

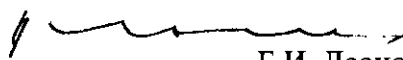
ОКП 94 4110

ГРУППА Р24

Раздел 12 «Методика поверки»

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУН ВНИИИМТ

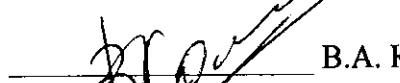

Б.И. Леонов

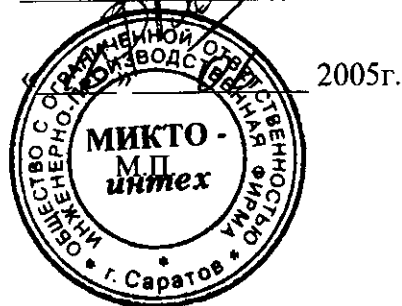


2005г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО ИПФ «МИКТО-интех»


В.А. Кац



2005г.

КОМПЛЕКС АППАРАТУРЫ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММ ПО ТЕЛЕФОНУ
«ДИОКС-02-ЭКГ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

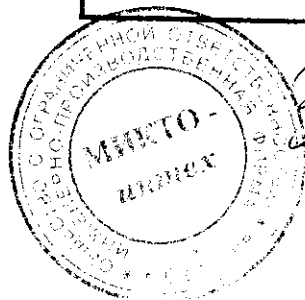
ИПФМ.941111.002 РЭ

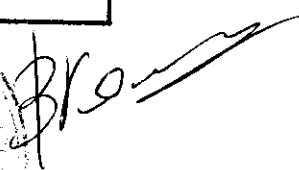
(введен впервые)

Срок действия с _____.2005г.

до _____.200 г.

КОПИЯ ВЛРНА





СОДЕРЖАНИЕ

1.ВВЕДЕНИЕ.....	3
2.ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
3.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4.КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	5
5.КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ	7
6.МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	10
7.УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	11
8.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	11
9.ПОРЯДОК РАБОТЫ	12
10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	12
11.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
12.МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	14
13.ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	15
14.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
15.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	16
16.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	17
17.СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ .	17
18.ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	18
Приложение 1. Вид первого листа паспорта прибора	20
Лист регистрации и изменений	21

Изм. № подл.	Изм. №	Взаим. Изм. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата	
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ИПФМ.941111.002 РЭ Комплекс аппаратуры для передачи ЭКГ по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» Руководство по эксплуатации.
Разраб.	Задорожный				
Провер.	Дементьевский				
Н.кон.	Бурлова				
Утвер.	Кац				

	Лит.	Лист	Листов
А	2	21	

КОПИЯ ВЕРНА

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя техническое описание и паспорт, и является официальным документом, удостоверяющим гарантированные фирмой-изготовителем основные параметры и технические характеристики изделия медицинской техники.

1.2. Документ позволяет ознакомиться с составом и принципом работы комплекса аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» (ТУ 9441-002-26876706-2005), устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание системы в рабочем состоянии и предотвращает его выход из строя.

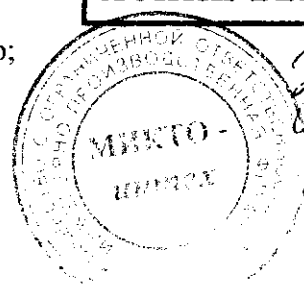
1.3. Для изучения настоящего документа и эксплуатации комплекса для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» (далее по тексту - комплекс) необходимо дополнительно руководствоваться следующими эксплуатационными документами:

- Руководство по эксплуатации, совмещенное с техническим описанием и паспортом, на электрокардиопередатчик индивидуальный «МИКТО ЭКП-303И» (ИПФМ 941319.003 РЭ);
- Руководство по эксплуатации, совмещенное с техническим описанием и паспортом, на электрокардиопередатчик профессиональный «МИКТО ЭКП-1203» (ИПФМ 941319.004 РЭ);
- Руководство по эксплуатации, совмещенное с техническим описанием и паспортом, на электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера «МИКТО ЭКП-1204» (ИПФМ 941319.005 РЭ);
- Программное обеспечение «ТЕЛЕКАРД 1.3». Руководство оператора (ИПФМ 941111.003 РО);
- Программное обеспечение «ТЕЛЕКАРД 1.2СЕ». Руководство оператора (ИПФМ 941111.004 РО);
- Эксплуатационная документация и руководство для пользователей на персональный компьютер и принтер.

1.4. Список принятых сокращений:

ДКЦ	- дистанционный кардиологический центр;
ЭКГ	- электрокардиограмма;
ЭКП	- электрокардиопередатчик.
ПК	- персональный компьютер;
КПК	- карманный персональный компьютер;
ЧСС	- частота сердечных сокращений;
КО	- кабель отведений;
БПЭ	- блок приема ЭКГ;
ПК	- IBM-совместимый персональный компьютер;
АЦП	- аналого-цифровой преобразователь;
ЧД	- частотный детектор;
ПО	- программное обеспечение;
ГСС	- генератор стандартных сигналов.

КОПИЯ ВЕРНА



Исп. № подл.	Подп. и дата	Взам. Исп. №	Исп. № дубл.	Подп. и дата

ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

3

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1. Комплекс аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ», предназначен для регистрации при помощи портативных электрокардиопередатчиков ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях (I, II, и III - стандартные, aVR, aVL и aVF - усиленные по Гольдбергу, с V1 по V6 - грудные по Вильсону) и 3-х отведениях по Небу и одного отведения для ритма сердца, их дистанционной передачи по телефону на персональный компьютер кардиологического дистанционного пульта для анализа и составления ЭКГ заключения, распечатки на принтере результатов ЭКГ обследования и их хранения в электронной базе данных. Комплекс предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля: поликлиниках и кабинетах врача общей практики, кардиологических центрах и кардиодиспансерах, сельских амбулаториях (ФАПах) и ЦРБ, профилакториях и санаторно-курортных учреждениях и так далее.

2.2. Основой комплекса является блок приема ЭКГ модель «МИКТО КДП-02», который вместе с персональным компьютером с программным обеспечением «ТЕЛЕКАРД 1.3» под ОС MS Windows XP или 7 и стандартным принтером (лазерным или струйным, обеспечивающим разрешение печати не менее 300dpi) образует кардиологический дистанционный пульт, предназначенный для приема ЭКГ от электрокардиопередатчиков как индивидуального использования на 3 отведения (модель «МИКТО ЭКП-303И»), так и профессионального на 12 отведений (модель «МИКТО ЭКП-1203»).

2.3. В состав комплекса входит электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера «МИКТО ЭКП-1204», который используется для телеметрической передачи ЭКГ из архива КПК в ДКЦ по телефонной линии с использованием стандартного модема или сотового телефона. Обмен данными происходит в автоматическом режиме при удаленной синхронизации КПК с центральным персональным компьютером кардиологического дистанционного пульта с программным обеспечением «ТЕЛЕКАРД 1.3» и стандартной программой для КПК MS ActiveSync версии 3.5 и выше, а также стандартным модемом 56K.

2.4. Комплекс рассчитан на эксплуатацию в нормальных климатических условиях при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, относительной влажности $(60 \pm 15)\%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и атмосферное давление $(101,3 \pm 4)$ кПа или (760 ± 30) мм рт. ст.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Питание: - блока приема ЭКГ комплекса от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В с частотой 50 Гц;

3.2. Потребляемая электрическая мощность приемной части не более 10 В*А.

3.4. Габаритные размеры блока приема должны быть не более 230x210x85 мм

3.5. Масса блока приема должны быть не более
- 3,0 кг в упаковке,
- 2,0 кг без упаковки.

3.5. Диапазон измерения напряжения - от 0,03 до 5 мВ.

3.6. Относительная погрешность измерения напряжения не более:

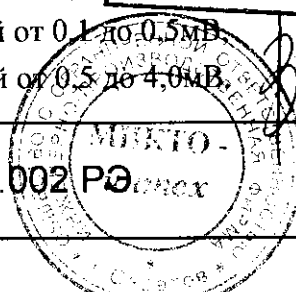
для ЭКП-303И и ЭКП-1203: $\pm 20\%$ для диапазона напряжений от 0,3 до 0,5 мВ,

$\pm 7\%$ для диапазона напряжений от 0,5 до 4,0 мВ,

для ЭКП-1204: $\pm 15\%$ для диапазона напряжений от 0,1 до 0,5 мВ,

$\pm 7\%$ для диапазона напряжений от 0,5 до 4,0 мВ.

КОПИЯ ВЕРНА



ИПФМ.941111.002 РЭ

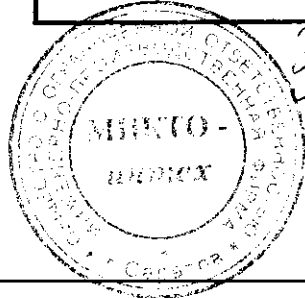
Лист

4

Исп. № подл. Подп. и дата Взаим. Исп. № Подп. и дата

- 3.7. Относительная погрешность измерения интервалов времени
в диапазоне - от 0,1 до 1,0с не более $\pm 7\%$.
- 3.8. Постоянная времени не менее 3,2с.
- 3.9. Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50Гц не менее 100дБ.
- 3.10. Входной импеданс не менее 20МОм.
- 3.11. Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более 25мкВ.
- 3.12. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, без учета погрешности квантования сигнала при аналогово-цифровом преобразовании, в диапазонах частот:
для ЭКП-303И от 0,5 до 30 Гц должна быть от минус 10 до 5%;
от 30 до 60 Гц должна быть от минус 30 до 5%;
для ЭКП-1203, ЭКП-1204 от 0,5 до 60 Гц должна быть от минус 10 до 5%;
от 60 до 75 Гц должна быть от минус 30 до 5%.
- 3.13. Нелинейность записи не более $\pm 2\%$.
- 3.14. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более 0,1мкА.
- 3.15. Требования по п.п.3.6 - 3.16 должны выполняться при наличии между электродами постоянного напряжения, равного $\pm(300\pm 30)$ мВ.
- 3.16. Все ЭКП должны выдерживать перегрузки по входному напряжению в каждом канале гармоническим сигналом размахом $(1,00\pm 0,05)$ В и частотой $(50,0\pm 2,5)$ Гц, приложенным между отводящими электродами в течение времени не менее 10с.
- 3.17. По надежности комплекс соответствует РД 50-707, класс В.
- 3.18. По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 и ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) (блок приема ЭКГ "МИКТО КДП-02" относится к классу I без рабочей части, все электрокардиопередатчики - с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF).
- 3.19. По электромагнитной совместимости и помехоустойчивости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 60601-1-2).
- 3.20. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от 10 до 35°C и влажности 80% при температуре +25°C.
- 3.21. По устойчивости к климатическим воздействиям комплекс должен соответствовать: при эксплуатации - требованиям ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2; при транспортировании - условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150; при хранении - условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150.
- 3.22. По устойчивости к механическим воздействиям ЭКП должны удовлетворять требованиям группы 2, а БПЭ - требованиям группы 1 по ГОСТ Р 50444.
- 3.23. По степени потенциального риска применения в медицинских целях комплекс относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609.

КОПИЯ ВЕРНА



Handwritten signature

ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

5

Инв. № подл. Подл. и дата Взам. Инв. № Инв. № дубл. Подл. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

4.1. Полный комплект поставки комплекса должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт. на исполнение
Комплекс аппаратуры для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" в составе:	ИПФМ.941111.002	1
1. Электрокардиопередатчик индивидуальный "МИКТО ЭКП-303И" в составе:		
1.1. Электрокардиопередатчик индивидуальный "МИКТО ЭКП-303И"	ИПФМ 941319.003	1
1.2. Кабель отведений	ТУ 9441-014-13186851-99	1
1.3. Электроды ЭКГ грудные	ТУ 9441-015-13186851-99	4
1.4. Пояс резиновый фиксирующий	ТУ 38-106209-90	1
1.5. Батарея "КОРУНД", 9В	16-92-НТЦЭ.5635100Т	1
1.6. Сумка-укладка (модель 1151/1)	ГОСТ 28631-90	1
1.7. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941319.003 РЭ	1
2. Электрокардиопередатчик профессиональный "МИКТО ЭКП-1203" в составе:		
2.1. Электрокардиопередатчик профессиональный "МИКТО ЭКП-1203"	ИПФМ 941319.004	1
2.2. Кабель отведений	ТУ 9441-014-13186851-99	1
2.3. Комплект электродов ЭКГ (модель 018)	ТУ 9441-015-13186851-99	1
2.4. Батарея "КОРУНД", 9В	16-92-НТЦЭ.5635100 ТУ	2
2.5. Сумка-укладка (модель 1098/08)	ГОСТ 28631-90	1
2.6. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941319.004 РЭ	1
3. Электрокардиопередатчик на базе КПК "МИКТО ЭКП-1204" в составе:		
3.1. Электрокардиопередатчик на базе КПК "МИКТО ЭКП-1204"	ИПФМ 941319.005	1
3.2. Кабель отведений	ТУ 9441-014-13186851-99	1
3.3. Комплект электродов ЭКГ (модель 018)	ТУ 9441-015-13186851-99	1
3.4. Батарея "КОРУНД", 9В	16-92-НТЦЭ.5635100 ТУ	2
3.5. Сумка-укладка (модель 2123/1)	ГОСТ 28631-90	1
3.6. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941319.005 РЭ	1
3.7. Руководство оператора "Телекард 1.2СЕ"	ИПФМ 941111.004 РО	1
3.8. Карманный персональный компьютер в комплектности фирмы-изготовителя	Минимальные требования: RAM 32Мб, ROM 16Мб, 320x260 ТПТ, COM-порт	1

КОПИЯ ВЕРНА

ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

6

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. Изм. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт. на исполнение
в упаковке	OS MS Windows Mobile	
4. Блок приема ЭКГ «МИКТО КДП-02» в составе:		
4.1. Блок приема ЭКГ «МИКТО КДП-02»	ИПФМ 468157.002	1
4.2. Шнур питания сетевой	ГОСТ Р 50267.0	1
4.3. Кабель телефонный	ГОСТ 7153	2
4.4. Кабель интерфейсный RS 232	ГОСТ 12364	1
4.5. Руководство по эксплуатации	ИПФМ 941111.002 РЭ	1
4.6. Руководство оператора «Телекард 1.3»	ИПФМ 941111.003 РО	1
5. Персональный компьютер с принтером в составе:	ГОСТ Р 50377 (МЭК 950)	
5.1. IBM-PC в комплектности фирмы-изготовителя в упаковке	Минимальные системные требования: RAM 1 Гб, HDD 100 Гб, мышь PS/2, клавиатура 101 рус.; монитор SVGA не менее 17"; OS Windows XP или 7	1
5.2. Принтер (лазерный или струйный)	Разрешение не менее 300dpi	1
6. ЗИП в составе:		
6.1. Лазерный компакт-диск с ПО «Телекард 1.3» и «Телекард 1.2CE»		1

4.2. Составные части комплекта электрокардиопередатчика индивидуального «МИКТО ЭКП-303И» приведены в руководстве по эксплуатации ИПФМ 941319.003 РЭ.

4.3. Составные части комплекта электрокардиопередатчика профессионального «МИКТО ЭКП-1203» приведены в руководстве по эксплуатации ИПФМ 941319.004 РЭ.

4.3. Составные части комплекта электрокардиопередатчика на базе карманного персонального компьютера «МИКТО ЭКП-1204» приведены в в руководстве по эксплуатации ИПФМ 941319.005 РЭ.

4.4. Состав комплекта поставки блока приема «МИКТО КДП-02» приведен на Рис.1 (Позиции 5, 6, 7 и 8 на рисунке 1 не показаны):

- | | |
|--|---------|
| 4.4.1. Блок приема «МИКТО КДП-02» | - 1 шт. |
| 4.4.2. Кабель интерфейсный RS232 | - 1 шт. |
| 4.4.3. Телефонный аппарат с гарнитурой | - 1 шт. |
| 4.4.4. CD-диск с установочным пакетом «Телекард 1.3» | - 1 шт. |
| 4.4.5. Программное обеспечение «Телекард 1.3». Руководство оператора | - 1 шт. |
| 4.4.6. Кабель телефонный | - 1 шт. |
| 4.4.7. Шнур питания с защитным заземлением | - 1 шт. |
| 4.4.8. Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |



ИПФМ: 941111.002 РЭ

Лист

7

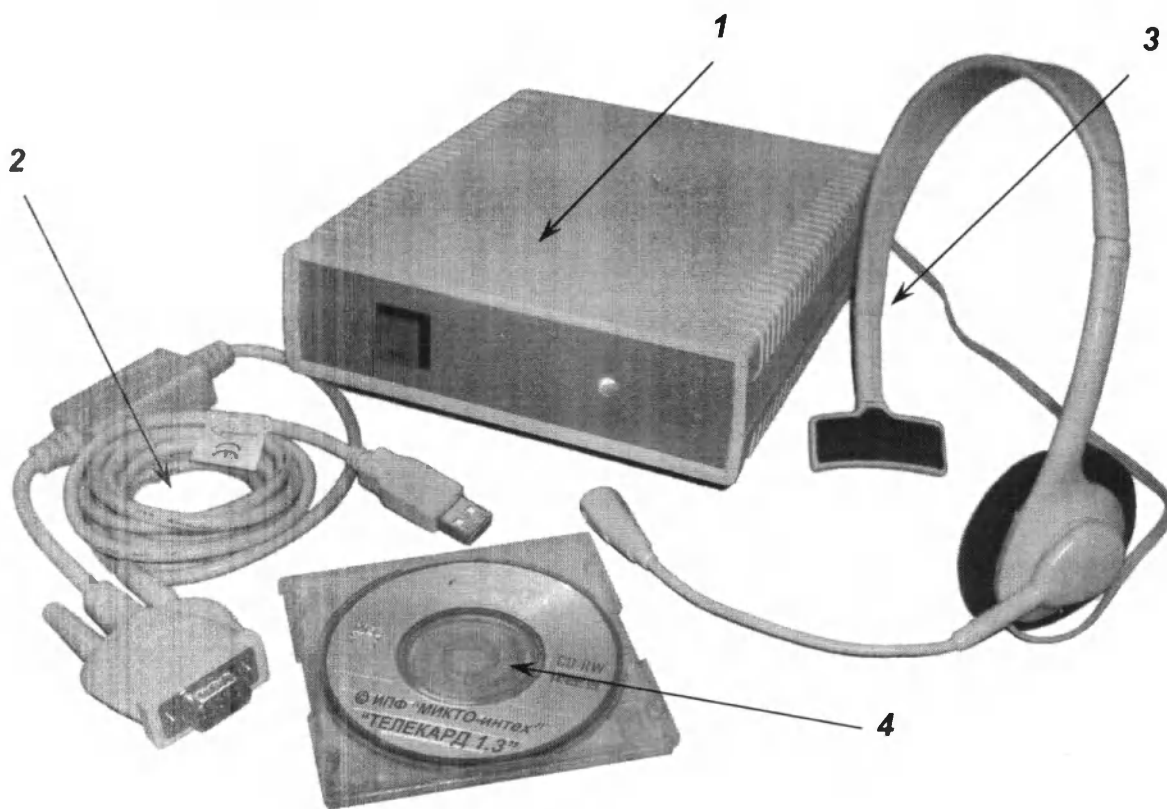


Рисунок 1.

5. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ

5.1. В основу работы комплекса аутотрансляции ЭКГ по телефонному каналу связи положен принцип преобразования электрокардиосигнала в частотно-модулированное электрическое колебание с несущей частотой 1400Гц, прием-передача его по телефонному каналу, демодуляция с помощью частотного детектора (ЧД), цифровое преобразование при помощи АЦП в параллельный 12-разрядный двоичный код с частотой дискретизации 250Гц и ввод оцифрованного ЭКГ сигнала в ПК через последовательный порт RS232 для визуализации на экране монитора, записи в электронную картотеку и регистрации на твердом носителе.

5.2. Комплекс состоит из передающей части - электрокардиопередатчиков индивидуального использования «МИКТО ЭКП-303И» на 3 отведения и профессиональных на 12 отведений: «МИКТО ЭКП-1203» с предварительной записью ЭКГ во внутреннюю флэш-память и отложенной передачей по телефону и «МИКТО ЭКП-1204» на базе КПК для применения в телемедицине, - и приемной части, состоящей из блока приема ЭКГ «МИКТО КДП-02», персонального компьютера с программным обеспечением «ТЕЛЕКАРД 1.3» и принтера. Биосигнал, снимаемый с тела пациента при помощи электродов ЭКГ, преобразуется ЭКП в частотно-модулированный сигнал, который при помощи акустического преобразователя через микрофон телефонного аппарата, включенного в телефонную линию, поступает на вход из блока приема ЭКГ, а затем в ПК.

5.3. Устройство и работа электрокардиопередатчиков «МИКТО ЭКП-303И», «МИКТО ЭКП-1203» и «МИКТО ЭКП-1204» описаны в руководствах по эксплуатации ИПФМ.941319.003 РЭ, ИПФМ.941319.004 РЭ и ИПФМ.941319.005 РЭ соответственно.

5.4. БПЭ выполнен в виде настольного выносного блока, подключаемого к ПК универсальным интерфейсным кабелем через последовательный порт RS232.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ИПФМ.941111.002 РЭ	Лист 8
--------------------	--------

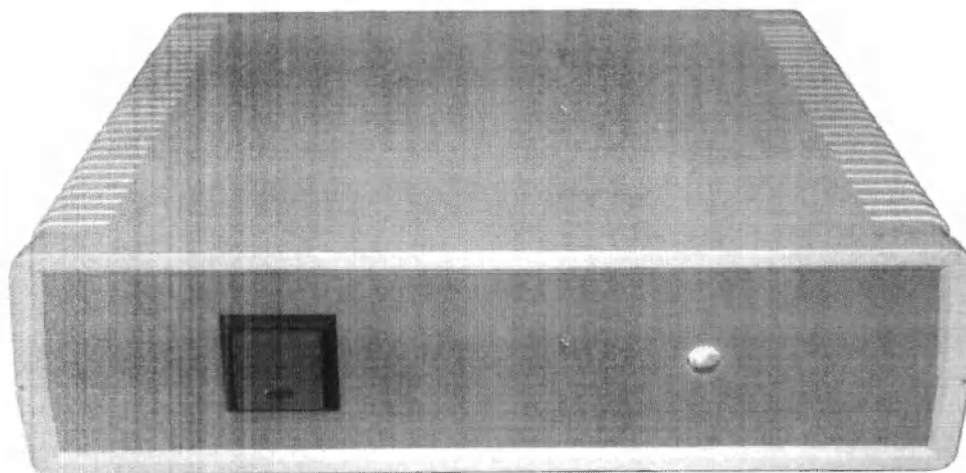


Рисунок 2.

5.5. БПЭ собран в пластмассовом корпусе на лицевой панели которого расположены следующие элементы и органы управления (см. Рис. 2):

- светодиодный индикатор **«СЕТЬ»**;
- кнопка со светодиодным индикатором подключения БПЭ к телефонной линии.

Подключение и отключение БПЭ к телефонной линии осуществляется при приеме ЭКГ автоматически по командам от ПК. Кнопка служит для аварийного (ручного) отключения БПЭ от телефонной линии при нештатной работе программного обеспечения.



Рисунок 3.

5.6. На задней панели БПЭ расположены следующие коммутационные элементы и органы управления (см. Рис. 3):

- сетевой выключатель **«СЕТЬ 220В, 50Гц»**;
- колодка подключения сетевого кабеля с защитным заземлением;
- телефонная розетка для подключения БПЭ к телефонной линии **«ЛИНИЯ»**;
- телефонная розетка для подключения телефонного аппарата к телефонной линии через БПЭ **«ТЕЛЕФОН»**;
- разъем D-SUB на 9 контактов для подключения БПЭ к ПК через последовательный интерфейс **RS232**.

5.7. Принцип действия БПЭ следующий. Частотно-модулированный сигнал с телефонной линии связи через блок коммутации (БК) поступает на согласованную гальваническую развязку (СГР), выполненную на малогабаритном импульсном трансформаторе МИТ-4, вторичная обмотка которого имеет среднюю точку а ее концы подсоединены к дифференциальным входам инструментального усилителя-ограничителя, образуя симметрирующую цепь обеспечивающую подавление синфазной составляющей помехи в телефонном канале связи до 100 дБ.

5.8. Сигнал с инструментального усилителя-ограничителя поступает на вход активного полосового фильтра, представляющий собой каскадное соединение четырех резонансных звеньев с расстроенными частотами, выполненных на прецизионных операционных усилителях. Полосовой фильтр обеспечивает полосу пропускания для частотно-модулированного сигнала с телефонной линии 1,1-1,7КГц по уровню 6 дБ. Для обеспечения динамического диапазона входных сигналов более 80 дБ на выходе полосового фильтра стоит еще один каскад усилителя-ограничителя, формирующего из частотно-модулированного сигнала последовательность прямоугольных импульсов с тем же периодом.

5.9. Последовательность прямоугольных импульсов с блока полосового фильтра поступает на частотный детектор (ЧД), преобразующий частотно-модулированный сигнал в напряжение. ЧД выполнен на БИС КР1108ПП1, на выходе которого стоит устройство выборки и хранения (УВХ). УВХ собран на интегральном аналоговом ключе, запоминающей емкости с малыми токами утечки и буферного операционного усилителя-повторителя с большим входным сопротивлением.

5.10. Далее сигнал с УВХ поступает на двухзвенный фильтр низких частот (ФНЧ) четвертого порядка с частотой среза 100 Гц по уровню 6 дБ и масштабирующий операционный усилитель (ОУ), на выходе которого получают восстановленный ЭКГ сигнал.

5.11. Для ввода принятого и демодулированного ЭКГ сигнала в ПК последний преобразуется в 12-разрядный цифровой код с частотой квантования 250Гц при помощи 12-ти разрядного АЦП. Затем этот поток данных принимается и обрабатывается в реальном времени программным обеспечением «ТЕЛЕКАРД 1.3» с целью визуализации ЭКГ пациента на экране монитора, ее обработки, анализа и хранения в базе данных. Для управления работой прибора используется 8-и разрядный микроконтроллер, который осуществляет генерацию тактовых сигналов управления УВХ и АЦП, прием цифровых данных от АЦП по последовательной шине, их упаковку в пакет из 3 байт с последующей асинхронной передачей в ПК по последовательному порту RS232 на скорости 19600 бод.

6. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

6.1. Основные узлы и детали маркируются согласно чертежам в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

6.2. На задней крышке ЭКП прикреплена табличка-шильд по ГОСТ 12969 (Рис. 2), на которой указаны :

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение технических условий,
- заводской серийный номер и год выпуска,
- номинальное напряжение и частота питающей сети,
- потребляемая мощность в ВА.

КОПИЯ ВЕРНА



Handwritten signature

ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

10

6.3. На каждой упаковке должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение настоящих ТУ,
- год и месяц упаковывания,
- число изделий.

6.4. Транспортная маркировка по ГОСТ 14182 на ящике должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками. Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской в левом верхнем углу на двух смежных сторонах ящика. Надписи “Условия хранения - 1”, “Законсервировано до . . .

6.5. Пломбирование ЭКП выполнено согласно чертежам. Пломба закрывает один из винтов в задней крышке прибора.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Блок приема ЭКГ комплекса по электробезопасности относится к изделиям класса I без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 601-1-1, ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) и располагается за пределами среды, окружающей пациента, обеспечивая там соответствующий уровень безопасности.

7.2. Все электрокардиопередатчики по электробезопасности относятся к приборам с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1).

7.3. ПК и принтер, входящие в состав комплекса, по электробезопасности должны соответствовать ГОСТ Р 50377 (МЭК 950) и должны включаться в собственную сетевую розетку с контактом защитного заземления.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Подготовка к работе электрокардиопередатчиков «МИКТО ЭКП-303И», «МИКТО ЭКП-1203» и «МИКТО ЭКП-1204» описана в руководствах по эксплуатации ИПФМ.941319.003 РЭ, ИПФМ.941319.004 РЭ и ИПФМ.941319.005 РЭ соответственно.

8.2. При вводе БПЭ в эксплуатацию проверьте комплектность, произведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений. Если БПЭ находился в климатических условиях, отличных от указанных в п.2.3, то включение его производится после выдержки в нормальных условиях в течение не менее 30 минут. Перед включением БПЭ полностью ознакомьтесь с настоящим техническим описанием.

8.3. Подготовку к работе БПЭ производите в следующей последовательности:

- Установите и подключите ПК и принтер в соответствие с их “Руководством для пользователя”, установите программное обеспечение “ТЕЛЕКАРД 1.3” в соответствие с “Руководством оператора” ИПФМ 941111.003 РО.
- Подключите БПЭ к бытовой сети 220В переменного тока 50Гц трехжильным сетевым кабелем через розетку с клеммой защитного заземления, предварительно вставив его в гнездо на задней панели БПЭ.
- Соедините выход **интерфейс RS232** на задней панели БПЭ со свободным входом последовательного порта COM1 или COM2 персонального компьютера универсальным интерфейсным кабелем.
- Подключите телефонный аппарат к розетке **ТЕЛЕФОН** на задней панели БПЭ.

ИПФМ.941111.002 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА

Лист

11

- Подключите БПЭ к телефонной линии связи, подсоединив телефонный кабель к розетке **ЛИНИЯ** на задней панели БПЭ.
ВНИМАНИЕ! Во избежание создания помех при приеме ЭКГ по телефону запрещается подключение к телефонной линии дополнительных параллельных телефонных аппаратов, находящихся вне помещения ДКЦ..
- Переведите сетевой тумблер на задней панели БПЭ в положение включено “I”, при этом на передней панели БПЭ должно наблюдаться свечение светодиодного индикатора “СЕТЬ”.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Включите питание, нажав кнопку **“СЕТЬ”** на БПЭ, принтере, а затем на системном блоке ПК.

9.2. Запустите программу приема и обработки ЭКГ **“ТЕЛЕКАРД 1.3”** пользуясь “Руководством оператора” ИПФМ 941111.003 РО на программное обеспечение.

9.3. На передающей стороне уложите пациента таким образом, чтобы он находился в удобном положении, был расслаблен и спокоен. Подготовьте электрокардиопередатчики «МИКТО ЭКП-303И», «МИКТО ЭКП-1203» или «МИКТО ЭКП-1204» к съему и передаче ЭКГ в соответствии с их руководством по эксплуатации ИПФМ.941319.003 РЭ, ИПФМ.941319.004 РЭ или ИПФМ.941319.005 РЭ.

9.4. Наберите на телефонном аппарате номер ДКЦ, при этом послышится зуммер на телефонном аппарате, подключенном к БПЭ. Снимите трубку ТА, проведите интервью с пациентом на передающей стороне и сообщите о разрешении на передачу ЭКГ.

9.6. После того, как в трубке ТА послышится тон основной частоты ЭКП, нажмите «мышкой» программную кнопку **«ПРИЕМ»**, при этом загорится светодиодный индикатор кнопки подключения БПЭ к телефонной линии. После подключения БПЭ к телефонной линии связи для предотвращения влияния внешних акустических шумов в помещении ДКЦ на качество приема ЭКГ рекомендуется ТА перевести в режим удержания вызова, нажав кнопку **«HOLD»**, или отключения микрофона – кнопка **«MUTE»**. Далее все действия по приему и обработке ЭКГ производите в соответствии с "Программное обеспечение «ТЕЛЕКАРД 1.3». Руководство оператора" ИПФМ 941111.003 РО.

9.7. После приема всех отведений БПЭ автоматически отключиться от телефонной линии связи, при этом погаснет светодиодный индикатор кнопки на передней панели БПЭ. Подключите ТА к линии повторным нажатием кнопок «**HOLD**» или «**MUTE**» и сообщите абоненту о качестве принятой ЭКГ.

9.8. После окончания сеанса приема ЭКГ для разъединения телефонного канала положите трубку на рычаг отбоя телефонного аппарата.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности электрокардиопередатчиков «МИКТО ЭКП-303И», «МИКТО ЭКП-1203» и «МИКТО ЭКП-1204» описаны в руководствах по эксплуатации ИПФМ.941319.003 РЭ, ИПФМ.941319.004 РЭ и ИПФМ.941319.005 РЭ соответственно.

10.2. Возможные неисправности БПЭ, их вероятная причина и методы устранения приведены в таблице 2.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 2.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
При включении БПЭ не горит индикатор "СЕТЬ"	Отсутствует питание БПЭ: отсутствует контакт приборного разъема с сетевым кабелем; сработала термозащита первичной цепи сетевого трансформатора.	проверить, восстановить контакт; отключить блок и дать остыть в течение 30 мин. При повторном отключении обратиться на фирму-изготовитель.
Нет приема сигнала с телефонной линии связи (на экране монитора в боксе ввода ЭКГ - сплошная линия)	Отсутствует контакт в розетке линии связи и телефонного кабеля	Проверить и восстановить контакт в розетке линии связи или телефонном кабеле
Нет зуммера вызова, нет сигнала АТС в ТА при поднятой трубке	Отсутствует контакт в розетке или кабеле подключения телефонного аппарата	Проверить и восстановить контакт в розетке или кабеле подключения телефонного аппарата
Нет ввода цифровых данных в ПК от БПЭ	Отсутствует контакт в разъеме интерфейса RS232 или интерфейсном кабеле	Проверить и восстановить контакт в разъеме RS232 или интерфейсном кабеле

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается самостоятельно разбирать блок приема ЭКГ. В случае выхода из строя прибора и невозможности исправить его в соответствии с Таблицей 1 сразу обращайтесь на фирму-изготовитель.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание БПЭ заключается в еженедельной проверке его механического состояния и работоспособности (см. раздел 6 настоящего описания), а также периодической общей протирке и чистке прибора.

- протрите поверхность БПЭ мягкой тканью, смоченной в спирте, и оботрите насухо;
- удалите следы коррозии и окисления с наружных металлических поверхностей прибора.

11.2. При проведении внешнего осмотра проверьте:

- наличие всех кабелей и отсутствие их механических повреждений;
- отсутствие механических повреждений корпуса прибора и органов управления.



ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

13

12. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

12.1. Поверка комплекса аппаратуры для передачи ЭКГ по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ» осуществляется в соответствии с Р 50.2.009-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» с техническими характеристиками, приведенными в ТУ 9441-002-26876706-2005. Для этого необходимо собрать схему, представленную на рис. 4, в которой используются дополнительные средства поверки – телефонный аппарат и линия искусственная телефонная, удовлетворяющие требованиям ГОСТ 7153.

12.2. Нормированный испытательный ЭКГ-сигнал, поступающий с выхода генератора ГФ-05 через ПКУ-ЭКГ или ПКУ-ЭКГ-02 на входы ЭКП, регистрируется по каждому отведению и передается на комплекс приема ЭКГ через линию искусственную телефонную в виде частотно-модулированного сигнала звукового диапазона при помощи акустической связи ЭКП с телефонным аппаратом (для ЭКП-303И и ЭКП-1203 вариант соединения ① на рис. 4). Поверку ЭКП-303И проводят как для одноканальных электрокардиоприборов.

12.3. Для ЭКП-1204 передача зарегистрированных испытательных ЭКГ-сигналов на комплекс приема ЭКГ осуществляется при непосредственном подсоединении КПК к ПК комплекса через USB-порт (вариант соединения ② на рис. 4).

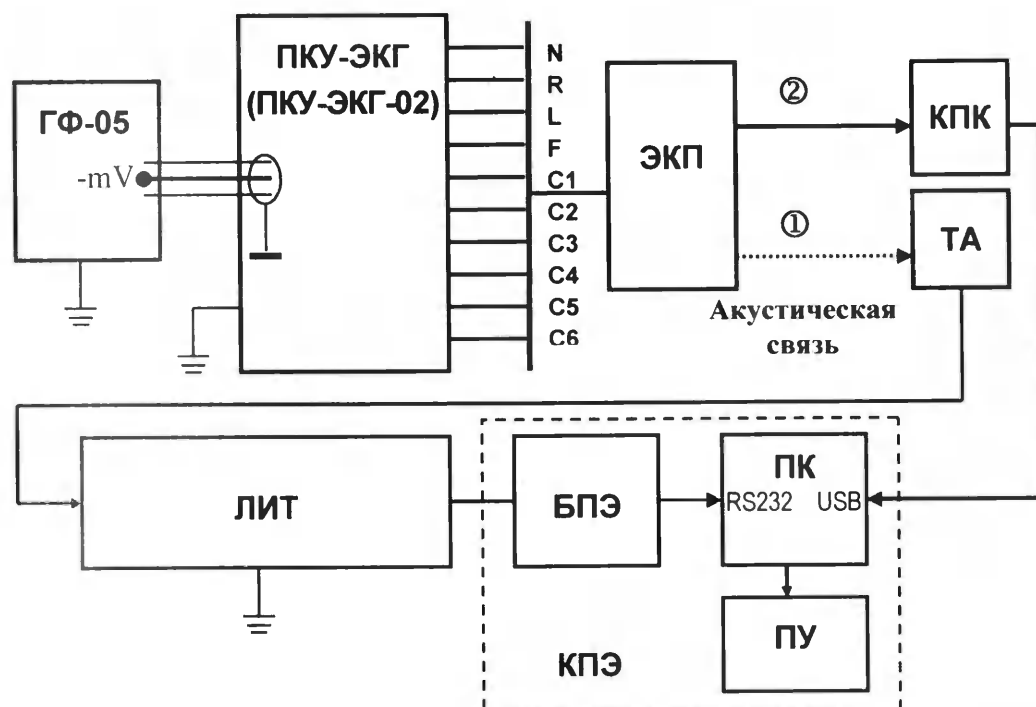


Рисунок 4. Схема соединения приборов при поверке комплекса аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ», где:

- | | | | |
|---------|---|-----|----------------------------|
| ГФ-05 | - генератор функциональный ГФ-05; | ЭКП | - электрокардиопередатчик; |
| ПКУ-ЭКГ | - поверочное коммутационное устройство; | ТА | - телефонный аппарат; |
| ЛИТ | - линия искусственная телефонная; | БПЭ | - блок приема ЭКГ; |
| КПК | - карманный персональный компьютер; | ПУ | - печатающее устройство; |
| ПК | - персональный компьютер; | КПЭ | - комплекс приема ЭКГ. |

ИПФМ 941111.002 РЭ

Лист

14

13. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка по ГОСТ Р 50444.

12.2. Перед упаковыванием металлические поверхности, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без пере консервации в условиях хранения - 5 лет.

12.3. ЭКП должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты и в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробчатого картона по ГОСТ 7933.

12.4. Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

12.5. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р50444.

12.6. Хранение ЭКП в упаковке предприятия-изготовителя на складских помещениях поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях с естественной вентиляцией.

12.7. При повторной упаковке и дальнейшем транспортировании ЭКП может быть применена тара первичной упаковки или подобная ей, предохраняющая прибор от загрязнения и повреждения при транспортировании. Состав комплекта ЭКП при повторной упаковке размещается в транспортной таре в соответствии с упаковочным листом.

12.8. ЭКП транспортируется в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование ЭКП морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

12.9. Условия транспортирования ЭКП вида климатического исполнения УХЛ 4 .2 - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованными ЭКП должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие блока приема ЭКГ модель «МИКТО КДП-02» требованиям технических характеристик при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем описании.

13.2. Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня получения прибора потребителем. Фирма-изготовитель обязуется в течении гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты, заменять вышедшие из строя части ЭКП или весь комплект целиком.

13.3. Гарантийные обязательства на наборы ЭКГ электродов, карманный персональный компьютер и аккумуляторные батареи, поставляемые в комплекте с прибором, обеспечиваются собственными фирмами-изготовителями.



КОПИЯ ВЕРНА

Handwritten signature

ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

15

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

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. Сведения о предъявленных рекламациях следует заносить в Таблицу 2.

Таблица 2.

Дата начала эксплуатации комплекса	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Причина

КОПИЯ ВЕРНА

СТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
 «МИКТО-ПРОИЗВОДСТВО»

В. Г. ...

КОПИЯ **БЕЛ...**

МИКТО.
интех

С. Сератов

Brong

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Блок приема ЭКГ комплекса для передачи ЭКГ по телефону “ДИОКС-02-ЭКГ” соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-26876706-2005 и признан годным к эксплуатации.

Гарантийный срок - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Модель “МИКТО КДП-02”. Сер. № _____

ОТК:

Год выпуска:

20__ г.

(подпись)

М.П.

Изготовитель:

Инженерно-производственная фирма “МИКТО-интех”



✉ 410031, Россия, г. Саратов,
ул. Северная, д.7, к.5
☎ Тел./Факс: (8-8452) 20-18-86.

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Блок приема ЭКГ модель “МИКТО КДП-02” (Сер. № _____), входящий в состав комплекса для передачи ЭКГ по телефону “ДИОКС-02-ЭКГ”, законсервирован и упакован

(Наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “____” _____ 200__ г.

Упаковку произвел: _____
(Подпись) (Фамилия)

М.П.

Изделие после
упаковки принял: _____
(Подпись)



ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

17

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ

КОРЕШОК
талона № 1
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Блок приема ЭКГ
«МИКТО КДП-02»

г. Саратов, ИПФ «МИКТО-интех»



ТАЛОН № 1
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Блока приема ЭКГ
Модель «МИКТО КДП-02»
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.

КОРЕШОК
талона № 2
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Блок приема ЭКГ
«МИКТО КДП-02»

г. Саратов, ИПФ «МИКТО-интех»



ТАЛОН № 2
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Блока приема ЭКГ
Модель «МИКТО КДП-02»
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.

КОПИЯ ВЕРНА



Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

18

Выполнены работы по
устранению неисправностей:

Дата ремонта: “ ____ ” ____ 200__ г.

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

Ремонт произведен:

“ ____ ” ____ 200__ г.

Исполнитель:

(подпись)

М. П.

✂

Выполнены работы по
устранению неисправностей:

Дата ремонта: “ ____ ” ____ 200__ г.

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

Ремонт произведен:

“ ____ ” ____ 200__ г.

Исполнитель:

(подпись)

М. П.

КОПИЯ ВЕРНА



Handwritten signature

Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА,
ОТПРАВЛЯЕМОГО ПОТРЕБИТЕЛЯМ

Комплекс для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БЛОК ПРИЕМА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММ Модель "МИКТО КДП-02"



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

КОПИЯ ВЕРНА

МИСТО

ИПФМ.941111.002 РЭ

Лист

21

ОКП 94 4110

ГРУППА Р24

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО ИПФ «МИКТО-интех»


В.А. Кац
2010г.


ЭЛЕКТРОКАРДИОПЕРЕДАТЧИК
ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ

Модель «МИКТО ЭКП-303И»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИПФМ.941319.003 РЭ

(введен впервые)

Срок действия с _____.2010г.

до _____.20__г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1.ВВЕДЕНИЕ.....	3
2.ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
3.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4.КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	5
5.КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ	6
6.МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	8
7.УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
8.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	8
9.ПОРЯДОК РАБОТЫ	9
10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	9
11.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
12.ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	11
13.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12
14.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	12
15.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
16.СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ ...	13
17.ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	14
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.	
ВИД ПЕРВОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА	16
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	17

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	
Разраб.		Задорожный			ИПФМ.941319.003 РЭ Электрокардиопередатчик индивидуальный МИКТО ЭКП-303И Руководство по эксплуатации
Провер.		Дементиевский			
Н. кон.		Бурлова			
Утвер.		Кац			

Листов
17



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт включает в себя техническое описание и руководство по эксплуатации и является официальным документом, удостоверяющим гарантированные фирмой-изготовителем основные параметры и технические характеристики изделия медицинской техники.

1.2. Документ позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы электрокардиопередатчика и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание прибора в рабочем состоянии и предотвращает его выход из строя.

1.3. Список принятых сокращений:

ДКЦ - дистанционный кардиологический центр;

ЭКП - электрокардиопередатчик;

ЭКГ - электрокардиограмма;

АП - акустическая приставка;

ГУН - генератор управляемый напряжением;

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1. Электрокардиопередатчик индивидуальный модели "МИКТО ЭКП-303И" (ЭКП-И) предназначен для самостоятельной дистанционной трансляции пациентом электрокардиограммы (ЭКГ) в 3-х отделениях по телефонной линии в ДКЦ лечащему врачу. Передача ЭКГ по телефону осуществляется частотно-модулированным сигналом звукового диапазона. Прибор входит в комплект поставки комплекса аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" (ТУ 9441-002-26876706-2005).

2.2. Электрокардиопередатчик "МИКТО ЭКП-303И" используется для передачи ЭКГ по телефонной линии на дистанционный кардиологический пульт, состоящий из блока приема ЭКГ модели "МИКТО КДП-02", IBM-совместимого персонального компьютера с операционной системой MS Windows 9X, 2000 или XP и программным обеспечением "ТЕЛЕКАРД 1.3", а также стандартным принтером (лазерным или струйным), обеспечивающим разрешение печати не менее 300dpi.

2.3. Электрокардиопередатчик "МИКТО ЭКП-303И" рассчитан на эксплуатацию в нормальных климатических условиях при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, относительной влажности $(60 \pm 15)\%$ при температура воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и атмосферное давление $(101,3 \pm 4)\text{кПа}$ или $(760 \pm 30)\text{мм рт. ст.}$



ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

3

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Система отведений ЭКГ - 3 мониторных отведения (по Небу)
- 3.2. Диапазон измерения напряжения - от 0,03 до 5 мВ.
- 3.3. Относительная погрешность регистрации калибровочных прямоугольных импульсов 1мВ длительностью не менее 200мс не более $\pm 5\%$.
- 3.4. Относительная погрешность регистрации ЭКГ на бумажном носителе с эквивалентной скоростью записи 25 и 50мм/сек и чувствительностью 5, 10 и 20мм/мВ - в пределах $\pm 5\%$.
- 3.5. Относительная погрешность измерения напряжения не более:
 $\pm 20\%$ для диапазона напряжений от 0,3 до 0,5мВ,
 $\pm 7\%$ для диапазона напряжений от 0,5 до 4,0мВ;
- 3.6. Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0с не более $\pm 7\%$.
- 3.7. Постоянная времени не менее 3,2с.
- 3.8. Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50Гц не менее 100дБ.
- 3.9. Входной импеданс не менее 20МОм.
- 3.10. Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более 25мкВ.
- 3.11. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, в диапазонах частот:
от 0,5 до 30 Гц должна быть от минус 10 до 5%;
от 30 до 60 Гц должна быть от минус 30 до 5%;
- 3.12. Нелинейность записи не более $\pm 2\%$.
- 3.13. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более 0,1мкА.
- 3.14. Требования по п.п.3.2 - 3.13 должны выполняться при наличии между электродами постоянного напряжения, равного $\pm(300\pm 30)$ мВ.
- 3.15. ЭКП должен выдерживать перегрузки по входному напряжению в каждом канале гармоническим сигналом размахом $(1,00\pm 0,05)$ В и частотой $(50,0\pm 2,5)$ Гц, приложенным между отводящими электродами в течение времени не менее 10с.
- 3.16. Время передачи одного отведения (вместе с фазой "успокоения") при работе в автоматическом режиме, в пределах: (11 ± 2) с.
- 3.17. Полоса частот частотно-модулированного сигнала в телефонной линии связи должна быть в пределах от 1100Гц до 1700Гц.
- 3.18. Несущая частота преобразования частотно-модулированного сигнала ЭКП в режиме "УСПОКОЕНИЕ" должна быть (1400 ± 60) Гц.
- 3.19. Среднеквадратичная амплитуда сигнала на входе телефонной линии при акустической связи ЭКП с телефонным аппаратом по ГОСТ 7153 должна лежать в пределах от 0,25 до 1,50В.
- 3.20. Питание ЭКП: - от батареи типа "КРОНА", 9В
- 3.21. Потребляемый ток, не более мА: - 35
- 3.22. Время установления рабочего режима, не более Сек - 20
- 3.23. Время непрерывной работы от батарей, не менее Час - 4
- 3.24. Габаритные размеры ЭКП, мм - 85x160x30
- 3.25. Масса ЭКП, в укладке, не более Кг - 1,0
без укладки, не более Кг - 0,3



ИПФМ 941319.003 РЭ

Лист

4

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки электрокардиопередатчика индивидуального модели "МИКТО ЭКП-303И" входит (см. Рис.1):

- | | | |
|------|---|---------|
| 4.1. | Блок электрокардиопередатчика ЭКП-303И | - 1 шт. |
| 4.2. | Акустический преобразователь | - 1 шт. |
| 4.3. | Пояс прижимной с грудными электродами (4 шт.) | - 1 шт. |
| 4.4. | Кабель отведения трехканальный | - 1 шт. |
| 4.5. | Батарея 6F22 типа «КРОНА», 9В | - 1 шт. |
| 4.6. | Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |
| 4.7. | Сумка-укладка (Модель 1098/08) | - 1 шт. |



Рисунок 1.



ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

5

5. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ

5.1. ЭКП-И выполнен в пластмассовом корпусе (Рис. 2) на верхней крышке которого расположено светодиодное табло (1), служащее для индикации режимов работы прибора, а также выведены кнопки “УСПОКОЕНИЕ” (2) и “ПУСК” (3), используемые для запуска цикла автоматической передачи ЭКГ; два переключателя: “РЕЖИМ” (4) - для переключения режима передачи ЭКГ (“АВТ.” - автоматическая передача трех отведений и “РИТМ” - длительная передача одного отведения) и “РИТМ” (5) - для выбора типа передаваемого длительно отведения (D либо A). Сбоку располагается движковый выключатель питания прибора (6).

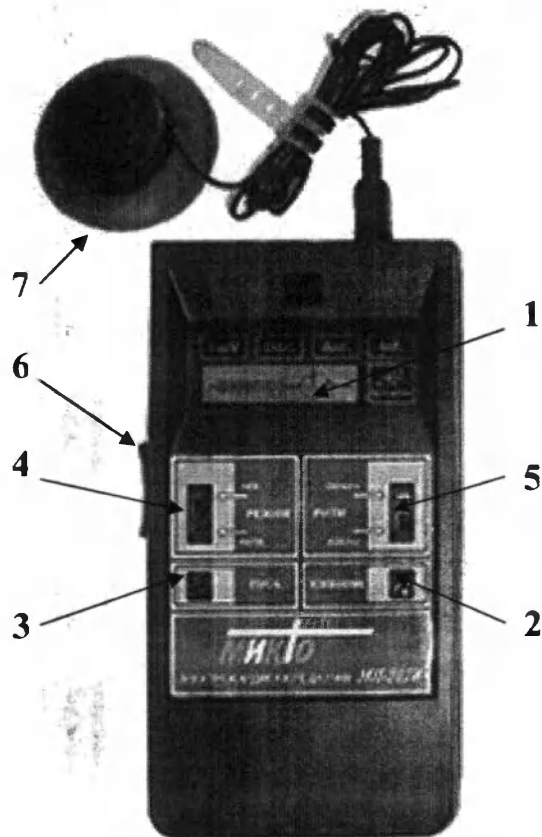


Рисунок 2.

5.2. Светодиодное табло (см. Рис.3) содержит четыре индикатора состояния переключателя отведений **1mV** - передача внутреннего калибровочного сигнала 1 мВ; **Dor.** - первое отведение Dorsalis; **Ant.** - второе отведение Anterior и **Inf.** - третье отведение Inferior и **BAT LOW** - индикатор разряда батареи.

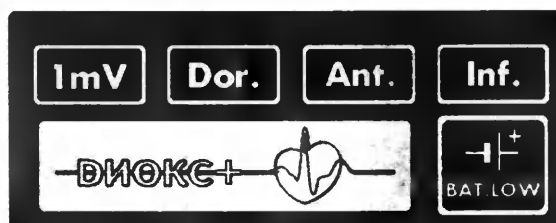


Рисунок 3.

5.3. На торце корпуса расположено гнездо для подключения акустического преобразователя (7) и разъем пациента для кабеля отведений (см. Рис. 2). На задней крышке прибора находится шильд со схемой расположения электродов ЭКГ в отведения по Небу и отсек для батареи 9В со съемной крышкой.



ВНИМАНИЕ! Для открывания крышки батарейного отсека используйте узкий жесткий предмет (например, небольшую отвертку или лезвие ножа), вставьте его в прорезь и слегка надавите от себя, используя как рычаг.

ИПФМ.941319.004РЭ

Лист

6

5.4. В комплект электрокардиопередатчика индивидуального “МИКТО ЭКП-303И” входит кабель отведения трехканальный (ТУ 9441-014-13186851-99) и четыре контактных ЭКГ электрода (ТУ 9441-015-13186851-99), с креплением под перфорацию в прижимном эластичном ремне. Изготовитель - ЗАО «Инструмент», г.С.-Петербург (тел./факс: (812) 224-05-26).

5.5. Цикл автоматической передачи ЭКГ состоит из следующей последовательности фаз - передача внутреннего калибровочного сигнала 1мВ и трех отведений в течении 10 сек. каждое, разделенных между собой фазами автоматического успокоения по 2 сек (передача основного тона частоты преобразования 1400Гц). После завершения всего цикла автоматической передачи ЭКГ он повторяется снова до выключения питания ЭКП-И. В режиме длительной передачи одного отведения после окончания передачи калибровочного сигнала 1мВ коммутатор отведений сразу переключается на **Dog.** или **Ant.** (в зависимости от положения переключателя “РИТМ”), которое передается так долго, пока не отключено питание ЭКП-И или переключатель “РЕЖИМ” не переведен в положение “АВТ.”, при этом цикл автоматического переключения отведений возобновляется. Нажатие кнопки “ПУСК” запускает цикл передачи ЭКГ сначала (т.е. с передачи калибровочного сигнала 1мВ) из любого состояния коммутатора отведений.



ВНИМАНИЕ! Переключатели «РЕЖИМ» и «РИТМ» выведены на переднюю панель прибора под шлиц, их состояние устанавливаются врачом и не рекомендуется изменять самому пациенту. Для изменения положения переключателей можно использовать, например, шариковую ручку.

5.4. Принцип действия ЭКП основан на преобразовании усиленного двуполярного биосигнала, снимаемого с тела пациента при помощи ЭКГ электродов, в девиацию частоты звукового диапазона 1400 ± 200 Гц с крутизной 40 Гц/мВ. Тракт ЭКГ усилителей собран на прецизионных операционных усилителях с малыми входными токами и потребляемой мощностью типа КР140УД1408А, что позволяет обеспечить входное сопротивление ЭКП свыше 100 МОм. Биосигналы от трех активных ЭКГ электродов через повторители подаются на электронный коммутатор отведений и дифференциальный усилитель для последовательного формирования трех двухполосных отведений по Небу. Подавления синфазной помехи на уровне 100 дБ обеспечивается подачей на пассивный (“черный”) электрод через инвертирующий вход операционного усилителя части сигнала с выхода коммутатора отведений. Далее ЭКГ сигнал через RC цепь, обеспечивающую постоянную времени ЭКГ канала 3,2 сек, и буферный усилитель поступает на вход генератора управляемого напряжением (ГУН), выполненного на интегральном таймере КР1006ВИ1. Таймер формирует импульсную последовательность, период которой определяется временем заряда емкости постоянным током, пропорциональным напряжению входного сигнала ГУН. Затем сигнал с ГУН поступает на активный фильтр низких частот 2-ого порядка с частотой среза порядка 2000 Гц, преобразующий импульсы прямоугольной формы в выходной сигнал близкий к гармоническому с размахом от 0 до напряжения питания схемы 9В, и акустический преобразователь.



ИПФМ.944319.003 РЭ

Лист

7

6. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

6.1. Основные узлы и детали маркируются согласно чертежам в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

6.2. На задней крышке ЭКП прикреплена табличка-шильд по ГОСТ 12969 (Рис. 2), на которой указаны:

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение технических условий,
- заводской серийный номер и год выпуска,
- номинальное напряжение питания,
- потребляемый ток в мА.

6.3. На каждой упаковке должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение настоящих ТУ,
- год и месяц упаковывания,
- число изделий.

6.4. Транспортная маркировка по ГОСТ 14182 на ящике должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками. Транспортная маркировка должна наноситься графариетом или штемпелеванием черной водостойкой краской в левом верхнем углу на двух смежных сторонах ящика. Надписи “Условия хранения - 1”, “Законсервировано до”.

6.5. Пломбирование ЭКП выполнено согласно чертежам. Пломба закрывает один из винтов в задней крышке прибора.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Комплекс для передачи ЭКГ по телефону “ДИОКС-02-ЭКГ” по электро-безопасности удовлетворяет требованиям стандарта по ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) и ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

7.2. Электрокардиопередатчик индивидуальный “МИКТО ЭКП-303И” по электро-безопасности относится к типу BF с внутренним источником питания 9В по ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) и ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. При вводе ЭКП в эксплуатацию проверьте комплектность, произведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений. Если прибор находился в климатических условиях, отличных от указанных в п.2.3, то включение его производится после выдержки в нормальных условиях в течение не менее 30 минут.

8.2. Перед включением ЭКП полностью ознакомьтесь с настоящим техническим описанием. Откройте крышку на задней стороне корпуса, подсоедините батарею к клеммам питания и аккуратно закройте прибор до щелчка.

ВНИМАНИЕ! Постоянно следите за разрядом батареи питания. Заменяйте батарею при загорании индикатора ее разряда, в противном случае при записи ЭКГ возможно увеличение помех.

ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

8

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Наложите прижимной пояс с электродами, предварительно смазав их гелем (или водой), и прикрепите контактные «клипсы» кабеля отведений к контактам ЭКГ электродов в соответствие с цветовой маркировкой, приведенной на шильде прибора.

9.2. Фиксация многоразовых ЭКГ электродов на теле пациента осуществляется с помощью прижимного пояса, представляющего собой эластичную перфорированную ленту, обхватывающую грудь пациента, с лямкой через правое плечо и пряжкой-защелкой впереди. Объем пояса и положение ЭКГ электродов в перфорации индивидуально настраиваются врачом при выдаче прибора, что позволяет типологически точно воспроизводить расположение электродов на теле самим пациентом, просто застегивая пряжку пояса посередине грудины.

9.3. Подсоедините выносной акустический преобразователь к гнезду ЭКП, а разъем кабеля отведений к ответной части, расположенной на торце корпуса прибора, и **только!!!** после этого включите прибор, переведя в верхнее положение переключатель, расположенный сбоку корпуса прибора. При этом на световом табло загорится индикатор калибровочного сигнала **1mV**, а из акустического преобразователя должен быть слышен чистый тон основной частоты, сменяющийся характерным частотно-модулированным сигналом.

9.4. Наберите на телефонном аппарате номер дистанционного кардиоцентра и получите у врача разрешение на передачу ЭКГ. Приложите акустический преобразователь к микрофону телефонной трубки и зафиксируйте его эластичной лентой или просто придерживайте рукой.



ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется в течение всей передачи ЭКГ перемещать телефонную трубку, что может привести к дополнительным помехам.

9.5. Примите удобную позу, расслабьте мышцы и нажмите кнопку «ПУСК». Дальнейшая передача ЭКГ будет происходить автоматически. Следите за циклом передачи по переключению световых индикаторов на табло ЭКП.

9.6. После передачи калибровочного сигнала и всех трех отведений отключите питание ЭКП и выслушайте по телефону рекомендации врача. В случае неудовлетворительного качества приема ЭКГ повторите передачу, предварительно проверив плотность наложения электродов и отключив бытовые электроприборы. Нестабильная изолиния может быть обусловлена напряжением или неудобным положением тела.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается самостоятельно переставлять электроды и изменять объем прижимного пояса, что может привести к искажению записываемой ЭКГ.

9.7. В случае свечения индикатора разряда батареи при работе ЭКП необходимо произвести ее замену на новую. Следует помнить, что при горящем индикаторе разряда батарей можно еще произвести не более 2-3 циклов передачи ЭКГ по телефону.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности ЭКП, их вероятная причина и методы устранения приведены в таблице 1:



ИПФМ 941319.003 РЭ

Лист

9

Таблица 1.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
При включении ЭКП не горит индикаторное табло и отсутствует звук из АП.	Нет питания ЭКП: ♦ отсутствует контакт разъема питания с клеммами батареи; ♦ неисправна батарея; ♦ неисправен выключатель питания ЭКП.	♦ открыть крышку отсека для батареи и восстановить контакт; ♦ заменить батарею; ♦ обратиться на фирму изготовитель.
Отсутствует звук из выносного АП.	Отсутствует контакт в разъеме или кабеле АП	Плотнее вставить разъем в гнездо ЭКП. Устранить обрыв в разъеме или кабеле АП.
Отсутствие прохождения одного из отведений ЭКГ (или большой уровень наводки).	Неисправен кабель отведений (обрыв в штекере электрода или в разъеме).	Устранить обрыв в штекере или разъеме кабеля отведений.
Нестабильная на слух основная частота сигнала при передаче ЭКГ. Сильная «наводка» 50Гц.	Плохой контакт электродов с кожей пациента из-за загрязнения или нарушения покрытия.	Почистить электроды в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Помните, что ЭКП является сложным электронным медицинским прибором, для продолжительной и надежной работы которого необходимо выполнять следующие требования:

- Не подвергайте ЭКП воздействию механических нагрузок, повышенной температуры и влаги (при попадании влаги внутрь прибора просушите ЭКП при температуре не выше 45°C в течении 5-6 часов, а затем проверьте его работоспособность в соответствии с разделом 6 настоящего описания).
- Внимательно следите за состоянием батареи питания ЭКП. Своевременно заменяйте аккумуляторную батарею для подзарядки при загорании индикатора разряда . При замене батареи открывайте крышку на задней стороне корпуса прибора без излишних усилий во избежание поломки фиксатора.
- Аккуратно обращайтесь с кабелем отведений во избежание его механических повреждений и разрывов. Не подвергайте кабель отведений излишнему скручиванию во избежание нарушения контакта;
- После окончания работы с поверхности металлических электродов тщательно удалите остатки электродного контактного вещества мягким тампоном, пропитанным мыльным раствором.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается самостоятельно разбирать ЭКП. В случае выхода из строя прибора и невозможности исправить его в соответствии с Таблицей 1 сразу обращайтесь по

ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

10

месту выдачи или на фирму изготовитель.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание ЭКП заключается в ежедневной проверке его механического состояния и работоспособности (см. раздел 6 настоящего описания), а также периодической чистке прибора.

11.2. При проведении внешнего осмотра проверьте:

- наличие всех кабелей и эластичных ремней грудного пояса, отсутствие их механических повреждений;
- отсутствие механических повреждений корпуса прибора, наличие крышки окна отсека батареи;
- комплектность электродов ЭКГ и отсутствие повреждения покрытия и коррозии.

11.3. Периодически с интервалами, зависящими от условий эксплуатации прибора, но не реже одного раза в неделю проводите чистку ЭКП:

- протрите наружную поверхность ЭКП и кабель отведений мягкой тканью, смоченной в спирте, и оботрите насухо;
- чистку и дезинфекцию электродов ЭКГ производите в соответствии с их инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к комплекту заводом-изготовителем.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы.

12. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка по ГОСТ Р 50444.

12.2. Перед упаковыванием металлические поверхности, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без пере консервации в условиях хранения - 5 лет.

12.3. ЭКП должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты и в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробчатого картона по ГОСТ 7933.

12.4. Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

12.5. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р50444.

12.6. Хранение ЭКП в упаковке предприятия-изготовителя на складских помещениях поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях с естественной вентиляцией.

12.7. При повторной упаковке и дальнейшем транспортировании ЭКП может быть применена тара первичной упаковки или подобная ей, предохраняющая прибор от загрязнения и повреждения при транспортировании. Состав комплекта ЭКП при повторной упаковке размещается в транспортной таре в соответствии с упаковочным листом.



ИПФМ 941319.003 РЭ

Лист

11

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиопередатчик индивидуальный модель "МИКТО ЭКП-303И" комплекса для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-26876706-2005 и признан годным к эксплуатации.

Гарантийный срок - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Модель "МИКТО ЭКП-303И". Сер. № _____

ОТК:

Дата выпуска:

(подпись)

_____"_____"200__ г.

М.П.

Изготовитель:

Инженерно-производственная фирма "МИКТО-интех"



✉ 410078, Россия, г. Саратов,
ул. Северная, д.7, кв.5

☎ Тел./Факс: (8-8452) 20-18-86.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Электрокардиопередатчик индивидуальный модель "МИКТО ЭКП-303И" (Сер. № _____), входящий в состав комплекса для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ", законсервирован и упакован

(Наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки "_____"200__ г.

Упаковку произвел : _____
(Подпись) (Фамилия)

М.П.

Изделие после
упаковки принял : _____
(Подпись)



ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

13

КОРЕШОК
талона № 1
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
«МИКТО ЭКП-303И»

г. Саратов, ИПФ «МИКТО-интех»



ТАЛОН № 1
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
Модель «МИКТО ЭКП-303И»
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.

КОРЕШОК
талона № 2
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
«МИКТО ЭКП-303И»

г. Саратов, ИПФ «МИКТО-интех»



ТАЛОН № 2
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
Модель «МИКТО ЭКП-303И»
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.



Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

14

Выполнены работы по
устранению неисправностей:

Дата ремонта: “ ____ ” ____ 200__ г.

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

М. П.

Ремонт произведен:

“ ____ ” ____ 200__ г.

Исполнитель:

(подпись)



Выполнены работы по
устранению неисправностей:

Дата ремонта: “ ____ ” ____ 200__ г.

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

М. П.

Ремонт произведен:

“ ____ ” ____ 200__ г.

Исполнитель:

(подпись)



[Handwritten signature]

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

ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

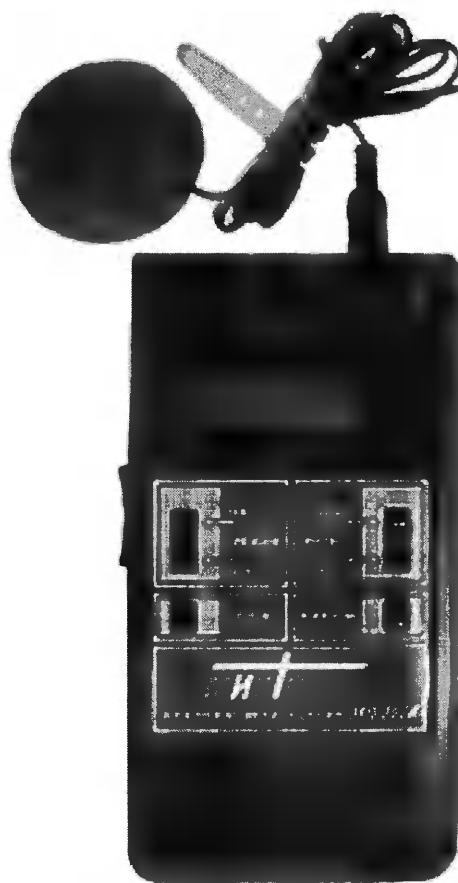
15

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА,
ОТПРАВЛЯЕМОГО ПОТРЕБИТЕЛЯМ

**Комплекс для передачи ЭКГ
по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ"**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ЭЛЕКТРОКАРДИОПЕРЕДАТЧИК ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ
Модель МИКТО ЭКП-303И**



Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

16

Лист регистрации изменений

[illegible]

ИПФМ.941319.003 РЭ

Лист

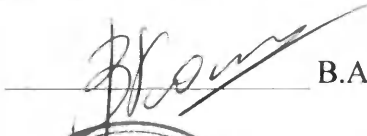
17

ОКП 94 4110

ГРУППА Р24

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО ИПФ «МИКТО-интех»


В.А. Кап

2010г.



**ЭЛЕКТРОКАРДИОПЕРЕДАТЧИК
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ**

Модель «МИКТО ЭКП-1203»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИПФМ.941319.004 РЭ

(введен впервые)

Срок действия с _____.2010г.

до _____.200__г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1.ВВЕДЕНИЕ.....	3
2.ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
3.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4.КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	5
5.КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ	6
6.МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	7
7.УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
8.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	8
9.ПОРЯДОК РАБОТЫ	9
10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	10
11.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
12.ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	11
13.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12
14.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	13
15.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	14
16.СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ.. .	14
17.ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	15
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.	
ВИД ПЕРВОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА	17
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	18

Инв. № подл.	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Задорожный		
Провер.		Дементиевский		
Н.кон.		Бурлова		
Утвер.		Кац		

ИПФМ.941319.004 РЭ

Электрокардиопередатчик
профессиональный
МИКТО ЭКП-1203
Руководство по эксплуатации

МИКТО

ООО ЦИРМИ

Саратов

Лист 2

Листов 18

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт включает в себя техническое описание и руководство по эксплуатации и является официальным документом, удостоверяющим гарантированные фирмой-изготовителем основные параметры и технические характеристики изделия медицинской техники.

1.2. Документ позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы электрокардиопередатчика и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание прибора в рабочем состоянии и предотвращает его выход из строя.

1.3. Список принятых сокращений:

ДКЦ - дистанционный кардиологический центр;

ЭКП - электрокардиопередатчик;

ЭКГ - электрокардиограмма;

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1. Электрокардиопередатчик профессиональной модели "МИКТО ЭКП-1203" предназначен для синхронной регистрации 8-и биполярных биоэлектрических потенциалов сердца человека во внутренней твердотельной памяти прибора и отложенной передачи ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях по телефону частотно-модулированным сигналом звукового диапазона. Память прибора рассчитана на запись 6-ти ЭКГ-12 по 8 секунд каждая. Прибор входит в комплект поставки комплекса аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" (ТУ 9441-002-26876706-2005) и используется для телеметрической передачи в ДКЦ по телефонной линии ЭКГ пациента в 12 общепринятых отведениях без перестановки электродов (I, II, и III - стандартные, aVR, aVL и aVF - усиленные по Гольдбергу, с V1 по V6 - грудные по Вильсону).

2.2. Электрокардиопередатчик "МИКТО ЭКП-1203" используется для передачи ЭКГ по телефонной линии на дистанционный кардиологический пульт, состоящий из блока приема ЭКГ модели "МИКТО КДП-02", IBM-совместимого персонального компьютера с операционной системой MS Windows 9X, 2000 или XP и программным обеспечением "ТЕЛЕКАРД 1.3", а также стандартным принтером (лазерным или струйным), обеспечивающим разрешение печати не менее 300dpi.

2.3. Электрокардиопередатчик "МИКТО ЭКП-1203" рассчитан на эксплуатацию в нормальных климатических условиях при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$, относительной влажности $(60 \pm 15)\%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ и атмосферное давление $(101,3 \pm 4)\text{кПа}$ или $(760 \pm 30)\text{мм рт. ст.}$



ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

3

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Система отведений ЭКГ - 12 общепринятых отведений
- 3.2. Диапазон измерения напряжения - от 0,03 до 5 мВ.
- 3.3. Относительная погрешность регистрации калибровочных прямоугольных импульсов 1мВ длительностью не менее 200мс не более $\pm 5\%$.
- 3.4. Относительная погрешность регистрации ЭКГ на бумажном носителе с эквивалентной скоростью записи 25 и 50мм/сек и чувствительностью 5, 10 и 20мм/мВ - в пределах $\pm 5\%$.
- 3.5. Относительная погрешность измерения напряжения не более:
 $\pm 20\%$ для диапазона напряжений от 0,3 до 0,5мВ,
 $\pm 7\%$ для диапазона напряжений от 0,5 до 4,0мВ;
- 3.6. Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0с не более $\pm 7\%$.
- 3.7. Постоянная времени не менее 3,2с.
- 3.8. Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50Гц не менее 100дБ.
- 3.9. Входной импеданс не менее 20МОм.
- 3.10. Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более 25мкВ.
- 3.11. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, в диапазонах частот:
от 0,5 до 60 Гц должна быть от минус 10 до 5%;
от 60 до 75 Гц должна быть от минус 30 до 5%;
- 3.12. Нелинейность записи не более $\pm 2\%$.
- 3.13. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более 0,1мкА.
- 3.14. Требования по п.п.3.2 - 3.13 должны выполняться при наличии между электродами постоянного напряжения, равного $\pm(300\pm 30)$ мВ.
- 3.15. ЭКП должен выдерживать перегрузки по входному напряжению в каждом канале гармоническим сигналом размахом $(1,00\pm 0,05)$ В и частотой $(50,0\pm 2,5)$ Гц, приложенным между отводящими электродами в течение времени не менее 10с.
- 3.16. Длительность каждого отведения регистрируемой ЭКГ-12, - 8с.
- 3.17. Максимальное число записей ЭКГ-12 - 6
- 3.17. Полоса частот частотно-модулированного сигнала в телефонной линии связи должна быть в пределах от 1100Гц до 1700Гц.
- 3.18. Несущая частота преобразования частотно-модулированного сигнала ЭКП в режиме "УСПОКОЕНИЕ" должна быть (1400 ± 60) Гц.
- 3.19. Среднеквадратичная амплитуда сигнала на входе телефонной линии при акустической связи ЭКП с телефонным аппаратом по ГОСТ 7153 должна лежать в пределах от 0,25 до 1,50В.
- 3.20. Питание ЭКП: - от батареи типа "КРОНА", 9В
- 3.21. Потребляемый ток, не более мА: - 35
- 3.22. Время установления рабочего режима, не более Сек - 20
- 3.23. Время непрерывной работы от батарей, не менее Час - 4
- 3.24. Габаритные размеры ЭКП, мм - 85x160x30
- 3.25. Масса ЭКП, в упаковке, не более Кг - 2,5
без упаковки, не более Кг - 0,4



ИПФМ: 941319-004 РР

Лист

4

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки электрокардиопередатчика профессионального модели "МИКТО ЭКП-1203" входит (см. Рис.1):

- | | | |
|------|--|---------|
| 4.1. | Блок электрокардиопередатчика ЭКП-1203 | - 1 шт. |
| 4.2. | Кабель отведения шестиканальный | - 1 шт. |
| 4.3. | Комплект электродов ЭКГ дА4.061.106 (модель 018) | - 1 шт. |
| 4.4. | Аккумуляторная Ni-Cd батарея типа 6F22, 9В | - 2 шт. |
| 4.5. | Зарядное устройство типа «Космос К-39» | - 1 шт. |
| 4.6. | Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |
| 4.7. | Сумка-укладка (Модель 1098/08, на Рис.1 не показана) | - 1 шт. |

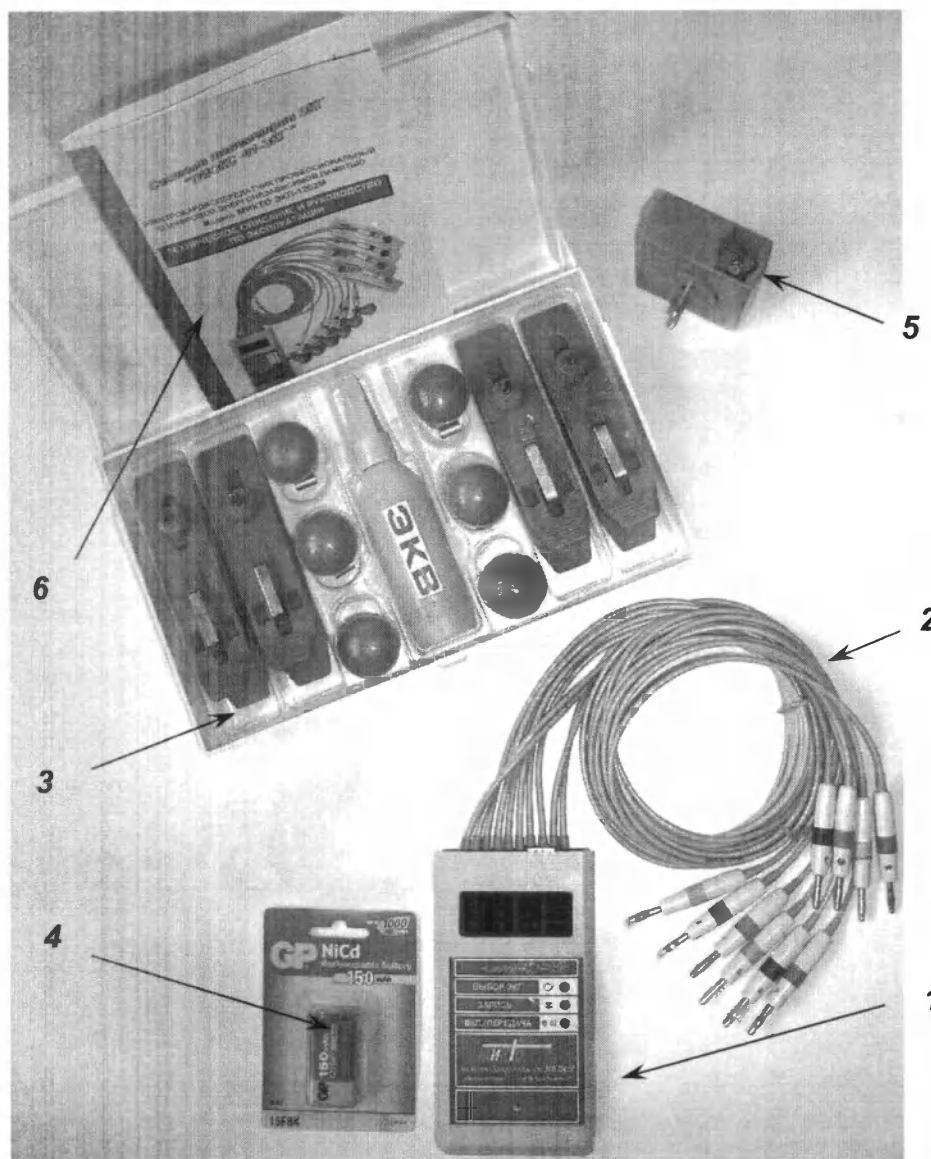


Рисунок 1.



ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

5

5. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ

5.1. ЭКП выполнен в пластмассовом корпусе на верхней крышке которого расположены (см. Рис.2) окно индикатора (1) и три кнопки: **ВЫБОР ЭКГ** (2) - для выбора номера записи ЭКГ, **ЗАПИСЬ** (3) и **ПЕРЕДАЧА** (4) - служащие и синхронной записи ЭКГ пациента во внутреннюю память ЭКП и ее воспроизведению в частотно-модулированном виде при передаче через телефонную линию связи. На торце корпуса ЭКП расположены разъем на 15 контактов для подключения кабеля пациента с 10-ю штекерами 4 мм (5) и разъем на 9 контактов последовательного порта RS232 для подключения кабеля связи с компьютером (на рисунке не указаны). На левой боковине корпуса расположен выключатель питания прибора (6). На задней крышке прибора находится этикетка со схемой расположения электродов в грудных отведениях ЭКГ по Вильсону (7) и отсек для батареи 9В со съемной крышкой (8).

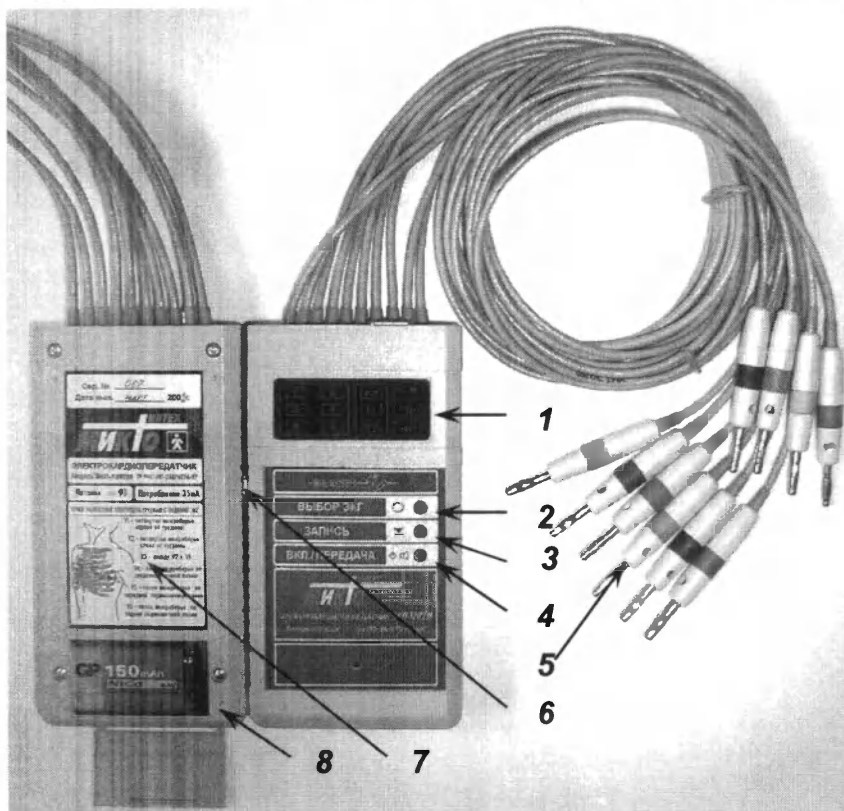


Рисунок 2.



ВНИМАНИЕ! Для открывания крышки батарейного отсека используйте узкий жесткий предмет (например, небольшую отвертку или лезвие ножа), вставьте его в прорезь и слегка надавите от себя, используя как рычаг.

5.2. Светодиодное индикаторное табло (см. Рис.3) содержит группу цифр от «1» до «6», показывающие номер текущей записи ЭКГ. Далее расположен блок индикаторов качества наложения электродов при съеме ЭКГ, объединенных в три группы: [R,N], [F,L], [C1-C6]. Справа находятся индикаторы режима работы прибора: - запись/трансляция ЭКГ в/из текущей ячейки памяти и - разряд батареи питания.



ИПФМ 941319.004 РЭ

Лист

6

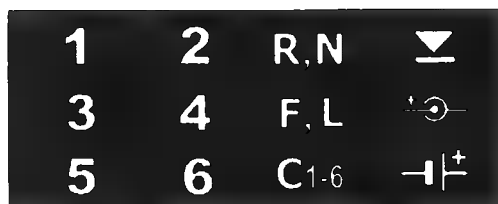


Рисунок 3.

5.3. В комплект электрокардиопередатчика “МИКТО ЭКП-1203” входит комплект кабелей отведения шестиканальный (ТУ 9441-014-13186851-99) и набор электродов ЭКГ дА4.061.106 модель 018 (ТУ 9441-015-13186851-99), состоящий из 4-х конечностных электродов-прищепок дА2.327.471 и 6-и грудных электродов-груш дА2.327.472. Набор укомплектован тубиком с электродным контактным веществом и пластмассовым футляром для укладки (см. Рис. 1). Изготовитель - ЗАО «Инструмент», г.С.-Петербург (тел./факс: (812) 224-05-26).

5.4. Принцип действия ЭКП основан на циклическом преобразовании при помощи многоканального АЦП восьми усиленных биоэлектрических потенциалов, снимаемых с тела пациента при наложении ЭКГ электродов, в 12-разрядный цифровой код с частотой 250Гц и их записи в энергонезависимое репрограммируемое ПЗУ по последовательной шине данных для длительного хранения. Затем, при передаче записанной ЭКГ по телефонному каналу связи, происходит «распаковка» из ПЗУ записанных потенциалов и поочередное вычисление всех 12 общепринятых отведений в 12-разрядном цифровом коде и генерации в течении 0,004с (что соответствует частоте аналого-цифрового преобразования 250Гц) импульсного сигнала частоты из диапазона 1200-1600Гц, соответствующей крутизне преобразования биоэлектрического сигнала в ЧМ 40Гц/мВ, приведенной ко входу ЭКП. Для управления работой прибора используется 8-разрядная однокристалльная микро-ЭВМ AT89C55 фирмы Atmel (USA).

6. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

6.1. Основные узлы и детали маркируются согласно чертежам в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

6.2. На задней крышке ЭКП прикреплена табличка-шильд по ГОСТ 12969 (Рис. 2), на которой указаны :

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение технических условий,
- заводской серийный номер и год выпуска,
- номинальное напряжение питания,
- потребляемый ток в мА.

6.3. На каждой упаковке должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение настоящих ТУ,
- год и месяц упаковывания,
- число изделий.



ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

7

до полного отказа работы прибора при первоначальном включении и тестировании памяти.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Для передачи ЭКГ уложите пациента таким образом, чтобы он находился в удобном положении, был расслаблен и спокоен.

9.2. Наложите электроды на пациента, предварительно смазав их токопроводящим гелем и подсоединив однополюсные вилки кабеля отведений в соответствии с обозначением: желтый - левая рука, красный - правая рука, зеленый - левая нога, черный - правая нога. Грудные отведения: белый с красным С1 - в четвертом межреберье по правому краю грудины; белый с желтым С2 - в четвертом межреберье по левому краю грудины; белый с зеленым С3 - посередине между второй и четвертой позицией; белый с коричневым С4 - в пятом межреберье по левой среднеключичной линии; белый с черным С5 - на том же уровне по левой переднеподмышечной линии; белый с фиолетовым С6 - на том же уровне по левой среднеподмышечной линии.

9.3. Подсоедините разъем кабеля отведений к ответной части, расположенной на торце корпуса прибора, и **только!!!** после этого включите прибор. Установите при помощи последовательных нажатий на кнопку **ВЫБОР ЭКГ** номер требуемой ячейки памяти, в которую будет записана ЭКГ.



ВНИМАНИЕ! Нажимая на любую кнопку ЭКП, удерживайте ее до подачи короткого звукового сигнала, подтверждающего истинность команды воспринятой микропроцессором.

9.4. Нажмите кнопку **ЗАПИСЬ** на передней панели ЭКП. После этого загорается индикатор  на табло и прибор в течение 3сек анализирует качество ЭКГ. Затем, при удовлетворительном качестве, происходит синхронная запись всех отведений ЭКГ-12 в течение 8сек. Начало, и конец записи ЭКГ сопровождается подачей звукового сигнала, изменяющегося тона (повышение тона - начало, понижение - окончание).

9.5. Если ячейка памяти, в которую была попытка записи ЭКГ «занята» (т.е. записанная в ней информация ни разу не передавалась и индикатор  - мигает), то подаются три коротких звуковых сигнала «внимание» и запись не производится.

9.6. Если качество ЭКГ неудовлетворительное (плохой контакт электрода с телом пациента или обрыв в кабеле отведений), то подается звуковой сигнал отсутствия записи ЭКГ - «длинная двухчастотная трель» и загорается один из индикаторов качества записи: [R,L] - правые рука или нога, [F,L] - левые рука или нога, [C1-C6] - один из грудных электродов (на номер грудного электрода в этом случае указывает мигающий индикатор-цифра от 1 до 6, см. Рис.3). После этого проверьте плотность прилегания токопроводящих поверхностей ЭКГ электродов к телу, надежность контактов кабеля «пациента» с электродами и повторно нажать кнопку **«ЗАПИСЬ»**.

9.7. В экстренных случаях можно осуществить «принудительную» запись ЭКГ без анализа качества сигнала и статуса ячейки памяти. Для этого необходимо дважды с интервалом не более 1 сек нажать на кнопку **«ЗАПИСЬ»**, при этом каждое нажатие должно сопровождаться коротким звуковым сигналом.

9.8. Для трансляции записанных ЭКГ наберите на телефонном аппарате номер ДКЦ, получите у врача разрешение на передачу ЭКГ, подсоедините выносной акустический преобразователь к гнезду ЭКП, наложите динамик АП на микрофонную

Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

часть телефонной трубки и зафиксируйте его резиновым кольцом или просто придерживайте рукой.

9.9. Установите кнопками **ВЫБОР ЭКГ** номер нужной записи (каждое нажатие кнопки увеличивает текущий номер на единицу, после номера **6** прибор циклически переходит на ячейку памяти с номером **1** и нажмите кнопку **ПЕРЕДАЧА**. При этом на индикаторном табло загорится знак , а из АП послышится тон основной частоты преобразования - 1400Гц, сменяющийся частотно-модулированным сигналом.

9.10. Автоматическая передача одной записи ЭКГ состоит следующей последовательности фаз - передача калибровочного сигнала 1mV и поочередно всех 12 отведений ЭКГ по 8 сек каждое, разделенных между собой изолинией 3 сек.

9.11. В конце передачи всей записи ЭКГ раздастся сигнал изменяющегося тона «Окончание», звук автоматически отключится. После этого возьмите телефонную трубку и выслушайте рекомендации врача ДКЦ. В случае неудовлетворительного качества приема повторите передачу этой же записи.

9.12. Для передачи записанных ЭКГ в компьютер напрямую можно использовать программное обеспечение комплекса аппаратуры для передачи ЭКГ по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ». В этом случае подсоедините ЭКП с помощью 0-модемного кабеля RS232 к разъему последовательного порта компьютера вместо блока приема ЭКГ «МИКТО КДП-02» и дважды нажмите кнопку «**ПЕРЕДАЧА**». Далее действуйте в соответствии с Приложением А «Работа с кардиомонитором» пункт «Чтение и анализ ЭКГ-12 из памяти профессионального прибора» описания «Программное обеспечение «ТЕЛЕКАРД 1.3». Руководство оператора».

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности ЭКП, их вероятная причина и методы устранения:

Таблица 1.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
При включении ЭКП не горит индикаторное табло и отсутствует звук из встроенного АП.	Нет питания ЭКП: ♦ отсутствует контакт разъема питания с клеммами батареи; ♦ неисправна батарея; ♦ неисправен выключатель питания ЭКП.	♦ открыть крышку отсека для батареи и восстановить контакт; ♦ заменить батарею; ♦ обратиться на фирму изготовитель.
Нестабильная на слух основная частота сигнала при передаче ЭКГ. Сильная «наводка» 50Гц.	Плохой контакт электродов с кожей пациента из-за загрязнения или нарушения покрытия.	Почистить электроды в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
Отсутствует запись ЭКГ при качественном наложении электродов.	Нет контакта в кабеле «пациента».	Обратиться на фирму изготовитель.

ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

10

Помните, что ЭКП является сложным электронным медицинским прибором, для продолжительной и надежной работы которого необходимо выполнять следующие требования:

- Не подвергайте ЭКП воздействию механических нагрузок, повышенной температуры и влаги (при попадании влаги внутрь прибора просушите ЭКП при температуре не выше 45°C в течении 5-6 часов, а затем проверьте его работоспособность в соответствии с разделом 6 настоящего описания).
- Внимательно следите за состоянием батареи питания ЭКП. Своевременно заменяйте аккумуляторную батарею для подзарядки при загорании индикатора разряда . При замене батареи открывайте крышку на задней стороне корпуса прибора без излишних усилий во избежание поломки фиксатора.
- Аккуратно обращайтесь с кабелем отведений во избежание его механических повреждений и разрывов. Не подвергайте кабель отведений излишнему скручиванию во избежание нарушения контакта;
- Вставляйте и вынимайте штекеры кабеля отведений ЭКП в контактные гнезда электродов без излишних усилий и вращения, удерживая только за пластмассовый корпус штекера;
- После окончания работы с поверхности металлических электродов тщательно удалите остатки электродного контактного вещества мягким тампоном, пропитанным мыльным раствором.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается самостоятельно разбирать ЭКП. В случае выхода из строя прибора и невозможности исправить его в соответствии с Таблицей 1 сразу обращайтесь по месту выдачи или на фирму изготовитель.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание ЭКП заключается в ежедневной проверке его механического состояния и работоспособности (см. раздел 6 настоящего описания), а также периодической чистке прибора.

11.2. При проведении внешнего осмотра проверьте:

- наличие всех кабелей и отсутствие их механических повреждений;
- отсутствие механических повреждений корпуса прибора, наличие крышки окна отсека батареи;
- комплектность электродов ЭКГ и отсутствие повреждения покрытия и коррозии.

11.3. Периодически с интервалами, зависящими от условий эксплуатации прибора, но не реже одного раза в неделю проводите чистку ЭКП:

- протрите наружную поверхность ЭКП и кабель отведений мягкой тканью, смоченной в спирте, и оботрите насухо;
- чистку и дезинфекцию электродов ЭКГ производите в соответствии с их инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к комплекту заводом-изготовителем.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы.

Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

11

12. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка по ГОСТ Р 50444.

12.2. Перед упаковыванием металлические поверхности, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без пере консервации в условиях хранения - 5 лет.

12.3. ЭКП должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты и в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробчатого картона по ГОСТ 7933.

12.4. Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

12.5. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

12.6. Хранение ЭКП в упаковке предприятия-изготовителя на складских помещениях поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях с естественной вентиляцией.

12.7. При повторной упаковке и дальнейшем транспортировании ЭКП может быть применена тара первичной упаковки или подобная ей, предохраняющая прибор от загрязнения и повреждения при транспортировании. Состав комплекта ЭКП при повторной упаковке размещается в транспортной таре в соответствии с упаковочным листом.

12.8. ЭКП транспортируется в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование ЭКП морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

12.9. Условия транспортирования ЭКП вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованными ЭКП должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие электрокардиопередатчика профессионального модель «МИКТО ЭКП-1203» требованиям технических характеристик при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем описании.

13.2. Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня получения прибора потребителем. Фирма-изготовитель обязуется в течении гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты, заменять вышедшие из строя части ЭКП или весь комплект целиком.

13.3. Гарантийные обязательства фирмы-изготовителя не распространяются на аккумуляторные батареи, поставляемые с прибором.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	
					Лист
					12

ИПФМ 941319 004 РЭ



14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. Сведения о предъявленных рекламациях следует заносить в Таблицу 2.

Таблица 2.

Дата начала эксплуатации комплекса	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Причина



ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

13

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиопередатчик профессиональный модель "МИКТО ЭКП-1203" комплекса для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-26876706-2005 и признан годным к эксплуатации.

Гарантийный срок - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Модель "МИКТО ЭКП-1203". Сер. № _____

ОТК:

Дата выпуска:

(подпись)

“ _____ ” _____ 200__ г.

М.П.

Изготовитель:

Инженерно-производственная фирма "МИКТО-интех"



✉ 410078, Россия, г.Саратов,
ул. Северная, д., к.5
☎ Тел./Факс: (8-8452) 20-18-86.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Электрокардиопередатчик профессиональный модель "МИКТО ЭКП-1203" (Сер. № _____), входящий в состав комплекса для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ", законсервирован и упакован

(Наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “ _____ ” _____ 200__ г.

Упаковку произвел : _____
(Подпись) (Фамилия)

М.П.

Изделие после
упаковки принял : _____
(Подпись) (Фамилия)



ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

14

КОРЕШОК
талона № 1
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
МИКТО ЭКП-1203

г. Саратов, ИПФ "МИКТО-интех"



ТАЛОН № 1
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
Модель "МИКТО ЭКП-1203"
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.

2

КОРЕШОК
талона № 2
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
МИКТО ЭКП-1203

г. Саратов, ИПФ "МИКТО-интех"



ТАЛОН № 2
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
Модель "МИКТО ЭКП-1203"
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.



Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

15

Ремонт произведен:

“ ” 200 г.

Исполнитель:

Дата ремонта: “ _____ ” _____ 200__ г.

(подпись)

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

М. П.

Выполнены работы по
устранению неисправностей:

Ремонт произведен:

“ ” 200 г.

Исполнитель:

Дата ремонта: " _____ " _____ 200__ г.

(подпись)

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

м. п.



ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

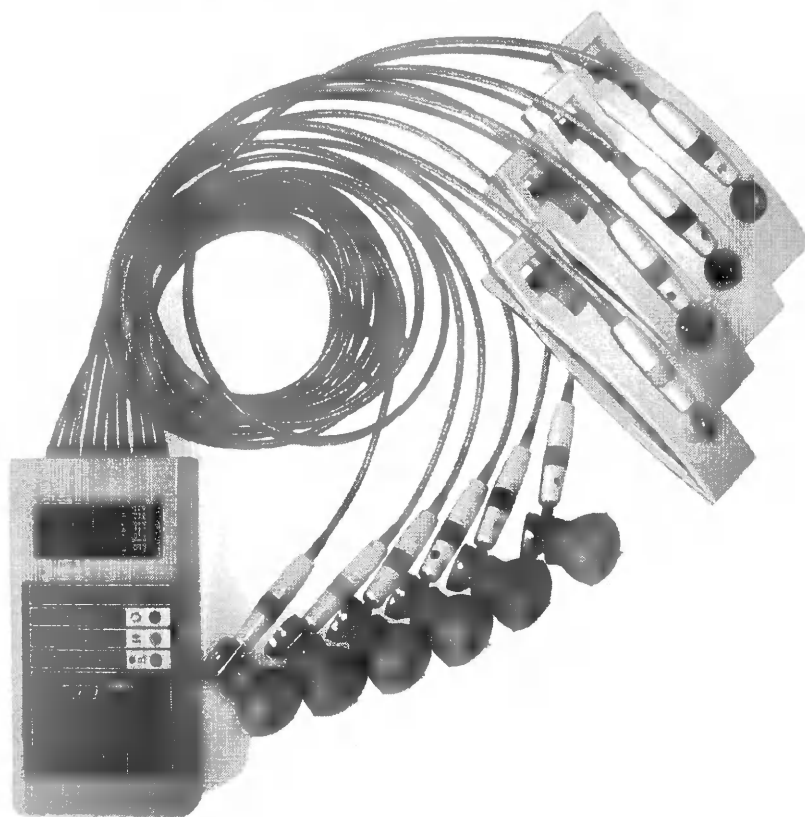
16

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА, ОТПРАВЛЯЕМОГО ПОТРЕБИТЕЛЯМ

**Комплекс для передачи ЭКГ
по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ"**

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОКАРДИОПЕРЕДАТЧИК ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ
Модель МИКТО ЭКП-1203



ИПФМ.941319.004 РЭ

Лист

17

Лист регистрации изменений

[illegible]

ОКП 94 4110

ГРУППА Р24

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО ИПФ «МИКТО-интех»


В.А. Кац
“_____” 2010г.



ЭЛЕКТРОКАРДИОПЕРЕДАТЧИК НА БАЗЕ
КАРМАННОГО ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА

Модель «МИКТО ЭКП-1204»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИПФМ.941319.005 РЭ

(введен впервые)

Срок действия с _____.2010г.

до _____.20__г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1.ВВЕДЕНИЕ.....	3
2.ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
3.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4.КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	4
5.КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ	5
6.МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	6
7.УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
8.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	7
9.ПОРЯДОК РАБОТЫ	8
10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	9
11.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
12.ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	10
13.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
14.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	11
15.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
16.СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ.. .	12
17.ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	13
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.	
ВИД ПЕРВОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА	17
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	18

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	12.ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 10 13.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 11 14.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 11 15.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 12 16.СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ.. . 12 17.ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ 13 ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ВИД ПЕРВОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА 17 ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 18
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------	---

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ИПФМ.941319.005 РЭ Электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера МИКТО ЭКП-1204 Руководство по эксплуатации	Лист 1 из 16 МИКТО-интех 16
Разраб.		Задорожный				
Провер.		Дементиевский				
Н.кон.		Бурлова				
Утвер.		Кац				

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт включает в себя техническое описание и руководство по эксплуатации и является официальным документом, удостоверяющим гарантированные фирмой-изготовителем основные параметры и технические характеристики изделия медицинской техники.

1.2. Документ позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы электрокардиопередатчика на базе карманного персонального компьютера модели "МИКТО ЭКП-1204" и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание прибора в рабочем состоянии и предотвращает его выход из строя.

1.3. Список принятых сокращений:

ДКЦ - дистанционный кардиологический центр;

ПК - персональный компьютер;

КПК - карманный персональный компьютер;

ЭКГ - электрокардиограмма;

ЭКП - электрокардиопередатчик.

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1. Электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера модели "МИКТО ЭКП-1204" предназначен для синхронной регистрации без перестановки электродов 8-и биполярных биоэлектрических потенциалов сердца человека с расчетом по ним ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях (I, II, и III - стандартные, aVR, aVL и aVF - усиленные по Гольдбергу, с V1 по V6 - грудные по Вильсону). ЭКП обеспечивает просмотр в реальном времени ЭКГ на экране КПК при ее регистрации, измерение амплитуд и временных интервалов характерных участков кардиокомплексов при помощи экранных визиров, заполнение паспортных данных на пациента и текста ЭКГ заключения при помощи экранного ввода текста КПК, ведение архива ЭКГ обследований в оперативной памяти КПК. Прибор входит в комплект поставки комплекса аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" (ТУ 9441-002-26876706-2005).

2.2. Электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера "МИКТО ЭКП-1204" предназначен для телеметрической передачи новых ЭКГ из архива КПК в ДКЦ по телефонной линии с использованием стандартного модема при удаленной синхронизации данных КПК с персональным компьютером дистанционного приемного пульта комплекса "ДИОКС-02-ЭКГ" с операционной системой MS Windows 9X, 2000 или XP и установленной стандартной программой MS ActiveSync версии 3.5 и выше для КПК, программным обеспечением "ТЕЛЕКАРД 1.3", а также стандартным модемом 56K и принтером (лазерным или струйным), обеспечивающим разрешение печати не менее 300dpi.

2.3. Электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера "МИКТО ЭКП-1204" рассчитан на эксплуатацию в нормальных климатических условиях при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, относительной влажности $(60 \pm 15)\%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и атмосферное давление $(101,3 \pm 4)\text{КПа}$ или $(760 \pm 30)\text{мм рт. ст.}$



ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

3

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Система отведений ЭКГ - 12 общепринятых отведений,
- 3 мониторинговых отведения,
- 1 отведение для ритма
- 3.2. Диапазон измерения напряжения - от 0,03 до 5 мВ.
- 3.3. Относительная погрешность регистрации ЭКГ на бумажном носителе с эквивалентной скоростью записи 25 и 50мм/сек и чувствительностью 5, 10 и 20мм/мВ - в пределах $\pm 5\%$.
- 3.4. Относительная погрешность измерения напряжения не более:
 $\pm 15\%$ для диапазона напряжений от 0,3 до 0,5мВ,
 $\pm 7\%$ для диапазона напряжений от 0,5 до 4,0мВ;
- 3.5. Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0с не более % ± 7 .
- 3.6. Постоянная времени не менее с 3,2.
- 3.7. Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50Гц не менее дБ 100.
- 3.8. Входной импеданс не менее МОм 20.
- 3.9. Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу, не более мкВ 25.
- 3.10. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, в диапазонах частот:
от 0,5 до 60 Гц должна быть от минус 10 до 5%;
от 60 до 75 Гц должна быть от минус 30 до 5%;
- 3.11. Нелинейность записи не более % ± 2 .
- 3.12. Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более мкА 0,1.
- 3.13. Требования по п.п.3.2 - 3.12 должны выполняться при наличии между электродами постоянного напряжения, равного $\pm(300\pm 30)$ мВ.
- 3.14. ЭКП должен выдерживать перегрузки по входному напряжению в каждом канале гармоническим сигналом размахом $(1,00\pm 0,05)$ В и частотой $(50,0\pm 2,5)$ Гц, приложенным между отводящими электродами в течение времени не менее 10с.
- 3.15. Длительность регистрируемой и хранимой в базе данных электрокардиограммы для ЭКГ-12 - до 16с; для ЭКГ-3 - до 60с, для ЭКГ-1 - до 5мин
- 3.16. Частота дискретизации АЦП, Гц - 250
- 3.17. Число разрядов АЦП, bit - 12
- 3.18. Связь с карманным компьютером - RS 232
- 3.19. Скорость передачи данных по RS232, бод - 57 600
- 3.20. Питание ЭКП: - от батареи типа "КРОНА", 9В
- 3.21. Потребляемый ток, не более мА: - 35
- 3.22. Время установления рабочего режима, не более с - 20
- 3.23. Время непрерывной работы от батарей, не менее час - 4
- 3.24. Габаритные размеры ЭКП, мм - 85x160x30
- 3.25. Масса ЭКП, в упаковке, не более Кг - 3,0
без упаковки, не более Кг - 0,4



ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

4

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки электрокардиопередатчика на базе карманного персонального компьютера "МИКТО ЭКП-1204" входит (см. Рис.1)¹:

- | | | |
|------|---|---------|
| 4.1. | Блок электрокардиопередатчика ЭКП-1202М | - 1 шт. |
| 4.2. | Карманный персональный компьютер типа HP iPAQ H5450 | - 1 шт. |
| 4.3. | Кабель отведения шестиканальный | - 1 шт. |
| 4.4. | Комплект электродов ЭКГ дА4.061.106 (модель 018) | - 1 шт. |
| 4.5. | Аккумуляторная Ni-Cd батарея типа 6F22, 9В | - 2 шт. |
| 4.6. | Зарядное устройство типа «Космос К-39» | - 1 шт. |
| 4.7. | Руководство по эксплуатации | - 1 шт. |
| 4.8. | Сумка-укладка, модель 2123/1 | - 1 шт. |

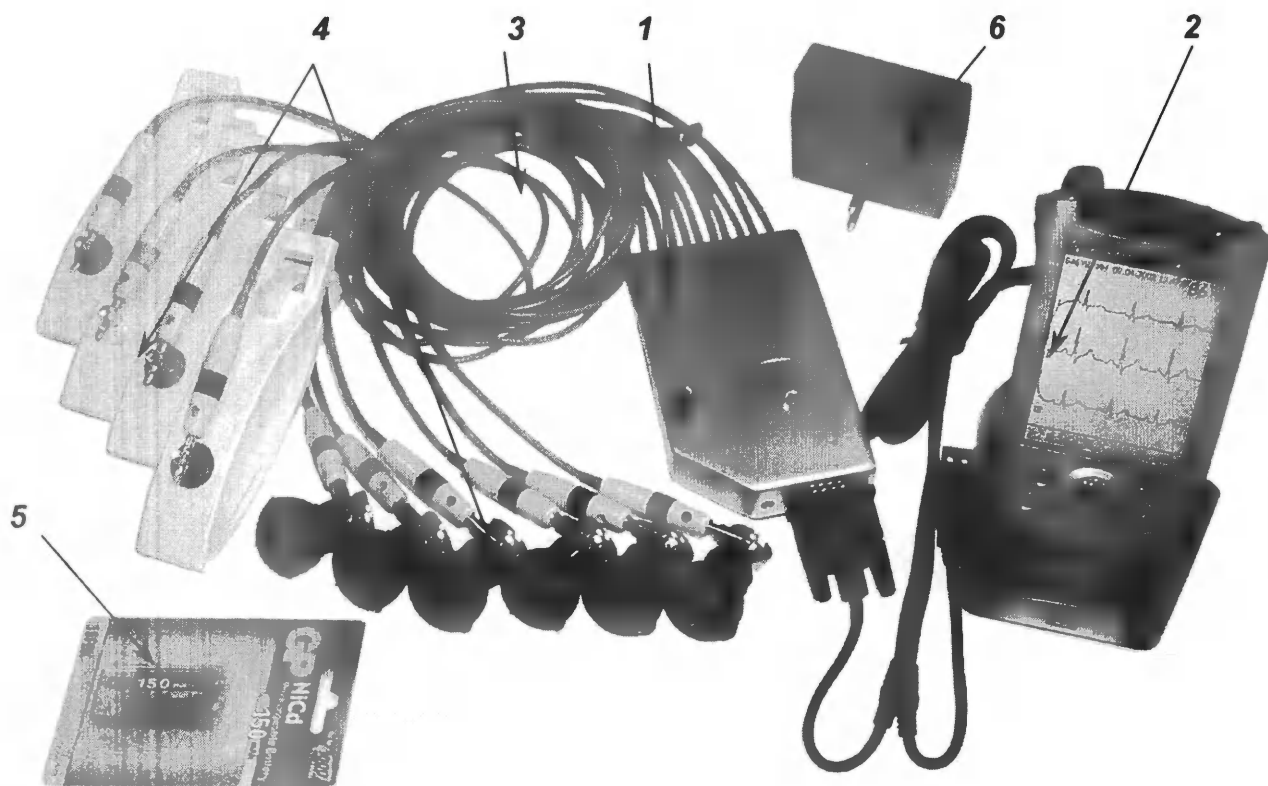


Рисунок 1.

¹ Позиции 7 и 8 на Рис.1 не показаны.



ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

5

5. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА РАБОТЫ

5.1. ЭКП выполнен в пластмассовом корпусе на верхней крышке которого расположены кнопка-команда и светодиодный двухцветный индикатор включения питания прибора («зеленый») и разряда внутренней аккумуляторной батареи («красный»). На одном торце корпуса ЭКП расположена разводка кабеля пациента, оканчивающийся 10-тью штекерами 4мм с цветовой и буквенной маркировкой по ГОСТ 19687, а на противоположном – 9-контактный разъем для подключения кабеля синхронизации последовательного порта RS232 КПК и гнездо для подключения сетевого зарядного устройства. На задней крышке прибора находится шильдик со схемой расположения электродов в грудных отведениях по Вильсону (Рис. 2).

5.2. Электрокардиопередатчик “МИКТО ЭКП-1204” укомплектован кабелем отведений шестиканальным (ТУ 9441-014-13186851-99) и набором электродов ЭКГ дА4.061.106 модель 018 (ТУ 9441-015-13186851-99), состоящим из 4-х конечностных электродов-прищепок дА2.327.471 и 6-и грудных электродов-груш дА2.327.472. Набор укомплектован тубиком с электродным контактным веществом и пластмассовым футляром для укладки. Изготовитель - ЗАО «Инструмент», г.С.-Пет

5.3. В комплект электрокардиопередатчика “МИКТО ЭКП-1204” входит карманный персональный компьютер в комплектности фирмы-изготовителя. Минимальные системные требования к ПК: процессор Intel ARM или Xcale PXA250, RAM 32Mb, ROM 16Mb, 320x260 TFT, *синхронизация с ПК через COM-port, OS MS Windows Pocket PC 2000, 2002 и 2003*. На Рис. 1 в качестве примера комплектации показан ПК фирмы Hewlett-Packard (USA) iPAQ H5450.

5.4. Принцип действия ЭКП основан на циклическом преобразовании при помощи многоканального АЦП восьми усиленных биоэлектрических потенциалов, снимаемых с тела пациента при наложении ЭКГ электродов, в 12-разрядный цифровой код с частотой квантования 250Гц на канал и их передаче по последовательному порту RS232 в карманный персональный компьютер. Затем этот поток данных принимается и обрабатывается в реальном времени программным обеспечением «ТЕЛЕКАРД 1.2CE» с целью визуализации ЭКГ пациента на экране, ее обработки, анализа и хранения в ОЗУ КПК. Для управления работой прибора используется микроконтроллер AT89C2051 фирмы Atmel (USA), который осуществляет генерацию тактовых сигналов управления мультиплексором, ключом «успокоения» и АЦП, прием цифровых данных от АЦП по последовательной шине, их упаковку в пакет из 13 байт с последующей асинхронной передачей в КПК по последовательному порту RS232 на скорости 57600 бод. Для обеспечения требований электробезопасности связь ЭКП с КПК осуществляется через блок оптоэлектронной развязки с электрической изоляцией 5кВ. Включение питания блока ЭКП происходит дистанционно от КПК в момент программного открытия COM-порта на прием данных.

Сер. № 001
Дата вып. апрель 2004 г.

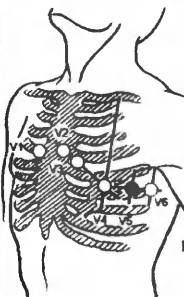
Сделано в России

МИКТО 

ЭЛЕКТРОКАРДИОПЕРЕДАТЧИК
Модель ЭКП-1204 ТУ 9441-002-26876706-2004

Питание --- 9В **Потребление 35 мА**

ТОЧКИ НАЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЙ



V1 - четвертое межреберье
справа от грудины

V2 - четвертое межреберье
слева от грудины

V3 - между V2 и V4

V4 - пятое межреберье по
среднеключичной линии

V5 - пятое межреберье по
передней подмышечной линии

V6 - пятое межреберье по
задней подмышечной линии

Рисунок 2.

5.3. В комплект электрокардиопередатчика "МИКТО ЭКП-1204" входит карманный персональный компьютер в комплектности фирмы-изготовителя. Минимальные системные требования к КПК: процессор Intel ARM или Xscale PXA250, RAM 32Mb, ROM 16Mb, 320x260 TFT, *синхронизация с ПК через COM-port, OS MS Windows Pocket PC 2000, 2002 и 2003*. На Рис. 1 в качестве примера комплектации показан КПК фирмы Hewlett-Packard (USA) iPAQ H5450.

5.4. Принцип действия ЭКП основан на циклическом преобразовании при помощи многоканального АЦП восьми усиленных биоэлектрических потенциалов, снимаемых с тела пациента при наложении ЭКГ электродов, в 12-разрядный цифровой код с частотой квантования 250Гц на канал и их передаче по последовательному порту RS232 в карманный персональный компьютер. Затем этот поток данных принимается и обрабатывается в реальном времени программным обеспечением «ТЕЛЕКАРД 1.2CE» с целью визуализации ЭКГ пациента на экране, ее обработки, анализа и хранения в ОЗУ КПК. Для управления работой прибора используется микроконтроллер AT89C2051 фирмы Atmel (USA), который осуществляет генерацию тактовых сигналов управления мультиплексором, ключом «успокоения» и АЦП, прием цифровых данных от АЦП по последовательной шине, их упаковку в пакет из 13 байт с последующей асинхронной передачей в КПК по последовательному порту RS232 на скорости 57600 бод. Для обеспечения требований электробезопасности связь ЭКП с КПК осуществляется через блок оптоэлектронной развязки с электрической изоляцией 5кВ. Включение питания блока ЭКП происходит дистанционно от КПК в момент программного открытия COM-порта на прием данных.

6. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

6.1. Основные узлы и детали маркируются согласно чертежам в соответствии с требованиями ГОСТ 50444-92.

6.2. На задней крышке ЭКП прикреплена табличка-шильд по ГОСТ 12969 (Рис. 2), на которой указаны:

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение технических условий,
- заводской серийный номер и год выпуска,
- номинальное напряжение питания,
- потребляемый ток в мА.

6.3. На каждой упаковке должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- обозначение настоящих ТУ,
- год и месяц упаковывания,
- число изделий.

6.4. Транспортная маркировка по ГОСТ 14182 на ящике должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками. Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской в левом верхнем углу на двух смежных сторонах ящика. Надписи “Условия хранения - 1”, “Законсервировано до”.

6.5. Пломбирование ЭКП выполнено согласно чертежам. Пломба закрывает один из винтов в задней крышке прибора.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Комплекс для передачи ЭКГ по телефону “ДИОКС-02-ЭКГ” по электробезопасности удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1-1).

7.2. Электрокардиопередатчик профессиональный “МИКТО ЭКП-1204” по электробезопасности относится приборам с внутренним источником питания и рабочей частотой типа BF по ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1-1).

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. При вводе прибора в эксплуатацию проверьте комплектность ЭКП и КПК, произведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений. Если прибор находился в климатических условиях, отличных от указанных в п.2.3, то включение его производится после выдержки в нормальных условиях в течение не менее 30 минут.

8.2. Перед началом эксплуатации прибора ознакомьтесь с настоящим техническим описанием и инструкцией по эксплуатации КПК. Полностью зарядите встроенные аккумуляторные батареи блока ЭКП и КПК при помощи зарядного устройства с переходным кабелем и сетевого адаптера из комплекта поставки². Установите на настольный персональный компьютер программу MS ActiveSync 3.5 из комплекта поставки КПК. Подсоедините КПК к COM- или USB порту персонального компьютера

² Полностью разряженную аккумуляторную батарею ЭКП заряжать в течение 14 часов

ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

7

при помощи специальной подставки для синхронизации и включите КПК. Установите партнерство КПК с настольным ПК, следуя появляющимся инструкциям программы. Настройте свойства синхронизации данных КПК и настольного ПК, нажав экранную кнопку *Options* на панели инструментов рабочего окна программы MS ActiveSync 3.5. В открывшемся окне **ОБЯЗАТЕЛЬНО!!!** отметьте галочкой в списке типов синхронизируемой информации строчку *Files*. В соответствии с «Руководством оператора. Программное обеспечение для карманного персонального компьютера» (ИПФМ.941111.004РО) установите на КПК программное обеспечение «ТЕЛЕКАРД 1.2СЕ» из комплекта поставки ЭКП.



ВНИМАНИЕ! Постоянно следите за разрядом батареи питания КПК. Заряжайте батарею при сообщении компьютера, в противном случае возможна потеря всех данных из ОЗУ. Не оставляйте КПК без подзарядки дольше недели, даже в выключенном состоянии возможен полный разряд аккумуляторной батареи.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Для съема ЭКГ уложите пациента таким образом, чтобы он находился в удобном положении, был расслаблен и спокоен.

9.2. Наложите электроды на пациента, предварительно смазав их токоъемные поверхности и кожу пациента в местах контакта токопроводящим гелем и подсоединив однополюсные вилки кабеля отведений в соответствии с обозначением: желтый - левая рука, красный - правая рука, зеленый - левая нога, черный - правая нога. Грудные отведения: белый с красным С1 - в четвертом межреберье по правому краю грудины; белый с желтым С2 - в четвертом межреберье по левому краю грудины; белый с зеленым С3 - посередине между второй и четвертой позицией; белый с коричневым С4 - в пятом межреберье по левой среднеключичной линии; белый с черным С5 - на том же уровне по левой переднеподмышечной линии; белый с фиолетовым С6 - на том же уровне по левой среднеподмышечной линии.

9.3. Подсоедините разъем RS232, расположенный на торце корпуса ЭКП, к КПК при помощи кабеля синхронизации СОМ-порта или «крэдла», включите КПК и запустите программу «ТЕЛЕКАРД 1.2СЕ»³.

9.4. Дальнейшие действия по регистрации ЭКГ осуществляются в соответствии с «Руководством оператора. Программное обеспечение для карманного персонального компьютера «ТЕЛЕКАРД 1.2СЕ» (ИПФМ.941111.004РО).



ВНИМАНИЕ! Включение и выключение питания ЭКП осуществляется автоматически от КПК в момент программного открытия или закрытия СОМ-порта на прием данных.

9.5. Если качество записанной ЭКГ неудовлетворительное (сильная наводка 50Гц или дрейф изолинии), то проверьте плотность прилегания токоъемных поверхностей ЭКГ электродов к телу пациента и повторите запись ЭКГ.

9.6. Копирование всех новых файлов записанных ЭКГ из архива КПК в образ папки «My Documents» на настольном ПК осуществляется автоматически при синхро-

³ Для быстрого включения и запуска программы «ТЕЛЕКАРД 1.2СЕ» рекомендуется назначить одну из служебных кнопок запуска приложений в меню «Настройки» КПК.

ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

8

низации данных средствами Microsoft ActiveSync 3.5. Дальнейший экспорт новых ЭКГ с КПК в базу данных настольного ПК реализуется при помощи программного обеспечения «ТЕЛЕКАРД 1.3» комплекса аппаратуры для передачи ЭКГ по телефону «ДИОКС-02-ЭКГ». Далее действуйте в соответствии с разделом «Экспорт/импорт данных из базы» Главы 2 «Работа с программой» описания «Программное обеспечение «ТЕЛЕКАРД 1.3». Руководство оператора».

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности ЭКП, их вероятная причина и методы устранения:

Таблица 1.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
При включении КПК и запуске программы «ТЕЛЕКАРД 1.2CE» на прием новой ЭКГ нет записи сигнала от ЭКП.	Нет питания ЭКП: ♦ отсутствует контакт разъема питания с клеммами батареи; ♦ неисправна батарея; ♦ неисправен кабель синхронизации КПК	♦ открыть заднюю крышку корпуса ЭКП и восстановить контакт у батареи; ♦ заменить батарею; ♦ обратиться на фирму изготовитель.
Нестабильная изолиния в отведениях при регистрации ЭКГ, сильная «наводка» 50Гц.	Плохой контакт электродов с кожей пациента из-за загрязнения или нарушения покрытия.	Почистить электроды в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
Отсутствует запись ЭКГ при качественном наложении электродов.	Нет контакта в кабеле «пациента».	Обратиться на фирму изготовитель.

Помните, что ЭКП является сложным электронным медицинским прибором, для длительной и надежной работы которого необходимо выполнять следующие требования:

Не подвергайте ЭКП воздействию механических нагрузок, повышенной температуры и влаги (при попадании влаги внутрь прибора просушите ЭКП при температуре не выше 45°C в течении 5-6 часов, а затем проверьте его работоспособность в соответствии с разделом 6 настоящего описания).

Аккуратно обращайтесь с кабелем отведений во избежание его механических повреждений и разрывов. Не подвергайте кабель отведений излишнему скручиванию во избежание нарушения контакта;

Вставляйте и вынимайте штекеры кабеля отведений ЭКП в контактные гнезда электродов без излишних усилий и вращения, удерживая только за корпус штекера;

После окончания работы с поверхности металлических электродов тщательно удалите остатки электродного контактного вещества мягким тампоном, пропитанным мыльным раствором.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается самостоятельно разбирать ЭКП. В случае выхода из строя прибора и невозможности исправить его в соответствии с Таблицей 1 сразу обращайтесь по месту выдачи или на фирму изготовитель.

ИПФМ.941319-005.РЭ

Лист

9

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание ЭКП заключается в ежедневной проверке его механического состояния и работоспособности (см. раздел 6 настоящего описания), а также периодической чистке прибора.

11.2. При проведении внешнего осмотра проверьте:

- наличие всех кабелей и отсутствие их механических повреждений;
- отсутствие механических повреждений корпуса прибора;
- комплектность электродов ЭКГ и отсутствие повреждения покрытия и коррозии.

11.3. Периодически с интервалами, зависящими от условий эксплуатации прибора, но не реже одного раза в неделю проводите чистку ЭКП:

- протрите наружную поверхность ЭКП и кабель отведений мягкой тканью, смоченной в спирте, и оботрите насухо;
- чистку и дезинфекцию электродов ЭКГ производите в соответствии с их инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к комплекту заводом-изготовителем.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы.

12. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ, РАСКОНСЕРВАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка по ГОСТ Р 50444.

12.2. Перед упаковыванием металлические поверхности, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без пере консервации в условиях хранения - 5 лет.

12.3. ЭКП должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты и в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробчатого картона по ГОСТ 7933.

12.4. Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

12.5. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

12.6. Хранение ЭКП в упаковке предприятия-изготовителя на складских помещениях поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях с естественной вентиляцией.

12.7. При повторной упаковке и дальнейшем транспортировании ЭКП может быть применена тара первичной упаковки или подобная ей, предохраняющая прибор от загрязнения и повреждения при транспортировании. Состав комплекта ЭКП при повторной упаковке размещается в транспортной таре в соответствии с упаковочным листом.

12.8. ЭКП транспортируется в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование ЭКП морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

12.9. Условия транспортирования ЭКП вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованными ЭКП должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Инв. № подл. Подп. и дата Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

10

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие электрокардиопередатчика на базе карманного персонального компьютера модель «МИКТО ЭКП-1204» требованиям технических характеристик при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем описании.

13.2. Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня получения прибора потребителем. Фирма-изготовитель обязуется в течении гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты, заменять вышедшие из строя части ЭКП или весь комплект целиком.

13.3. Гарантийные обязательства на наборы ЭКГ электродов, карманный персональный компьютер и аккумуляторные батареи, поставляемые в комплекте с прибором, обеспечиваются собственными фирмами-изготовителями.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. Сведения о предъявленных рекламациях следует заносить в Таблицу 2.

Таблица 2.

Дата начала эксплуатации комплекса	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Причина



[Handwritten signature]

ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

11

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера "МИКТО ЭКП-1204" комплекса для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ" соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-26876706-2005 и признан годным к эксплуатации.

Гарантийный срок - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Модель "МИКТО ЭКП-1204". Сер. № _____

ОТК:

Дата выпуска:

(подпись) " _____ " 200__ г.

М.П.

Изготовитель:

Инженерно-производственная фирма "МИКТО-интех"



✉ 410078, Россия, г. Саратов,
ул. Северная, д.7, кв.5
☎ Тел./Факс: (8-8452) 20-18-86.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Электрокардиопередатчик на базе карманного персонального компьютера модель "МИКТО ЭКП-1204" (Сер. № _____), входящий в состав комплекса для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ", законсервирован и упакован

(Наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки " _____ " 200__ г.

Упаковку произвел: _____
(Подпись) (Фамилия)

М.П.

Изделие после
упаковки принял: _____
(Подпись) (Фамилия)



ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

12

КОРЕШОК
талона № 1
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
«МИКТО ЭКП-1204»

г. Саратов, ИПФ «МИКТО-интех»



ТАЛОН № 1
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
Модель «МИКТО ЭКП-1204»
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.

КОРЕШОК
талона № 2
на гарантийный
ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
«МИКТО ЭКП-1204»

г. Саратов, ИПФ «МИКТО-интех»



ТАЛОН № 2
на гарантийный ремонт
(тех. обслуживание)
Кардиопередатчика
Модель «МИКТО ЭКП-1204»
Сер. № _____

Продан: _____
(наименование организации)

Дата: "_____" 200__ г.



ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

13

Инв. № подл. Взаим. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Выполнены работы по
устранению неисправностей:

Дата ремонта: “ ____ ” ____ 200__ г.

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

Ремонт произведен:

“ ____ ” ____ 200__ г.

Исполнитель:

(подпись)

М. П.



Выполнены работы по
устранению неисправностей:

Дата ремонта: “ ____ ” ____ 200__ г.

Владелец: _____
(подпись)

Исполнитель: _____
(подпись)

Ремонт произведен:

“ ____ ” ____ 200__ г.

Исполнитель:

(подпись)

М. П.



Handwritten signature

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взаим. Инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Подпись	№ документа	Подпись	Дата

ИПФМ.941319.005 РЭ

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ПАСПОРТА ПРИБОРА,
ОТПРАВЛЯЕМОГО ПОТРЕБИТЕЛЯМ

Комплекс для передачи ЭКГ по телефону "ДИОКС-02-ЭКГ"

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОКАРДИОПЕРЕДАТЧИК
НА БАЗЕ КАРМАННОГО ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА
Модель МИКТО ЭКП-1204



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

ИПФМ.941319.005 РЭ

Лист

15

Лист регистрации изменений

[illegible]