку(и) пальцевой манжеты.
- Подключить к пневморазъёму регистратора трубку датчика храпа/дыхания.
- Подключить регистратор к ПК через АПК.

Внешний вид программы представлен на Рис. 2.

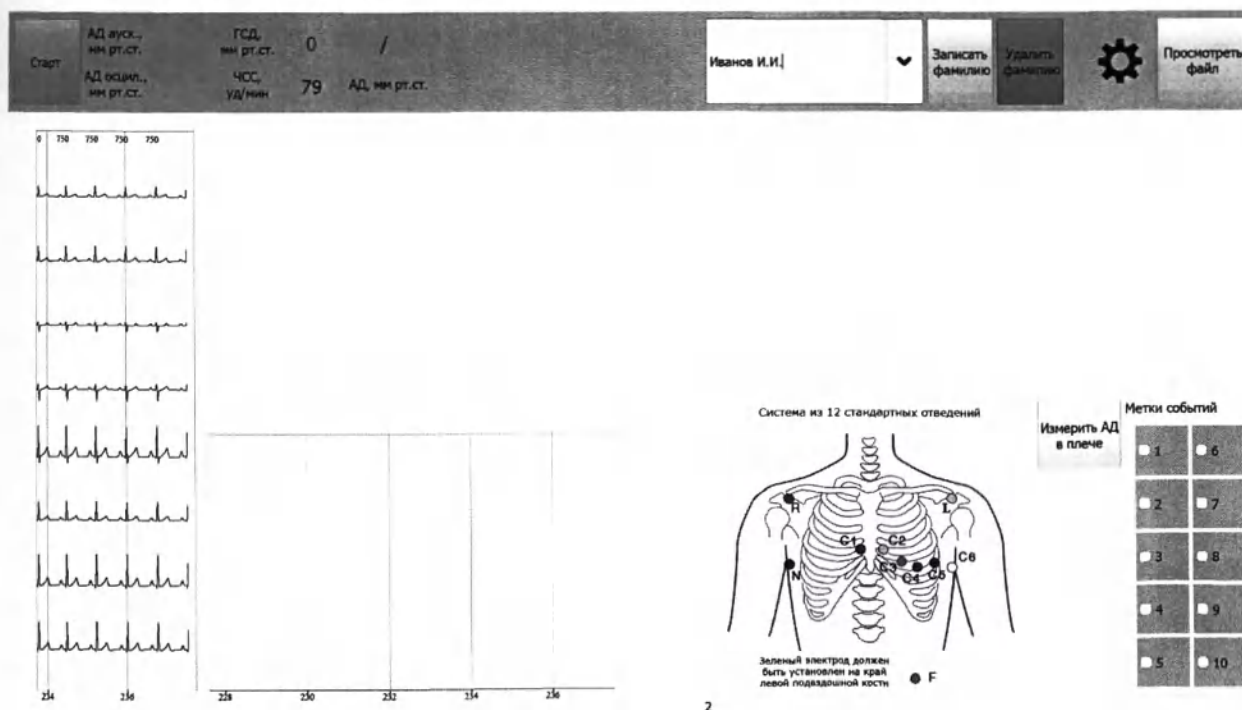


Рис. 2. Окно проведения измерения программы КТ-САКР.

6.2. Регистрация пациента.

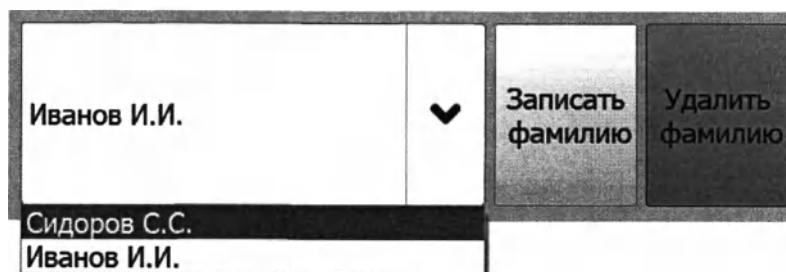


Рис. 3. Выбор пациента.

Выбор пациента:

- в окне выбора пациента (при наличии его списке) нажать стрелку V;
- в открывшемся списке выбрать фамилию искомого пациента.

Запись пациента:

- вызвать экранную клавиатуру (кнопка );*
- активировать курсор в поле фамилии;
- удалить текущую и набрать новую фамилию;
- нажать кнопку «записать фамилию»;
- убрать клавиатуру (X в правом верхнем углу). *

* Здесь и далее: применительно к регистраторам КТ САКР 2 и 3.

6.3. Установка датчиков на пациента.

Установка ЭКГ электродов:

- подготовить кожу пациента в местах установки (в подготовку входит удаление волосяного покрова, обезжиривание, сушка);
- подключить к кабелю ЭКГ электроды;
- распечатать электроды, при необходимости проколоть капсулу с гелем;
- установить электроды кабеля ЭКГ в соответствии с выбранной схемой отведений.



Рис. 4. Пример расположения электродов.

Установка плечевой манжеты:

- подберите плечевую манжету подходящего размера, установите датчик тонов Короткова (микрофон) в специальный карман и закрепите ее на плече, подложив гигиеническую салфетку;
- установить манжету так, чтобы микрофон был расположен на внутренней поверхности плеча.



Рис. 5. Установка плечевой манжеты.

Установка пальцевой манжеты:

- для улучшения кровотока произвести массаж пальцев, либо погрузить кисть пациента в тёплую воду на пять минут;
- проконтролировать отсутствие на участках пальцев под манжетой посторонних предметов (украшений, колец);
- протереть пальцы пациента салфеткой;

- подобрать пальцевую манжету подходящего размера (маленькую, большую или среднюю), одеть её на указательный и средний палец левой руки, максимально придвинув к кисти и зафиксировать (ногтевые фаланги слегка фиксируются, фиксация основных фаланг должна быть ощутимой, но не сильной ~ 400 г);

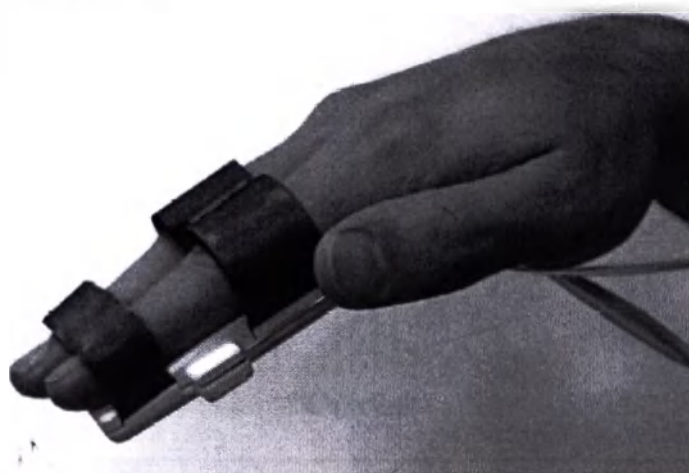


Рис. 6. Установка пальцевой манжеты.

- фиксатор трубки датчика положения пальцевой манжеты закрепить на плечевой манжете на уровне сердца.



Рис. 7. Установка датчика уровня.

Установка датчика храпа/дыхания.

Трубку датчика храпа/дыхания установить так, чтобы канюли входили в носовые ходы по направлению дыхания, далее трубку провести за уши пациента и стянуть под подбородком, допустима дополнительная фиксация пластырем.

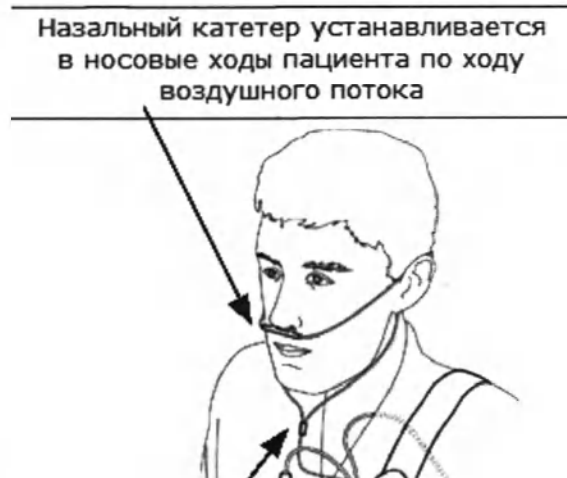


Рис. 8. Установка датчика храпа/дыхания.

Установка пульсоксиметрического датчика.

Датчик устанавливается на палец и может не сниматься в течение всего времени обследования, хотя во время интенсивных движений сигнал сильно зашумлен и не пригоден для анализа. Рекомендуемое время применения на одном месте до 24 ч.

Пальцевые манжеты и пульсоксиметрические датчики предназначены для обследования взрослых и детей старше 12 лет.



Рис. 9. Установка датчика храпа/дыхания.

6.4. Запуск процесса измерения.

Проверить корректность установки датчиков контролируя сигналы на дисплее комплекса.

- Постукиванием по манжете и наблюдением за красной линией проверьте, что поступают сигналы с микрофона.
- Проконтролируйте качество сигнала ЭКГ на экране прибора.

Провести инструктаж пациента о его действиях во время проведения измерений.

По умолчанию, прибор производит измерение длительностью пять минут.

Изменение настроек измерения осуществляется в меню настроек (⚙️). Установите необходимую длительность измерения: 5, 15 минут или «до остановки». При необходимости измените период измерения давления в плече и длительность предварительной настройки (по умолчанию 3 минуты).



Рис. 10 Выбор времени измерения.

Выберете режим измерения: взрослый, детский, новорожденный.

Запустить процедуру измерений (кнопка «Старт» Рис. 2).



ВНИМАНИЕ! Снятие манжет после команды «Старт» может привести к их повреждению.

Время настройки следует исключить из общего времени пробы, во время настройки измерение давления не проводится.

После завершения настройки автоматически будет произведено измерение в плече. По окончании измерения непрерывное давление будет скорректировано и данные давления на каждом ударе сердца будут отображаться в верхней части экрана. Измерения в плече будут повторяться с установленным периодом. Манипуляции с пациентами следует выполнять между измерениями в плече.

При проведении мобильных измерений отключить регистратор от АПК и вложить в чехол, закреплённый на теле пациента.

Кнопка «Измерить АД в плече» позволяет провести внеочередное измерение в плечевой манжете. Все измерения в плече будут учитываться при корректировке непрерывного давления.

Система проведёт необходимые измерения в течении заданного времени. Данные измерения сохраняются в постоянную память компьютера. Нажатие кнопки «Стоп» прервет

текущее измерение. В случае, если прерванное измерение недостаточной длины для корректировки непрерывного давления, потребуется подтверждение сохранения файла.

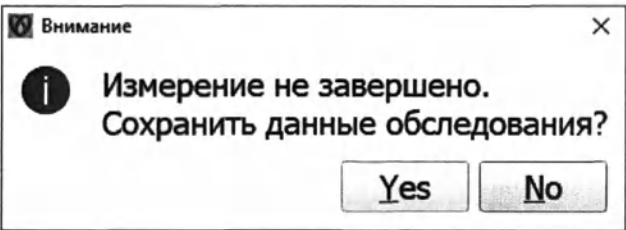


Рис. 11. Окно сохранения при преждевременной остановке записи

После завершения измерения, обязательно дождитесь перехода в окно результатов измерения.

6.5. Просмотр результатов измерения.

Результаты измерения автоматически отображаются на экране после завершения измерения. Для того чтобы просмотреть результаты предыдущих измерений требуется нажать кнопку «Просмотреть файл» в окне измерения и выбрать необходимый файл.

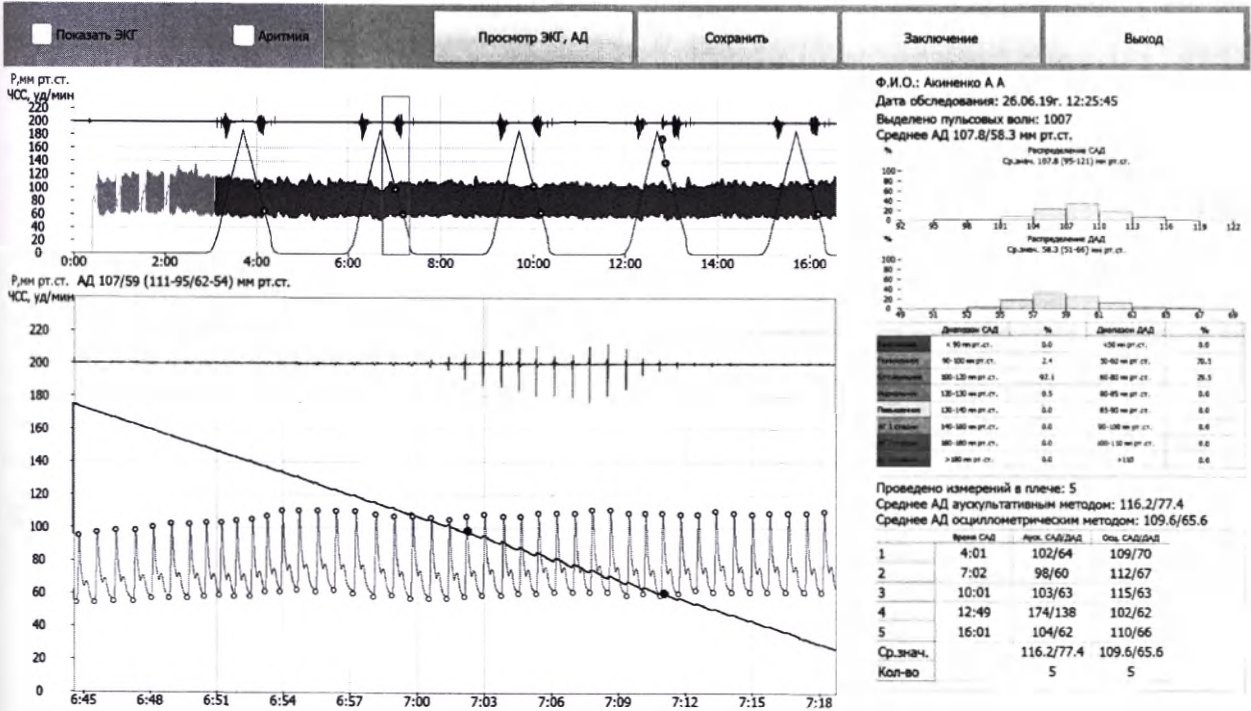


Рис. 12. Окно просмотра результатов измерения.

В этом окне выбором в таблице измерений АД в плече (нижняя правая часть окна) можно подробно просмотреть точность корректировки пальцевого давления к плечевому. Возможно сформировать автоматическое заключение по типовым пробам (кнопка «Заключение»).

Заключение по давлению
Заклучение по ортостатической пробе
Заклучение по велозргометрической пробе
Запустить KTResult для обработки ЭКГ

Рис. 13. Окно выбора типа заключения по пробе.

После окончания процедуры на экран будет выведены графики измерения давления и ЧСС.

Предусмотрена распечатка результатов измерения АД и ЭКГ со скоростью развертки 25 и 50 мм/с и коэффициентом усиления 10 мм/мВ. Стандартный шаг разметки составляет 1 мм, основной разметки 5 мм. В программе предусмотрена возможность сформировать врачом заключение по результатам проведенного исследования.

Результаты измерения сохраняются в файлы.

6.6. Выход из окон программы осуществляется кнопкой «Выход» в правом верхнем углу.

7. Характерные неисправности и методы их устранения.

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

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

После установки USB драйвера убедитесь в отсутствии конфликтов аппаратных средств.

Характерные неисправности и ошибки пользователя:

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
1	Не включаются компоненты комплекса, питающиеся от сети 220 В (ПК, принтер...)	Отсутствует напряжение в сети питания Поврежден кабель питания Неисправен компонент Комплекса (ПК, принтер, ...)	Проверить предохранители сети питания, проверить наличие напряжения в сети питания Проверить целостность кабеля питания Заменить кабель Заменить адаптер/регистратор Обратиться в службу сервиса

2	Нет связи ПК с регистратором (При подключении к ПК регистратора программа не отображает информацию о подключенном приборе)	Отсутствие связи между регистратором, адаптером 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/регистратора	Проверить соединения (подключения разъемов) между USB-адаптером, 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/регистратор Обратиться в службу сервиса
---	---	--	---

3	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 или ПК Нарушена полярность установки ЭП Окислены контакты ЭП или регистратора, нарушен контакт (посторонние предметы) Низкий уровень заряда ЭП	Проверить соединения (подключения разъемов) между USB-адаптером, 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
4	Ошибка установки времени, повторяющаяся неоднократно	«Сбой» часов Разряд батарейки питания часов	Установить новое значение времени (делается автоматически при постановке регистратора) Обратиться в службу сервиса

5	Нет сигнала ЭКГ	Неверное положение или отсоединение ЭКГ электродов	Установить электроды в соответствии с выбранной системой отведений, проверить соединение кабеля с ЭКГ электродами
		Неисправность/отсутствие соединения кабеля ЭКГ с регистратором	Проверить соединение кабеля отведений с регистратором
		Неисправность кабеля	Заменить кабель.
		Плохой контакт ЭКГ электродов с пациентом	Заменить электроды
		Неисправность регистратора	Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса

6	Нет сигнала РПГ	Выключен канал РПГ	Проверить в программе запись канала РПГ.
		Неверное положение или отсоединение ЭКГ электродов	Установить электроды в соответствии с выбранной системой отведений, проверить соединение кабеля с ЭКГ электродами
		Некачественные электроды	Заменить электроды
		Неисправность кабеля отведений	Заменить кабель.
7	Отсутствие сигнала с датчика тонов Короткова (микрофона) в записи (в режиме запуска регистратора с контролем АД по тонам Короткова.)	Неисправность регистратора	Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса
		Отсутствие у пациента тонов Короткова (слабые тона Короткова до полного отсутствия у пациентов с высоким ИМТ)	«Пощелкать» пальцем по установленному датчику. Программа должна показать наличие сигнала (щелчков)
		Неисправность/отсутствие соединения кабеля датчика с регистратором	Проверить соединение кабеля датчика
		Неправильная установка датчика	Установить датчик в соответствии со схемой
		Неисправность датчика	Заменить датчик
		Неисправность регистратора	Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса

8	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
9	Низкая скорость спуска давления	Перекручены или пережаты трубки Засорение/неисправность пневмосистемы регистратора,	Устранить перекручивание или пережатие трубок Обратиться в службу сервиса
10	Не спускается давление в манжете	Перекручены или пережаты трубки Засорение/неисправность пневмосистемы регистратора	Устранить перекручивание или пережатие трубок Обратиться в службу сервиса
11	Высокая скорость спуска давления	Нарушена целостность манжеты или пневморазъема Неисправность пневмосистемы регистратора	Заменить манжету. Обратиться в службу сервиса

12	Непрерывное давление не регистрируется.	Неисправность/отсутствие соединения кабеля датчика или пневморазъема с регистратором Неправильная установка датчика Пальцевая манжета повреждена	Проверить соединение кабеля датчика. Установить датчик в соответствии со схемой. Заменить пальцевую манжету.
13	Сигнал с датчика положения пальцевой манжеты отсутствует или не соответствует её положению.	Вытекание жидкости из трубки датчика или неисправность пальцевой манжеты	Заменить пальцевую манжету. Обратиться в службу сервиса
14	Низкий уровень заряда ЭП	Неисправность зарядного устройства «Старение» или неисправность ЭП	Проверить/заменить зарядное устройство Заменить ЭП Обратиться в службу сервиса
15	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.)

16	Отсутствие сигнала с пульсоксиметрического датчика	Неисправность/отсутствие соединения кабеля датчика с регистратором	Проверить соединение кабеля датчика
		Неправильная установка датчика	Установить правильно датчик
		Неисправность датчика	Заменить датчик.
		Неисправность регистратора	Заменить регистратор Обратиться в службу сервиса
17	Низкие показания SpO ₂ менее 70% при установленном датчике на пациенте	Неправильно установлен датчик/сместился	Правильно выставить датчик
		Неисправность датчика	Заменить датчик
		Неисправность регистратора	Заменить регистратор. Обратиться в сервисную службу
18	Нет сигнала дополнительного канала храпа/дыхания.	Неисправность/отсутствие соединения трубки датчика с регистратором	Проверить соединение трубки датчика с регистратором
		Перекручена/пережата трубка датчика храпа/дыхания (канюли)	Устранить перекручивание или пережатие трубок
		Неисправность регистратора	Заменить регистратор Обратиться в сервисную службу»

8. Техническое обслуживание комплекса.

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 разделе «информация по технике безопасности».

8.1. Ежедневное техническое обслуживание комплекса выполняется персоналом.

Обслуживание производится перед постановкой регистратора на пациента. 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 обследованием пациента необходимо выполнить санитарную обработку элементов комплекса согласно пункту 9 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение средств очистки не рекомендованных производителем - это приводит к потере гибкости кабелей и разрушению частей комплекса.

8.2. 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.

При проведении обслуживания должны быть проведены следующие операции проверки:

- комплектности комплекса;
- наличие повреждений и целостности всех элементов комплекса;
- операции в соответствии п. 8.2 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.

8.3. 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.

При проведении обслуживания должны быть проведены следующие операции:

- замена кабелей соединительных для подключения ЭКГ электродов и элементов питания на новые;
- операции в соответствии п. 8.2 (ежеквартальное ТО).

Рекомендации:

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

9. Санитарная обработка.

Основная обработка производится дезинфицирующими салфетками («Лизаксин-салфетки», «ДЕЗАВИД – салфетка влажная дезинфицирующая», или аналогичного действия) обладающими антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Обработка производится перед каждой процедурой измерения в следующей последовательности:

- Дыхательные маски. Перед обработкой необходимо отсоединить маску от датчика дыхания УДД. Дезинфицирующий раствор не должен оставаться внутри маски после очистки и дезинфекции.
- Датчик дыхания УДД. Дезинфицирующий раствор не должен оставаться внутри трубки после очистки и дезинфекции.
- Пальцевая манжета. Внутренняя поверхность протираются дезинфицирующими салфетками.
- Манжета. Поверхности манжеты и пневматического шланга протираются дезинфицирующими салфетками.
- Корпус регистратора, блок питания, кабели соединительные.

Поверхности элементов комплекса, не загрязненные биологическими выделениями протираются салфеткой однократно с экспозиционной выдержкой 3 минуты.

Поверхности элементов комплекса, загрязненные биологическими выделениями обрабатывают в 2 этапа:

1-й этап очистка поверхностей перед дезинфекцией:

- протереть поверхность салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок);
- выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

2-й этап дезинфекция поверхностей после очистки:

- предварительно очищенную поверхность тщательно протереть салфеткой, дезинфекционная экспозиция 5 мин;
- выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей утилизации.

Один раз в день проводится чистка салфетками или марлевыми тампонами, смоченными 40% раствором спирта. Допускается влажная санитарная обработка 3%-раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-раствора моющего средства.

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

10. Поверка.

Осуществляется по документу Р1323565.2.001-2018 Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки.

Основные средства поверки:

Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде №44539-10).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерения с требуемой точностью.

Результаты поверки средств измерений удостоверяются знаком поверки, и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) средства измерений, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Межповерочный интервал 1 год.

11. Транспортирование и хранение.

- 11.1. Комплексы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 11.2. Железнодорожные вагоны, контейнеры, кузова автомобилей, используемые для транспортирования Комплексов, не должны иметь следов перевозки цемента, угля, химикатов и т.п.
- 11.3. Расстановка и крепление транспортных ящиков при транспортировании должно обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- 11.4. Транспортирование Комплексов должно осуществляться по условиям хранения 5, ГОСТ 15150, но для значений температуры окружающего воздуха не ниже -25°C.
- 11.5. После транспортирования при отрицательных температурах Комплексы перед эксплуатацией должны быть выдержаны в нормальных условиях в течение 24 ч.
- 11.6. Комплексы до ввода в эксплуатацию должны храниться в упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.
- 11.7. Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

12. Гарантийные обязательства.

- 12.1. Гарантийный срок эксплуатации основных частей комплексов – 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).
- 12.2. Гарантийный срок хранения комплексов – 12 месяцев с момента изготовления.
- 12.3. Гарантийный ремонт комплексов осуществляется предприятием (фирмой)-изготовителем за свой счет.

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

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

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

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

12.8. Гарантийный срок на расходные материалы:

- на интегрированные в регистратор элементы питания, датчики тонов Короткова (микрофоны), манжеты и кабели для одноразовых 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.
- элементы питания – 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.

12.9. Транспортные расходы по транспортировке комплексов несет потребитель.

13. Порядок и условия утилизации.

13.1. 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 токсичных и опасных для окружающей среды элементов.

13.2. Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

14. Риски применения.

К возможным рискам применения могут быть отнесены:

14.1. Поражение электрическим током – может возникнуть вследствие подключения регистратора к ПК через неисправный АПК или без адаптера.

14.2. Получение термического ожога – может возникнуть вследствие неправильной работы пульсоксиметрического датчика и/или пальцевой манжеты или вследствие короткого замыкания в регистраторе.

14.3. Получение химического ожога – может возникнуть вследствие нарушения целостности изоляции элементов питания, неправильной зарядки, небрежным обращением (удары, падения).

14.4. Неправильная замена литиевых аккумуляторов может привести к недопустимому РИСКУ

14.5. Получения бактериального заражения – может возникнуть вследствие неправильного или не надлежащего выполнения требований санитарной обработки (п.9), перед каждым обследованием пациента.

14.6. Получение гематом, болевых ощущений при измерении АД – может возникнуть вследствие неправильно подобранного режима измерения и/или размера манжеты, несоответствующего обхвату руки пациента.

14.7. Получение аллергической реакции – может возникнуть вследствие непереносимости пациентом отдельных компонентов комплекса (электродов),

14.8. Раздражение поверхности кожи – может возникнуть вследствие удаления волос на теле пациента для правильной установки электродов.

15.Приложения.

15.1.Приложение 1. Таблицы электромагнитной совместимости.

15.2.Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Приложение 1. Таблицы электромагнитной совместимости.

Таблица 1. 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 2. 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 помехи 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 3. 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 ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) 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 4. 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 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
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 19687	
ГОСТ 2228	Бумага мешочная. Технические условия
ГОСТ 30324.0	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
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

Обозначение	Наименование документа
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 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 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
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ПР 50.2.104	Порядок проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа
РДТ 25-106	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ 12.1.001	Система стандартов безопасности труда. Ультразвук. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
МИ 3280	Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки
СанПин 2.2.4/2.1.8.582	Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения
Приказ №1815 от 02.07.2015 Министерства Промышленности и торговли РФ	Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЕЧНОСОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И
ДЫХАНИЯ «КАРДИОТЕХНИКА-САКР»

Регистратор
«Кардиотехника-САКР»

Зав.№ _____

Формуляр

КЕАГ.94111.088ФО



В Документе прошито
и пронумеровано
23 листов

Генеральный директор
НАО «ИНКАРТ»
Кормилицын А.Ю.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ.....	11
9. УЧЕТ РАБОТЫ.....	13
10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	17
11. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	18
12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	20
13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА.....	22

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние регистратора входящего в состав комплекса (далее Регистратора) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.94111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор «Кардиотехника-САКР» КЕАГ.941111.001 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Регистратора приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Регистраторов несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Регистратор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Кардиотехника-САКР»
 КЕАГ.941111.001, заводской № _____ изготовлен и принят
 в соответствии с обязательными требованиями государственных
 стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан
 годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

подпись

инициалы, фамилия

дата

7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В
ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Регистратора

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшег о	

7.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Кардиотехника- САКР» КЕАГ.941111.001				

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

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

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

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

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Продолжение

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

10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

КЕАГ.94111.088ФО
с. 18

Продолжение таблицы

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

КЕАГ.94111.088ФО
с. 19

12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

--	--

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ (продолжение)

--	--

13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

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

КЕАГ.94111.088ФО
с. 22

КЕАГ.94111.088ФО
с. 23

ИТОГО в формуляре пронумеровано 23 страниц

подпись / ФИО должностного лица

М.П.



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ"
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЕЧНОСОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И
ДЫХАНИЯ «КАРДИОТЕХНИКА-САКР»

Регистратор
«Кардиотехника-САКР-И»

Зав.№ _____

Формуляр

КЕАГ.94111.089ФО



В документе прошито
и пронумеровано

23 листов

Генеральный директор

НАО «Инкарт»

Кормилицын А. Ю.



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ.....	11
9. УЧЕТ РАБОТЫ	13
10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	17
11. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	18
12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	20
13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	22

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние регистратора входящего в состав комплекса (далее Регистратора) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.941111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор «Кардиотехника-САКР-И» КЕАГ.941111.002 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Регистратора приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Регистраторов несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Регистратор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Кардиотехника-САКР-И»
 КЕАГ.941111.002, заводской № _____ изготовлен и принят
 в соответствии с обязательными требованиями государственных
 стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан
 годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

подпись

инициалы, фамилия

дата

7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В
ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Регистратора

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

7.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Кардиотехника- САКР-И» КЕАГ.941111.002				

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ (продолжение)

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

9. УЧЕТ РАБОТЫ

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

Учет работы по годам

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Продолжение

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

10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

КЕАГ.94111.089ФО
с. 18

Продолжение таблицы

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

КЕАГ.94111.089ФО
с. 19

12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

--	--

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ (продолжение)

--	--

13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

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

КЕАГ.94111.089ФО
с. 22

ИТОГО в формуляре пронумеровано 23 страниц

подпись _____ / _____
ФИО должностного лица

М.П.

КЕАГ.94111.089ФО
с. 23



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
“ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ”
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЕЧНОСОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И
ДЫХАНИЯ «КАРДИОТЕХНИКА-САКР»

Регистратор
«Кардиотехника-САКР-1»

Зав.№ _____

Формуляр

КЕАГ.94111.090ФО



В документе прошито
и пронумеровано
23 листов
Генеральный директор
НАО «ИНКАРТ»
Кормилицын А.Ю.



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ.....	11
9. УЧЕТ РАБОТЫ	13
10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	17
11. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	18
12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	20
13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА.....	22

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние регистратора входящего в состав комплекса (далее Регистратора) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.941111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор «Кардиотехника-САКР-1» КЕАГ.941111.003 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Регистратора приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Регистраторов несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Регистратор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Кардиотехника-САКР-1»
КЕАГ.941111.003, заводской № _____ изготовлен и принят
в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан
годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

ПОДПИСЬ

инициалы, фамилия

дата

7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Регистратора

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

7.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Кардиотехника- САКР-1» КЕАГ.941111.003				

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ (продолжение)

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

9. УЧЕТ РАБОТЫ

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

Учет работы по годам

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

КЕАГ.94111.090ФФ
с. 18

Продолжение таблицы

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

КЕАГ.94111.090ФФ
с. 19

12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

--	--

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ (продолжение)

--	--

13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

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

КЕАГ.94111.090ФО
с. 22

КЕАГ.94111.090ФО
с. 23

ИТОГО в формуляре пронумеровано 23 страниц

подпись _____ / _____
ФИО должностного лица

М.П.



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
“ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ”
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЕЧНОСОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И
ДЫХАНИЯ «КАРДИОТЕХНИКА-САКР»

Регистратор
«Кардиотехника-САКР-2»

Зав.№ _____

Формуляр

КЕАГ.94111.091ФО



В документе прошито
и пронумеровано
23 листов

Генеральный директор
НАО «ИНКАРТ»
Кормилицин А.Ю.



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ.....	11
9. УЧЕТ РАБОТЫ	13
10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	17
11. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	18
12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	20
13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА.....	22

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние регистратора входящего в состав комплекса (далее Регистратора) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.941111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор «Кардиотехника-САКР-2» КЕАГ.941111.004 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Регистратора приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Регистраторов несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Регистратор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Кардиотехника-САКР-2»
 КЕАГ.941111.004, заводской № _____ изготовлен и принят
 в соответствии с обязательными требованиями государственных
 стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан
 годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

подпись_____
инициалы, фамилия_____
дата7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В
ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Регистратора

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего о	

7.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Кардиотехника- САКР-2» КЕАГ.941111.004				

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ (продолжение)

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

9. УЧЕТ РАБОТЫ

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

Учет работы по годам

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

КЕАГ.94111.091ФО
с. 18

Продолжение таблицы

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

КЕАГ.94111.091ФО
с. 19

12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

--	--

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ (продолжение)

--	--

13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

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

КЕАГ.94111.091ФО
с. 22

КЕАГ.94111.091ФО
с. 23

ИТОГО в формуляре пронумеровано 23 страниц

подпись / _____
ФИО должностного лица

М.П.



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЕЧНОСОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И
ДЫХАНИЯ «КАРДИОТЕХНИКА-САКР»

Регистратор
«Кардиотехника-САКР-3»

Зав.№ _____

Формуляр

КЕАГ.94111.092ФО



В документе прошито
и пронумеровано
23 листов



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ.....	11
9. УЧЕТ РАБОТЫ	13
10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	17
11. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	18
12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	20
13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА.....	22

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние регистратора входящего в состав комплекса (далее Регистратора) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.94111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор «Кардиотехника-САКР-3» КЕАГ.941111.005 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Регистратора приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Регистраторов несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Регистратор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Кардиотехника-САКР-3»
КЕАГ.941111.005, заводской № _____ изготовлен и принят
в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан
годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

ПОДПИСЬ

ИНИЦИАЛЫ, ФАМИЛИЯ

Дата

7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Регистратора

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

7.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Кардиотехника- САКР-3» КЕАГ.941111.005				

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ (продолжение)

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

9. УЧЕТ РАБОТЫ

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

Учет работы по годам

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

КЕАГ.94111.092ФО
с. 18

Продолжение таблицы

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

КЕАГ.94111.092ФО
с. 19

12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

--	--

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ (продолжение)

--	--

KEAT.94111.092FO
c.22

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

KEAT.94111.092FO
c.23

ИТОГО в формуляре пронумеровано 23 страниц

ПОДПИСЬ

ФИО должностного лица

M.II.

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
8. УЧЕТ РАБОТЫ.....	11
9. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
10. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	16
11. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	18
12. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	19

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние регистратора входящего в состав комплекса (далее Регистратора) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.941111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор «Кардиотехника-САКР-5» КЕАГ.941111.007 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Регистратора приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Регистраторов несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Регистратор вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Кардиотехника-САКР-5»
КЕАГ.941111.007, заводской № _____ изготовлен и принят
в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан
годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

ПОДПИСЬ

инициалы, фамилия

дата

7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Регистратора

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

7.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Кардиотехника- САКР-5» КЕАГ.941111.007				

8. УЧЕТ РАБОТЫ

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

Учет работы по годам

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

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

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

10.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

КЕАГ.94111.094ФО
с. 16

Продолжение таблицы

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

КЕАГ.94111.094ФО
с. 17

11. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

КЕАГ.94111.094ФО
с. 18

12. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

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

КЕАГ.94111.094ФО
с. 19



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ"
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЕЧНОСОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И
ДЫХАНИЯ «КАРДИОТЕХНИКА-САКР»

Регистратор
«Кардиотехника-САКР-4»

Зав.№ _____

Формуляр

КЕАГ.94111.093ФО



В документе прошито
и пронумеровано
23 листов

Генеральный директор

НАО «ИНКАРТ»
Коммерческий директор

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ	11
9. УЧЕТ РАБОТЫ	13
10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	17
11. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	18
12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	20
13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА.....	22

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние регистратора входящего в состав комплекса (далее Регистратора) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Регистратора необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.941111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

Регистратор «Кардиотехника-САКР-4» КЕАГ.941111.006 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Регистратора приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Регистратора требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Регистраторов несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Регистратор выпел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор носимый «Кардиотехника-САКР-4»
 КЕАГ.941111.006, заводской № _____ изготовлен и принят
 в соответствии с обязательными требованиями государственных
 стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан
 годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

подпись

инициалы, фамилия

дата

7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ РЕГИСТРАТОРА В
ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Регистратора

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего о	

7.2. Сведения о закреплении Регистратора при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Регистратора за ответственным лицом.

Наименование Регистратора и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
Регистратор носимый «Кардиотехника- САКР-4» КЕАГ.941111.006				

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ (продолжение)

9. УЧЕТ РАБОТЫ

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

Учет работы по годам

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

10. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

11.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

KEAG.94111.093ФО
с. 18

Продолжение таблицы

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

KEAG.94111.093ФО
с. 19

12. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

--	--

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ (продолжение)

--	--

13. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

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

КЕАГ.94111.093ФО
с. 22

ИТОГО в формуляре пронумеровано 23 страниц

подпись _____ / _____
ФИО должностного лица

М.П.

КЕАГ.94111.093ФО
с. 23

КЕАГ.94111.095ФО
с. 20



В документе прошито
и пронумеровано
20 листов

ИТОГО в формуляре пронумеровано 20 страниц

подпись

ФИО должностного лица

М.П.



НЕПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ"
(ИНКАРТ)

КОМПЛЕКС ДЛЯ ПОЛИФУНКЦИОНАЛЬНОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРДЕЧНОСОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ И
ДЫХАНИЯ «КАРДИОТЕХНИКА-САКР»

Датчик дыхания
УДД

Зав.№ _____

Формуляр

КЕАГ.94111.095ФО



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА.....	5
4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
5. КОНСЕРВАЦИЯ	7
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	8
7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ ДАТЧИКА В ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
8. УЧЕТ РАБОТЫ	11
9. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	15
10. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКЛАМАЦИЙ, СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ РЕГИСТРАТОРА	16
11. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	18
12. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	19

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем (поставщиком) основные технические характеристики комплекса для полифункционального исследования сердечнососудистой системы и дыхания «Кардиотехника-САКР» ТУ 9441-010-80565963-2018, отражающим техническое состояние датчика дыхания УДД входящего в состав комплекса (Датчика) и содержащим основные сведения о его эксплуатации.

1.2. Перед эксплуатацией Датчика необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации комплекса КЕАГ.941111.086РЭ, а также с эксплуатационной документацией входящих в состав комплекса принадлежностей.

1.3. Формуляр должен храниться на рабочем месте врача, на время ремонтных и сервисных работ передаваться в обслуживающую организацию.

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

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

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

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

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАТОРЕ

«Датчик дыхания УДД» КЕАГ.941111.008 предназначен для полифункциональных исследований сердечно-сосудистой системы и дыхания.

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Предприятие-изготовитель:

НАО «ИНКАРТ»

194214, Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д. 22А, Литер А.

Тел./факс (812) 495-55-17,

Тел. (812) 956-47-92

Сведения о сертификации Датчика приведены в Руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

Сервисный центр:

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

Тел./факс (812) 495-55-37

Тел. (812) 956-47-83

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ РЕГИСТРАТОРА

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Датчика требованиям ТУ 9441-010-80565963-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации указан в руководстве по эксплуатации КЕАГ.941111.086РЭ.
- 4.3 Гарантийный ремонт Регистраторов осуществляется предприятием изготовителем за свой счет.
- 4.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии – изготовителе или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке Датчиков несет потребитель.
- 4.5 Если в период гарантийного обслуживания Датчик вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.
- 4.6 Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течение 7 лет со дня изготовления за счет учреждения-потребителя изделия.

5. КОНСЕРВАЦИЯ

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Датчик дыхания УДД» КЕАГ.941111.008, заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9441-010-80565963-2018, и признан годным к эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

подпись

инициалы, фамилия

дата

7. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ ДАТЧИКА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Прием и передача Датчика

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

Дата	Состояние Регистрат ора	Основание (наименован ие, номер и дата док-та)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

7.2. Сведения о закреплении Датчика при эксплуатации

В таблицу заносятся сведения о закреплении Датчика за ответственным лицом.

Наименование Датчика и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата док-та)		Примечание
		закрепление	открепление	
«Датчик дыхания УДД» КЕАГ.941111.008				

8. УЧЕТ РАБОТЫ

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

Учет работы по годам

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

Учет работы по годам

Продолжение

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

9. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

10.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

КЕАГ.94111.095ФО
с. 16

Продолжение таблицы

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

КЕАГ.94111.095ФО
с. 17

11. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

КЕАГ.94111.095ФО
с. 18

12. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА

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

КЕАГ.94111.095ФО
с. 19