УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

Степанов Е.В.

«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный

«Система удаленных телемедицинских консультаций»

по КШДС.468153.001ТУ

в вариантах исполнения

ИСПОЛНЕНИЕ 1

Паспорт

КШДС.468153.001ПС

(версия 05)

2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 6
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 9
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 10
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 11
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 12
9 КЛЮЧИ И ПАРОЛИ 12

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

1 Общие указания

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Комплекса аппаратно-программного «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 1, далее по тексту изделие, и отражает его техническое состояние после изготовления, в процессе эксплуатации и после ремонта.

1.2 Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с комплектом эксплуатационной документации на изделие.

1.3 Все записи в паспорте производят только чернилами отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются, неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.4 Разделы 2, 3, 4, 7 заполняются изготовителем.

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

2 Основные сведения об изделии

2.1 Наименование и обозначение изделия «Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 1.

2.2 Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

2.3 Заводской номер: _____

2.4 Дата изготовления _____

2.5 Предприятие-изготовитель изделия: ООО «АйСиЭл Техно», 422616, РФ, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, 42

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001-2015) № RA.RU.13ФК67.00058 от 25.08.2020 г.

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

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические данные изделия определены примененными составными частями и приведены в эксплуатационной документации составных частей изделия.

3.2 Основные технические данные, заполняемые на предприятии-изготовителе, приведены в таблице Таблица 1. Технические данные заполняются в зависимости от комплектности в договоре на поставку.

Таблица 1- Основные технические данные

Наименование параметров	Значение
Процессор	
Графический адаптер	
Дисплей	
Оперативная память	
Жесткий диск	
Привод оптических дисков	
Картридер	
Звук	
Интерфейсы	
Программное обеспечение	
Средства защиты информации	
Клавиатура	
Манипулятор	
Электропитание	
Габариты	
Масса	

3.3 Драгоценных материалов и цветных металлов, подлежащих учету при утилизации изделия, в комплектующих иностранного производства не содержится.

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

4 Комплектность

4.1 Полная доступная к заказу комплектность изделия Исполнения 1 приведена ниже.

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 1, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
7. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

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

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

4.2 Комплектность приобретенного Вами изделия, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1. заполняется согласно договору на поставку и техническим условиям КШДС.468153.001ТУ в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность приобретенного изделия

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
1.	Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.	
2.	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
3.	Паспорт, 1 шт.	
4.	Кабели интерфейсные, _____ шт.	
5.	Программное обеспечение, в вариантах исполнения*:	☐ Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или ☐ Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или ☐ Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или ☐ QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6.	USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.	
7.	Камера, в вариантах исполнения*:	☐ Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или ☐ Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или ☐ Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8.	Медицинские изделия, в вариантах исполнения*:	☐ Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или ☐ Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или ☐ Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или ☐ Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или ☐ Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или ☐ Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
		☐ Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.
Примечание. * Комплектующие, которые входят в Ваш комплект поставки отмечены галочкой в соответствующем квадратике напротив наименования варианта исполнения: ☑. Если квадратик пуст: ☐, то указанный вариант исполнения не вошел в комплект поставки.		

4.3 Производитель гарантирует выполнение заявленного в п.2.2 назначения при указанном в п.4.2 комплекте поставки, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1.

4.4 В предустановленном на ПВЭМ ПО ICLMed функционал будет активен в соответствии с выбранным п.4.2 комплектом поставки.

5 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Срок службы изделия – 3 года со дня приемки изделия заказчиком, в том числе срок хранения изделия в упаковке изготовителя – 1 год со дня приемки изделия заказчиком.

5.1.2 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.1.3 Изделие необходимо хранить в отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

5.1.4 По окончании срока службы изделие подлежит списанию, если заказчиком совместно с предприятием-изготовителем изделия не принято решение о продлении эксплуатации изделия.

5.2 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

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

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий КШДС.468153.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня приемки изделия заказчиком, если иное не установлено в договоре (контракте) на поставку.

6.3 Предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации силами и за счет средств предприятия-изготовителя в случае отказа изделия по причине производственного дефекта или выхода из строя элементов, входящих в него.

6.4 Заказчик лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- по истечении срока гарантии;
- при нарушении правил эксплуатации, транспортирования, хранения;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при несанкционированном доступе в составные части изделия с нарушением пломб изготовителя или заказчика.

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

7 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 1, заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий КШДС.468153.001ТУ, действующей технической документации, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ Клеткин С.В.

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления: « » _____ _____

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

8 Сведения об утилизации

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

9 Ключи и пароли

При регистрации программных средств медицинских изделий:

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216) введите ключ:

13152531-39791796-18384582

- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323) введите ключ:

22931478

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

Прошито и скреплено печатью
количество 12 (двенадцать) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В./
Подпись ФИО

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

_____ Степанов Е.В.

«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный

«Система удаленных телемедицинских консультаций»

по КШДС.468153.001ТУ

в вариантах исполнения

ИСПОЛНЕНИЕ 2

Паспорт

КШДС.468153.001ПС

(версия 05)

2022

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

Содержание

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 6
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 9
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 10
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 11
9 КЛЮЧИ И ПАРОЛИ 11

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

1 Общие указания

1.1. Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Комплекса аппаратно-программного «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 2, далее по тексту изделие, и отражает его техническое состояние после изготовления, в процессе эксплуатации и после ремонта.

1.2. Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с комплектом эксплуатационной документации на изделие.

1.3. Все записи в паспорте производят только чернилами отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются, неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.4. Разделы 2, 3, 4, 7 заполняются изготовителем.

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

2 Основные сведения об изделии

2.1 Наименование и обозначение изделия «Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения», Исполнение 2.

2.2 Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

2.3 Заводской номер: _____

2.4 Дата изготовления _____

2.5 Предприятие-изготовитель изделия: ООО «АйСиЭл Техно», 422616, РФ, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, 42

2.6 Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001-2015) № RA.RU.13ФК67.00058 от 25.08.2020 г.

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

3 Основные технические данные

3.1. Основные технические данные изделия определены примененными составными частями и приведены в эксплуатационной документации составных частей изделия.

3.2. Основные технические данные, заполняемые на предприятии-изготовителе, приведены в таблице Таблица 1. Технические данные заполняются в зависимости от комплектности в договоре на поставку.

Таблица 1- Основные технические данные

Наименование параметров	Значение
Процессор	
Графический адаптер	
Дисплей	
Оперативная память	
Жесткий диск	
Привод оптических дисков	
Картридер	
Звук	
Интерфейсы	
Программное обеспечение	
Средства защиты информации	
Клавиатура	
Манипулятор	
Электропитание	
Габариты	
Масса	

3.3. Драгоценных материалов и цветных металлов, подлежащих учету при утилизации изделия, в комплектующих иностранного производства не содержится.

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

4 Комплектность

4.1 Полная доступная к заказу комплектность изделия Исполнения 2 приведена ниже.

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 2, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook Bi1014 по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
7. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

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

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

4.2 Комплектность приобретенного Вами изделия, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1. заполняется согласно договору на поставку и техническим условиям КШДС.468153.001ТУ в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность приобретенного изделия

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
1.	Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook Bi1014 по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.	

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
2	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
3.	Паспорт, 1 шт.	
4.	Кабели интерфейсные, _____ шт.	
5.	Программное обеспечение, в вариантах исполнения*:	☐ Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или ☐ Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или ☐ Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или ☐ QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6.	USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.	
7.	Камера, в вариантах исполнения*:	☐ Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или ☐ Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или ☐ Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8.	Медицинские изделия, в вариантах исполнения*:	☐ Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или ☐ Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или ☐ Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или ☐ Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или ☐ Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или ☐ Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
Примечание. * Комплектующие, которые входят в Ваш комплект поставки отмечены галочкой в соответствующем квадратике напротив наименования варианта исполнения: ☑. Если квадратик пуст: ☐, то указанный вариант исполнения не вошел в комплект поставки.		

4.3 Производитель гарантирует выполнение заявленного в п.2.2 назначения при указанном в п.4.2 комплекте поставки, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1.

4.4 В предустановленном ПЭВМ RAYbook ПО ICLMed функционал будет активен в соответствии с выбранным п.4.2 комплектом поставки.

5 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1 Срок службы изделия – 3 года со дня приемки изделия заказчиком, в том числе срок хранения изделия в упаковке изготовителя – 1 год со дня приемки изделия заказчиком.

5.1.1 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.1.2 Изделие необходимо хранить в отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

5.1.3 По окончании срока службы изделие подлежит списанию, если заказчиком совместно с предприятием-изготовителем изделия не принято решение о продлении эксплуатации изделия.

5.2 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий КШДС.468153.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня приемки изделия заказчиком, если иное не установлено в договоре (контракте) на поставку.

6.3 Предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации силами и за счет средств предприятия-изготовителя в случае отказа изделия по причине производственного дефекта или выхода из строя элементов, входящих в него.

6.4 Заказчик лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

– по истечении срока гарантии;

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

– при нарушении правил эксплуатации, транспортирования, хранения;

– при наличии механических повреждений изделия;

– при несанкционированном доступе в составные части изделия с нарушением пломб изготовителя или заказчика.

7 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 2, заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий КШДС.468153.001ТУ, действующей технической документации, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ Клеткин С.В.

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления: « » _____ _____

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

8 Сведения об утилизации

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

9 Ключи и пароли

При регистрации программных средств медицинских изделий:

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216) введите ключ:

13152531-39791796-18384582

- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323) введите ключ:

22931478

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

Прошито и скреплено печатью
количество 11 (одиннадцать) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов В.В./
Подпись ФИО

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

Степанов Е.В.

«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный

«Система удаленных телемедицинских консультаций»

по КШДС.468153.001ТУ

в вариантах исполнения

ИСПОЛНЕНИЕ 3

Паспорт

КШДС.468153.001ПС

(версия 05)

2022

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

Содержание

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 6
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 9
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 10
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 11
9 КЛЮЧИ И ПАРОЛИ 11

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

1 Общие указания

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Комплекса аппаратно-программного «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 3, далее по тексту изделие, и отражает его техническое состояние после изготовления, в процессе эксплуатации и после ремонта.

1.2 Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с комплектом эксплуатационной документации на изделие.

1.3 Все записи в паспорте производят только чернилами отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются, неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.4 Разделы 2, 3, 4, 7 заполняются изготовителем.

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

2 Основные сведения об изделии

2.1 Наименование и обозначение изделия «Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения», Исполнение 3.

2.2 Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

2.3 Заводской номер: _____

2.4 Дата изготовления _____

2.5 Предприятие-изготовитель изделия: ООО «АйСиЭл Техно», 422616, РФ, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, 42

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001-2015) № RA.RU.13ФК67.00058 от 25.08.2020 г.

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

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические данные изделия определены примененными составными частями и приведены в эксплуатационной документации составных частей изделия.

3.2 Основные технические данные, заполняемые на предприятии-изготовителе, приведены в таблице Таблица 1. Технические данные заполняются в зависимости от комплектности в договоре на поставку.

Таблица 1- Основные технические данные

Наименование параметров	Значение
Процессор	
Графический адаптер	
Дисплей	
Оперативная память	
Жесткий диск	
Привод оптических дисков	
Картридер	
Звук	
Интерфейсы	
Программное обеспечение	
Средства защиты информации	
Клавиатура	
Манипулятор	
Электропитание	
Габариты	
Масса	

3.3 Драгоценных материалов и цветных металлов, подлежащих учету при утилизации изделия, в комплектующих иностранного производства не содержится.

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

4 Комплектность

4.1 Полная доступная к заказу комплектность изделия Исполнения 3 приведена ниже. Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 3, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Защитный кейс, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
4. Паспорт, 1 шт.
5. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
6. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
7. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
8. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
9. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

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

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

4.2 Комплектность приобретенного Вами изделия, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1. заполняется согласно договору на поставку и техническим условиям КШДС.468153.001ТУ в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность изделия

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
1	Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.	
2	Защитный кейс, 1 шт.	
3	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
4	Паспорт, 1 шт.	
5	Кабели интерфейсные, _____ шт.	
6	Программное обеспечение, в вариантах исполнения*:	☐ Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или ☐ Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или ☐ Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или ☐ QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
7	USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.	
8	Камера, в вариантах исполнения*:	☐ Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт. ☐ Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт. ☐ Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
9	Медицинские изделия, в вариантах исполнения*:	☐ Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или ☐ Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или ☐ Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или ☐ Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или ☐ Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или ☐ Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
Примечание. * Комплектующие, которые входят в Ваш комплект поставки отмечены галочкой в соответствующем квадратике напротив наименования варианта исполнения: ☑. Если квадратик пуст: ☐, то указанный вариант исполнения не вошел в комплект поставки.		

4.1 Производитель гарантирует выполнение заявленного в п.2.2 назначения при указанном в п.4.2 комплекте поставки, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1.

4.2 В предустановленном на ПВЭМ ПО ICLMed функционал будет активен в соответствии с выбранным п.4.2 комплектом поставки.

5 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Срок службы изделия – 3 года со дня приемки изделия заказчиком, в том числе срок хранения изделия в упаковке изготовителя – 1 год со дня приемки изделия заказчиком.

5.1.2 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.1.3 Изделие необходимо хранить в отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

5.1.4 По окончании срока службы изделие подлежит списанию, если заказчиком совместно с предприятием-изготовителем изделия не принято решение о продлении эксплуатации изделия.

5.2 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

6.1.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий КШДС.468153.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил

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

хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

6.1.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня приемки изделия заказчиком, если иное не установлено в договоре (контракте) на поставку.

6.1.3 Предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации силами и за счет средств предприятия-изготовителя в случае отказа изделия по причине производственного дефекта или выхода из строя элементов, входящих в него.

6.1.4 Заказчик лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- по истечении срока гарантии;
- при нарушении правил эксплуатации, транспортирования, хранения;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при несанкционированном доступе в составные части изделия с нарушением пломб изготовителя или заказчика.

7 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 3, заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий КШДС.468153.001ТУ, действующей технической документации, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ Клеткин С.В.

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления: « » _____ _____

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

8 Сведения об утилизации

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

9 Ключи и пароли

При регистрации программных средств медицинских изделий:

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216) введите ключ:

13152531-39791796-18384582

- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323) введите ключ:

22931478

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

Прошито и скреплено печатью
количество 11 (одиннадцать) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В./
Подпись ФИО

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

_____ Степанов Е.В.

«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный

«Система удаленных телемедицинских консультаций»

по КШДС.468153.001ТУ

в вариантах исполнения

ИСПОЛНЕНИЕ 4

Паспорт

КШДС.468153.001ПС

(версия 05)

2022

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

Содержание

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 6
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 10
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 10
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 11
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 12
9 КЛЮЧИ И ПАРОЛИ 12

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

1 Общие указания

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Комплекса аппаратно-программного «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 4, далее по тексту изделие, и отражает его техническое состояние после изготовления, в процессе эксплуатации и после ремонта.

1.2 Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с комплектом эксплуатационной документации на изделие.

1.3 Все записи в паспорте производят только чернилами отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются, неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.4 Разделы 2, 3, 4, 7 заполняются изготовителем.

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

2 Основные сведения об изделии

2.1 Наименование и обозначение изделия «Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения», Исполнение 4

2.2 Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

2.3 Заводской номер: _____

2.4 Дата изготовления _____

2.5 Предприятие-изготовитель изделия: ООО «АйСиЭл Техно», 422616, РФ, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, 42

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001-2015) № RA.RU.13ФК67.00058 от 25.08.2020 г.

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

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические данные изделия определены примененными составными частями и приведены в эксплуатационной документации составных частей изделия.

3.2 Основные технические данные, заполняемые на предприятии-изготовителе, приведены в таблице Таблица 1. Технические данные заполняются в зависимости от комплектности в договоре на поставку.

Таблица 1- Основные технические данные

Наименование параметров	Значение
Процессор	
Оперативная память	
Жесткий диск	
Видеоконтроллер системной платы	
Чипсет	
Сетевой адаптер	
Звук	
Интерфейсы на задней панели	
Электропитание	
Масса	
Размеры	
Программное обеспечение	
Средства защиты информации	

3.3 Драгоценных материалов и цветных металлов, подлежащих учету при утилизации изделия, в комплектующих иностранного производства не содержится.

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

4 Комплектность

4.1 Полная доступная к заказу комплектность изделия Исполнения 4 приведена ниже.

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 4, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная RAY КШДС.466219.002ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
7. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

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

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт., и/или

4.2 Комплектность приобретенного Вами изделия, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1. заполняется согласно договору на поставку и техническим условиям КШДС.468153.001ТУ в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность изделия

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
1	Машина вычислительная электронная персональная RAY КШДС.466219.002ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.	
2	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
3	Паспорт, 1 шт.	
4	Кабели интерфейсные, _____ шт.	
5	Программное обеспечение, в вариантах исполнения*:	☐ Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или ☐ Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или ☐ Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или ☐ QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6	USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.	
7	Камера, в вариантах исполнения*:	☐ Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт. ☐ Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт. ☐ Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8	Медицинские изделия, в вариантах исполнения*:	☐ Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или ☐ Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или ☐ Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или ☐ Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или ☐ Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или ☐ Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
Примечание. * Комплектующие, которые входят в Ваш комплект поставки отмечены галочкой в соответствующем квадратике напротив наименования варианта исполнения: ☑. Если квадратик пуст: ☐, то указанный вариант исполнения не вошел в комплект поставки.		

4.3 Изготовитель гарантирует выполнение заявленного в п.2.2 назначения при указанном в п.4.2 комплекте поставки, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1.

4.4 В предустановленном на ПЭВМ ПО ICLMed будет активен функционал в соответствии с выбранным п.4.2 комплектом поставки.

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

5 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Срок службы изделия – 3 года со дня приемки изделия заказчиком, в том числе срок хранения изделия в упаковке изготовителя – 1 год со дня приемки изделия заказчиком.

5.1.2 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.1.3 Изделие необходимо хранить в отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

5.1.4 По окончании срока службы изделие подлежит списанию, если заказчиком совместно с предприятием-изготовителем изделия не принято решение о продлении эксплуатации изделия.

5.2 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

6.1.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий КШДС.468153.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

6.1.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня приемки изделия заказчиком, если иное не установлено в договоре (контракте) на поставку.

6.1.3 Предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации силами и за счет средств предприятия-изготовителя в случае отказа изделия по причине производственного дефекта или выхода из строя элементов, входящих в него.

6.1.4 Заказчик лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- по истечении срока гарантии;
- при нарушении правил эксплуатации, транспортирования, хранения;
- при наличии механических повреждений изделия;

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

– при несанкционированном доступе в составные части изделия с нарушением пломб изготовителя или заказчика.

7 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 4, заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий КШДС.468153.001ТУ, действующей технической документации, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ Клеткин С.В.

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления: « » _____ _____

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

8 Сведения об утилизации

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

9 Ключи и пароли

При регистрации программных средств медицинских изделий:

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216) введите ключ:

13152531-39791796-18384582

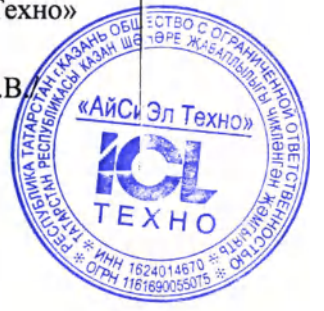
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323) введите ключ:

22931478

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

Прошито и скреплено печатью
количество 12 (Двенадцать) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В.
Подпись ФИО



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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

Степанов Е.В.

«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный

«Система удаленных телемедицинских консультаций»

по КШДС.468153.001ТУ

в вариантах исполнения

ИСПОЛНЕНИЕ 5

Паспорт

КШДС.468153.001ПС

(версия 05)

2022

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

Содержание

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 3
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 6
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ 9
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА) 10
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 11
8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 12
9 КЛЮЧИ И ПАРОЛИ 12

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

1 Общие указания

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Комплекса аппаратно-программного «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения», Исполнение 5, далее по тексту изделие, и отражает его техническое состояние после изготовления, в процессе эксплуатации и после ремонта.

1.2 Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с комплектом эксплуатационной документации на изделие.

1.3 Все записи в паспорте производят только чернилами отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются, неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.4 Разделы 2, 3, 4, 7 заполняются изготовителем.

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

2 Основные сведения об изделии

2.1 Наименование и обозначение изделия «Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения», Исполнение 5.

2.2 Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

2.3 Заводской номер: _____

2.4 Дата изготовления _____

2.5 Предприятие-изготовитель изделия: ООО «АйСиЭл Техно», 422616, РФ, Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, 42

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (ISO 9001-2015) № RA.RU.13ФК67.00058 от 25.08.2020 г.

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

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические данные изделия определены примененными составными частями и приведены в эксплуатационной документации составных частей изделия.

3.2 Основные технические данные, заполняемые на предприятии-изготовителе, приведены в таблице Таблица 1. Технические данные заполняются в зависимости от комплектности в договоре на поставку.

Таблица 1- Основные технические данные

Наименование параметров	Значение
Процессор	
Оперативная память	
Жесткий диск	
Видеоконтроллер системной платы	
Чипсет	
Сетевой адаптер	
Звук	
Интерфейсы на задней панели	
Электропитание	
Масса стойки, кг	
Размеры, см	
Программное обеспечение	
Средства защиты информации	

3.3 Драгоценных материалов и цветных металлов, подлежащих учету при утилизации изделия, в комплектующих иностранного производства не содержится.

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

4 Комплектность

4.1 Полная доступная к заказу комплектность изделия Исполнения 5 приведена ниже. Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 5, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная RAY КШДС.466219.002ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Стойка телемедицинская, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия 1 шт.
6. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
7. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
8. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
9. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

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

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

4.2 Комплектность приобретенного Вами изделия, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1. заполняется согласно договору на поставку и техническим условиям КШДС.468153.001ТУ в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность изделия

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
1	Машина вычислительная электронная персональная RAY КШДС.466219.002ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.	
2	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
3	Паспорт, 1 шт.	
4	Кабели интерфейсные, _____ шт.	
5	Стойка телемедицинская, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия 1 шт	
6	Программное обеспечение, в вариантах исполнения*:	☐ Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или ☐ Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или ☐ Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или ☐ Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или ☐ QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
7	Камера, в вариантах исполнения*:	☐ Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт. ☐ Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт. ☐ Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8	Медицинские изделия, в вариантах исполнения*:	☐ Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или ☐ Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или ☐ Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или ☐ Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или ☐ Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или ☐ Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или ☐ Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или ☐ Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

№	Наименование позиции и количество	Вариант исполнения
Примечание. * Комплектующие, которые входят в Ваш комплект поставки отмечены галочкой в соответствующем квадратике напротив наименования варианта исполнения: ☑. Если квадратик пуст: ☐, то указанный вариант исполнения не вошел в комплект поставки.		

4.3 Изготовитель гарантирует выполнение заявленного в п.2.2 назначения при указанном в п.4.2 комплекте поставки, в рамках доступной комплектации, изложенной в п.4.1.

4.4 В предустановленном на ПЭВМ ПО ICLMed будет активен функционал в соответствии с выбранным п.4.2 комплектом поставки.

5 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Срок службы изделия – 3 года со дня приемки изделия заказчиком, в том числе срок хранения изделия в упаковке изготовителя – 1 год со дня приемки изделия заказчиком.

5.1.2 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.1.3 Изделие необходимо хранить в отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

5.1.4 По окончании срока службы изделие подлежит списанию, если заказчиком совместно с предприятием-изготовителем изделия не принято решение о продлении эксплуатации изделия.

5.2 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

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

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

6.1.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий КШДС.468153.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

6.1.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня приемки изделия заказчиком, если иное не установлено в договоре (контракте) на поставку.

6.1.3 Предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации силами и за счет средств предприятия-изготовителя в случае отказа изделия по причине производственного дефекта или выхода из строя элементов, входящих в него.

6.1.4 Заказчик лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- по истечении срока гарантии;
- при нарушении правил эксплуатации, транспортирования, хранения;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при несанкционированном доступе в составные части изделия с нарушением пломб изготовителя или заказчика.

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

7 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 5, заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий КШДС.468153.001ТУ, действующей технической документации, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ Клеткин С.В.

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления: « » _____ _____

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

8 Сведения об утилизации

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

9 Ключи и пароли

При регистрации программных средств медицинских изделий:

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216) введите ключ:

13152531-39791796-18384582

- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323) введите ключ:

22931478

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

Прошито и скреплено печатью
количество 12 (двенадцать) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В./
Подпись ФИО

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

Общество с ограниченной ответственностью
«АйСиЭл Техно»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

«АйСиЭл Техно» _____ Степанов Е.В.
«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный
«Система удаленных телемедицинских консультаций»
по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения
Исполнение 1
(версия 05)

Руководство по эксплуатации

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

Содержание

1 Маркировка и обозначения в документации 4
2 Меры безопасности 5
3 Описание и работа изделия 9
4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка 36
5 Текущий ремонт 37
6 Хранение, транспортирование 37
7 Утилизация 38
8 Гарантийные обязательства 38
9 Рекламации 39
10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию 39

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

Настоящее руководство содержит сведения необходимые для изучения монтажа, пуска и эксплуатации медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 1 (далее - АПК).

Кроме настоящего руководства при изучении и эксплуатации изделия необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией составных частей и интерактивными справочными системами установленного программного обеспечения. Пожалуйста, перед началом работы, также внимательно изучите Руководство пользователя программного обеспечения ICLMed и Паспорт на медицинское изделие.

Изделие поставляется с предустановленным программным обеспечением и настроенным оборудованием. Состав и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования запрещена.

Руководство предназначено для медицинского персонала, прошедшего инструктаж (обучение) специалистами поставщика.

Доступная комплектация АПК представлена на последних страницах.

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

1 Маркировка и обозначения в документации

Прежде чем приступать к эксплуатации оборудования, обязательно прочтите руководство пользователя.

Знак указывает на меры предосторожности.

Неионизирующее электромагнитное излучение

Вверх

Хранить в сухом месте

Хрупкое, обращаться осторожно

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

2 Меры безопасности

2.1 Электропитание изделия

Электропитание и зарядка аккумуляторов Защищенного рабочего места (далее - ЗРМ) осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц. Для подключения одновременно всех устройств из комплекта поставки, электрическая сеть должна быть рассчитана на ток потребления не менее 16А. Применяемые розетки должны обеспечивать подключение составных частей с вилками типа тип С4 ГОСТ 7396. 1 (CEE 7/7 тип F).

Изделие должно располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Необходимо избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей. При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

⚠ **ОСТОРОЖНО**! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление Напряжение к розеткам должно подаваться через выключатель электропитания для одного или группы изделий, находящихся в одном помещении. Перед началом эксплуатации изделия обязательно проверьте, что в экстренных случаях розетки и выключатель позволяют легко отключить оборудование от электросети.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** АПК оснащён встроенным многорозеточным соединителем, подсоединение к нему дополнительного оборудования может снизить уровень безопасности. Запрещается располагать шнур электропитания таким образом, чтобы по нему ходили или он располагался рядом с острыми предметами.

Всегда подсоединяйте съемные шнуры электропитания сначала к оборудованию и, только потом к розеткам. Отсоединяйте шнуры в обратном порядке.

Перед началом работ по обслуживанию обязательно проверьте, что все составные части изделия отключены от электросети.

Бережно обращайтесь с составными частями изделий, избегая ударов и сотрясений.

Устанавливайте изделия только на плоской и ровной поверхности. При перемещении стойки во избежание падения сведите кронштейны с мониторами к центру стойки и освободите тормоза всех колес. Перемещайте стойку плавно, удерживая за поручни секции выдвижных ящиков.

Запрещается эксплуатировать изделие в помещении, если там не обеспечена необходимая вентиляция.

Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь изделия через вентиляционные отверстия, так как это может привести к замыканию в электрических цепях и возгоранию.

Немедленно прекратите эксплуатацию изделия и отключите его от сети групповым выключателем в следующих случаях:

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

- Если шнур или розетки электропитания повреждены или возгорелись.
- Если внутрь изделия попала жидкость.
- При повреждении любой составной части изделия в результате падения.

2.1.1 Меры безопасности при работе с адаптером питания:

Не подключайте адаптер питания к электрической сети с параметрами, отличными от указанных параметров на адаптере.

Не располагайте шнуры адаптера в проходах, обеспечьте свободный доступ к розетке.

Не используйте адаптер питания для иных целей, кроме питания изделия.

При работе поверхность адаптера питания разогревается. Избегайте случайного прикосновения к разогретой поверхности, так как это может вызвать рефлекторное движение и, как следствие, привести к травме.

Не располагайте адаптер на чувствительных к нагреву материалах, не оставляете в сумке или чехле для переноски изделия.

Всегда отключайте адаптер питания от электрической сети, когда он не используется.

2.1.2 Меры безопасности при обращении с аккумуляторной батареей:

Используйте аккумуляторную батарею только в составе данного изделия.

Не допускайте замыкания контактов батареи при замене и хранении, не подключайте к внешним нештатным зарядным устройствам – это может привести к взрыву или воспламенению.

Устанавливайте и извлекайте батарею из отсека только при выключенном изделии и неподключенном адаптере.

При установке зафиксируйте батарею надлежащим образом, выпавшая батарея может привести к травме.

Не повреждайте и не разбирайте батарею. С поврежденной батареей обращайтесь осторожно. В случае контакта с вытекшим электролитом, промойте пораженный участок кожи и одежды в проточной воде. При попадании электролита в глаза, промойте их водой и обратитесь к врачу.

Заряжайте аккумуляторную батарею при температуре окружающей среды от 0 до 30 °С. Чрезмерный разогрев во время заряда батареи при повышенной температуре может привести к взрыву батареи.

Запрещается эксплуатация изделия после завершения срока службы без дополнительного технического обследования специалистами изготовителя. Невыполнение данного требования может привести к возгоранию изделия или поражению электрическим током.

2.2 Электромагнитная совместимость

Данное изделие соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинских электрических приборов или систем. Однако, превышение лимитов электромагнитного излучения или уровня, установленного стандартом, приведет к нежелательному воздействию на работу оборудования, повлияет на его функции, либо на его

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

работу. Таким образом, если есть какие-либо расхождения в работе аппарата по сравнению с ожидаемой работой, не используйте его до тех пор, пока негативное воздействие на аппарат не будет устранено. В случае возникновения подобных неполадок, выполните следующие действия:

2.2.1 Негативный эффект от воздействия электромагнитных волн

Использование мобильного телефона может вызвать подобные помехи. Проинструктируйте людей, находящихся во время проведения обследования с медицинскими приборами, чтобы они отключили мобильные телефоны и другие радиоустройства. Негативное воздействие от ударных и проводящих волн. Высокочастотный шум, производимый другими устройствами, может повлиять на работу оборудования. Сначала определите источник шума, затем отключите устройство, издающее шумы. Если эти устройства нельзя отключить, то необходимо предпринять меры по минимизации воздействия на медицинское оборудование. Например, применение устройства для снижения уровня шума.

2.2.2 Негативное воздействие от статического электричества

Воздействие статического электричества в сухом помещении, особенно зимой, могут оказывать воздействие на работу АПК. Для уменьшения воздействия статического электричества проведите следующие мероприятия: увлажните воздух, устраните статическое электричество на кабеле, проверьте приборы перед началом использования.

2.2.3 Негативное воздействие от грома и молнии

Если в радиусе работы аппарата есть молния или гром, то это воздействие может привести к поражению током высокого напряжения. Если есть какая-либо опасность, то отключите приборы от электросети.

2.3 Меры безопасности к комплектующим и другому оборудованию

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Для безопасности оператора и пациента внешнее оборудование и комплектующие, которые могут входить в непосредственный контакт с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и требованиям регулирующих органов.

2.4 Воздействия материалов на организм человека

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя. Изделие соответствует требованиям биологической безопасности. Аппаратно-программный комплекс функционально безопасен, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации. Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинского изделия. Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям,

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

предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей. Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие, может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены.

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

2.5 Меры безопасности, связанные с ограничением совместимости и допустимыми комбинациями оборудования

В комплект поставки АПК входят комплектующие в соответствии с прилагаемым к медицинскому изделию Паспортом и в рамках доступной комплектации производителя (см. доступную комплектацию в конце настоящего руководства), совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Состав и настройка АПК выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

ЗАПРЕЩЕНО и НЕ допускается подключение и использование в комбинации с этим АПК медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими (в частности ПО), включая программные и аппаратные средства, не входящих в комплект поставки АПК и/или не обозначенных производителем АПК как совместимые с АПК. Совместимое оборудование см. в разделе 10 «Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию» настоящего руководства.

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

3 Описание и работа изделия

3.1 Назначение изделия

Область применения: АПК применяется в условиях медицинских учреждениях в отделениях общего соматического профиля, амбулаторно-поликлинического профиля, в структурных подразделениях лечебно-профилактических учреждений, службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и военно-экстремальной медицины, военно-морской медицине. Не предназначено для удаленного (дистанционного) проведения медицинского осмотра для принятия решения о допуске к исполнению трудовых обязанностей.

Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

3.1.1 Показания к применению АПК:

- проведение диагностических исследований, регистрация физиологических показателей организма в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- регистрация результатов исследований в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- интерпретация в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам, с указанием отклонений данных результатов измерений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений, набора данных (результатов), полученных от медицинских изделий или введенных медицинскими работниками;
- хранение зарегистрированных результатов и показателей, их передачи в медицинские информационные системы и центральные архивы медицинских изображений и дальнейшего использования;
- проведение телеконсультаций профильным (обученным) медицинским работником по результатам диагностических исследований и физиологических показателей организма;
- взаимодействие с медицинскими информационными системами (далее – МИС) и региональными медицинскими информационными системами (далее – РМИС), которые взаимодействуют с Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).

3.1.2 Противопоказания: Абсолютные противопоказания не выявлены.

3.1.3 АПК поддерживает управление диагностическим оборудованием и обеспечивает автоматизацию деятельности врачебного персонала по диагностическому обследованию и снятию жизненных показателей организма, осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки и интерпретации полученных результатов и проведения телемедицинских консультаций по ним.

3.1.4 Изделие предназначено для эксплуатации в помещении и на открытом воздухе,

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

при температуре окружающей среды от 5 °С до 35 °С, и относительной влажности воздуха до 80% при 25 °С. Допускается эксплуатация в более широком диапазоне температур при условии, что не нарушаются требования к рабочей температуре используемых в данный момент диагностического оборудования и реагентов.

3.1.5 АПК соответствует стандартам:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, КШДС.468153.001ТУ

3.1.6 Классификация АПК:

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Класс потенциального риска: 2б

Контакт с пациентом: кратковременный

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия: 349730

3.1.7 Возможные побочные эффекты: До настоящего времени не выявлены.

3.2 Технические характеристики

Портативная персональная электронная вычислительная машина (ПЭВМ) и некоторое диагностическое оборудование, входящее в комплект поставки АПК и подключаемое к ПЭВМ, имеют аккумуляторные батареи, что позволяет проводить диагностическое обследование автономно. Время автономной работы зависит от интенсивности нагрузки и используемого при этом диагностического оборудования. Все технические средства имеют индикаторы состояния встроенного аккумулятора. До начала предполагаемой автономной работы изделия необходимо полностью зарядить аккумуляторы используемых технических средств.

3.3 Состав изделия

3.3.1 Изделие состоит из портативной персональной электронной вычислительной машины (ноутбука) с предустановленным специальным программным обеспечением, USB концентратора, средств передачи данных и медицинских изделий, имеющих регистрационное удостоверение.

3.3.2 Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных должны быть согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Помещение с данным оборудованием должно отвечать требованиям пожарной и электробезопасности. Вариант подключения устройств показан на рисунке 1. Гарнитура (не входит в комплект поставки), камера, USB концентратор подключены автоматически, по технологии Plug and Play, и не требуют дополнительных настроек. Достаточно подключить проводной интерфейсный кабель к соответствующему разъему на ПЭВМ. USB концентратор позволяет подключить до 10 медицинских изделий, Bluetooth интерфейс до 7 медицинских изделий. Количество одновременно обрабатываемого подключенного диагностического оборудования

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

(медицинских изделий) – неограниченно. Ограничений по возможной комбинации медицинских изделий между собой в составе АПК также нет.

Рисунок 1

3.3.3 Состав технических средств и медицинских изделий (комплект поставки вашего АПК) приведен в паспорте на изделие.

3.3.4 На ноутбук изделия установлено программное обеспечение ICLMed, версия 2.1.563.

3.4 Устройство и работа

3.4.1 Диагностические исследования и снятие жизненных показателей организма осуществляется медицинскими диагностическими изделиями, которые подключены к цифровым интерфейсам портативной ПЭВМ, работающей со встроенным программным обеспечением ICLMed. Подключение медицинских изделий к ноутбуку осуществлено через цифровые интерфейсы и USB концентратор. Все медицинские изделия и составные части подключаются только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей и согласно прилагаемым к ним инструкциям (если применимо).

Программное обеспечение ICLMed связывается с программным обеспечением (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий для получения результатов измерения жизненных показателей пациента. Также медицинскому персоналу доступен ручной ввод данных. Интерфейс ICLMed позволяет медицинскому персоналу вести работу с данными диагностических исследований и снятых жизненных показателей, которые интерпретируются ПО ICLMed в автоматическом режиме с указанием отклонений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений.

Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий (из комплекта поставки), то есть «перемещает» пользователя из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия, где пользователь ведет дальнейшую

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

работу согласно прилагаемой к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. Для получения дополнительной информации по работе с подключенным медицинским изделием из комплекта поставки АПК, пожалуйста, обратить к соответствующую эксплуатационному документу зарегистрированного медицинского изделия.

3.4.2 Передача, хранение, дальнейшее использование результатов проведения диагностических исследований и снятия жизненных показателей организма, а также проведение телемедицинских консультаций осуществляется под управлением встроенной автоматизированной системы управления АПК консультационного телемедицинского центра ПЭВМ.

3.4.3 Принцип работы состоит в:

– получении информации из портов ввода-вывода к которым подключены диагностические устройства;
– обработке (преобразовании) информации согласно алгоритмам применяемого в изделии ПО;
– интерпретации полученных результатов;
– хранении информации во встроенных ОЗУ и ПЗУ;
– выдаче «по требованию» на основании присвоенных прав доступа обработанной информации в порты ввода-вывода.

Все операции с информацией производятся путем автоматического исполнения алгоритмов, заложенных разработчиками установленного в изделие ПО, в соответствии с произведенными пользователем настройками.

3.4.4 Все соединители и отсеки устройств изделия защищены крышками от проникновения пыли и влаги. На рисунках 2 и 3 даны два изображения изделия с закрытыми (верхнее изображение) и открытыми крышками на которых приведены позиции соединителей портов. Для доступа к разъему откройте защитную крышку, опустив фиксатор крышки. Для закрытия крышки поднимите и защелкните фиксатор.

Для доступа к отсеку устройств отомкните крышку, сдвинув защелку вправо, а затем опустите защелку для освобождения крышки. Для закрытия крышки поднимите защелку, и замкните крышку, сдвинув защелку влево.

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

Рисунок 2

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

Таблица 1

Позиция	Наименование	Описание
1	ЖК экран	Для отображения информации. Может быть оснащен функциями сенсорного экрана (опция).
2	Датчик освещения	Определяет условия окружающего освещения для автоматической подстройки яркости ЖК-дисплея и подсветки кнопок.
3	Микрофон	Предназначен для ввода звука и голоса.
4	Кнопка питания	Включает/выключает питание (по умолчанию -переход в Спящий режим).
5	Клавиатура	Устройство для ввода данных
6	Сенсорная панель	Заменяет манипулятор «мышь»
7	Дактолоскопический сканер	Для защиты изделия от несанкционированного доступа с помощью проверки отпечатков пальцев. **В данной модели не используется**
8	Клавиши быстрого доступа	
		Включает/выключает режим экрана для чтения при солнечном освещении
		Переключает режим ECO в очередное состояние.
	P1	**В данном изделии кнопки не используются**.
	P2	
	P3	
9	Индикаторы показывают текущее состояние устройств изделия	
	Питание	Горит зеленым, если АПК включен.
		Мигает желтым, если АПК в спящем режиме.
	Сеть	Горит зеленым, когда изделие работает от сети переменного тока.
		Горит красным, когда включается дополнительный нагреватель жесткого диска из-за низкой температуры эксплуатации
	Заряд батареи	Горит зеленым, когда аккумулятор полностью заряжен
		Во время зарядки светится желтым.
		Мигает желтым, если заряд аккумулятора ниже 10%
	РЧ	Горит синим, когда транслируется радиостанция через любое средство передачи радиосигнала (WLAN/BT/WWAN). **В данном изделии не установлены средства беспроводной сети**
	HDD	Активность жесткого диска. Горит зеленым, когда идет обращение к жесткому диску.
	Num Lock	Горит, когда включен цифровой клавиатурный блок.
	Caps Lock	Горит, когда включена функция Caps Lock.

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

На рисунке10 3 изображен вид спереди.

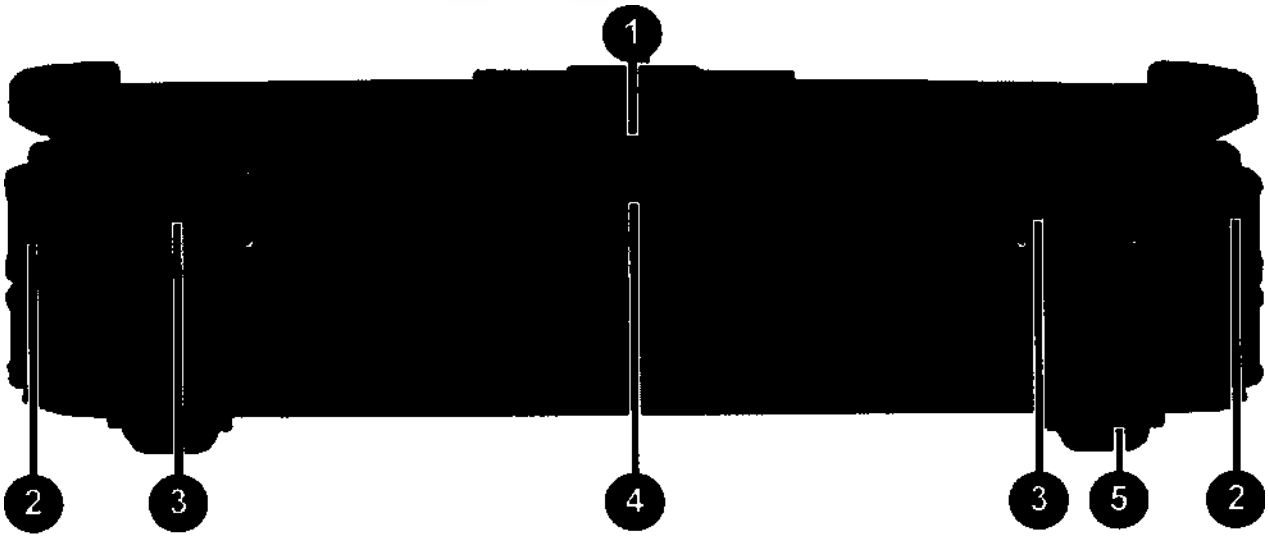


Таблица 2

Позиция	Наименование	Описание
1	Защелка верхней крышки	Для фиксации верхней крышки
2	Держатель ремня	Наплечный ремень крепится двумя пряжками
3	Динамик	Вывод звука
4	Ручка	Используется для переноски
5	Опора	Амортизирующие опоры обеспечивают виброизоляцию

Рисунок 3

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

На рисунке 4 изображен вид сзади.

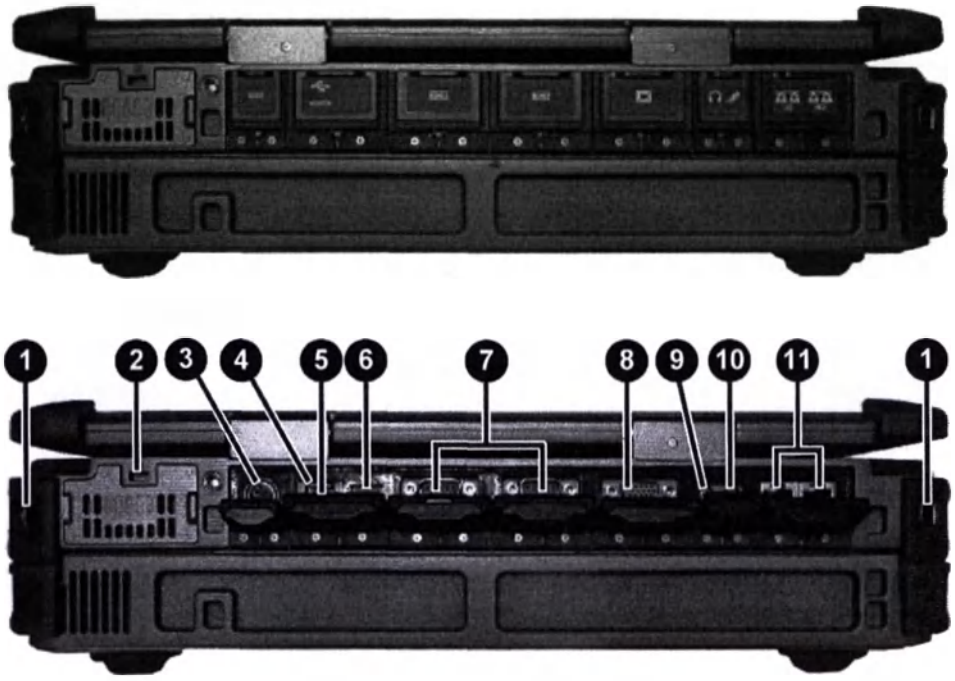


Таблица 3

Позиция	Наименование	Описание
1	Держатель ремня	Наплечный ремень крепится двумя пряжками
2	Отверстие для замка безопасности	Позволяет прикрепить изделие к неподвижному объекту для фиксации.
3	Разъем питания	Для подключения адаптера сетевого питания
4,5	Порт USB 3.0	Для подключения устройств с интерфейсом USB
6	Порт HDMI	Для подключения устройств с интерфейсом HDMI
7	Последовательный порт	Левый разъем — COM1, правый — COM2. Для подключения устройств с последовательным интерфейсом
8	Порт VGA	Для подключения внешнего монитора
9	Выходной звуковой разъем	Для подключения наушников, внешних динамиков с усилителем или устройства записи звука.
10	Разъем микрофона	Для подключения внешнего микрофона.
11	Порт RJ-45	Для подключения кабеля локальной сети.

Рисунок 4

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

На рисунке 5 изображен вид справа.

Таблица 4

Позиция	Наименование	Описание
1	Отсек аккумулятора	Аккумулятор обеспечивает питание изделия при отключенном внешнем питании.
2	Отсек жесткого диска	Установлен накопитель на жестком диске.
3	Отсек стилуса	Стилус используется в качестве устройства для ввода информации или выбора экранных элементов путем касания сенсорного экрана. **Поставляется для моделей с сенсорным экраном**
4	Отверстие для фала стилуса	Отверстие позволяет прикрепить фал крепления стилуса.

Рисунок 5

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

На рисунке 6 изображен вид слева.

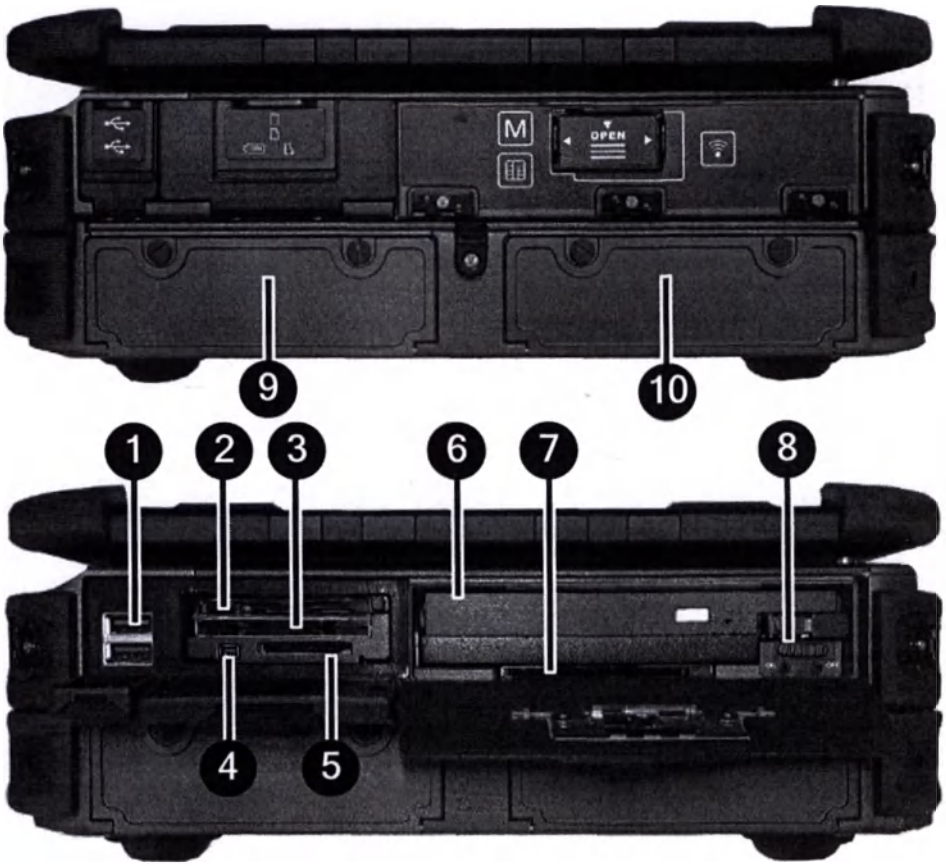


Таблица 5

Позиция	Наименование	Описание
1	Порты USB 3.0	Для подключения устройств с интерфейсом USB стандарта 3.0 или 2.0
2	Гнездо PC Card	Для подключения платы расширения PC Card.
3	Гнездо ExpressCard	Для подключения платы расширения ExpressCard.
4	Порт Mini IEEE 1394	Для подключения устройства стандарта IEEE 1394 (опция)
5	Устройство чтения SD-карты	Поддержка карт памяти SD, MMC
6	Дисковод Multi Drive	Запись и воспроизведение данных с оптических дисков
7	Гнездо смарт-карт	Устройство чтения смарт-карт
8	Переключатель радиомодулей	**В данном изделии не установлены средства беспроводной сети**
9,10	Отсеки слотов расширения PCI-e	В отсек 9 установлена плата СЗИ «Соболь».

Рисунок 6

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

На рисунке 7 изображен корпус, вид снизу.

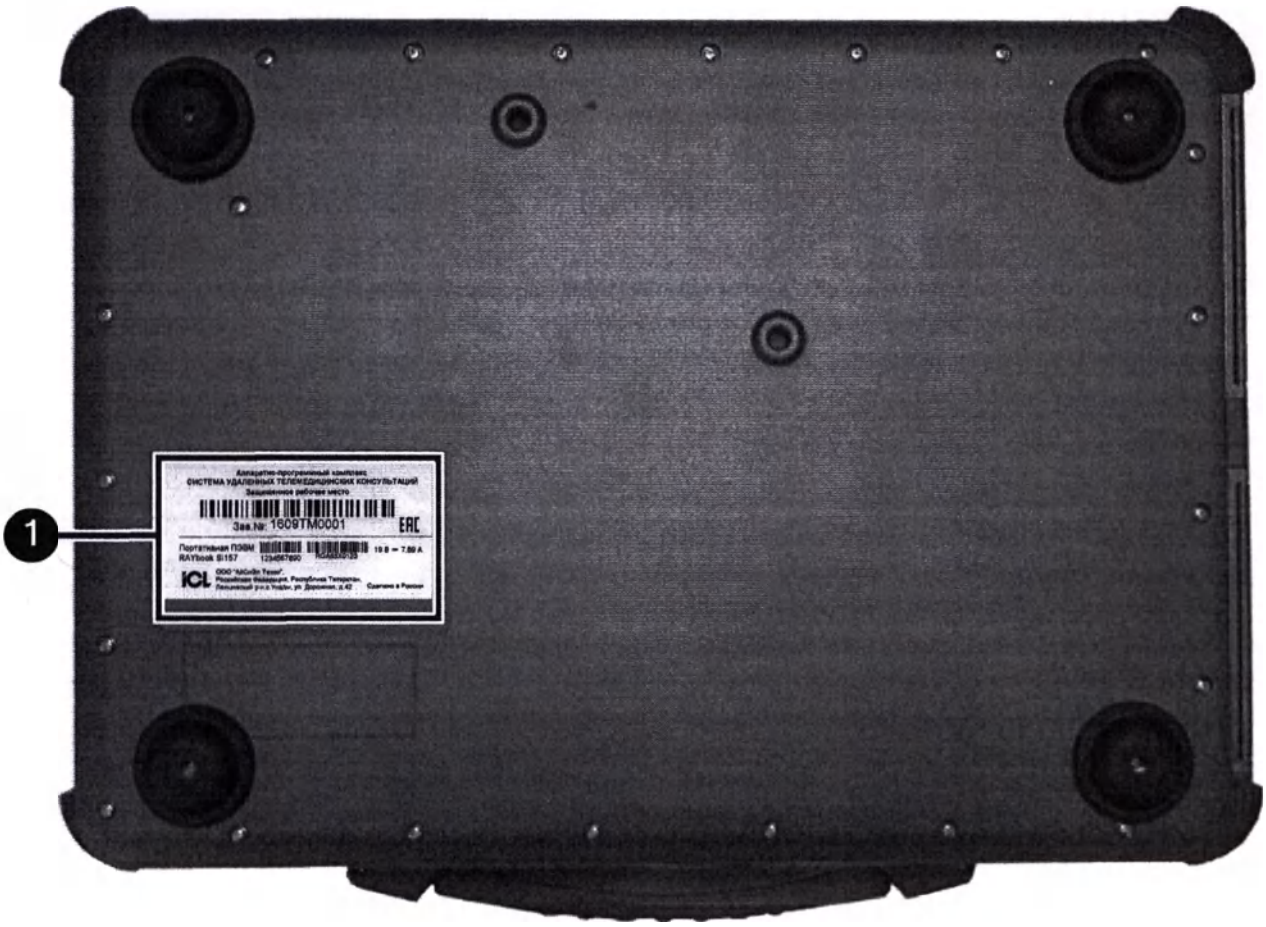


Таблица 6

Позиция	Наименование	Описание
1	Табличка с заводской маркировкой	На табличке нанесены сведения: - наименование изделия; - заводской номер изделия*; - знак соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза; - Наименование и модель ППЭВМ; - заводской номер*, технологический номер, - напряжение и максимальный потребляемый ток от адаптера питания. - товарный знак и адрес изготовителя; *Первые четыре цифры заводского номера соответствуют дате изготовления (первые 2 цифры год, вторые 2 цифры - месяц)

Рисунок 7

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

3.4.5 Клавиатура

Клавиатура имеет все функции стандартной клавиатуры настольного компьютера, а также дополнительную кнопку Fn для выполнения специальных функций. Чтобы выполнить нужную функцию, удерживая клавишу Fn, нажмите клавишу с соответствующей функцией (Таблица 7).

Таблица 7

Комбинация клавиш	Функции
Fn+F1	Включение/выключение подсветки клавиатуры (опция).
Fn+F2	Включение/выключение радиочастотной связи **В данном изделии средства радиочастотной связи не установлены**
Fn+F3	Уменьшение громкости
Fn+F4	Увеличение громкости
Fn+F5	Уменьшение яркости ЖК-дисплея
Fn+F6	Увеличение яркости ЖК-дисплея
Fn+F7	Включение/выключение звука
Fn+F8	Включение или выключение подсветки ЖК-дисплея.
Fn+F9	Переключение в следующий режим вывода видео, когда подключен внешний дисплей. Варианты: Только ЖК-экран→ЖК-экран + внешний дисплей (Копия)→ЖК-экран + внешний дисплей (Продлить)→Только внешний дисплей Эта комбинация клавиш эквивалентна нажатию комбинации: клавиша с эмблемой Windows + **P**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** -При переключении видеовывода на другой монитор с помощью данной комбинации клавиш разрешение дисплея остается неизменным. -Эта комбинация клавиш не работает при воспроизведении файлов DVD и MPEG в некоторых приложениях. -Эта комбинация клавиш не работает в полноэкранном режиме.
Fn+F10	Действует, как кнопка перехода в спящий режим, которую можно определить на панели «Управление электропитанием» Windows

Клавиатура имеет полноразмерные клавиши, встроенный цифровой блок отдельные курсорные клавиши и клавиши специальных функций.

3.4.6 Сенсорная панель

Сенсорная панель имеет чувствительную к прикосновению поверхность, полосу прокрутки и две кнопки, и может использоваться как компьютерная мышь.

Для перемещения курсора по экрану двигайте кончиком пальца по сенсорной панели.

Чтобы прокручивать документ на экране вверх или вниз перемещайте палец по полосе прокрутки.

Для левого щелчка мышью нажмите левую кнопку.

Для двойного щелчка быстро нажмите два раза на левую кнопку.

Для правого щелчка мышью нажмите правую кнопку.

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

Для перетаскивания объектов нажмите левую кнопку и перемещайте палец по сенсорной панели в нужное положение.

Настройка сенсорной панели

Вы можете настроить сенсорную панель, как вам необходимо. Например, если вы левша, вы можете поменять местами левую и правую кнопки, так чтобы правая кнопка действовала как левая, и наоборот. Вы можете также изменить размер экранного курсора, скорость курсора и т.д. Для настройки сенсорной панели, откройте Панель управления Windows.

3.5 Монтаж и установка

Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Подключение на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

3.6 Использование по назначению

3.6.1 Ограничения по эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

-температура окружающего воздуха от 5 до 35 °С

-относительная влажность до 80% при 25 °С

-атмосферное давление от 84 до 105 кПа (от 630 до 785 мм. рт. ст.)

3.6.2 Меры безопасности

При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

3.6.3 Подготовка к работе

- Убедитесь в отсутствии механических повреждений составных частей, адаптеров питания, шнуров и их соединителей, соединителей на устройствах, с которыми предполагается использование изделия, исправности сетевых розеток на удлинителях.

- Проверьте состояние автономных источников питания диагностических устройств и убедитесь в исправности устройств в соответствии с руководствами этих изделий. При необходимости зарядите автономные источники. Подключите кабели концентратора к разъемам USB.

- При необходимости зарядите аккумуляторную батарею ноутбука ЗРМ. Для этого вставьте штепсель адаптера электропитания ноутбука в гнездо питания расположенное на задней стороне изделия, затем вставьте сетевой шнур в розетку и вставьте вилку шнура в адаптер (рисунок 8). При этом начнется заряд батареи.

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

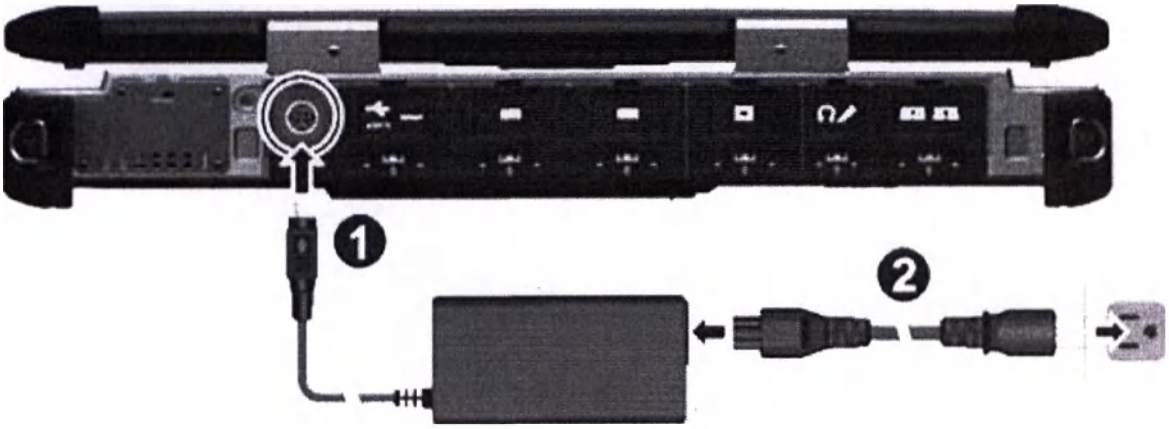


Рисунок 8

ВНИМАНИЕ: Используйте только адаптер сетевого питания, входящий в комплект поставки изделий. Использование других адаптеров сетевого питания может привести к повреждению изделия.

В процессе зарядки аккумулятора индикатор заряда батареи горит желтым светом. Во время зарядки изделие рекомендуется не включать. После полной зарядки аккумулятора индикатор заряда батареи гаснет. Для полного заряда батареи требуется около 4 часов. При включенном состоянии заряд займет около 7 часов.

3.6.4 Включение

Откройте верхнюю крышку: оттяните защелку крышки и поднимите крышку. Для лучшего качества просмотра крышку с экраном можно наклонить вперед или назад.

Рисунок 9

Нажмите кнопку питания. Начнется загрузка операционной системы.

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

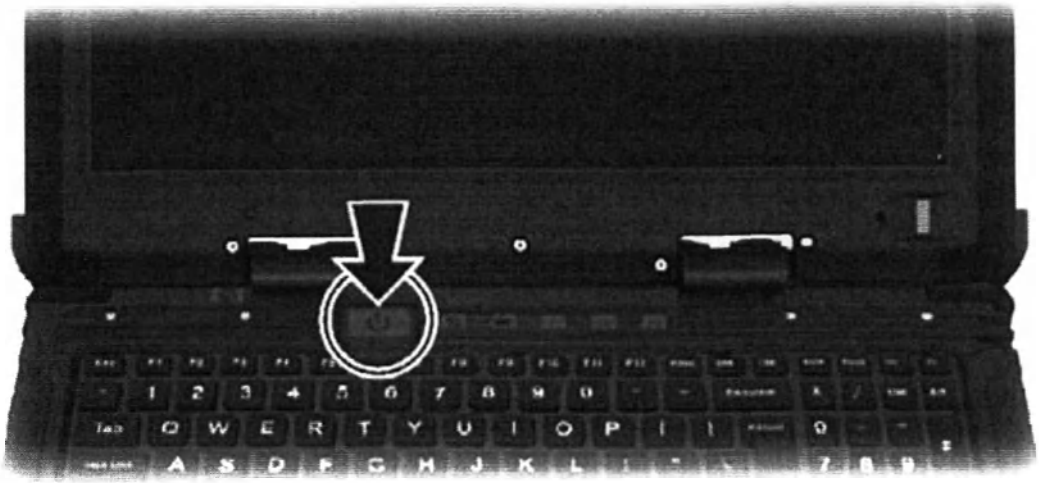


Рисунок 10

После загрузки операционной системы запустите программное обеспечение ICLMed кликнув по ярлыку на рабочем столе. Произойдет запуск программы.

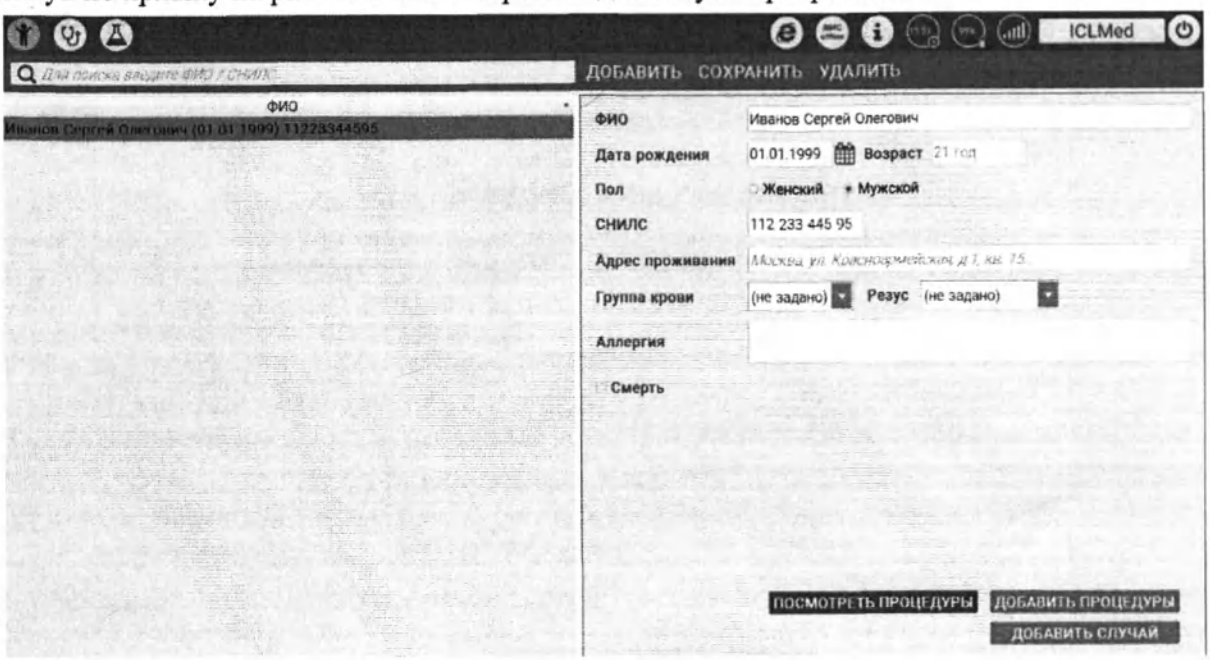


Рисунок 11

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированные - используйте согласно прилагаемым к ним инструкциям.**

При поставке АПК, изделие полностью скоммутировано и подключено, программное обеспечение предустановлено. Следующая информация о подключении МИ к АПК является справочной, выполняется персоналом производителя и не требуется для выполнения непосредственно пользователем:

Через интерфейсный USB кабель подключите USB-концентратор к изделию (ПЭВМ);

Подключите МИ к электросети, либо к устройству питания;

Подключите МИ к АПК через USB концентратор и интерфейсный USB кабель.

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

Рисунок 12

При необходимости USB – концентратор позволяет подключать одновременно несколько медицинских изделий. Количество подключенных МИ определяется количеством доступных портов на USB-концентраторе и ограничено 10 единицами.

Если МИ имеет Bluetooth интерфейс, то предварительно настройте в ОС Bluetooth-подключения. Для этого выберите:

Пуск > Параметры > Устройства > Bluetooth & других устройствах и включите Bluetooth

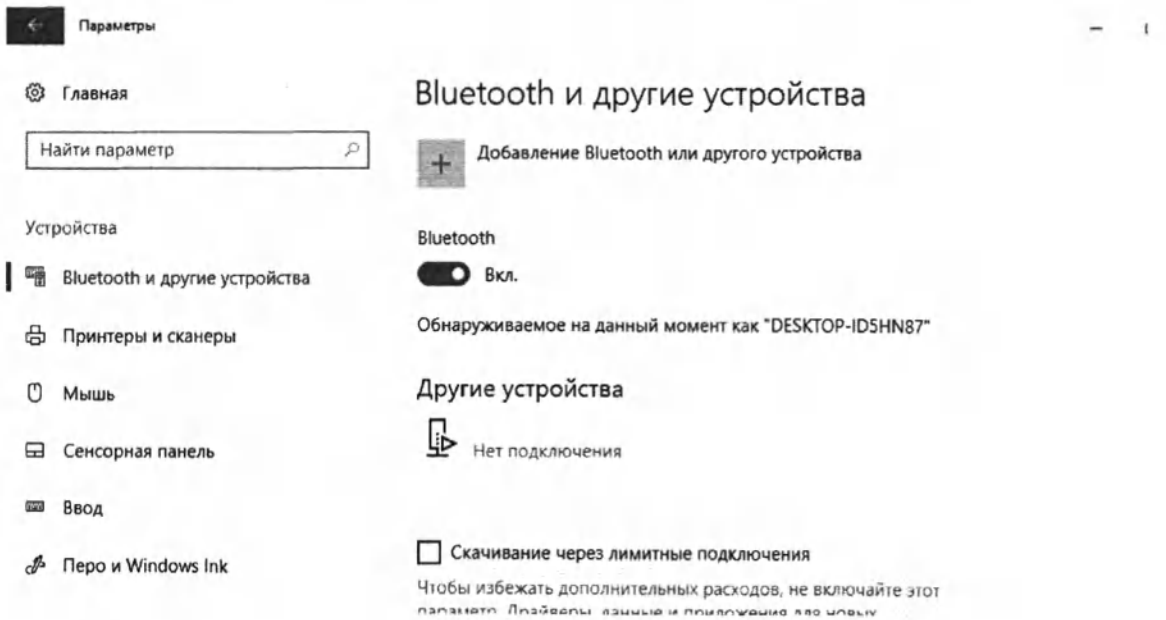


Рисунок 13

или через центр уведомлений.

Центр уведомлений можно найти рядом с полем "Время и дата" на панели задач. На панели задач выберите центр действий (или), а затем Bluetooth, чтобы включить его.

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

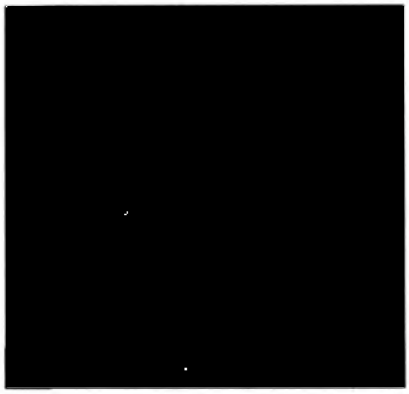


Рисунок 14

Количество подключенных устройств по Bluetooth-интерфейсу не более 7 единиц.

ВНИМАНИЕ! **Самостоятельная настройка или изменение конфигурации АПК строго запрещены. Если Вам не удается начать работу или отсутствует отклик диагностического оборудования, пожалуйста, свяжитесь с производителем АПК для проверки настройки оборудования.**

3.6.5 Эксплуатация

⚠**ВНИМАНИЕ!** Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу.

⚠**ВНИМАНИЕ!** АПК и используемое для интерпретации программное обеспечение ICLMed не заменяет собой решение лечащего врача. Ответственность за принятие клинических решений лежит на лечащем враче.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу. Далее будет приведена краткая справочная информация о работе с медицинским диагностическим оборудованием, однако для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие, которое к нему прилагается:

a. Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG»

Закрепите электроды на коже пациента. Снимите электрокардиограмму.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

b. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth)

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

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

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

c. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

d. Измеритель артериального давления и частоты пульса BP A6 PC

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

e. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках

Для начала работы необходимо нажать кнопку ⏻ для включения. После самотестирования системы откроется лоток для тест-полоски. Погрузите тест-полоску в образец мочи, затем удалите лишнюю жидкость с помощью салфетки и поместите в выдвижной лоток.

Нажмите кнопку «ОК». После чего запустится обратный отсчёт – 60 секунд.

Как только отсчёт завершится, лоток с тест-полоской заедет в аппарат и тут же выедет обратно. После чего на экране отобразятся результаты исследования. Выдвинуть лоток для промывки - нажать и держать 3 сек. стрелочку "Вниз". После промывки под струей чистой воды протереть и вставить обратно в анализатор. Нажать стрелочку "Вверх", что вернет лоток в рабочее положение.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

f. Экспресс-анализатор мочи Laura Smart

Установите бумагу в принтер. Откройте крышку принтера нажатием на кнопку!

Поместите рулон бумаги в держатели и протащите приблизительно 10 см бумаги к себе. Направьте конец бумаги к жидкокристаллическому экрану.

Бумага должна лежать между 2 металлическими держателями принтера.

Закройте крышку, придерживая натянутую бумагу.

Включите анализатор его основным выключателем, находящимся на задней панели прибора. После успешного тестирования анализатор покажет сообщение «ОК» и перейдет в режим готовности.

До проведения измерения сделайте следующие шаги: смочите полоску в образце мочи, удалите избыток мочи с полоски, промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке, поместите полоску в канал тестовой подставки прибора. По истечении 55 секунд тестовая подставка автоматически въедет в анализатор. Анализатор произведет измерение полоски и выдаст результат.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

g. Анализатор мочи на тест полосках URiCKAH-strip

Включите анализатор. После успешного тестирования на экране анализатор покажет

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

версию ПО и модель устройства. В случае отсутствия бумаги в принтере: раздается тройной звуковой сигнал, выводится сообщение об отсутствии бумаги. Для установки бумаги:

-открыть крышку принтера, потянув вверх за рычаг на крышке принтера; -установить рулон бумаги в принтер так, чтобы свободный конец бумаги был снизу рулона;-пропустить свободный конец бумаги мимо ролика, расположенного на крышке принтера;-закрыть крышку до щелчка, выпустив наружу около 1 см свободного конца бумаги;-нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора

Если работа без печати результатов нажать кнопку ОК.

На экране выбрать Стандартный анализ. Выдвинется лоток для тест-полоски. Через 5 секунд автоматически появляется сообщение о готовности анализатора к проведению измерений в стандартном режиме. Удалите избыток мочи с полоски. (Промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке)

Установить тест-полоску в лоток до упора и нажмите «ОК». На табло анализатора выводится сообщение с обратным отсчетом времени проведения анализа. По окончании измерения происходит выдвижение лотка со звуковым сопровождением и печать результатов, а на экране отображаются результаты.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

h. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010

Для включения нажмите кнопку на лицевой панели. Произойдет самотестирование прибора и подготовка к тесту. По завершении процесса высвечивается приглашение к продуванию «НАЧ» («BLOW»). Вставьте новый мундштук. Необходимо производить продувание в мундштук непрерывно с умеренной силой около 4 секунд. При нормальном завершении продувания слышен характерный щелчок системы отбора пробы; после анализа на дисплее высвечивается значение концентрации алкоголя в крови.

Через 15 секунд после появления результата подсветка дисплея гаснет. Если нажать и удерживать 3 сек. кнопку включения после того, как подсветка погаснет, на дисплее высветится очередной номер теста и начнется подготовка к новому измерению.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

i. Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR

Нажмите кнопку пуск. Введите в меню данные пациента. Приложите прибор ко рту и выполните указания программы, выводящиеся в нижней части диалога. По завершении нажмите кнопку «Принять». На экране появятся данные спирометрии. Закройте программу. Для измерения сатурации необходимо включить прибор и надеть напальчник на палец.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

j. Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», модель EZ (SP-4430)

Включите изделие кнопкой ⏻. Загрузите бумагу для термопринтера в лоток. Анализатор поддерживает два вида тестовых полосок: с одним реагентом и несколькими реагентами (5-6). Полоски открывайте непосредственно перед выполнением анализа. Откалибруйте анализатор с помощью магнитной карты, с учетом используемого реагента. Образец плазмы поместите в центрифужную пробирку. Пробирку и тест полоску разместите

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

в нижнем отсеке анализатора. Через главное меню запустите анализатор. Когда измерение закончится, результаты будут распечатаны на бумаге.

Выключите изделие кнопкой ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

k. Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro

Подключите анализатор через интерфейсный USB-кабель к АПК. Включите изделие кнопкой ⏻. Введите данные образца и/или пациента. Вставьте образец для анализа в держатель образца. Распечатайте результаты, выбирая записи из базы данных анализатора.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

l. Экспресс-анализатор параметров крови портативный blueCare, multiCare-in

Перед началом работы, убедитесь, что в глюкометр помещен чип, каждому виду анализа предназначен отдельный чип. Введите чип для проведения исследования на содержание глюкозы/холестерина в крови. Включите глюкометр, поместите тест-полоску в специальное окошко, нанесите на индикатор лабораторный материал. После проведения анализа на экране глюкометра появится результат.

В диалоге проведения процедуры нажмите на кнопку «Получить». Запустится программа управления глюкометра, вся информация о полученных результатах будет занесена в систему.

ВНИМАНИЕ: Для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие.

3.6.5.1 Включение и исследование

Нажмите кнопку включения на панели управления МИ.

А. Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий, то есть «переместит» вас из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия. Дальнейшую работу непосредственно с медицинским изделием необходимо вести согласно прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу.

После проведения измерения/анализа на экране появится результат и вся информация о полученных результатах будет занесена в базу ПО ICLMed АПК, а в диалоге проведения исследования (Рис 16) появятся измеренные данные (Рис 18).

Б. В ПО ICLMed после ввода данных пациента выберите в строке «Процедура» нужные значения, например, Анализ мочи.

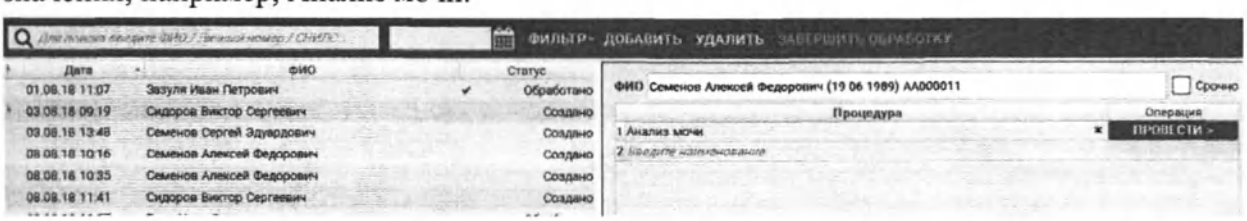


Рисунок 15

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

1) в строке процедуры «*Анализ мочи*» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры;

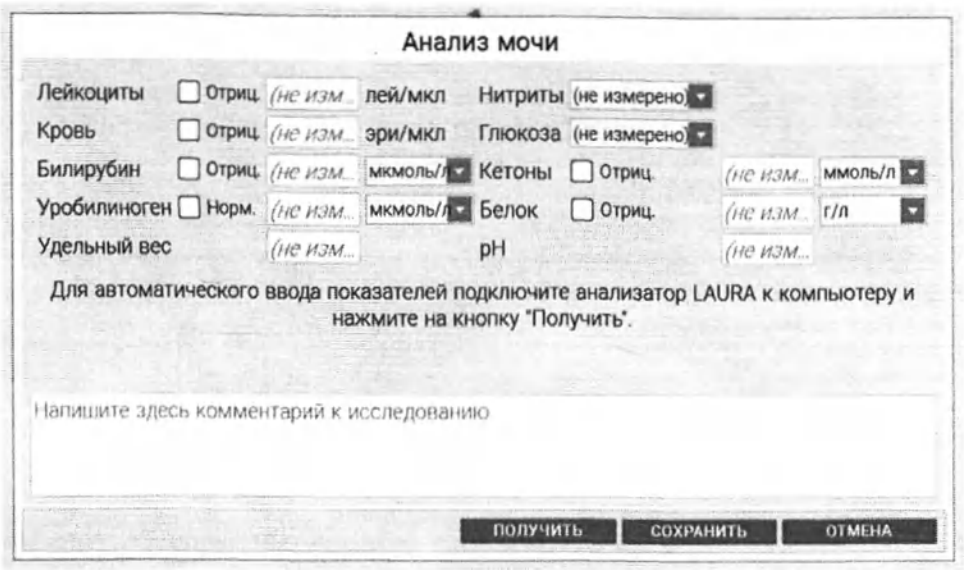


Рисунок 16

3) снимите показания в соответствии с прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. *Далее на примере экспресс-анализатора мочи Laura Smart,* поместить тест-полоску на лоток прибора и нажать на приборе кнопку *«Старт»* («Start»);

Рисунок 17

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

4) на экране прибора отобразится результат проведенного анализа;

5) на экране отобразится сообщение с результатом исследования (рис 18);

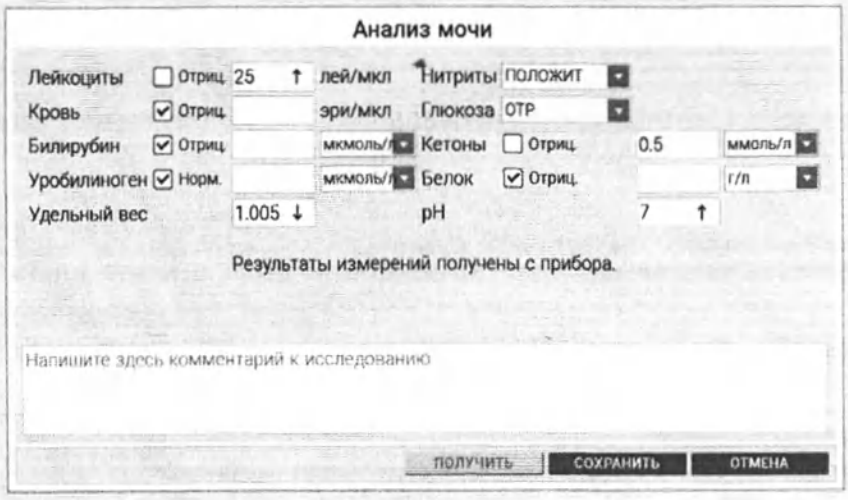


Рисунок 18

Программное обеспечение ICLMed интерпретирует в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам полученные с прибора результаты, и информирует медицинского работника с указанием ↓ или ↑ (в зависимости от аномально низкого или высокого значения соответственно) об отклонении полученных результатов измерений от нормативных медицинских данных (рис 19).

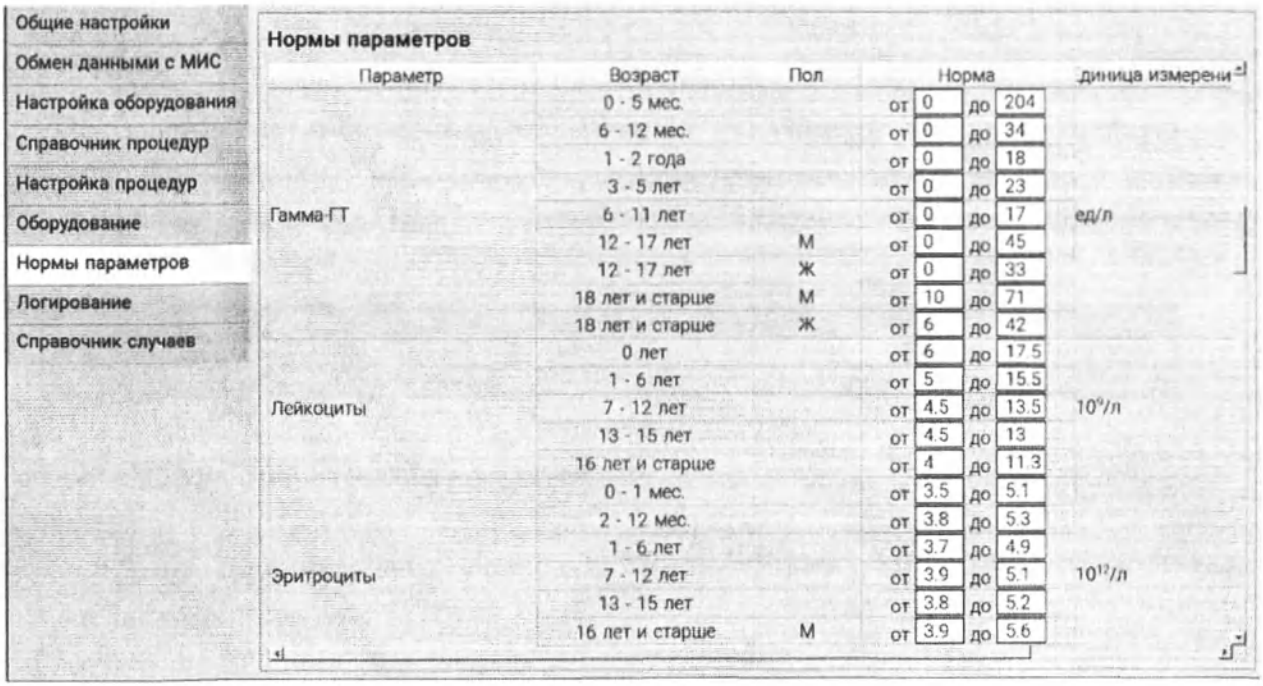


Рисунок 19

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

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*»;

7) Назначение автоматически получает статус «*Обработанное*», если все процедуры назначения проведены и по ним получены результаты исследования, кроме назначений, содержащих процедуры УЗИ и рентгена. Такие процедуры необходимо помечать как завершенные нажатием на кнопку на панели инструментов «*Завершить обработку*».

3.6.5.2 Отсутствие связи с МИС

При отсутствии связи с МИС отобразится предупреждение системы о переходе в автономный режим работы.

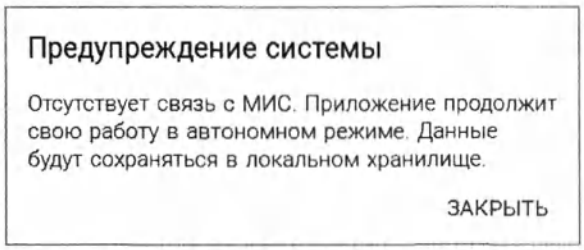


Рисунок 20

Если связь с МИС установлена, на информационной панели отобразится индикатор связи с МИС, а данные будут автоматически синхронизированы: получен список пациентов и назначений. В случае успешной синхронизации отобразится сообщение «Данные синхронизированы», в противном случае – сообщение «Ошибка синхронизации».

3.6.5.3 Завершение работы с ICLMed ЗРМ.

Для завершения работы ICLMed, нажмите на кнопку , размещенную на информационной панели. В результате отобразится окно завершения работы, в котором необходимо нажать на одну из кнопок *«Выйти из программы»*, *«Выйти из системы»* или *«Выключить компьютер»*.

Рисунок 21

Вся работа с программой описана в интерактивном руководстве программы, и в руководстве пользователя.

3.6.6 Завершение работы

Выключение АПК в ОС Windows

-Выключите все периферийные устройства, подсоединенные к компьютеру.

-Извлеките карты памяти и Flash накопители, используя Безопасное извлечение устройств и дисков Windows.

Кликнете по ярлыку , затем и выберите Завершение работы.

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

Если имеются несохраненные документы, Вы будете предупреждены о необходимости сохранить их. Выполните необходимые действия.

или:

Кликнете по ярлыку правой кнопкой или нажмите комбинацию клавиш +X для вызова контекстного меню и выберите необходимые действия по завершению работы.

Выключите все диагностические устройства, отсоедините (при необходимости) от ноутбука кабели.

В экстренных случаях, когда невозможно завершить работу операционной системы правильно, нажмите кнопку выключения питания и держите ее нажатой до тех пор, пока изделие не выключится (остановятся все его вентиляторы и погаснут все индикаторы работы).

⚠**ВНИМАНИЕ!** Не пользуйтесь экстренным способом выключения во время работы с приложениями! Вы можете потерять ценные данные!

3.7 Возможные неисправности и способы их устранения

Предварительная диагностика:

- Попытайтесь локализовать неисправность и выяснить, какая часть оборудования приводит к возникновению проблем.
- Убедитесь, что включили все периферийные устройства перед включением изделия.
- Если неполадки связаны с внешним устройством, то убедитесь в корректности и надежности соединений кабеля.
- Убедитесь в правильной установке конфигурационной информации в программе настройки BIOS Setup.
- Убедитесь в правильной установке всех драйверов устройств.

Если проблемы не были устранены в результате выполнения рекомендаций, приведенных в таблице 8, то свяжитесь с сервисной службой изготовителя.

Таблица 8

Проблема	**Действия по анализу и способы устранения проблемы**
Проблемы с батареей	
Батарея не заряжается (индикатор заряда батареи мигает желтым цветом).	Убедитесь: - в правильном соединении адаптера переменного тока. - что батарея не слишком горячая или не слишком холодная. Дайте время батареи приобрести комнатную температуру. - в правильной установке батареи. - что контакты батареи чистые.
Время работы полностью заряженной батареи стало меньше	Если Вы часто полностью не заряжаете или полностью не разряжаете батарею, то она может не заряжаться до

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	полной емкости.
Время работы от батареи значительно отличается от времени, предсказываемого индикатором в Windows.	Незначительная разница может возникать при различной интенсивности использования изделия. При большой разнице необходимо инициализировать батарею.
Проблемы с изображением	
Темный экран, индикатор питания светится зеленым цветом	- Экран мог автоматически отключиться в результате перехода в режим со сниженным энергопотреблением. - Установлен режим вывода изображения только на внешний монитор. Для переключения вывода на экран изделия нажмите Fn+F9 - Внешний монитор был отключен, когда изделие находился в режиме вывода только на монитор. Нажмите клавиши Fn+F9
Темный экран, индикатор питания мигает желтым цветом	Изделие находится в ждущем режиме, кратковременно нажмите на кнопку включения питания, чтобы активизировать изделие.
Тусклое изображение	Отрегулируйте яркость нажатием клавиш Fn+F6
На экране постоянно видны цветные или темные “точки”	Небольшое число темных, цветных или белых точек может присутствовать на ЖК-дисплее в силу технологических ограничений, принятых в ЖК индустрии. Наличие этих особенностей не является дефектом, требующим ремонта или замены оборудования
Не удается установить желаемое разрешение	Проверьте, корректно ли установлен видеодрайвер.
Нет изображения на внешнем мониторе	- Убедитесь, что внешний монитор был включен до включения изделия. - Проверьте правильность подключения и исправность кабеля VGA. - Попробуйте переключить вывод изображения на монитор нажатием горячей клавиши Fn+F9. - Проверьте настройки свойств экрана Windows.
Аппаратные проблемы	
Установленное аппаратное устройство не распознается	- Возможно, установлены неверные значения параметров BIOS. Запустите программу BIOS SETUP и установите правильные значения. - Убедитесь, что установлены необходимые драйверы. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Убедитесь, что выполнены требуемые настройки

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	нового оборудования. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Проверьте соединительные кабели и сетевые шнуры. - Внешнее устройство может иметь автономную кнопку включения. Убедитесь в том, что устройство включено.
Проблемы с жестким диском	
При загрузке жесткий диск не определяется системой или имеются сообщения об ошибках жесткого диска	Обратитесь в сервисный центр
Считывание и запись на диск происходят слишком медленно	Произведите оптимизацию организации файлов с помощью программ дефрагментации диска
Индикатор активности жесткого диска горит непрерывно	Файлы на жестком диске могут быть фрагментированы. Для дефрагментации диска воспользуйтесь утилитами, например, программой дефрагментации Windows
Проблемы с клавиатурой, мышью и сенсорной панелью	
Не работает внешняя клавиатура	Убедитесь, что клавиатура исправна и правильно подключена
Не работает мышь USB	Убедитесь, что мышь правильно подключена
Не работает сенсорный экран, курсор не перемещается или отображается не в точке касания стилуса	Убедитесь, что установлен драйвер сенсорного экрана и выполните калибровку сенсорного экрана
Проблемы с локальной сетью	
Изделие не видит или не получает доступ к сетевым ресурсам	Проверьте, правильно ли установлен драйвер сетевого адаптера. Проверьте подключение кабеля к разъему и концентратору. Убедитесь в исправности кабеля. Проверьте правильность сетевых настроек. Проверьте правильность авторизации в сети: имя пользователя и пароль.
Проблемы с управлением питанием (для ОС Windows)	
Изделие не переходит автоматически в ждущий или спящий режим	Проверьте, активированы ли данные режимы. Если у Вас активны приложения, выполняющие обмен данными с другими устройствами, Изделие не войдет в режимы с пониженным энергопотреблением до завершения обмена.
Изделие не выходит из ждущего или спящего режима	Изделие автоматически переходит в состояние с пониженным энергопотреблением при истощении батареи. Проделайте следующие действия:

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	- подключите адаптер переменного тока к изделию или - замените разряженную батарею полностью заряженной.
Проблемы с программным обеспечением	
Приложение работает неправильно	Убедитесь, что программное обеспечение правильно установлено. При возникновении сомнений переустановите его. Если на экране возникает сообщение об ошибке, обратитесь к руководству по программному обеспечению. Если приложение “зависло”, попробуйте принудительно завершить его работу. Если это не удалось, перезагрузите изделие.
Проблемы со звуком	
Нет звука	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком низкий уровень громкости. Убедитесь, что аудио драйвер правильно установлен. Убедитесь, что изделие активно и не находится в состоянии с пониженным энергопотреблением. Если подключены внешние динамики, проверьте правильность подключения.
Звук искажен	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком высокий уровень громкости. Искажения обычно возникают при слишком высоком уровне громкости.
Не работает звукозапись	Проверьте уровень громкости. Убедитесь, что микрофон программно включен.
Проблемы с включением и загрузкой	
Изделие не включается, не загорается индикатор питания	Убедитесь, что адаптер питания правильно подключен к сети и индикатор питания светится синим цветом. При включении кнопка должна удерживаться в нажатом состоянии не менее одной секунды. При работе от батареи проверьте уровень заряда. Убедитесь, что батарея заряжена.
После прохождения POST загрузка останавливается	Перезагрузите изделие.
После включения изделия на экране появляется сообщение “Operating system not found”	Убедитесь, что в BIOS Setup указано существующее устройство загрузки. Если в BIOS setup указан жесткий диск (HDD) обратитесь в сервисную службу.
Неверные Дата/Время	Исправьте дату и время из операционной системы или в программе BIOS Setup.

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

4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка

4.1 Изделие рассчитано на продолжительный срок эксплуатации без проведения специальных или сложных работ по поддержанию работоспособного состояния.

При условии соблюдения рекомендаций и обязательных требований по эксплуатации отдельных составных частей, основной задачей технического обслуживания является удаление загрязнения с рабочих поверхностей.

⚠**ВНИМАНИЕ!**: РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ ОБОРУДОВАНИИ И СО СНЯТОЙ БАТАРЕЕЙ!

Осмотрите изделие со всех сторон. Во время переноски в сумке при неплотно закрытых заглушках в соединители и слоты изделия мог попасть мусор. Удалите частицы мусора из соединителей и слотов.

4.2 Изделие не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален.

4.3 Пыль и мусор удаляется пылесосом с насадкой для ухода за мебелью. Имеющиеся загрязнения внешних поверхностей удаляются мягкой безворсовой хлопчатобумажной тканью, слегка увлажненной слабым нейтральным моющим раствором или специальным раствором для чистки поверхностей компьютерного оборудования. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАСТВОРОВ В АЭРОЗОЛЬНОЙ УПАКОВКЕ НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ РАСТВОР НА ПОВЕРХНОСТЬ, А НАНОСИТЕ ЕГО НА ТКАНЬ. После удаления загрязнения вся поверхность протирается влажной тканью для удаления следов моющего раствора, а затем сухой тканью.

Пыль, следы от пальцев и другие загрязнения с поверхности экрана и объектива камеры удаляются специальными салфетками для чистки экранов мониторов и LCD дисплеев, слегка увлажненными чистящим раствором. Во время чистки не допускайте попадания раствора в зазор между экраном и рамкой. Не применяйте чрезмерных усилий, лучше повторите чистку увлажненной чистящим раствором салфеткой.

4.4 Длительное хранение батареи при температуре выше 30°С может привести к саморазряду батареи ниже критического уровня, после чего батарея восстановлению не подлежит. В случае хранения при повышенной температуре следует раз в полгода выполнять полный заряд батареи в составе изделия.

Для замены неисправной аккумуляторной батареи:

⚠**ВНИМАНИЕ!**: НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЗРЫВУ. АККУМУЛЯТОР РАЗРЕШАЕТСЯ ЗАМЕНЯТЬ ТОЛЬКО НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АККУМУЛЯТОРЫ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ БАТАРЕИ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

⚠**ВНИМАНИЕ!**: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ РАЗБИРАТЬ АККУМУЛЯТОР.

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

– Убедитесь, что изделие выключено и не подключено к адаптеру переменного тока.

– Сдвиньте рычаг фиксатора батареи вправо а затем опустите защелку для освобождения
крышки.

– Потяните за полоску ленты, чтобы вынуть аккумулятор (рисунок 11).

Рисунок 22

– Разверните новый аккумулятор полоской наружу, и вставьте его полностью в гнездо.

– Закройте крышку.

4.5 Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция (если применимо) входящих в состав АПК медицинских изделий проводить согласно их эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

5 Текущий ремонт

В период гарантийного срока, получатель (потребитель) изделия имеет право на бесплатное устранение неисправностей оборудования, которое осуществляется изготовителем или его сервисными центрами. По окончании срока гарантии, ремонт может также производиться в сервисных центрах изготовителя на договорной основе.

6 Хранение, транспортирование

6.1 Хранение изделия допускается только в упаковке изготовителя (поставщика) с применением штатных упаковочных материалов в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

6.2 Длительное хранение при температуре выше 30 °С может привести к саморазряду батареи ниже критического уровня. В случае хранения при повышенной температуре следует раз в полгода выполнять полный заряд батареи в составе изделия.

6.3 Транспортирование изделия должно осуществляться только в упаковке

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

изготовителя (поставщика) любым видом транспорта на любые расстояния при условии защиты от грязи и атмосферных осадков, при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 20 до 60 °С;
- относительная влажность воздуха не более 90% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

При транспортировании воздушным транспортом изделие должно помещаться в герметизированный отсек.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке, разгрузке, транспортировании и хранении должны соблюдаться требования манипуляционных и предупреждающих знаков и надписей на упаковках изделия.

6.4 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

7 Утилизация

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

В изделии установлена литиевая батарея и батарея Li-Ion аккумуляторов.

8 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие АПК, требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации АПК составляет 12 месяцев с даты продажи.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей ПО, при условии соблюдения потребителем правил и условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Гарантийные обязательства для ПО АПК предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечными пользователями, прилагаемых к данному программному обеспечению.

Изготовитель производит гарантийный ремонт при условии возврата АПК в полной комплектации и в упаковке.

Если в период гарантийного срока АПК вышел из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, монтажа, установки, эксплуатации, внесения изменений в АПК без согласования с изготовителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

При выходе из строя покупных сертифицированных средств измерения, обращаться к компании-изготовителю.

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

9 Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «АйСиЭл Техно» 422616, Российская Федерация, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Усады, ул. Дорожная, д.42, телефон горячей линии 8-800-333-78-40; (843) 567-24-41, techno@icl.kzn.ru.

10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию

Комплект поставки вашего АПК включает в себя все необходимые для своей полноценной работы и выполнения им заявленного назначения комплектующие, совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Перечень дополнительного, разрешенного производителем АПК для подключения, совместимого оборудования в следующей таблице.

Таблица 9

Наименование	Производитель
Манипулятор «мышь» Sven	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Клавиатура OKLICK	«Nippon Klick System LLP», Великобритания
Коммутатор Ethernet, серии MES	ООО «Предприятие «ЭЛТЕКС», Россия
Источник бесперебойного питания APC SMT750RMI2U	«Schnaider Electric Industries SAS», Франция
Станция спутниковой связи Р-448ТН, вариант исполнения ПАЕН.464416.063-801-11 (КВТ В1 55 0224 Я; ФНН 5820571664317)	ООО «Телепорт-Монтаж», Россия
Монитор Dell	«Wistron, Corporation», Китай
Акустическая система Sven 470	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Портативная акустическая система SVEN	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Презентационный коммутатор TNTV TNTv (TNT)	«Tecline Technology Corp», Тайвань
Оборудование для видеоконференцсвязи серии RealPresence типа P001 моделей Group 310, Group 500	Polycom Inc. США
Пульсоксиметр медицинский "Armed", варианты исполнения: YX200, YX300, YX301, YX302, YX303 (РУ № ФСЗ 2010/07461)	«Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай
Пульсоксиметр серии MD300, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/03851)	«Бейджинг Чойс Електроник Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

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

Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 по ТУ 9441-003-94381729-2010 (РУ № ФСР 2011/12182)	АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия
Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (РУ № ФСЗ 2011/10454)	«Биоптик Технолоджи, Инк.», Тайвань
Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический M-Turbo с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2008/02081)	«ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.», Япония
Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/7682)	«Коника Минолта, Инк.», Япония
Аппарат рентгеновский с автоматизированным управлением АРА 110/160-02 по ТУ 9442-001-62924890-2010 с принадлежностями (РУ № ФСР 2010/09037)	АО «Смарт Рей», Россия
Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008 (РУ № ФСР 2008/02976)	ЗАО "Медицинские технологии Лтд", Россия
Набор реагентов in vitro для определения свободного простатаспецифического антигена (fPSA) (РУ № ФСЗ 2009/04768)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Набор реагентов для экспресс-определения in vitro скрытой крови в кале (Hexagon OBTI) (РУ № РЗН ФСЗ 2010/08781)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Стетоскоп Littmann® Cardiology IVTM (РУ № РЗН 2019/8967)	«3М Компани», США
Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера: с 0420100001 по 04202000000 (РУ № РЗН 2020/11589)	«Шэньчжэнь Феию Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.», Китай
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями, производства (РУ № ФСЗ 2009/05650)	«Сентек Корея Корп.», Корея
Средства защиты информации (СЗИ):	
АПМДЗ ПАК Код Безопасности «Соболь». Версия 4, тип «ПАК Соболь» модель 4 RU.88338853.501410.019 ТУ	ООО «Код Безопасности», Россия
СКЗИ JaCarta-2 ГОСТ	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
СКЗИ JaCarta PKI	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
Антивирус Kaspersky	АО "Лаборатория Касперского", Россия
АПКШ «Континент»	ООО «Код Безопасности», Россия
Программный комплекс «InfoWatch Traffic Monitor	АО "Инфовотч", Россия

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

версия 7»	

Подключение любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше, строго **ЗАПРЕЩЕНО.**

Производитель не несет ответственность за любые прямые или косвенные убытки и/или другие нежелательные последствия, которые могут возникнуть в случае несанкционированного использования АПК в комбинации с изделиями, не входящими в комплект поставки АПК и не перечисленными выше.

Монтаж и установка на месте эксплуатации поставляемых производителем в комплекте поставки изделий, а также подключение совместимого оборудование (при необходимости) должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и с учетом ограничения по количеству единовременно подключаемых устройств: не более 7 единиц по Bluetooth-интерфейсу и не более 10 единиц по USB-интерфейсу. Пожалуйста, не забудьте и ознакомьтесь с эксплуатационной документаций, которая прилагает к зарегистрированным медицинским изделиям, которые входят в состав вашего АПК.

Сборка и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещены.**

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации приведена в конце настоящего документа (доступная комплектация АПК). Использование любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше **НЕ** предусмотрено и **ЗАПРЕЩЕНО** производителем АПК.

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

Доступная комплектация АПК

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КЩДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 1, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook по КЩДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
7. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.

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

8. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

Прошито и скреплено печатью

количество 43 (сорок три) листов

Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В.

Подпись ФИО

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

Общество с ограниченной ответственностью
«АйСиЭл Техно»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

_____ Степанов Е.В.
«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный
«Система удаленных телемедицинских консультаций»
по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения
Исполнение 2
(версия 05)

Руководство по эксплуатации

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

Содержание

1 Маркировка и обозначения в документации 4
2 Меры безопасности 5
3 Описание и работа изделия 9
4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка 32
5 Текущий ремонт 33
6 Хранение, транспортирование 33
7 Утилизация 34
8 Гарантийные обязательства 34
9 Рекламации 34
10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию 35

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

Настоящее руководство содержит сведения необходимые для изучения монтажа, пуска и эксплуатации медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 2 (далее - АПК).

Кроме настоящего руководства при изучении и эксплуатации изделия необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией составных частей и интерактивными справочными системами установленного программного обеспечения. Пожалуйста, перед началом работы, также внимательно изучите Руководство пользователя программного обеспечения ICLMed и Паспорт на медицинское изделие.

Изделие поставляется с предустановленным программным обеспечением и настроенным оборудованием. Состав и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещена.**

Руководство предназначено для медицинского персонала, прошедшего инструктаж (обучение) специалистами поставщика.

Доступная комплектация АПК представлена на последних страницах.

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

1 Маркировка и обозначения в документации

Прежде чем приступать к эксплуатации оборудования, обязательно прочтите руководство пользователя.

Знак указывает на меры предосторожности.

Неионизирующее электромагнитное излучение

Вверх

Хранить в сухом месте

Хрупкое, обращаться осторожно

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

2 Меры безопасности

2.1. Электропитание изделия

Электропитание и зарядка аккумуляторов Защищенного рабочего места (далее - ЗРМ) осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц. Для подключения одновременно всех устройств из комплекта поставки, электрическая сеть должна быть рассчитана на ток потребления не менее 16А. Применяемые розетки должны обеспечивать подключение составных частей с вилками типа тип С4 ГОСТ 7396. 1 (CEE 7/7 тип F).

Изделие должно располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Необходимо избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей. При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

⚠ **ОСТОРОЖНО**! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление Напряжение к розеткам должно подаваться через выключатель электропитания для одного или группы изделий, находящихся в одном помещении. Перед началом эксплуатации изделия обязательно проверьте, что в экстренных случаях розетки и выключатель позволяют легко отключить оборудование от электросети

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** АПК может быть оснащён встроенным многорозеточным соединителем, подсоединение к нему дополнительного оборудования может снизить уровень безопасности. Запрещается располагать шнур электропитания таким образом, чтобы по нему ходили или он располагался рядом с острыми предметами.

Всегда подсоединяйте съемные шнуры электропитания сначала к оборудованию и, только потом к розеткам. Отсоединяйте шнуры в обратном порядке

Перед началом работ по обслуживанию обязательно проверьте, что все составные части изделия отключены от электросети.

Бережно обращайтесь с составными частями изделий, избегая ударов и сотрясений.

Устанавливайте изделия только на плоской и ровной поверхности. При перемещении стойки во избежание падения сведите кронштейны с мониторами к центру стойки и освободите тормоза всех колес. Перемещайте стойку плавно, удерживая за поручни секции выдвижных ящиков.

Запрещается эксплуатировать изделие в помещении, если там не обеспечена необходимая вентиляция.

Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь изделия через вентиляционные отверстия, так как это может привести к замыканию в электрических цепях и возгоранию.

Немедленно прекратите эксплуатацию изделия и отключите его от сети групповым выключателем в следующих случаях:

- Если шнур или розетки электропитания повреждены или возгорелись.

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

- Если внутрь изделия попала жидкость.

- При повреждении любой составной части изделия в результате падения.

2.1.1 Меры безопасности при работе с адаптером питания:

Не подключайте адаптер питания к электрической сети с параметрами, отличными от указанных на адаптере параметров.

Не располагайте шнуры адаптера в проходах, обеспечьте свободный доступ к розетке.

Не используйте адаптер питания для иных целей, кроме питания изделия.

При работе поверхность адаптера питания разогревается. Избегайте случайного прикосновения к разогретой поверхности, так как это может вызвать рефлекторное движение и, как следствие, привести к травме.

Не располагайте адаптер на чувствительных к нагреву материалах, не оставляете в сумке или чехле для переноски изделия.

Всегда отключайте адаптер питания от электрической сети, когда он не используется.

2.1.2 Меры безопасности при обращении с аккумуляторной батареей:

Используйте аккумуляторную батарею только в составе данного изделия.

Не допускайте замыкания контактов батареи при замене и хранении, не подключайте к внешним нештатным зарядным устройствам – это может привести к взрыву или воспламенению.

Устанавливайте и извлекайте батарею из отсека только при выключенном изделии и неподключенном адаптере.

При установке зафиксируйте батарею надлежащим образом, выпавшая батарея может привести к травме.

Не повреждайте и не разбирайте батарею. С поврежденной батареей обращайтесь осторожно. В случае контакта с вытекшим электролитом, промойте пораженный участок кожи и одежды в проточной воде. При попадании электролита в глаза, промойте их водой и обратитесь к врачу.

Заряжайте аккумуляторную батарею при температуре окружающей среды от 0 до 30 °С. Чрезмерный разогрев во время заряда батареи при повышенной температуре может привести к взрыву батареи.

Запрещается эксплуатация изделия после завершения срока службы без дополнительного технического обследования специалистами изготовителя. Невыполнение данного требования может привести к возгоранию изделия или поражению электрическим током.

2.2. Электромагнитная совместимость

Данное изделие соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинских электрических приборов или систем. Однако, превышение лимитов электромагнитного излучения или уровня, установленного стандартом, приведет к нежелательному воздействию на работу оборудования, повлияет на его функции, либо на его работу. Таким образом, если есть какие-либо расхождения в работе аппарата по сравнению с ожидаемой работой, не

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

используйте его до тех пор, пока негативное воздействие на аппарат не будет устранено. В случае возникновения подобных неполадок, выполните следующие действия:

2.2.1 Негативный эффект от воздействия электромагнитных волн

Использование мобильного телефона может вызвать подобные помехи. Проинструктируйте людей, находящихся во время проведения обследования с медицинскими приборами, чтобы они отключили мобильные телефоны и другие радиоустройства. Негативное воздействие от ударных и проводящих волн. Высокочастотный шум, производимый другими устройствами, может повлиять на работу оборудования. Сначала определите источник шума, затем отключите устройство, издающее шумы. Если эти устройства нельзя отключить, то необходимо предпринять меру по минимизации воздействия на медицинское оборудование. Например, применение устройства для снижения уровня шума.

2.2.2 Негативное воздействие от статического электричества

Воздействие статического электричества в сухом помещении, особенно зимой, могут оказывать воздействие на работу АПК. Для уменьшения воздействия статического электричества проведите следующие мероприятия: увлажните воздух, устраните статическое электричество на кабеле, проверьте приборы перед началом использования.

2.2.3 Негативное воздействие от грома и молнии

Если в радиусе работы аппарата есть молния или гром, то это воздействие может привести к поражению током высокого напряжения. Если есть какая-либо опасность, то отключите приборы от электросети.

2.3. Меры безопасности к комплектующим и другому оборудованию

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Для безопасности оператора и пациента внешнее оборудование и комплектующие, которые могут входить в непосредственный контакт с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и требованиям регулирующих органов.

2.4. Воздействия материалов на организм человека

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя. Изделие соответствует требованиям биологической безопасности. Аппаратно-программный комплекс функционально безопасен, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации. Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинского изделия. Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей. Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие, может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены.

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

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

2.5. Меры безопасности, связанные с ограничением совместимости и допустимыми комбинациями оборудования

В комплект поставки АПК входят комплектующие в соответствии с прилагаемым к медицинскому изделию Паспортом и в рамках доступной комплектации производителя (см. доступную комплектацию в конце настоящего руководства), совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Состав и настройка АПК выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

ЗАПРЕЩЕНО и НЕ допускается подключение и использование в комбинации с этим АПК медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими (в частности ПО), включая программные и аппаратные средства, не входящих в комплект поставки АПК и/или не обозначенных производителем АПК как совместимые с АПК. Совместимое оборудование см. в разделе 10 «Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию» настоящего руководства.

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

3 Описание и работа изделия

3.1 Назначение изделия

Область применения: АПК применяется в условиях медицинских учреждениях в отделениях общего соматического профиля, амбулаторно-поликлинического профиля, в структурных подразделениях лечебно-профилактических учреждений, службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и военно-экстремальной медицины, военно-морской медицине. Не предназначено для удаленного (дистанционного) проведения медицинского осмотра для принятия решения о допуске к исполнению трудовых обязанностей.

Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

3.1.1 Показания к применению АПК:

- проведение диагностических исследований, регистрация физиологических показателей организма в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- регистрация результатов исследований в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- интерпретация в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам, с указанием отклонений данных результатов измерений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений, набора данных (результатов), полученных от медицинских изделий или введенных медицинскими работниками;
- хранение зарегистрированных результатов и показателей, их передачи в медицинские информационные системы и центральные архивы медицинских изображений и дальнейшего использования;
- проведение телеконсультаций профильным (обученным) медицинским работником по результатам диагностических исследований и физиологических показателей организма;
- взаимодействие с медицинскими информационными системами (далее – МИС) и региональными медицинскими информационными системами (далее – РМИС), которые взаимодействуют с Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).

3.1.2 Противопоказания: Абсолютные противопоказания не выявлены.

3.1.3 АПК поддерживает управление диагностическим оборудованием и обеспечивает автоматизацию деятельности врачебного персонала по диагностическому обследованию и снятию жизненных показателей организма, осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки и интерпретации полученных результатов и проведения телемедицинских консультаций по ним.

3.1.4 Изделие предназначено для эксплуатации в помещении и на открытом воздухе, при температуре окружающей среды от 5 °С до 35 °С, и относительной влажности воздуха до 80% при 25 °С. Допускается эксплуатация в более широком диапазоне температур при

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

условии, что не нарушаются требования к рабочей температуре используемых в данный момент диагностического оборудования и реагентов.

3.1.5 АПК соответствует стандартам:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, КШДС.468153.001ТУ

3.1.6 Классификация АПК:

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Класс потенциального риска: 2б

Контакт с пациентом: кратковременный

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия: 349730

3.1.7 Возможные побочные эффекты: До настоящего времени не выявлены.

3.2 Технические характеристики

Портативная персональная электронная вычислительная машина и некоторое диагностическое оборудование, входящее в комплект поставки АПК и подключаемое к ПЭВМ, имеют аккумуляторные батареи, что позволяет проводить диагностическое обследование автономно. Время автономной работы зависит от интенсивности нагрузки и используемого при этом диагностического оборудования. Все технические средства имеют индикаторы состояния встроенного аккумулятора. До начала предполагаемой автономной работы изделия необходимо полностью зарядить аккумуляторы используемых технических средств.

3.3 Состав изделия

3.3.1. Изделие состоит из портативной персональной электронной вычислительной машины (ноутбука) с предустановленным специальным программным обеспечением, USB концентратора, средств передачи данных и медицинских изделий, имеющих регистрационное удостоверение.

3.3.2. Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных должны быть согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Помещение с данным оборудованием должно отвечать требованиям пожарной и электробезопасности. Вариант подключения устройств, с учетом совместимого оборудования, которое не входит в комплект поставки, показан на рисунке **Ошибка! Источник ссылки не найден.**. Гарнитура (не входит в комплект поставки), камера, USB концентратор подключаются автоматически, по технологии Plug and Play, и не требуют дополнительных настроек. Достаточно подключить проводной интерфейсный кабель к соответствующему разъему на ПЭВМ. USB концентратор позволяет подключить до 10 медицинских изделий, Bluetooth интерфейс до 7 медицинских изделий. Количество одновременно обрабатываемого подключенного диагностического оборудования

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

(медицинских изделий) – неограниченно. Ограничений по возможной комбинации медицинских изделий между собой в составе АПК также нет.

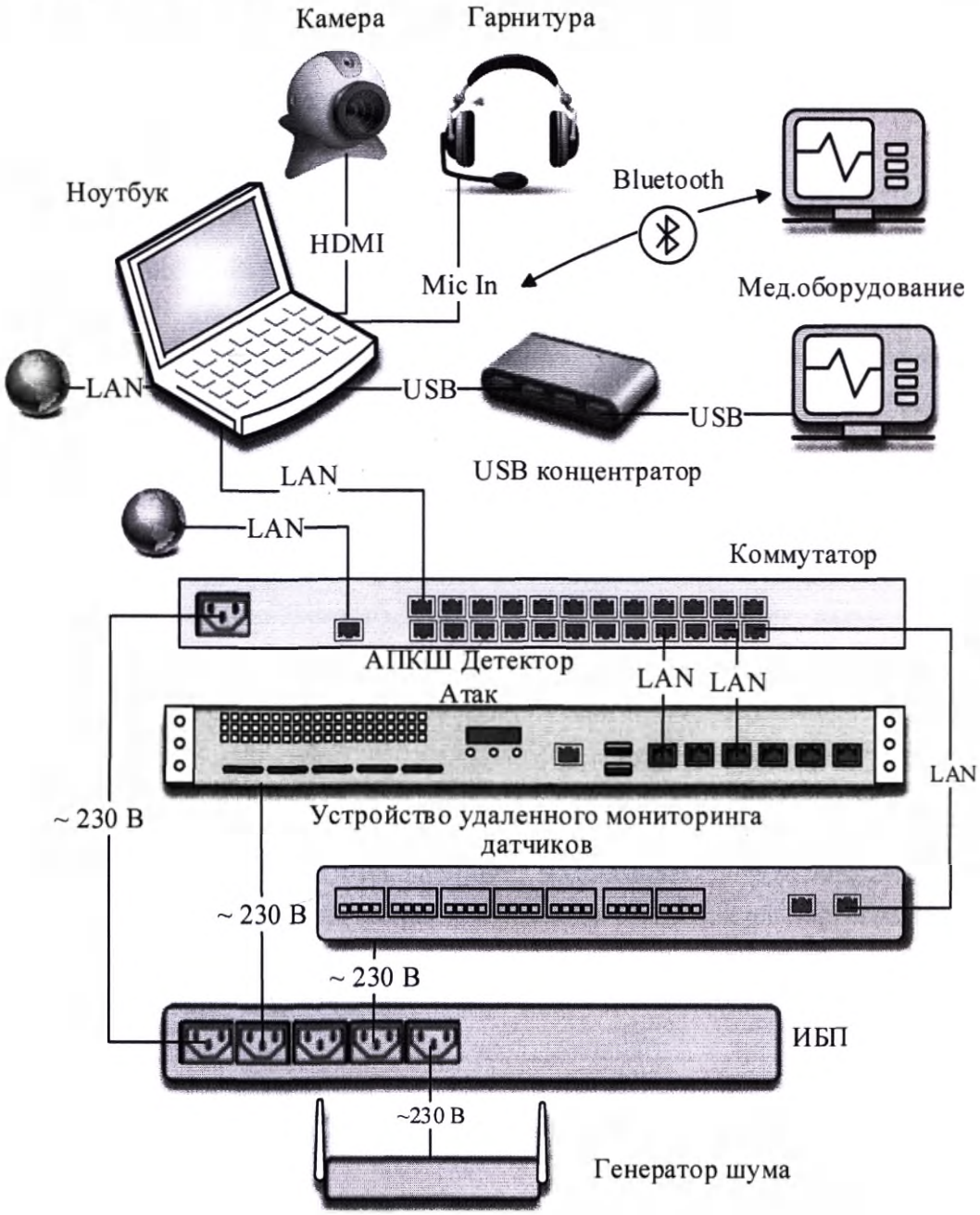


Рисунок 1

3.3.3. Состав технических средств и медицинских изделий (комплект поставки вашего АПК) приведен в паспорте на изделие.

3.3.4. На ноутбук изделия установлено программное обеспечение ICLMed, версия 2.1.563.

3.4 Устройство и работа

3.4.1. Диагностические исследования и снятие жизненных показателей организма осуществляется медицинскими диагностическими изделиями, которые подключены к

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

цифровым интерфейсам портативной ПЭВМ, работающей со встроенным программным обеспечением ICLMed. Подключение медицинских изделий к ноутбуку осуществлено через цифровые интерфейсы и USB концентратор. Все медицинские изделия и составные части подключаются только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей и согласно прилагаемым к ним инструкциям (если применимо).

Программное обеспечение ICLMed связывается с программным обеспечением (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий для получения результатов измерения жизненных показателей пациента. Также медицинскому персоналу доступен ручной ввод данных. Интерфейс ICLMed позволяет медицинскому персоналу вести работу с данными диагностических исследований и снятых жизненных показателей, которые интерпретируются ПО ICLMed в автоматическом режиме с указанием отклонений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений.

Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий (из комплекта поставки), то есть «перемещает» пользователя из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия, где пользователь ведет дальнейшую работу согласно прилагаемой к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. Для получения дополнительной информации по работе с подключенным медицинским изделием из комплекта поставки АПК, пожалуйста, обратить к соответствующую эксплуатационному документу зарегистрированного медицинского изделия.

3.4.2. Передача, хранение, дальнейшее использование результатов проведения диагностических исследований и снятия жизненных показателей организма, а также проведение телемедицинских консультаций осуществляется под управлением встроенной автоматизированной системы управления АПК консультационного телемедицинского центра ПЭВМ.

3.4.3. Принцип работы состоит в:

– получении информации из портов ввода-вывода к которым подключены диагностические устройства;

– обработке (преобразовании) информации согласно алгоритмам применяемого в изделии ПО;

– интерпретации полученных результатов;

– хранении информации во встроенных ОЗУ и ПЗУ;

– выдаче «по требованию» на основании присвоенных прав доступа обработанной информации в порты ввода-вывода.

Все операции с информацией производятся путем автоматического исполнения алгоритмов, заложенных разработчиками установленного в изделие ПО, в соответствии с произведенными пользователем настройками.

3.4.4. На рисунках 2 и 3 даны два изображения изделия с закрытыми (верхнее изображение) и с открытыми крышками на которых приведены позиции соединителей портов.

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

Вид с открытой крышкой

1. Встроенная видеокамера
2. Индикатор камеры
3. Встроенные микрофоны
4. Жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей)
5. Кнопка электропитания
6. Клавиатура
7. Сенсорная панель и кнопки

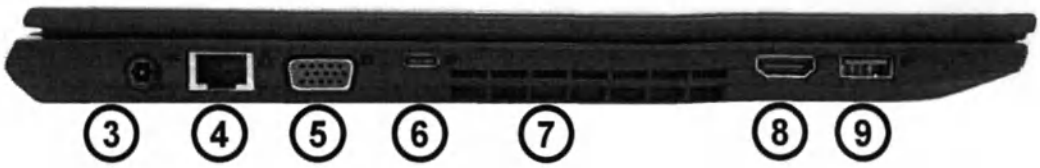
Рисунок 2

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

Вид с закрытой крышкой

Вид спереди

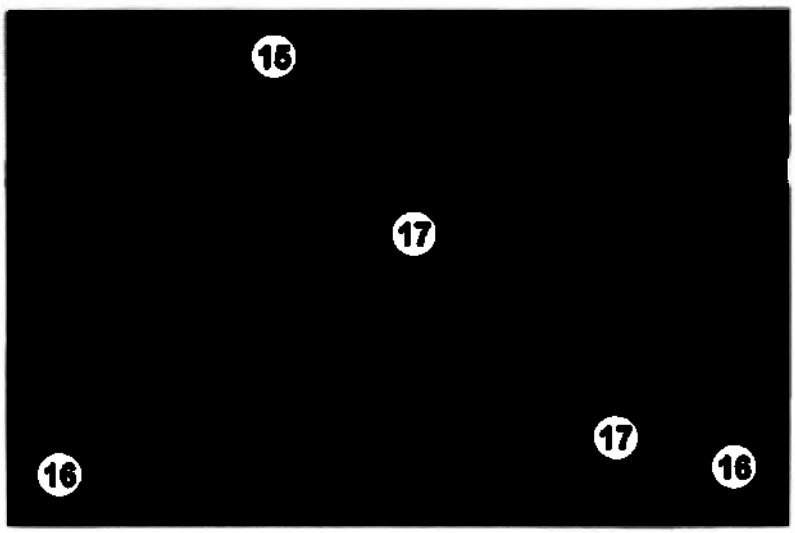
Вид слева



Вид справа

Вид сзади

Вид снизу



1. Индикаторы
2. Карт-ридер
3. Гнездо питания
4. Соединитель LAN (RJ-45)
5. Порт внешнего монитора VGA
6. Порт USB 3.1 (USB 3.1 Gen 2) Type C
7. Вентиляционные отверстия
8. Порт HDMI -Out
9. Порт USB 3.0 (USB 3.1 Gen 1) Тип A
10. Гнездо наушников
11. Гнездо микрофона
12. Порт USB 2.0
13. Привод оптических дисков или шасси для HDD или SSD диска (опционально)
14. Гнездо для замка безопасности
15. Аккумуляторная батарея
16. Стереофонические динамики
17. Вентиляционные отверстия

Рисунок 3

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

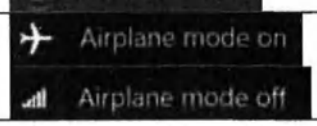
Таблица 1

Индикатор	Цвет	Описание
	Оранжевый	Подключен адаптер питания
	Зеленый	Ноутбук включен
	Мигает зеленым	Ноутбук находится в «спящем» режиме
	Оранжевый	Батарея заряжается
	Зеленый	Батарея полностью заряжена
	Мигает оранжевым	Батарея разрядилась до критически низкого уровня
	Зеленый	Выполняется обращение к жесткому диску

3.4.5. Клавиатура

Клавиатура имеет все функции стандартной клавиатуры настольного компьютера, а также дополнительную кнопку Fn для выполнения специальных функций. Чтобы выполнить нужную функцию, удерживая клавишу Fn, нажмите клавишу с соответствующей функцией.

Таблица 2

Комбинация клавиш	Действие/Индикация на экране
Fn+~	Воспроизведение/пауза (в программах воспроизведения видео/аудио)
Fn+1!	Переключатель режима работы вентилятора - автоматический/полный
Fn+F1	Переключатель сенсорной панели (включена/выключена)
Fn+F2	Включение /выключение подсветки экрана
Fn+F3	Включение /выключение звука
Fn+F5/F6	Снижение/Повышение уровня звука
Fn+F7	Переключатель направления вывода изображения на внешний монитор или ЖК-дисплей
Fn+F8/F9	Снижение/Повышение уровня яркости экрана
Fn+F10	Переключатель питания видеокамеры
Fn+F11	Переключатель режима «в самолете» 
Fn+F12	Переключатель режима «сон»
Fn+Num Lk	Переключатель цифрового блока
Fn+Scr Lk	Переключатель Scroll Lock

На клавиатуре также имеются две клавиши, которые выполняют специальные функции Windows:

- Клавиша с логотипом Windows служит для вызова меню Пуск, а в сочетании с другими клавишами для выполнения специальных функций;

- Клавиша обычно выполняет ту же функцию, что и правая кнопка мыши.

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

Для более подробной информации воспользуйтесь справочной системой Windows.

3.4.6. Карт-ридер

Карт-ридер позволяет использовать некоторые современные форматы карт памяти: MMC (MultiMedia Card) RS MMC (необходим адаптер*) SD (Secure Digital) / SDHC/ SDXC, Mini SD (необходим адаптер*)

*Обычно адаптеры для этих карт продаются вместе с картой памяти.

Карты в гнездо карт-ридера устанавливаются ключом вперед (срезанный угол карты). Не прилагайте усилий при установке карты.

3.4.7. Сенсорная панель

Сенсорная панель имеет чувствительную к прикосновению поверхность, полосу прокрутки и две кнопки, и может использоваться как компьютерная мышь.

Для перемещения курсора по экрану двигайте кончиком пальца по сенсорной панели.

Чтобы прокручивать документ на экране вверх или вниз перемещайте палец по полосе прокрутки.

Для левого щелчка мышью нажмите левую кнопку.

Для двойного щелчка быстро нажмите два раза на левую кнопку.

Для правого щелчка мышью нажмите правую кнопку

Для перетаскивания объектов нажмите левую кнопку и перемещайте палец по сенсорной панели в нужное положение.

Настройка сенсорной панели:

Вы можете настроить сенсорную панель, как вам необходимо. Например, если вы левша, вы можете поменять местами левую и правую кнопки, так чтобы правая кнопка действовала как левая, и наоборот. Вы можете также изменить размер экранного курсора, скорость курсора и т.д. Для настройки сенсорной панели, откройте Панель управления Windows.

3.5 Монтаж и установка

Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Подключение на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

3.6 Использование по назначению

3.6.1 Ограничения по эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

-температура окружающего воздуха от 5 до 35 °С

-относительная влажность до 80% при 25 °С

-атмосферное давление от 84 до 105 кПа (от 630 до 785 мм. рт. ст.)

3.6.2 Меры безопасности

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

При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

3.6.3 Подготовка к работе

Убедитесь в отсутствии механических повреждений составных частей, адаптеров питания, шнуров и их соединителей, соединителей на устройствах, с которыми предполагается использование изделия, исправности сетевых розеток на удлинителях.

Проверьте состояние автономных источников питания диагностических устройств и убедитесь в исправности устройств в соответствии с руководствами этих изделий. При необходимости зарядите автономные источники. Подключите кабели концентратора к интерфейсам USB ноутбука и медицинских изделий

При необходимости зарядите аккумуляторную батарею ноутбука ЗРМ. Для этого вставьте штепсель адаптера электропитания ноутбука в гнездо питания расположенное на задней стороне изделия, затем вставьте сетевой шнур в розетку и вставьте вилку шнура в адаптер (рисунок 4). При этом начнется заряд батареи.

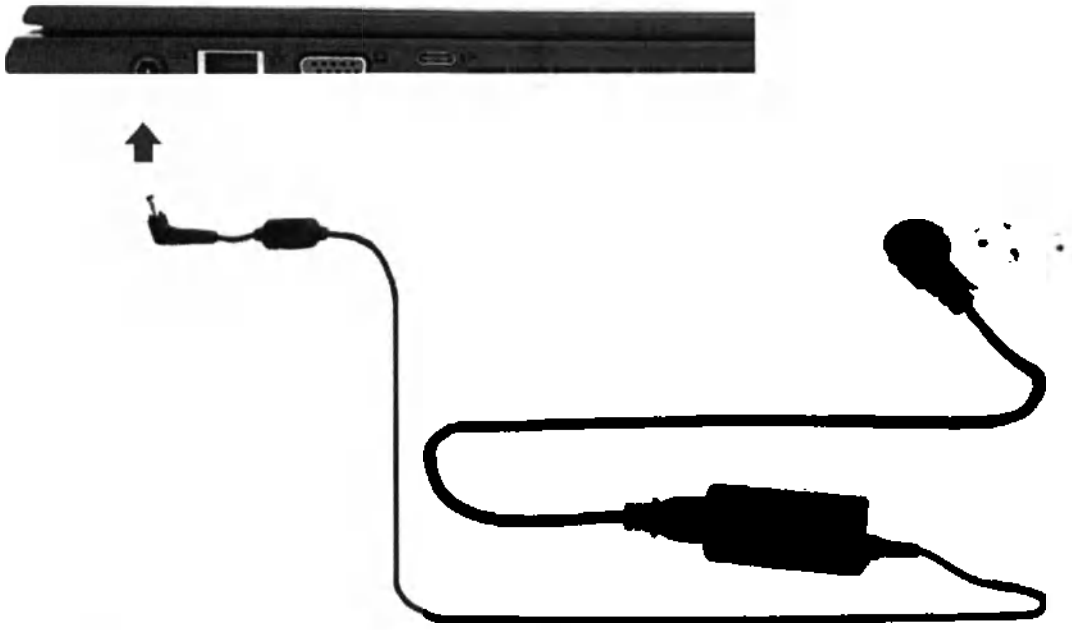


Рисунок 4

⚠**ВНИМАНИЕ**: Используйте только адаптер сетевого питания, входящий в комплект поставки изделий. Использование других адаптеров сетевого питания может привести к повреждению изделия.

В процессе зарядки аккумулятора индикатор заряда батареи горит желтым светом. Во время зарядки изделие рекомендуется не включать. После полной зарядки аккумулятора индикатор заряда батареи гаснет. Для полного заряда батареи требуется около 4 часов. При включенном состоянии заряд займет около 7 часов.

3.6.4 Включение

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

Одной рукой придерживая основание ноутбука, другой рукой взявшись за середину крышки, поднимите экран ноутбука и установите на удобный для Вас угол (но не более 130 градусов). Никогда не открывайте ноутбук, удерживая его только за крышку.

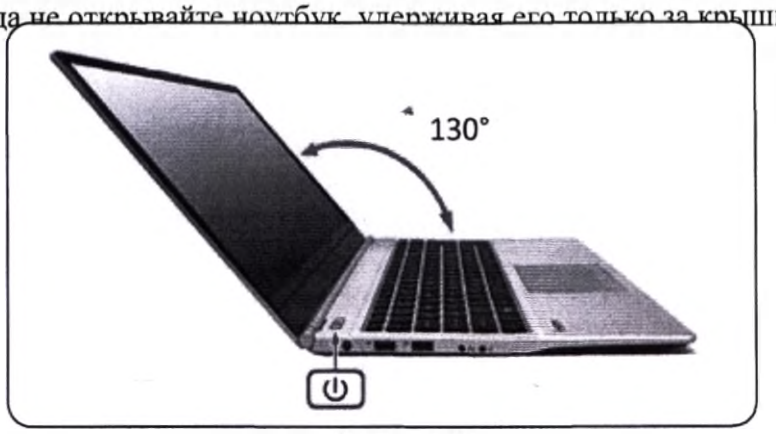


Рисунок 5

Нажмите кнопку питания. Начнется загрузка операционной системы.

После загрузки операционной системы запустите программное обеспечение ICLMed кликнув по ярлыку на рабочем столе. Произойдет запуск программы.

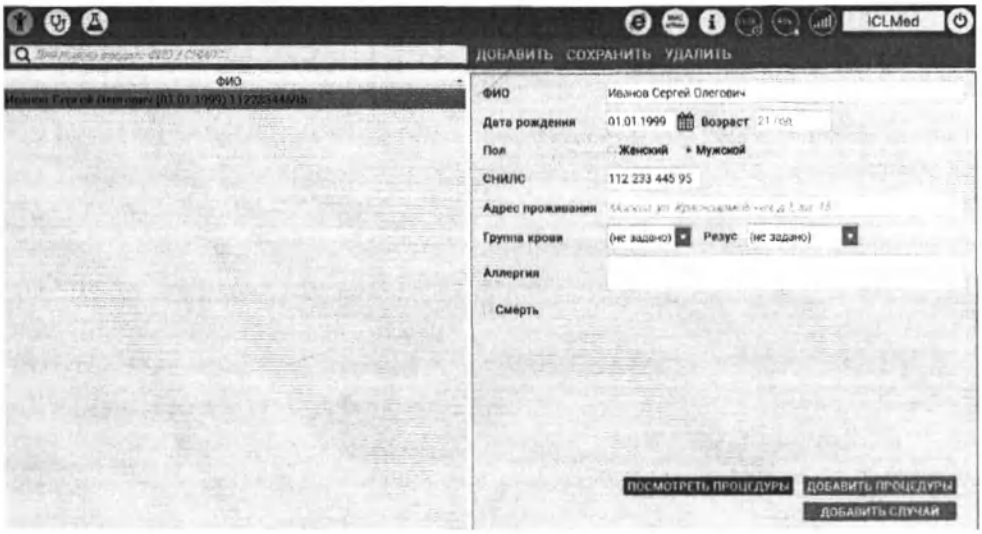


Рисунок 6

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированные - используйте согласно прилагаемым к ним инструкциям.**

При поставке АПК, изделие полностью скоммутировано и подключено, программное обеспечение предустановлено. Следующая информация о подключении МИ к АПК является справочной, выполняется персоналом производителя и не требуется для выполнения непосредственно пользователем:

Через USB кабель подключите USB-концентратор к изделию (ПЭВМ);

Подключите МИ к электросети, либо к устройству питания;

Подключите МИ к АПК через USB концентратор и USB кабель

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

Рисунок 7

При необходимости USB – концентратор позволяет подключать одновременно несколько медицинских изделий. Количество подключенных МИ определяется количеством доступных портов на USB-концентраторе и ограничено 10 единицами.

Если МИ имеет Bluetooth интерфейс, то предварительно настройте в ОС Bluetooth-подключения. Для этого выберите:

Пуск > Параметры > Устройства > Bluetooth & других устройствах и включите Bluetooth .

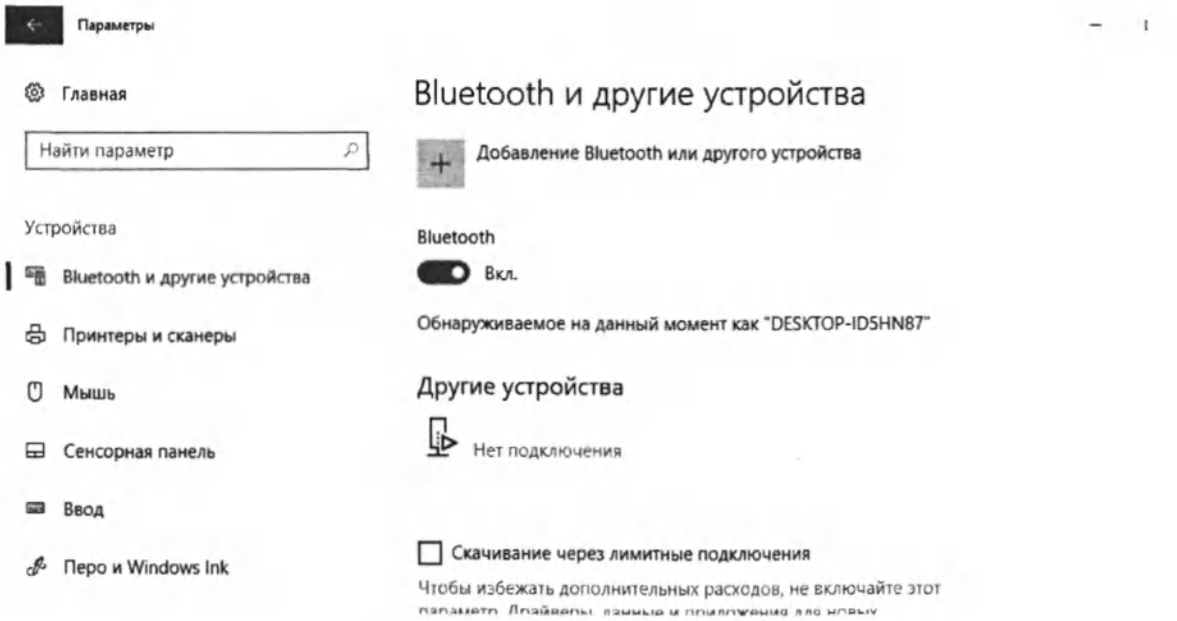


Рисунок 8

или через центр уведомлений.

Центр уведомлений можно найти рядом с полем "Время и дата" на панели задач. На панели задач выберите центр действий (или), а затем Bluetooth, чтобы включить его.

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

Рисунок 9

Количество подключенных устройств по Bluetooth-интерфейсу не более 7 единиц.

ВНИМАНИЕ! **Самостоятельная настройка или изменение конфигурации АПК строго запрещены. Если Вам не удается начать работу или отсутствует отклик диагностического оборудования, пожалуйста, свяжитесь с производителем АПК для проверки настройки оборудования.**

3.6.5 Эксплуатация

⚠**ВНИМАНИЕ!** Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу.

⚠**ВНИМАНИЕ!** АПК и используемое для интерпретации программное обеспечение ICLMed не заменяет собой решение лечащего врача. Ответственность за принятие клинических решений лежит на лечащем враче.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу. Далее будет приведена краткая справочная информация о работе с медицинским диагностическим оборудованием, однако для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие, которое к нему прилагается:

a. Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG»

   Закрепите электроды на коже пациента. Снимите электрокардиограмму.

   При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

b. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth)

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

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

c. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

d. Измеритель артериального давления и частоты пульса BP A6 PC

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

e. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках

Для начала работы необходимо нажать кнопку ⏻ для включения. После самотестирования системы откроется лоток для тест-полоски. Погрузите тест-полоску в образец мочи, затем удалите лишнюю жидкость с помощью салфетки и поместите в выдвижной лоток.

Нажмите кнопку «ОК». После чего запустится обратный отсчёт – 60 секунд.

Как только отсчёт завершится, лоток с тест-полоской заедет в аппарат и тут же выедет обратно. После чего на экране отобразятся результаты исследования. Выдвинуть лоток для промывки - нажать и держать 3 сек. стрелочку "Вниз". После промывки под струей чистой воды протереть и вставить обратно в анализатор. Нажать стрелочку "Вверх", что вернет лоток в рабочее положение.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

f. Экспресс-анализатор мочи Laura Smart

Установите бумагу в принтер. Откройте крышку принтера нажатием на кнопку!

Поместите рулон бумаги в держатели и протащите приблизительно 10 см бумаги к себе. Направьте конец бумаги к жидкокристаллическому экрану.

Бумага должна лежать между 2 металлическими держателями принтера.

Закройте крышку, придерживая натянутую бумагу.

Включите анализатор его основным выключателем, находящимся на задней панели прибора. После успешного тестирования анализатор покажет сообщение «ОК» и перейдет в режим готовности.

До проведения измерения сделайте следующие шаги: смочите полоску в образце мочи, удалите избыток мочи с полоски, промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке, поместите полоску в канал тестовой подставки прибора. По истечении 55 секунд тестовая подставка автоматически въедет в анализатор. Анализатор произведет измерение полоски и выдаст результат.

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

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

g. Анализатор мочи на тест полосках URiCKAH-strip

Включите анализатор. После успешного тестирования на экране анализатор покажет версию ПО и модель устройства. В случае отсутствия бумаги в принтере: раздается тройной звуковой сигнал, выводится сообщение об отсутствии бумаги. Для установки бумаги:

-открыть крышку принтера, потянув вверх за рычаг на крышке принтера; -установить рулон бумаги в принтер так, чтобы свободный конец бумаги был снизу рулона;-пропустить свободный конец бумаги мимо ролика, расположенного на крышке принтера;-закрыть крышку до щелчка, выпустив наружу около 1 см свободного конца бумаги;-нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора

Если работа без печати результатов нажать кнопку ОК.

На экране выбрать Стандартный анализ. Выдвинется лоток для тест-полоски. Через 5 секунд автоматически появляется сообщение о готовности анализатора к проведению измерений в стандартном режиме. Удалите избыток мочи с полоски. (Промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке)

Установить тест-полоску в лоток до упора и нажмите «ОК». На табло анализатора выводится сообщение с обратным отсчетом времени проведения анализа. По окончании измерения происходит выдвижение лотка со звуковым сопровождением и печать результатов, а на экране отображаются результаты.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

h. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010

Для включения нажмите кнопку на лицевой панели. Произойдет самотестирование прибора и подготовка к тесту. По завершении процесса высвечивается приглашение к продуванию «НАЧ» («BLOW»). Вставьте новый мундштук. Необходимо производить продувание в мундштук непрерывно с умеренной силой около 4 секунд. При нормальном завершении продувания слышен характерный щелчок системы отбора пробы; после анализа на дисплее высвечивается значение концентрации алкоголя в крови.

Через 15 секунд после появления результата подсветка дисплея гаснет. Если нажать и удерживать 3 сек. кнопку включения после того, как подсветка погаснет, на дисплее высветится очередной номер теста и начнется подготовка к новому измерению.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

i. Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR

Нажмите кнопку пуск. Введите в меню данные пациента. Приложите прибор ко рту и выполните указания программы, выводящиеся в нижней части диалога. По завершении нажмите кнопку «Принять». На экране появятся данные спирометрии. Закройте программу. Для измерения сатурации необходимо включить прибор и надеть напальчник на палец.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», модель EZ (SP-4430)

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

Включите изделие кнопкой ⏻. Загрузите бумагу для термопринтера в лоток. Анализатор поддерживает два вида тестовых полосок: с одним реагентом и несколькими реагентами (5-6). Полоски открывайте непосредственно перед выполнением анализа. Откалибруйте анализатор с помощью магнитной карты, с учетом используемого реагента. Образец плазмы поместите в центрифужную пробирку. Пробирку и тест полоску разместите в нижнем отсеке анализатора. Через главное меню запустите анализатор. Когда измерение закончится, результаты будут распечатаны на бумаге.

Выключите изделие кнопкой ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

j. Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro

Подключите анализатор через интерфейсный USB-кабель к АПК. Включите изделие кнопкой ⏻. Введите данные образца и/или пациента. Вставьте образец для анализа в держатель образца. Распечатайте результаты, выбирая записи из базы данных анализатора.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Экспресс-анализатор параметров крови портативный blueCare, multiCare-in

Перед началом работы, убедитесь, что в глюкометр помещен чип, каждому виду анализа предназначен отдельный чип. Введите чип для проведения исследования на содержание глюкозы/холестерина в крови. Включите глюкометр, поместите тест-полоску в специальное окошко, нанесите на индикатор лабораторный материал. После проведения анализа на экране глюкометра появится результат.

В диалоге проведения процедуры нажмите на кнопку «Получить». Запустится программа управления глюкометра, вся информация о полученных результатах будет занесена в систему.

ВНИМАНИЕ: Для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие.

3.6.5.1 Включение и исследование

Нажмите кнопку включения на панели управления МИ.

А. Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий, то есть «переместит» вас из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия. Дальнейшую работу с медицинским изделием необходимо вести согласно прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу.

После проведения измерения/анализа на экране появится результат и вся информация о полученных результатах будет занесена в систему, а в диалоге проведения исследования (Рис 11) появятся измеренные данные (Рис 13).

Б. В программе ICLMed после ввода данных пациента выберите в строке «Процедура»

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

нужные значения, например, Анализ мочи.

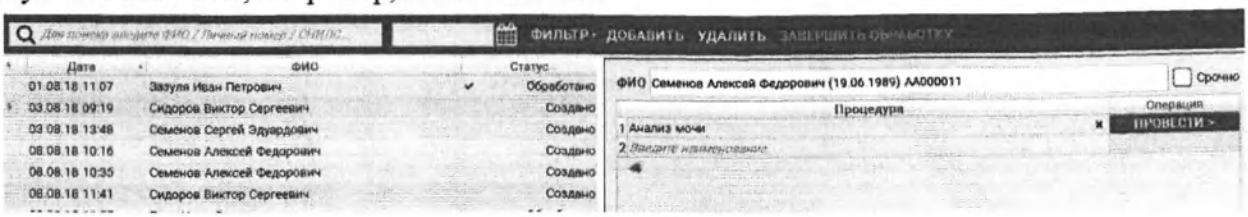


Рисунок 10

1) в строке процедуры «*Анализ мочи*» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры ;

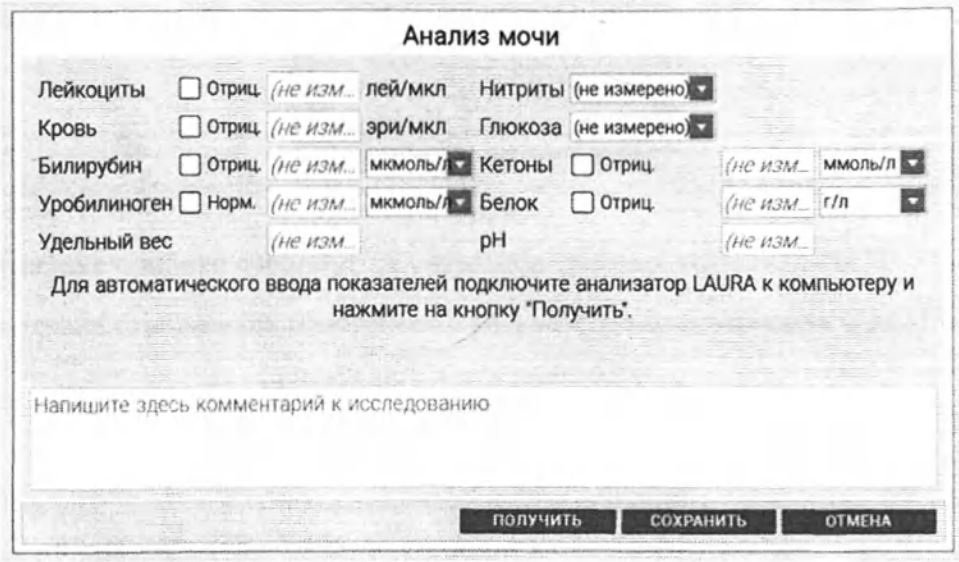


Рисунок 11

3) снимите показания в соответствии с прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. *Далее на примере экспресс-анализатора мочи Laura Smart,* поместить тест-полоску на лоток прибора и нажать на приборе кнопку «Старт» («Start»);

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

Рисунок 12

4) на экране прибора отобразится результат проведенного анализа;

5) на экране отобразится сообщение с результатом исследования (рис. 13);

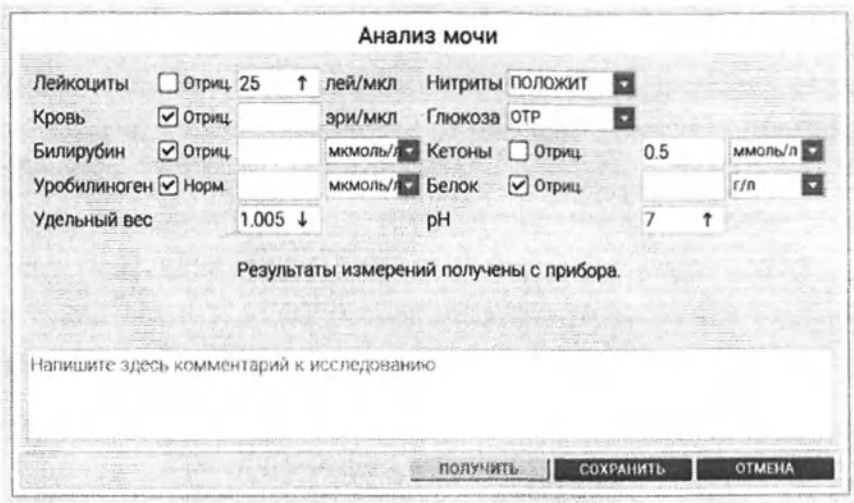


Рисунок 13

Программное обеспечение ICLMed интерпретирует в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам полученные с прибора результаты, и информирует медицинского работника с указанием ↓ или ↑ (в зависимости от аномально низкого или высокого значения соответственно) об отклонении полученных результатов измерений от нормативных медицинских данных (рис 14).

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

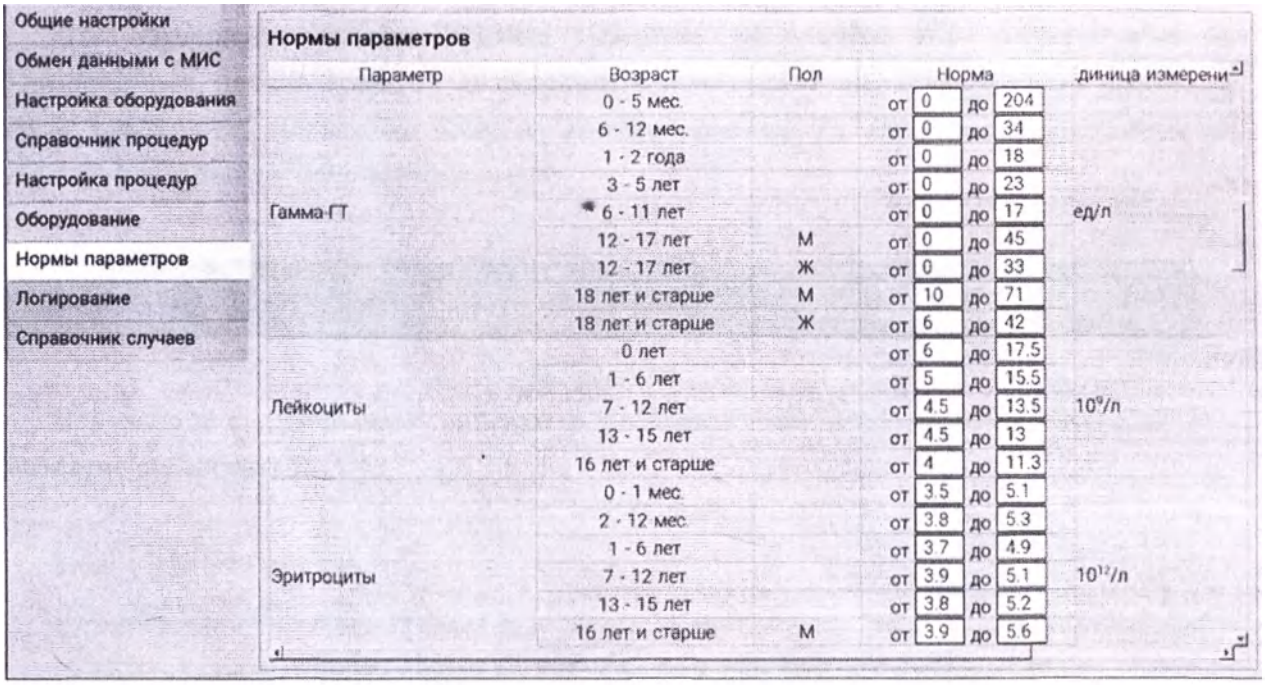


Рисунок 14

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*»;

7) Назначение автоматически получает статус «*Обработанное*», если все процедуры назначения проведены и по ним получены результаты исследования, кроме назначений, содержащих процедуры УЗИ и рентгена. Такие процедуры необходимо помечать как завершенные нажатием на кнопку на панели инструментов «*Завершить обработку*».

3.6.5.2 Отсутствие связи с МИС

При отсутствии связи с МИС отобразится предупреждение системы о переходе в автономный режим работы.

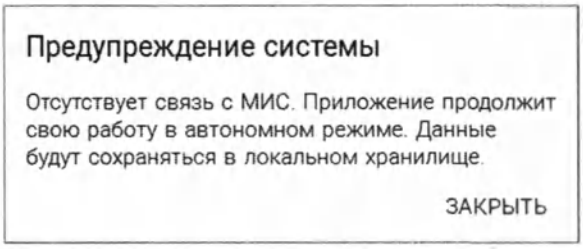


Рисунок 15

Если связь с МИС установлена, на информационной панели отобразится индикатор связи с МИС, а данные будут автоматически синхронизированы: получен список пациентов и назначений. В случае успешной синхронизации отобразится сообщение «Данные синхронизированы», в противном случае – сообщение «Ошибка синхронизации».

3.6.5.3 Завершение работы с ICLMed

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

Для завершения работы ICLMed, нажмите на кнопку , размещенную на информационной панели (рис.16). В результате отобразится окно завершения работы, в котором необходимо нажать на одну из кнопок *«Выйти из программы»*, *«Выйти из системы»* или *«Выключить компьютер»*.

Рисунок 16

Вся работа с программой описана в интерактивном руководстве программы, и в руководстве пользователя.

3.6.6 Завершение работы

Выключение АПК в ОС Windows

-Выключите все периферийные устройства, подсоединенные к компьютеру.

-Извлеките карты памяти и Flash накопители, используя Безопасное извлечение устройств и дисков Windows.

Кликнете по ярлыку , затем и выберите Завершение работы.

Если имеются несохраненные документы, Вы будете предупреждены о необходимости сохранить их. Выполните необходимые действия.

или:

Кликнете по ярлыку правой кнопкой или нажмите комбинацию клавиш +X для вызова контекстного меню и выберите необходимые действия по завершению работы.

Выключите все диагностические устройства, отсоедините (при необходимости) от ноутбука кабели.

В экстренных случаях, когда невозможно завершить работу операционной системы правильно, нажмите кнопку выключения питания и держите ее нажатой до тех пор, пока изделие не выключится (остановятся все его вентиляторы и погаснут все индикаторы работы).

⚠**ВНИМАНИЕ!** Не пользуйтесь экстренным способом выключения во время работы с приложениями! Вы можете потерять ценные данные!

-Выключите все периферийные устройства, подсоединенные к ноутбуку.

-Извлеките карты памяти и Flash накопители, используя Безопасное извлечение устройств и дисков Windows.

Щелкните по ярлыку , затем и выберите Завершение работы

Если имеются несохраненные документы, Вы будете предупреждены о необходимости сохранить их. Выполните необходимые действия.

или:

Щелкните по ярлыку правой кнопкой или нажмите комбинацию клавиш +X для вызова контекстного меню и выберите необходимые действия по завершению работы.

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

Выключите все диагностические устройства, отсоедините (при необходимости) от ноутбука кабели.

Системе требуется некоторое время для завершения работы. После выключения изделия гаснут все индикаторы.

Когда ноутбук подключен к питающей сети, индикаторы и продолжат светиться.

Если возможно, то оставьте ЗРМ подключенным к сети до полного заряда батареи, когда индикатор начнет светиться зеленым цветом.

В параметрах **Электропитания** Windows можно установить режим, когда компьютер при закрывании крышки завершает работу с переходом в режим **сна** или **гибернации**. В этом случае Вам не потребуется закрывать программы и сохранять незавершенную работу. Состояние компьютера запоминается в памяти компьютера и при следующем запуске (открывая крышку или н ажав на кнопку ⏻) Вы возобновите работу с прерванного места. О настройках управления электропитанием смотрите справку Windows.

3.7 Возможные неисправности и способы их устранения

Предварительная диагностика:

- Попытайтесь локализовать неисправность и выяснить, какая часть оборудования приводит к возникновению проблем.
- Убедитесь, что включили все периферийные устройства перед включением изделия.
- Если неполадки связаны с внешним устройством, то убедитесь в корректности и надежности соединений кабеля.
- Убедитесь в правильной установке конфигурационной информации в программе настройки BIOS Setup.
- Убедитесь в правильной установке всех драйверов устройств.

Если проблемы не были устранены в результате выполнения рекомендаций, приведенных в таблице 3, то свяжитесь с сервисной службой изготовителя.

Таблица 3

Проблема	**Действия по анализу и способы устранения проблемы**
Проблемы с батареей	
Батарея не заряжается (индикатор заряда батареи мигает желтым цветом).	Убедитесь: - в правильном соединении адаптера переменного тока. - что батарея не слишком горячая или не слишком холодная. Дайте время батареи приобрести комнатную температуру. - в правильной установке батареи. - что контакты батареи чистые.

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
Время работы полностью заряженной батареи стало меньше	Если Вы часто полностью не заряжаете или полностью не разряжаете батарею, то она может не заряжаться до полной емкости.
Время работы от батареи значительно отличается от времени, предсказываемого индикатором в Windows.	Незначительная разница может возникать при различной интенсивности использования изделия. При большой разнице Необходимо инициализировать батарею
Проблемы с изображением	
Темный экран, индикатор питания светится зеленым цветом	- Экран мог автоматически отключиться в результате перехода в режим со сниженным энергопотреблением. - Установлен режим вывода изображения только на внешний монитор Для переключения вывода на экран изделия нажмите Fn+F9 - Внешний монитор был отключен, когда изделие находился в режиме вывода только на монитор. Нажмите клавиши Fn+F9
Темный экран, индикатор питания мигает желтым цветом	Изделие находится в ждущем режиме, кратковременно нажмите на кнопку включения питания, чтобы активизировать изделие.
Тусклое изображение	Отрегулируйте яркость нажатием клавиш Fn+F6
На экране постоянно видны цветные или темные “точки”	Небольшое число темных, цветных или белых точек может присутствовать на ЖК-дисплее в силу технологических ограничений, принятых в ЖК индустрии. Наличие этих особенностей не является дефектом, требующим ремонта или замены оборудования
Не удается установить желаемое разрешение	Проверьте, корректно ли установлен видеодрайвер.
Нет изображения на внешнем мониторе	- Убедитесь, что внешний монитор был включен до включения изделия. - Проверьте правильность подключения и исправность кабеля VGA. - Попробуйте переключить вывод изображения на монитор нажатием горячей клавиши Fn+F9. - Проверьте настройки свойств экрана Windows.
Аппаратные проблемы	
Установленное аппаратное устройство не распознается	- Возможно, установлены неверные значения параметров BIOS. Запустите программу BIOS SETUP и установите правильные значения.

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	- Убедитесь, что установлены необходимые драйверы. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Убедитесь, что выполнены требуемые настройки нового оборудования. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Проверьте соединительные кабели и сетевые шнуры. - Внешнее устройство может иметь автономную кнопку включения. Убедитесь в том, что устройство включено.
Проблемы с жестким диском	
При загрузке жесткий диск не определяется системой или имеются сообщения об ошибках жесткого диска	Обратитесь в сервисный центр
Считывание и запись на диск происходят слишком медленно	Произведите оптимизацию организации файлов с помощью программ дефрагментации диска
Индикатор активности жесткого диска горит непрерывно	Файлы на жестком диске могут быть фрагментированы. Для дефрагментации диска воспользуйтесь утилитами, например, программой дефрагментации Windows
Проблемы с клавиатурой, мышью и сенсорной панелью	
Не работает внешняя клавиатура	Убедитесь, что клавиатура исправна и правильно подключена
Не работает мышь USB	Убедитесь, что мышь правильно подключена
Не работает сенсорный экран, курсор не перемещается или отображается не в точке касания стилуса	Убедитесь, что установлен драйвер сенсорного экрана и выполните калибровку сенсорного экрана
Проблемы с локальной сетью	
Изделие не видит или не получает доступ к сетевым ресурсам	Проверьте, правильно ли установлен драйвер сетевого адаптера. Проверьте подключение кабеля к разъему и концентратору. Убедитесь в исправности кабеля. Проверьте правильность сетевых настроек. Проверьте правильность авторизации в сети: имя пользователя и пароль.
Проблемы с управлением питанием (для ОС Windows)	
Изделие не переходит автоматически в ждущий или спящий режим	Проверьте, активированы ли данные режимы. Если у Вас активны приложения, выполняющие обмен данными с другими устройствами, Изделие не войдет в режимы с пониженным энергопотреблением до завершения обмена.

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
Изделие не выходит из ждущего или спящего режима	Изделие автоматически переходит в состояние с пониженным энергопотреблением при истощении батареи. Проделайте следующие действия: - подключите адаптер переменного тока к изделию или - замените разряженную батарею полностью заряженной.
Проблемы с программным обеспечением	
Приложение работает неправильно	Убедитесь, что программное обеспечение правильно установлено. При возникновении сомнений переустановите его. Если на экране возникает сообщение об ошибке, обратитесь к руководству по программному обеспечению. Если приложение “зависло”, попробуйте принудительно завершить его работу. Если это не удалось, перезагрузите изделие.
Проблемы со звуком	
Нет звука	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком низкий уровень громкости. Убедитесь, что аудио драйвер правильно установлен. Убедитесь, что изделие активно и не находится в состоянии с пониженным энергопотреблением. Если подключены внешние динамики, проверьте правильность подключения.
Звук искажен	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком высокий уровень громкости. Искажения обычно возникают при слишком высоком уровне громкости.
Не работает звукозапись	Проверьте уровень громкости. Убедитесь, что микрофон программно включен.
Проблемы с включением и загрузкой	
Изделие не включается, не загорается индикатор питания	Убедитесь, что адаптер питания правильно подключен к сети и индикатор питания светится синим цветом. При включении кнопка должна удерживаться в нажатом состоянии не менее одной секунды. При работе от батареи проверьте уровень заряда. Убедитесь, что батарея заряжена.
После прохождения POST загрузка останавливается	Перезагрузите изделие.
После включения изделия на экране появляется сообщение “Operating system not found”	Убедитесь, что в BIOS Setup указано существующее устройство загрузки.

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	Если в BIOS setup указан жесткий диск (HDD) обратитесь в сервисную службу.
Неверные Дата/Время	Исправьте дату и время из операционной системы или в программе BIOS Setup.

4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка

4.1. Изделие рассчитано на продолжительный срок эксплуатации без проведения специальных или сложных работ по поддержанию работоспособного состояния.

При условии соблюдения рекомендаций и обязательных требований по эксплуатации отдельных составных частей, основной задачей технического обслуживания является удаление загрязнения с рабочих поверхностей.

⚠ВНИМАНИЕ!: РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ ОБОРУДОВАНИИ И СО СНЯТОЙ БАТАРЕЕЙ!

Осмотрите изделие со всех сторон. Во время переноски в сумке при неплотно закрытых заглушках в соединители и слоты изделия мог попасть мусор. Удалите частицы мусора из соединителей и слотов.

4.2. Изделие не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален.

4.3. Пыль и мусор удаляется пылесосом с насадкой для ухода за мебелью. Имеющиеся загрязнения внешних поверхностей удаляются мягкой безворсовой хлопчатобумажной тканью, слегка увлажненной слабым нейтральным моющим раствором или специальным раствором для чистки поверхностей компьютерного оборудования. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАСТВОРОВ В АЭРОЗОЛЬНОЙ УПАКОВКЕ НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ РАСТВОР НА ПОВЕРХНОСТЬ, А НАНОСИТЕ ЕГО НА ТКАНЬ. После удаления загрязнения вся поверхность протирается влажной тканью для удаления следов моющего раствора, а затем сухой тканью.

Пыль, следы от пальцев и другие загрязнения с поверхности экрана и объектива камеры удаляются специальными салфетками для чистки экранов мониторов и LCD дисплеев, слегка увлажненными чистящим раствором. Во время чистки не допускайте попадания раствора в зазор между экраном и рамкой. Не применяйте чрезмерных усилий, лучше повторите чистку увлажненной чистящим раствором салфеткой.

4.4. Длительное хранение батареи при температуре выше 30°C может привести к саморазряду батареи ниже критического уровня, после чего батарея восстановлению не подлежит. В случае хранения при повышенной температуре следует раз в полгода выполнять полный заряд батареи в составе изделия.

Для замены неисправной аккумуляторной батареи:

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

⚠**ВНИМАНИЕ!**: НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЗРЫВУ. АККУМУЛЯТОР РАЗРЕШАЕТСЯ ЗАМЕНЯТЬ ТОЛЬКО НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АККУМУЛЯТОРЫ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ БАТАРЕИ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

– Убедитесь, что изделие выключено и не подключено к адаптеру переменного тока.
– Сдвиньте рычаг фиксатора батареи вправо а затем опустите защелку для освобождения крышки.
– Потяните за полоску ленты, чтобы вынуть аккумулятор.
– Разверните новый аккумулятор полоской наружу, и вставьте его полностью в гнездо.
– Закройте крышку.

4.5. Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция (если применимо) входящих в состав АПК медицинских изделий проводить согласно их эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

5 Текущий ремонт

В период гарантийного срока, получатель (потребитель) изделия имеет право на бесплатное устранение неисправностей оборудования, которое осуществляется изготовителем или его сервисными центрами. По окончании срока гарантии, ремонт может также производиться в сервисных центрах изготовителя на договорной основе.

6 Хранение, транспортирование

6.1. Хранение изделия допускается только в упаковке изготовителя (поставщика) с применением штатных упаковочных материалов в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

6.2. Длительное хранение при температуре выше 30 °С может привести к саморазряду батареи ниже критического уровня. В случае хранения при повышенной температуре следует раз в полгода выполнять полный заряд батареи в составе изделия.

6.3. Транспортирование изделия должно осуществляться только в упаковке изготовителя (поставщика) любым видом транспорта на любые расстояния при условии защиты от грязи и атмосферных осадков, при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 20 до 60 °С;
- относительная влажность воздуха не более 90% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

При транспортировании воздушным транспортом изделие должно помещаться в герметизированный отсек.

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

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке, разгрузке, транспортировании и хранении должны соблюдаться требования манипуляционных и предупреждающих знаков и надписей на упаковках изделия.

6.4. Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

7 Утилизация

Неиспользованные изделия и изделия, просле окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

В изделии установлена литиевая батарея и батарея Li-Ion аккумуляторов.

8 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие АПК, требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации АПК составляет 12 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей ПО, при условии соблюдения потребителем правил и условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Гарантийные обязательства для ПО АПК предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечными пользователями, прилагаемых к данному программному обеспечению.

Изготовитель производит гарантийный ремонт при условии возврата АПК в полной комплектации и в упаковке.

Если в период гарантийного срока АПК вышел из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, монтажа, установки, эксплуатации, внесения изменений в АПК без согласования с изготовителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

При выходе из строя покупных сертифицированных средств измерения, обращаться к компании-изготовителю.

9 Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах

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

исполнения, а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «АйСиЭл Техно» 422616, Российская Федерация, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Усады, ул. Дорожная, д.42, телефон горячей линии 8-800-333-78-40; (843) 567-24-41, techno@icl.kzn.ru.

10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию

Комплект поставки вашего АПК включает в себя все необходимые для своей полноценной работы и выполнения им заявленного назначения комплектующие, совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Перечень дополнительного, разрешенного производителем АПК для подключения, совместимого оборудования в следующей таблице.

Таблица 4

Наименование	Производитель
Манипулятор «мышь» Sven	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Клавиатура OKLICK	«Nippon Klick System LLP», Великобритания
Коммутатор Ethernet, серии MES	ООО «Предприятие «ЭЛТЕКС», Россия
Источник бесперебойного питания APC SMT750RMI2U	«Schnaider Electric Industries SAS», Франция
Станция спутниковой связи Р-448ТН, вариант исполнения ПАЕН.464416.063-801-11 (КВТ В1 55 0224 Я; ФНН 5820571664317)	ООО «Телепорт-Монтаж», Россия
Монитор Dell	«Wistron, Corporation», Китай
Акустическая система Sven 470	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Портативная акустическая система SVEN	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Презентационный коммутатор TNTV TNTv (TNT)	«Tecline Technology Corp», Тайвань
Оборудование для видеоконференцсвязи серии RealPresence типа P001 моделей Group 310, Group 500	Polycom Inc. США
Пульсоксиметр медицинский "Armed", варианты исполнения: YX200, YX300, YX301, YX302, YX303 (РУ № ФСЗ 2010/07461)	«Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай
Пульсоксиметр серии MD300, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/03851)	«Бейджинг Чойс Електроник Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 по ТУ 9441-003-94381729-2010 (РУ № ФСР 2011/12182)	АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия
Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (РУ № ФСЗ 2011/10454)	«Биоптик Технолоджи, Инк.», Тайвань

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

Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический M-Turbo с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2008/02081)	«ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.», Япония
Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/7682)	«Коника Минолта, Инк.», Япония
Аппарат рентгеновский с автоматизированным управлением АРА 110/160-02 по ТУ 9442-001-62924890-2010 с принадлежностями (РУ № ФСР 2010/09037)	АО «Смарт Рей», Россия
Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008 (РУ № ФСР 2008/02976)	ЗАО "Медицинские технологии Лтд", Россия
Набор реагентов in vitro для определения свободного простатаспецифического антигена (fPSA) (РУ № ФСЗ 2009/04768)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Набор реагентов для экспресс-определения in vitro скрытой крови в кале (Hexagon OBTI) (РУ № РЗН ФСЗ 2010/08781)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Стетоскоп Littmann® Cardiology IVTM (РУ № РЗН 2019/8967)	«3М Компани», США
Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера: с 0420100001 по 04202000000 (РУ № РЗН 2020/11589)	«Шэньчжэнь Феию Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.», Китай
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями, производства (РУ № ФСЗ 2009/05650)	«Сентек Корея Корп.», Корея
Средства защиты информации (СЗИ):	
АПМДЗ ПАК Код Безопасности «Соболь». Версия 4, тип «ПАК Соболь» модель 4 RU.88338853.501410.019 ТУ	ООО «Код Безопасности», Россия
СКЗИ JaCarta-2 ГОСТ	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
СКЗИ JaCarta PKI	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
Антивирус Kaspersky	АО "Лаборатория Касперского", Россия
АПКШ «Континент»	ООО «Код Безопасности», Россия
Программный комплекс «InfoWatch Traffic Monitor версия 7»	АО "Инфовотч", Россия

Подключение любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше, строго ЗАПРЕЩЕНО.

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

Производитель не несет ответственность за любые прямые или косвенные убытки и/или другие нежелательные последствия, которые могут возникнуть в случае несанкционированного использования АПК в комбинации с изделиями, не входящими в комплект поставки АПК и не перечисленными выше.

Монтаж и установка на месте эксплуатации поставляемых производителем в комплекте поставки изделий, а также подключение совместимого оборудование (при необходимости) должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и с учетом ограничения по количеству единовременно подключаемых устройств: не более 7 единиц по Bluetooth-интерфейсу и не более 10 единиц по USB-интерфейсу. Пожалуйста, не забудьте и ознакомьтесь с эксплуатационной документаций, которая прилагает к зарегистрированным медицинским изделиям, которые входят в состав вашего АПК.

Сборка и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещены.**

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации приведена в конце настоящего документа (доступная комплектация АПК). Использование любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше **НЕ** предусмотрено и **ЗАПРЕЩЕНО** производителем АПК.

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

Доступная комплектация АПК

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 2, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook Bi1014 по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
7. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.
8. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

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

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

Прошито и скреплено печатью
количество 39 (тридцать девять) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

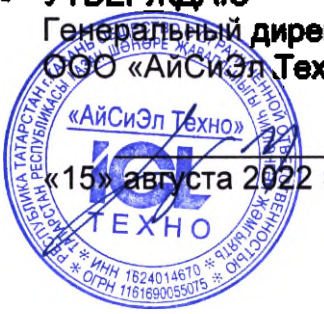
_____/ Степанов Е.В./
Подпись ФИО

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

Общество с ограниченной ответственностью
«АйСиЭл Техно»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»



_____ Степанов Е.В.
«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения Исполнение 3 (версия 05)

Руководство по эксплуатации

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

Содержание

1 Маркировка и обозначения в документации 4
2 Меры безопасности 5
3 Описание и работа изделия 9
4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка 41
5 Текущий ремонт 43
6 Хранение, транспортирование 43
7 Утилизация 43
8 Гарантийные обязательства 44
9 Рекламации 44
10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию 44

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

Настоящее руководство содержит сведения необходимые для изучения монтажа, пуска и эксплуатации медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 3 (далее - АПК).

Кроме настоящего руководства при изучении и эксплуатации изделия необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией составных частей и интерактивными справочными системами установленного программного обеспечения. Пожалуйста, перед началом работы, также внимательно изучите Руководство пользователя программного обеспечения ICLMed и Паспорт на медицинское изделие.

Изделие поставляется с предустановленным программным обеспечением и настроенным оборудованием. Состав и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещена.**

Руководство предназначено для медицинского персонала, прошедшего инструктаж (обучение) специалистами поставщика.

Доступная комплектация АПК представлена на последних страницах.

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

1 Маркировка и обозначения в документации

Прежде чем приступать к эксплуатации оборудования, обязательно прочтите руководство пользователя.

Знак указывает на меры предосторожности.

Неионизирующее электромагнитное излучение

Вверх

Хранить в сухом месте

Хрупкое, обращаться осторожно

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

2 Меры безопасности

2.1. Электропитание изделия

Электропитание и зарядка аккумуляторов Защищенного рабочего места (далее - ЗРМ) осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц. Для подключения одновременно всех устройств из комплекта поставки, электрическая сеть должна быть рассчитана на ток потребления не менее 16А. Применяемые розетки должны обеспечивать подключение составных частей с вилками типа тип С4 ГОСТ 7396. 1 (CEE 7/7 тип F).

Изделие должно располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Необходимо избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей. При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

⚠ **ОСТОРОЖНО**! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление Напряжение к розеткам должно подаваться через выключатель электропитания для одного или группы изделий, находящихся в одном помещении. Перед началом эксплуатации изделия обязательно проверьте, что в экстренных случаях розетки и выключатель позволяют легко отключить оборудование от электросети

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** АПК оснащён встроенным многорозеточным соединителем, подсоединение к нему дополнительного оборудования может снизить уровень безопасности. Запрещается располагать шнур электропитания таким образом, чтобы по нему ходили или он располагался рядом с острыми предметами.

Всегда подсоединяйте съемные шнуры электропитания сначала к оборудованию и, только потом к розеткам. Отсоединяйте шнуры в обратном порядке

Перед началом работ по обслуживанию обязательно проверьте, что все составные части изделия отключены от электросети.

Бережно обращайтесь с составными частями изделий, избегая ударов и сотрясений.

Устанавливайте изделия только на плоской и ровной поверхности. При перемещении стойки во избежание падения сведите кронштейны с мониторами к центру стойки и освободите тормоза всех колес. Перемещайте стойку плавно, удерживая за поручни секции выдвижных ящиков.

Запрещается эксплуатировать изделие в помещении, если там не обеспечена необходимая вентиляция.

Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь изделия через вентиляционные отверстия, так как это может привести к замыканию в электрических цепях и возгоранию.

Немедленно прекратите эксплуатацию изделия и отключите его от сети групповым выключателем в следующих случаях:

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

- Если шнур или розетки электропитания повреждены или возгорелись.
- Если внутрь изделия попала жидкость.
- При повреждении любой составной части изделия в результате падения.

2.1.1 Меры безопасности при работе с адаптером питания:

Не подключайте адаптер питания к электрической сети с параметрами, отличными от указанных на адаптере параметров.

Не располагайте шнуры адаптера в проходах, обеспечьте свободный доступ к розетке.

Не используйте адаптер питания для иных целей, кроме питания изделия.

При работе поверхность адаптера питания разогревается. Избегайте случайного прикосновения к разогретой поверхности, так как это может вызвать рефлекторное движение и, как следствие, привести к травме.

Не располагайте адаптер на чувствительных к нагреву материалах, не оставляете в сумке или чехле для переноски изделия.

Всегда отключайте адаптер питания от электрической сети, когда он не используется.

2.1.2 Меры безопасности при обращении с аккумуляторной батареей:

Используйте аккумуляторную батарею только в составе данного изделия.

Не допускайте замыкания контактов батареи при замене и хранении, не подключайте к внешним нештатным зарядным устройствам – это может привести к взрыву или воспламенению.

Устанавливайте и извлекайте батарею из отсека только при выключенном изделии и неподключенном адаптере.

При установке зафиксируйте батарею надлежащим образом, выпавшая батарея может привести к травме.

Не повреждайте и не разбирайте батарею. С поврежденной батареей обращайтесь осторожно. В случае контакта с вытекшим электролитом, промойте пораженный участок кожи и одежды в проточной воде. При попадании электролита в глаза, промойте их водой и обратитесь к врачу.

Заряжайте аккумуляторную батарею при температуре окружающей среды от 0 до 30 °С. Чрезмерный разогрев во время заряда батареи при повышенной температуре может привести к взрыву батареи.

Запрещается эксплуатация изделия после завершения срока службы без дополнительного технического обследования специалистами изготовителя. Невыполнение данного требования может привести к возгоранию изделия или поражению электрическим током.

2.2. Электромагнитная совместимость

Данное изделие соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинских электрических приборов или систем. Однако, превышение лимитов электромагнитного излучения или уровня, установленного стандартом, приведет к нежелательному воздействию на работу оборудования, повлияет на его функции, либо на его

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

работу. Таким образом, если есть какие-либо расхождения в работе аппарата по сравнению с ожидаемой работой, не используйте его до тех пор, пока негативное воздействие на аппарат не будет устранено. В случае возникновения подобных неполадок, выполните следующие действия:

2.2.1 Негативный эффект от воздействия электромагнитных волн

Использование мобильного телефона может вызвать подобные помехи. Проинструктируйте людей, находящихся во время проведения обследования с медицинскими приборами, чтобы они отключили мобильные телефоны и другие радиоустройства. Негативное воздействие от ударных и проводящих волн. Высокочастотный шум, производимый другими устройствами, может повлиять на работу оборудования. Сначала определите источник шума, затем отключите устройство, издающее шумы. Если эти устройства нельзя отключить, то необходимо предпринять меру по минимизации воздействия на медицинское оборудование. Например, применение устройства для снижения уровня шума.

2.2.2 Негативное воздействие от статического электричества

Воздействие статического электричества в сухом помещении, особенно зимой, могут оказывать воздействие на работу АПК. Для уменьшения воздействия статического электричества проведите следующие мероприятия: увлажните воздух, устраните статическое электричество на кабеле, проверьте приборы перед началом использования.

2.2.3 Негативное воздействие от грома и молнии

Если в радиусе работы аппарата есть молния или гром, то это воздействие может привести к поражению током высокого напряжения. Если есть какая-либо опасность, то отключите приборы от электросети.

2.3. Меры безопасности к комплектюущим и другому оборудованию

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Для безопасности оператора и пациента внешнее оборудование и комплектюущие, которые могут входить в непосредственный контакт с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и требованиям регулирующих органов.

2.4. Воздействия материалов на организм человека

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя. Изделие соответствует требованиям биологической безопасности. Аппаратно-программный комплекс функционально безопасен, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации. Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинского изделия. Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

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

Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие, может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены.

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

2.5. Меры безопасности, связанные с ограничением совместимости и допустимыми комбинациями оборудования

В комплект поставки АПК входят комплектующие в соответствии с прилагаемым к медицинскому изделию Паспортом и в рамках доступной комплектации производителя (см. доступную комплектацию в конце настоящего руководства), совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Состав и настройка АПК выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

ЗАПРЕЩЕНО и НЕ допускается подключение и использование в комбинации с этим АПК медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими (в частности ПО), включая программные и аппаратные средства, не входящих в комплект поставки АПК и/или не обозначенных производителем АПК как совместимые с АПК. Совместимое оборудование см. в разделе 10 «Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию» настоящего руководства.

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

3 Описание и работа изделия

3.1 Назначение изделия

Область применения: АПК применяется в условиях медицинских учреждениях в отделениях общего соматического профиля, амбулаторно-поликлинического профиля, в структурных подразделениях лечебно-профилактических учреждений, службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и военно-экстремальной медицины, военно-морской медицине. Не предназначено для удаленного (дистанционного) проведения медицинского осмотра для принятия решения о допуске к исполнению трудовых обязанностей.

Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

3.1.1. Показания к применению АПК:

- проведение диагностических исследований, регистрация физиологических показателей организма в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- регистрация результатов исследований в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- интерпретация в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам, с указанием отклонений данных результатов измерений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений, набора данных (результатов), полученных от медицинских изделий или введенных медицинскими работниками;
- хранение зарегистрированных результатов и показателей, их передачи в медицинские информационные системы и центральные архивы медицинских изображений и дальнейшего использования;
- проведение телеконсультаций профильным (обученным) медицинским работником по результатам диагностических исследований и физиологических показателей организма;
- взаимодействие с медицинскими информационными системами (далее – МИС) и региональными медицинскими информационными системами (далее – РМИС), которые взаимодействуют с Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).

3.1.2. Противопоказания: Абсолютные противопоказания не выявлены.

3.1.3. АПК поддерживает управление диагностическим оборудованием и обеспечивает автоматизацию деятельности врачебного персонала по диагностическому обследованию и снятию жизненных показателей организма, осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки и интерпретации полученных результатов и проведения телемедицинских консультаций по ним.

3.1.4. Изделие предназначено для эксплуатации в помещении и на открытом воздухе,

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

при температуре окружающей среды от 5 °С до 35 °С, и относительной влажности воздуха до 80% при 25 °С. Допускается эксплуатация в более широком диапазоне температур при условии, что не нарушаются требования к рабочей температуре используемых в данный момент диагностического оборудования и реагентов.

3.1.5. АПК соответствует стандартам:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, КШДС.468153.001ТУ

3.1.6. Классификация АПК:

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Класс потенциального риска: 2б

Контакт с пациентом: кратковременный

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия: 349730

3.1.7. Возможные побочные эффекты: До настоящего времени не выявлены.

3.2 Технические характеристики

Портативная персональная электронная вычислительная машина (ПЭВМ) и некоторое диагностическое оборудование, входящее в комплект поставки АПК и подключаемое к ПЭВМ, имеют аккумуляторные батареи, что позволяет проводить диагностическое обследование автономно. Время автономной работы зависит от интенсивности нагрузки и используемого при этом диагностического оборудования. Все технические средства имеют индикаторы состояния встроенного аккумулятора. До начала предполагаемой автономной работы изделия необходимо полностью зарядить аккумуляторы используемых технических средств.

3.3 Состав изделия

3.3.1 Изделие состоит из портативной персональной электронной вычислительной машины (ноутбука) с предустановленным специальным программным обеспечением, USB концентратора, средств передачи данных и медицинских изделий, имеющих регистрационное удостоверение.

3.3.2 Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных должны быть согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Помещение с данным оборудованием должно отвечать требованиям пожарной и электробезопасности. Вариант подключения устройств, с учетом совместимого оборудования, которое не входит в комплект поставки, показан на рисунке 1. Гарнитура (не входит в комплект поставки), камера, USB концентратор подключаются автоматически, по технологии Plug and Play, и не требуют дополнительных настроек. Достаточно подключить проводной интерфейсный кабель к соответствующему разъему на ПЭВМ. USB концентратор позволяет подключить до 10 медицинских изделий, Bluetooth интерфейс до 7 медицинских изделий. Количество

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

одновременно обрабатываемого подключенного диагностического оборудования (медицинских изделий) – неограниченно. Ограничений по возможной комбинации медицинских изделий между собой в составе АПК также нет.

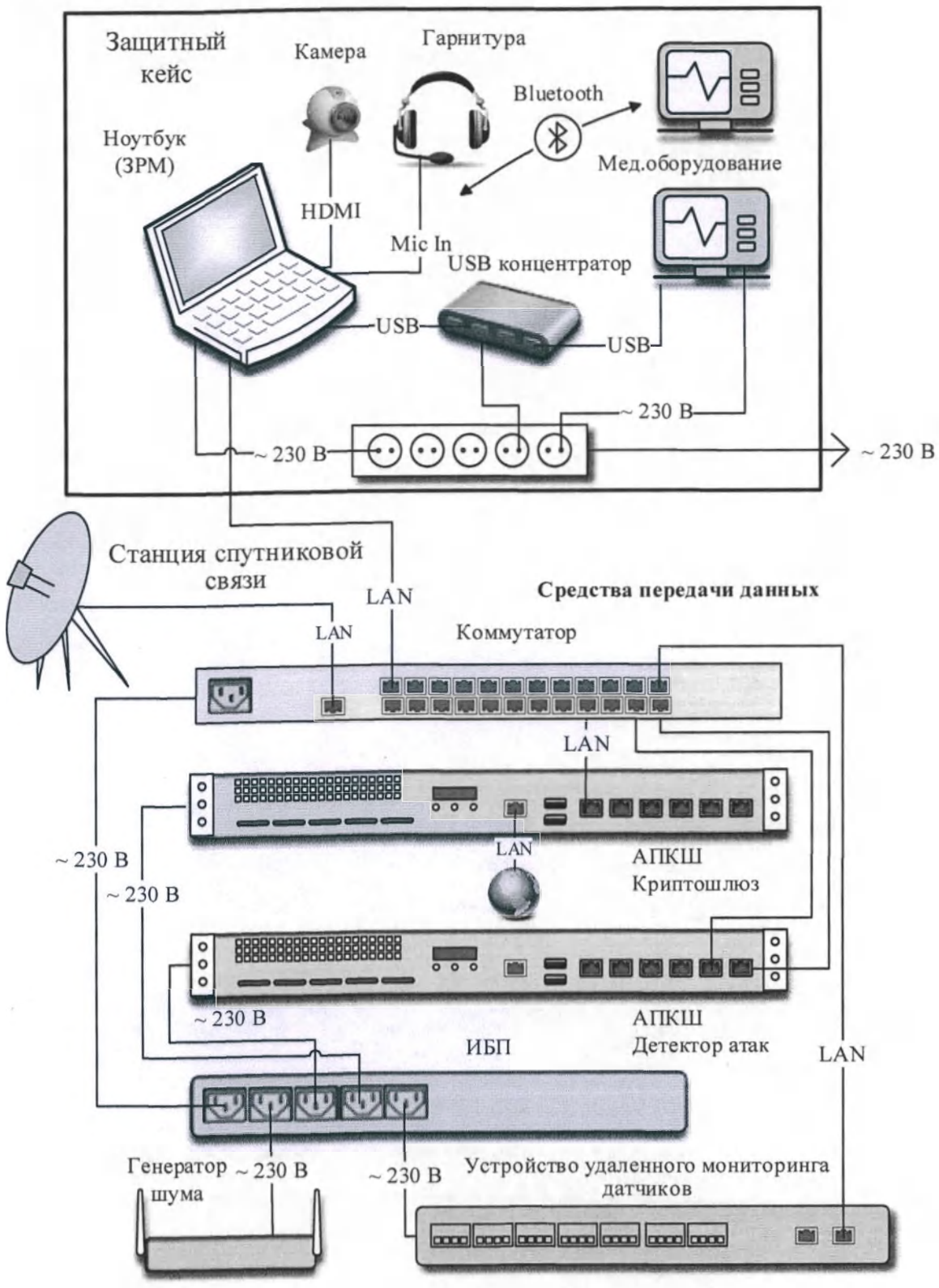


Рисунок 1

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

3.3.3 Состав технических средств и медицинских изделий (комплект поставки вашего АПК) приведен в паспорте на изделие.

3.3.4 На ноутбук изделия установлено программное обеспечение ICLMed, версия 2.1.563.

3.3.5 Изделие поставляется в ударопрочном защитном кейсе из пластмассы (рис.2), где кроме изделия размещаются комплектующие, используемые совместно с ЗРМ (рис. 4).

Трансформируемая конструкция защитного кейса предусматривает возможность организации рабочего места медработника (рис. 3).

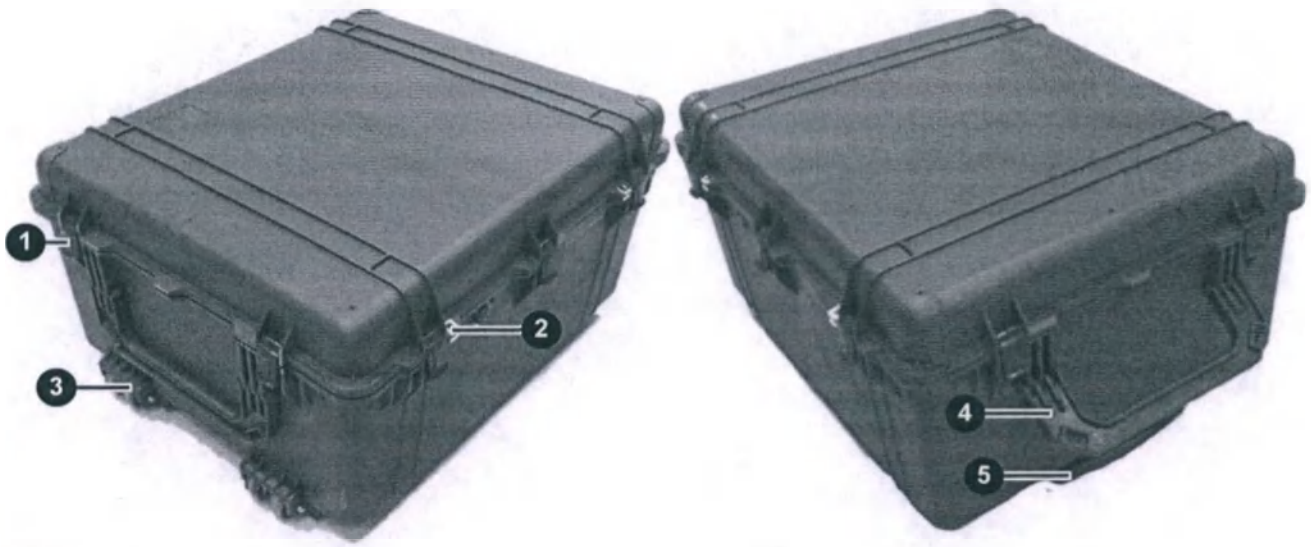


Таблица 1

Позиция	Наименование	Описание
1	Замок	7 защелок для фиксации крышки кейса.
2	Проушина замков	2 проушины для установки навесных замков
3	Колесо	4 колеса для перевозки
4	Рукоятка	2 рукоятки для переноски кейса
5	Рукоятка	Рукоятка для перевозки кейса

Рисунок 2

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

Таблица 2

Позиция	Наименование	Описание
1	Ящик с медицинскими диагностическими устройствами	Размещается медоборудование в соответствии с Рисунком 4
2	Ноутбук ЗРМ	Ноутбук защищенного рабочего места

Рисунок 3

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

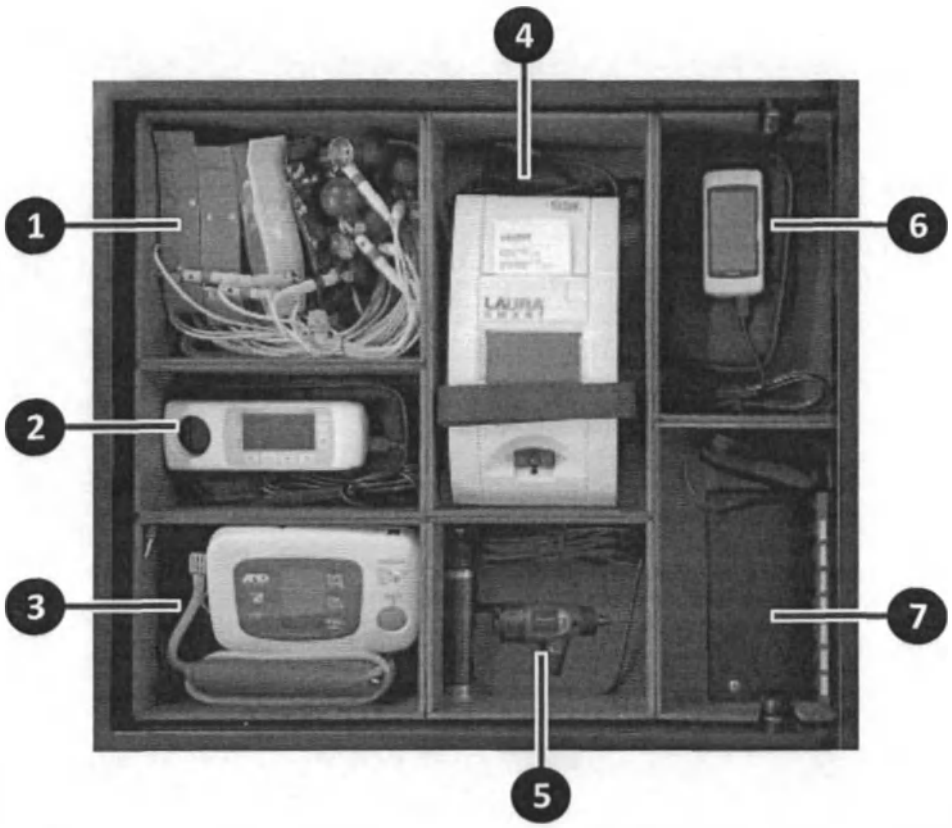


Таблица 3

Позиция*	Описание
1	ЭКГ Диагностическое устройство для снятия электрокардиограммы
2	Спирометр. Диагностическое устройство для проведения спирометрических исследований
3	Тонометр. Диагностическое устройство для измерения артериального давления
4	Анализатор мочи
5	Отоскоп. Диагностическое устройство для диагностики заболеваний слухового прохода и барабанной перепонки
6	Пульсоксиметр. Диагностическое устройство для неинвазивного измерения уровня сатурации кислородом капиллярной крови
7	USB концентратор К каждой ячейке с диагностическим устройством подведен кабель USB подключенный концентратору.
Примечание: Состав медицинского оборудования может отличаться от показанного на рисунке.	

Рисунок 4

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

3.4. Устройство и работа

3.4.1. Диагностические исследования и снятие жизненных показателей организма осуществляется медицинскими диагностическими изделиями, которые подключены к цифровым интерфейсам портативной ПЭВМ, работающей под работающей со встроенным программным обеспечением ICLMed. Подключение медицинских изделий к ноутбуку осуществлено через цифровые интерфейсы и USB концентратор. Все медицинские изделия и составные части подключаются только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей и согласно прилагаемым к ним инструкциям (если применимо).

Программное обеспечение ICLMed связывается с программным обеспечением (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий для получения результатов измерения жизненных показателей пациента. Также медицинскому персоналу доступен ручной ввод данных. Интерфейс ICLMed позволяет медицинскому персоналу вести работу с данными диагностических исследований и снятых жизненных показателей, которые интерпретируются ПО ICLMed в автоматическом режиме с указанием отклонений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений.

Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий (из комплекта поставки), то есть «перемещает» пользователя из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия, где пользователь ведет дальнейшую работу согласно прилагаемой к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. Для получения дополнительной информации по работе с подключенным медицинским изделием из комплекта поставки АПК, пожалуйста, обратить к соответствующую эксплуатационному документу зарегистрированного медицинского изделия.

3.4.2. Передача, хранение, дальнейшее использование результатов проведения диагностических исследований и снятия жизненных показателей организма, а также проведение телемедицинских консультаций осуществляется под управлением встроенной автоматизированной системы управления АПК консультационного телемедицинского центра ПЭВМ.

3.4.3. Принцип работы состоит в:

– получении информации из портов ввода-вывода к которым подключены диагностические устройства;

– обработке (преобразовании) информации согласно алгоритмам применяемого в изделии ПО;

– интерпретации полученных результатов;

– хранении информации во встроенных ОЗУ и ПЗУ;

– выдаче «по требованию» на основании присвоенных прав доступа обработанной информации в порты ввода-вывода.

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

Все операции с информацией производятся путем автоматического исполнения алгоритмов, заложенных разработчиками установленного в изделие ПО, в соответствии с произведенными пользователем настройками.

3.4.4. ЗРМ выполнен в ударопрочном исполнении с защитой от попадания влаги и пыли во внутренний объем корпуса. На рисунке 5 изображен корпус с открытой крышкой, в таблице 2 приведено назначение основных элементов изображенных на рисунке 5.

3.4.5. Все соединители и отсеки устройств изделия защищены крышками от проникновения пыли и влаги. На рисунках 5, 6 и 7 даны два изображения изделия с закрытыми (верхнее изображение) и с открытыми крышками на которых приведены позиции соединителей портов. Для доступа к разъему откройте защитную крышку, опустив фиксатор крышки. Для закрытия крышки поднимите и защелкните фиксатор.

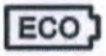
Для доступа к отсеку устройств отомкните крышку, сдвинув защелку вправо, а затем опустите защелку для освобождения крышки. Для закрытия крышки поднимите защелку, и замкните крышку, сдвинув защелку влево.

Рисунок 5

Таблица 4

Позиция	Наименование	Описание
1	ЖК экран	Для отображения информации. Может быть оснащен функциями сенсорного экрана (опция).
2	Датчик освещения	Определяет условия окружающего освещения для автоматической подстройки яркости ЖК-дисплея и подсветки кнопок.
3	Микрофон	Предназначен для ввода звука и голоса.

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

Позиция	Наименование	Описание
4	Кнопка питания	Включает/выключает питание (по умолчанию -переход в Спящий режим).
5	Клавиатура	Устройство для ввода данных
6	Сенсорная панель	Заменяет манипулятор «мышь»
7	Дактолоскопический сканер	Для защиты изделия от несанкционированного доступа с помощью проверки отпечатков пальцев. **В данной модели не используется**
8	Клавиши быстрого доступа	
		Включает/выключает режим экрана для чтения при солнечном освещении
		Переключает режим ECO в очередное состояние.
	P1	**В данном изделии кнопки не используются.**
	P2	
	P3	
9	Индикаторы показывают текущее состояние устройств изделия	
	Питание	Горит зеленым, если АПК включен.
		Мигает желтым, если АПК в спящем режиме.
	Сеть	Горит зеленым, когда изделие работает от сети переменного тока.
		Горит красным, когда включается дополнительный нагреватель жесткого диска из-за низкой температуры эксплуатации
	Заряд батареи	Горит зеленым, когда аккумулятор полностью заряжен
		Во время зарядки светится желтым.
		Мигает желтым, если заряд аккумулятора ниже 10%
	РЧ	Горит синим, когда транслируется радиостанция через любое средство передачи радиосигнала (WLAN/BT/WWAN). **В данном изделии не установлены средства беспроводной сети**
	HDD	Активность жесткого диска. Горит зеленым, когда идет обращение к жесткому диску.
	Num Lock	Горит, когда включен цифровой клавиатурный блок.
	Caps Lock	Горит, когда включена функция Caps Lock.

На рисунке 6 изображен вид спереди.

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

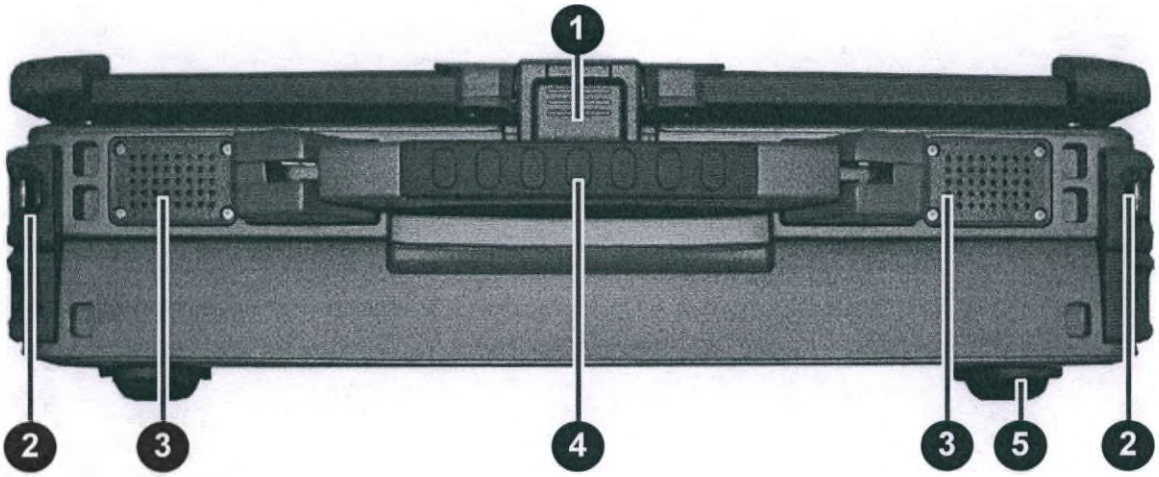


Таблица 5

Позиция	Наименование	Описание
1	Защелка верхней крышки	Для фиксации верхней крышки
2	Держатель ремня	Наплечный ремень крепится двумя пряжками
3	Динамик	Вывод звука
4	Ручка	Используется для переноски
5	Опора	Амортизирующие опоры обеспечивают виброизоляцию

Рисунок 6

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

На рисунке 7 изображен вид сзади.

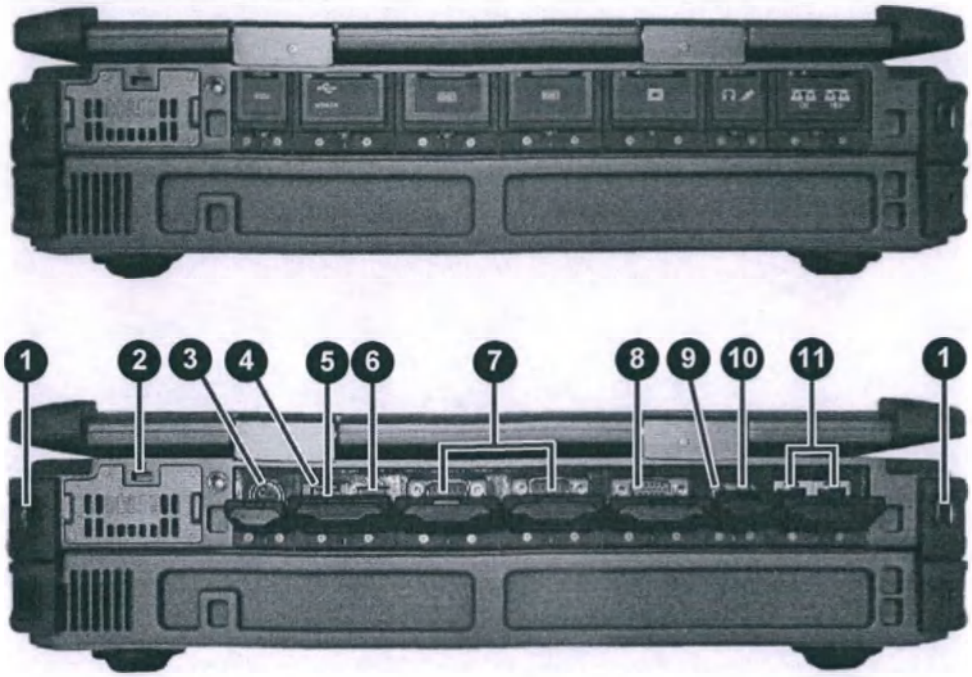


Таблица 6

Позиция	Наименование	Описание
1	Держатель ремня	Наплечный ремень крепится двумя пряжками
2	Отверстие для замка безопасности	Позволяет прикрепить изделие к неподвижному объекту для фиксации.
3	Разъем питания	Для подключения адаптера сетевого питания
4,5	Порт USB 3.0	Для подключения устройств с интерфейсом USB
6	Порт HDMI	Для подключения устройств с интерфейсом HDMI
7	Последовательный порт	Левый разъем — COM1, правый — COM2. Для подключения устройств с последовательным интерфейсом
8	Порт VGA	Для подключения внешнего монитора
9	Выходной звуковой разъем	Для подключения наушников, внешних динамиков с усилителем или устройства записи звука.
10	Разъем микрофона	Для подключения внешнего микрофона.
11	Порт RJ-45	Для подключения кабеля локальной сети.

Рисунок 7

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

На рисунке 8 изображен вид справа.

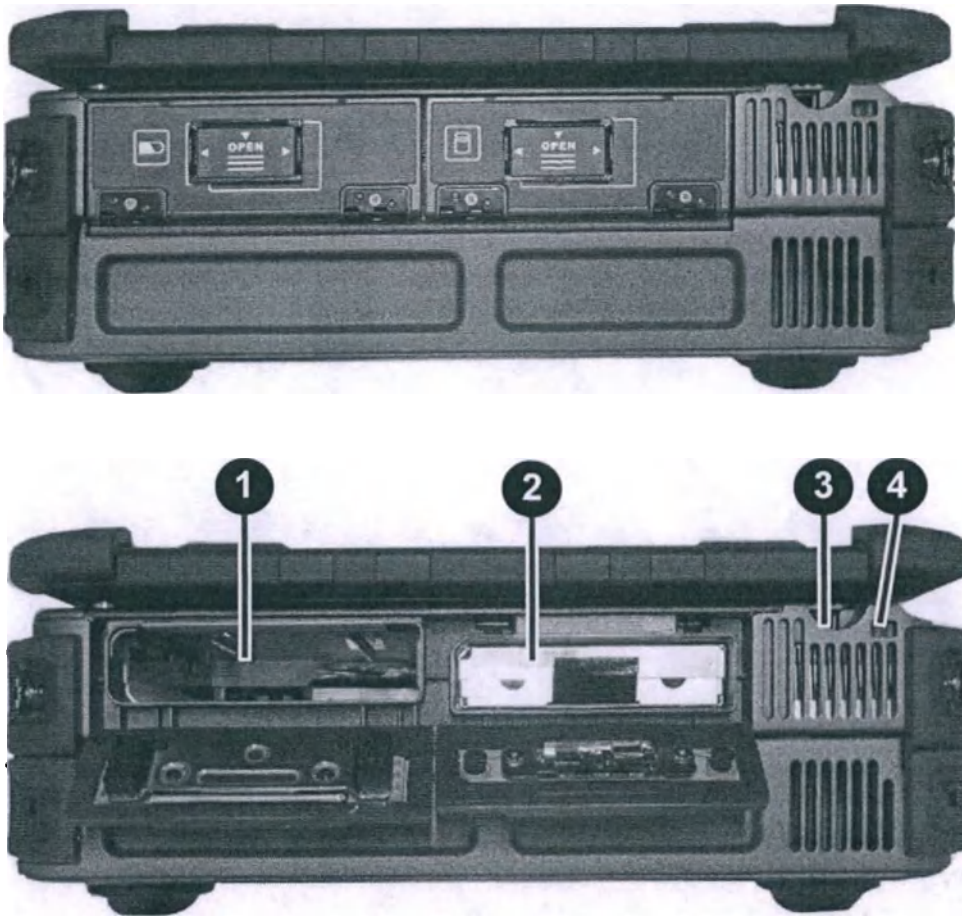


Таблица 7

Позиция	Наименование	Описание
1	Отсек аккумулятора	Аккумулятор обеспечивает питание изделия при отключенном внешнем питании.
2	Отсек жесткого диска	Установлен накопитель на жестком диске.
3	Отсек стилуса	Стилус используется в качестве устройства для ввода информации или выбора экранных элементов путем касания сенсорного экрана. **Поставляется для моделей с сенсорным экраном**
4	Отверстие для фала стилуса	Отверстие позволяет прикрепить фал крепления стилуса.

Рисунок 8

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

На рисунке 9 изображен вид слева.

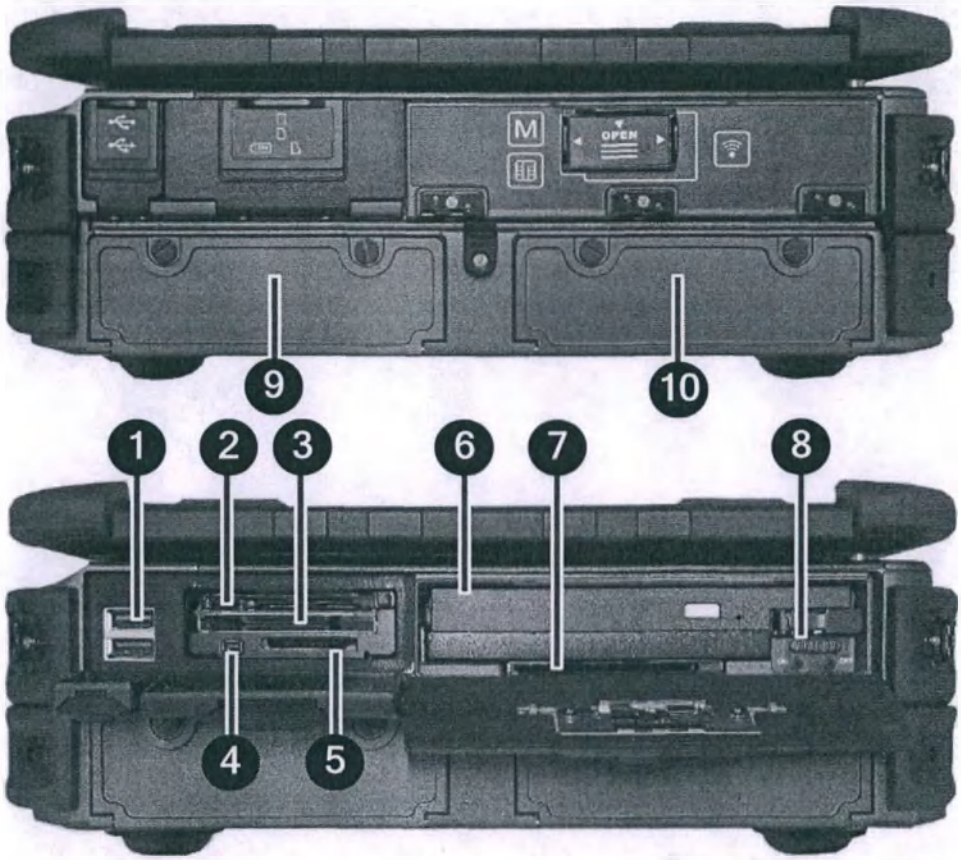


Таблица 8

Позиция	Наименование	Описание
1	Порты USB 3.0	Для подключения устройств с интерфейсом USB стандарта 3.0 или 2.0
2	Гнездо PC Card	Для подключения платы расширения PC Card.
3	Гнездо ExpressCard	Для подключения платы расширения ExpressCard.
4	Порт Mini IEEE 1394	Для подключения устройства стандарта IEEE 1394 (опция)
5	Устройство чтения SD-карты	Поддержка карт памяти SD, MMC
6	Дисковод Multi Drive	Запись и воспроизведение данных с оптических дисков
7	Гнездо смарт-карт	Устройство чтения смарт-карт
8	Переключатель радиомодулей	**В данном изделии не установлены средства беспроводной сети**
9,10	Отсеки слотов расширения PCI-e	В отсек 9 установлена плата СЗИ «Соболь».

Рисунок 9

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

На рисунке 10 изображен корпус, вид снизу.

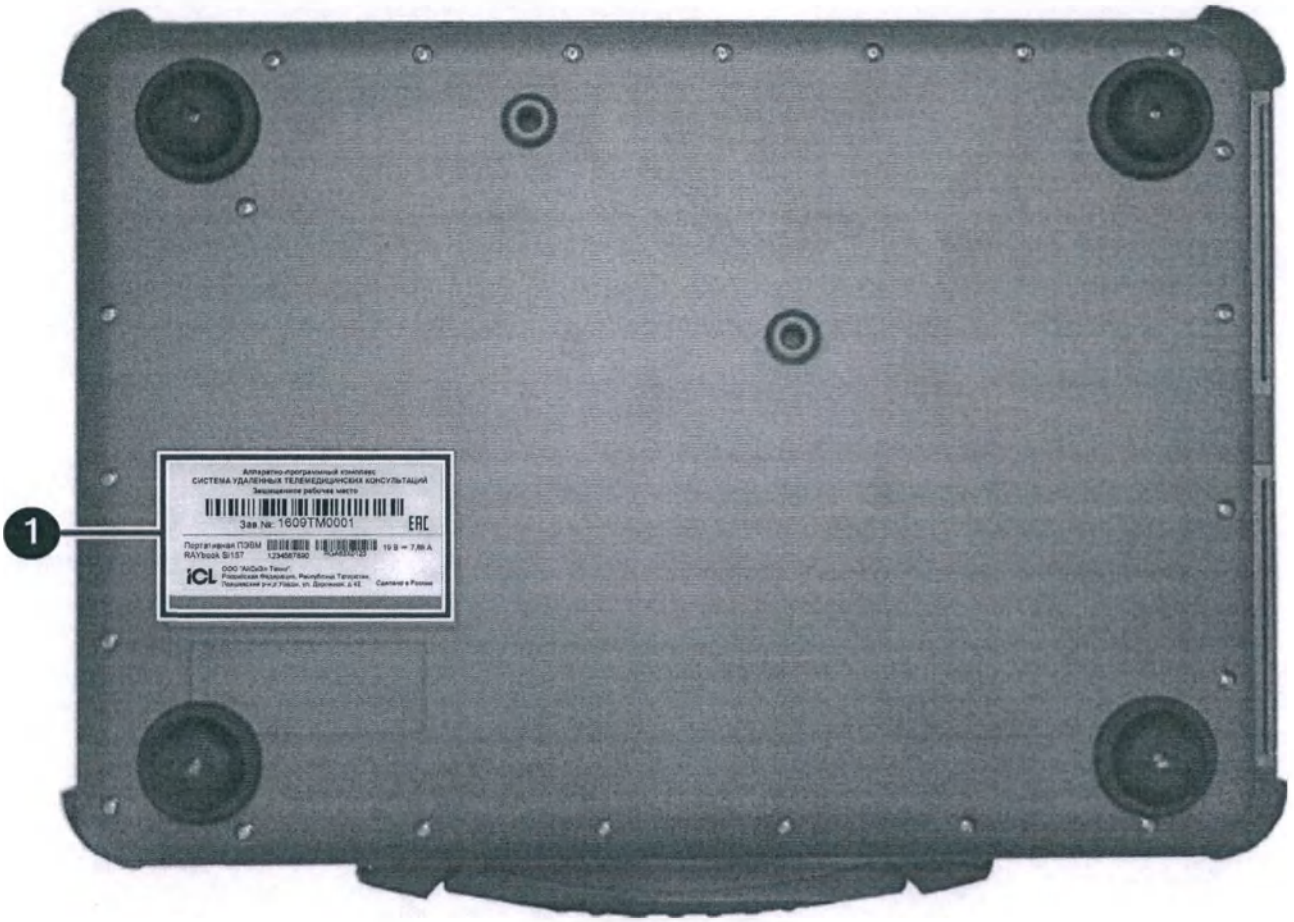


Таблица 9

Позиция	Наименование	Описание
1	Табличка с заводской маркировкой	На табличке нанесены сведения: - наименование изделия; - заводской номер изделия*; - знак соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза; - Наименование и модель ППЭВМ; - заводской номер*, технологический номер, - напряжение и максимальный потребляемый ток от адаптера питания. - товарный знак и адрес изготовителя; *Первые четыре цифры заводского номера соответствуют дате изготовления (первые 2 цифры год, вторые 2 цифры - месяц)

Рисунок 10

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

3.4.6. Клавиатура

Клавиатура имеет все функции стандартной клавиатуры настольного компьютера, а также дополнительную кнопку Fn для выполнения специальных функций. Чтобы выполнить нужную функцию, удерживая клавишу Fn, нажмите клавишу с соответствующей функцией (Таблица 10).

Таблица 10

Комбинация клавиш	Функции
Fn+F1	Включение/выключение подсветки клавиатуры (опция).
Fn+F2	Включение/выключение радиочастотной связи **В данном изделии средства радиочастотной связи не установлены**
Fn+F3	Уменьшение громкости
Fn+F4	Увеличение громкости
Fn+F5	Уменьшение яркости ЖК-дисплея
Fn+F6	Увеличение яркости ЖК-дисплея
Fn+F7	Включение/выключение звука
Fn+F8	Включение или выключение подсветки ЖК-дисплея.
Fn+F9	Переключение в следующий режим вывода видео, когда подключен внешний дисплей. Варианты: Только ЖК-экран→ЖК-экран + внешний дисплей (Копия)→ЖК-экран + внешний дисплей (Продлить)→Только внешний дисплей Эта комбинация клавиш эквивалентна нажатию комбинации: клавиша с эмблемой Windows + **P**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** -При переключении видеовывода на другой монитор с помощью данной комбинации клавиш разрешение дисплея остается неизменным. -Эта комбинация клавиш не работает при воспроизведении файлов DVD и MPEG в некоторых приложениях. -Эта комбинация клавиш не работает в полноэкранном режиме.
Fn+F10	Действует, как кнопка перехода в спящий режим, которую можно определить на панели «Управление электропитанием» Windows

Клавиатура имеет полноразмерные клавиши, встроенный цифровой блок отдельные курсорные клавиши и клавиши специальных функций.

3.4.7. Сенсорная панель

Сенсорная панель имеет чувствительную к прикосновению поверхность, полосу прокрутки и две кнопки, и может использоваться как компьютерная мышь.

Для перемещения курсора по экрану двигайте кончиком пальца по сенсорной панели.

Чтобы прокручивать документ на экране вверх или вниз перемещайте палец по полосе прокрутки.

Для левого щелчка мышью нажмите левую кнопку.

Для двойного щелчка быстро нажмите два раза на левую кнопку.

Для правого щелчка мышью нажмите правую кнопку

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

Для перетаскивания объектов нажмите левую кнопку и перемещайте палец по сенсорной панели в нужное положение.

Настройка сенсорной панели

Вы можете настроить сенсорную панель, как вам необходимо. Например, если вы левша, вы можете поменять местами левую и правую кнопки, так чтобы правая кнопка действовала как левая, и наоборот. Вы можете также изменить размер экранного курсора, скорость курсора и т.д. Для настройки сенсорной панели, откройте Панель управления Windows.

3.5. Монтаж и установка

Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Подключение на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

3.6. Использование по назначению

3.6.1 Ограничения по эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

-температура окружающего воздуха от 5 до 35 °С

-относительная влажность до 80% при 25 °С

-атмосферное давление от 84 до 105 кПа (от 630 до 785 мм. рт. ст.)

3.6.2 Меры безопасности

При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

3.6.3 Подготовка к работе

При поставке ЗРМ в обычном кейсе необходимые для работы компоненты извлекаются из кейса и размещаются на столе.

При поставке ЗРМ в кейсе с трансформируемой конструкцией порядок действий следующий:

Потяните вверх скобу столешницы (поз 1) рисунок 11;

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

Рисунок 11

Подъемный механизм, установленный в кейсе (рисунок 12), автоматически поднимает и раздвигает ящик с диагностическим оборудованием (поз. 1) и столешницу (поз. 4). При этом обеспечивается доступ к выдвижной полке с ноутбуком с ЗРМ (поз.3). Снимите крышку (поз.2) для доступа к медицинским диагностическим устройствам.

Рисунок 12

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

Убедитесь в отсутствии механических повреждений составных частей, адаптеров питания, шнуров и их соединителей, соединителей на устройствах, с которыми предполагается использование изделия, исправности сетевых розеток на удлинителях.

Проверьте состояние автономных источников питания диагностических устройств и убедитесь в исправности устройств в соответствии с руководствами этих изделий. При необходимости зарядите автономные источники. Зарядные устройства и средства подключения к сети располагаются на крышке кейса.

Извлеките ноутбук ЗРМ и расположите его на столешнице. Подключите кабели концентратора к разъемам USB рисунок 13.

Рисунок 13

При необходимости зарядите аккумуляторную батарею ноутбука ЗРМ. Для этого вставьте штепсель адаптера электропитания ноутбука в гнездо питания расположенное на задней стороне изделия, затем вставьте сетевой шнур в розетку и вставьте вилку шнура в адаптер (рис.14). При этом начнется заряд батареи.

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

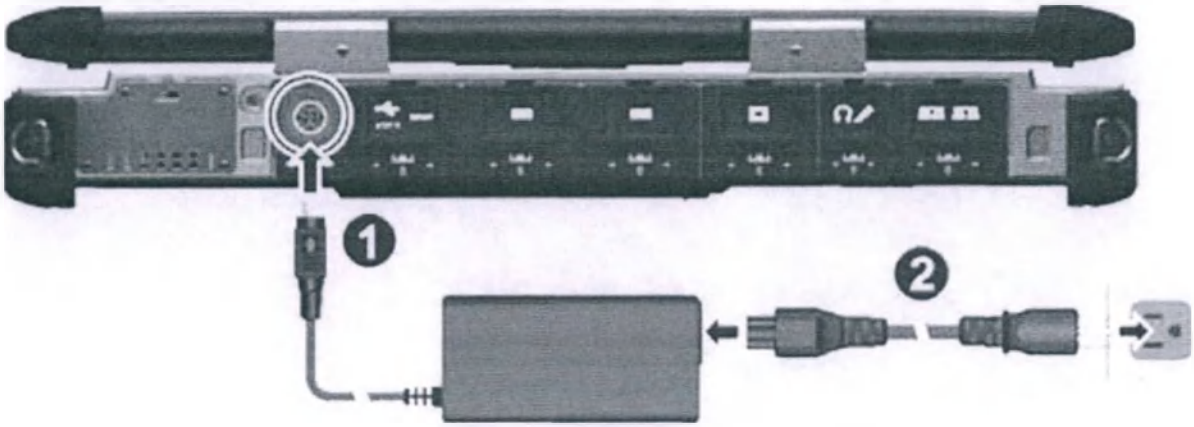


Рисунок 14

ВНИМАНИЕ: Используйте только адаптер сетевого питания, входящий в комплект поставки изделий. Использование других адаптеров сетевого питания может привести к повреждению изделия.

В процессе зарядки аккумулятора индикатор заряда батареи горит желтым светом. Во время зарядки изделие рекомендуется не включать. После полной зарядки аккумулятора индикатор заряда батареи гаснет. Для полного заряда батареи требуется около 4 часов. При включенном состоянии заряд займет около 7 часов.

3.6.4 Включение

Откройте верхнюю крышку: оттяните защелку крышки и поднимите крышку. Для лучшего качества просмотра крышку с экраном можно наклонить вперед или назад.

Рисунок 15

Нажмите кнопку питания. Начнется загрузка операционной системы.

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

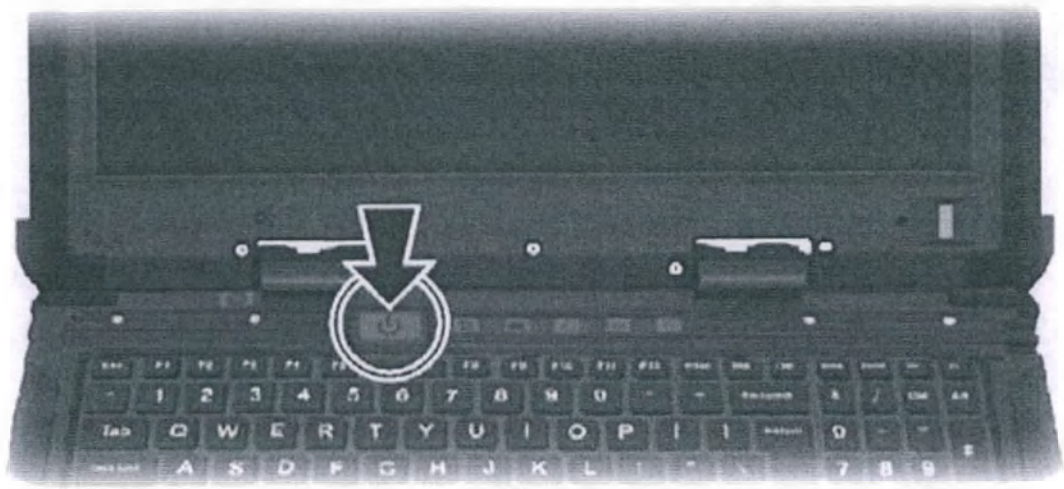


Рисунок 16

После загрузки операционной системы запустите программное обеспечение ICLMed кликнув по ярлыку на рабочем столе. Произойдет запуск программы.

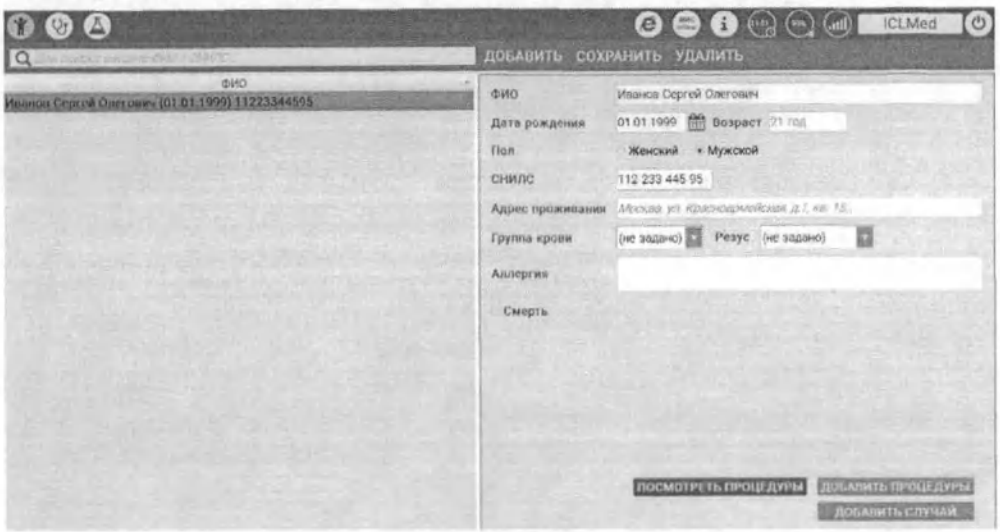


Рисунок 17

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированные - используйте согласно прилагаемым к ним инструкциям.**

При поставке АПК, изделие полностью скоммутировано и подключено, программное обеспечение предустановлено. Следующая информация о подключении МИ к АПК является справочной, выполняется персоналом производителя и не требуется для выполнения непосредственно пользователем:

USB кабель подключите USB-концентратор к изделию (ПЭВМ);

Подключите МИ к электросети, либо к устройству питания;

Подключите МИ к АПК через USB концентратор и USB кабель

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

Рисунок 18

При необходимости USB – концентратор позволяет подключать одновременно несколько медицинских изделий. Количество подключенных МИ определяется количеством доступных портов на USB-концентраторе и ограничено 10 единицами.

Если МИ имеет Bluetooth интерфейс, то

предварительно настройте в ОС Bluetooth-подключения.

Для этого выберите:

Пуск > Параметры > Устройства > Bluetooth & других устройствах и включите Bluetooth .

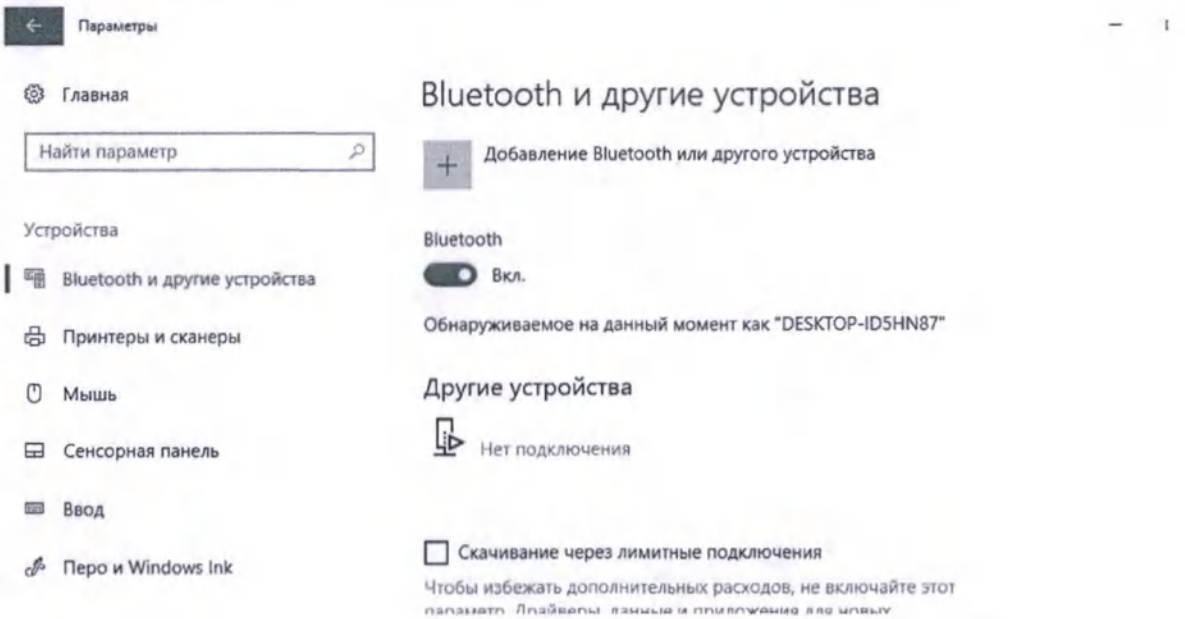


Рисунок 19

или через центр уведомлений.

Центр уведомлений можно найти рядом с полем "Время и дата" на панели задач. На панели задач выберите центр действий (или), а затем Bluetooth, чтобы включить его.

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

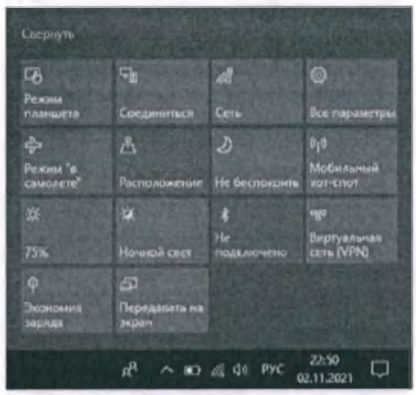


Рисунок 20

Количество подключенных устройств по Bluetooth-интерфейсу не более 7 единиц.

ВНИМАНИЕ! **Самостоятельная настройка или изменение конфигурации АПК строго запрещены. Если Вам не удается начать работу или отсутствует отклик диагностического оборудования, пожалуйста, свяжитесь с производителем АПК для проверки настройки оборудования.**

3.6.5 Эксплуатация

⚠**ВНИМАНИЕ!** Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу.

⚠**ВНИМАНИЕ!** АПК и используемое для интерпретации программное обеспечение ICLMed не заменяет собой решение лечащего врача. Ответственность за принятие клинических решений лежит на лечащем враче.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу. Далее будет приведена краткая справочная информация о работе с медицинским диагностическим оборудованием, однако для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие, которое к нему прилагается:

a. Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG»

Закрепите электроды на коже пациента. Снимите электрокардиограмму.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

b. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth)

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

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

c. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

d. Измеритель артериального давления и частоты пульса BP A6 PC

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

e. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках

Для начала работы необходимо нажать кнопку ⏻ для включения. После самотестирования системы откроется лоток для тест-полоски. Погрузите тест-полоску в образец мочи, затем удалите лишнюю жидкость с помощью салфетки и поместите в выдвижной лоток.

Нажмите кнопку «ОК». После чего запустится обратный отсчёт – 60 секунд.

Как только отсчёт завершится, лоток с тест-полоской заедет в аппарат и тут же выедет обратно. После чего на экране отобразятся результаты исследования. Выдвинуть лоток для промывки - нажать и держать 3 сек. стрелочку "Вниз". После промывки под струей чистой воды протереть и вставить обратно в анализатор. Нажать стрелочку "Вверх", что вернет лоток в рабочее положение.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

f. Экспресс-анализатор мочи Laura Smart

Установите бумагу в принтер. Откройте крышку принтера нажатием на кнопку!

Поместите рулон бумаги в держатели и протащите приблизительно 10 см бумаги к себе. Направьте конец бумаги к жидкокристаллическому экрану.

Бумага должна лежать между 2 металлическими держателями принтера.

Закройте крышку, придерживая натянутую бумагу.

Включите анализатор его основным выключателем, находящимся на задней панели прибора. После успешного тестирования анализатор покажет сообщение «OK» и перейдет в режим готовности.

До проведения измерения сделайте следующие шаги: смочите полоску в образце мочи, удалите избыток мочи с полоски, промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке, поместите полоску в канал тестовой подставки прибора. По истечении 55 секунд тестовая подставка автоматически въедет в анализатор. Анализатор произведет измерение полоски и выдаст результат.

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

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

g. Анализатор мочи на тест полосках URiCKAH-strip

Включите анализатор. После успешного тестирования на экране анализатор покажет версию ПО и модель устройства. В случае отсутствия бумаги в принтере: раздается тройной звуковой сигнал, выводится сообщение об отсутствии бумаги. Для установки бумаги:

-открыть крышку принтера, потянув вверх за рычаг на крышке принтера; -установить рулон бумаги в принтер так, чтобы свободный конец бумаги был снизу рулона;-пропустить свободный конец бумаги мимо ролика, расположенного на крышке принтера;-закрыть крышку до щелчка, выпустив наружу около 1 см свободного конца бумаги;-нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора

Если работа без печати результатов нажать кнопку ОК.

На экране выбрать Стандартный анализ. Выдвинется лоток для тест-полоски. Через 5 секунд автоматически появляется сообщение о готовности анализатора к проведению измерений в стандартном режиме. Удалите избыток мочи с полоски. (Промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке)

Установить тест-полоску в лоток до упора и нажмите «ОК». На табло анализатора выводится сообщение с обратным отсчетом времени проведения анализа. По окончании измерения происходит выдвижение лотка со звуковым сопровождением и печать результатов, а на экране отображаются результаты.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

h. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010

Для включения нажмите кнопку на лицевой панели. Произойдет самотестирование прибора и подготовка к тесту. По завершении процесса высвечивается приглашение к продуванию «НАЧ» («BLOW»). Вставьте новый мундштук. Необходимо производить продувание в мундштук непрерывно с умеренной силой около 4 секунд. При нормальном завершении продувания слышен характерный щелчок системы отбора пробы; после анализа на дисплее высвечивается значение концентрации алкоголя в крови.

Через 15 секунд после появления результата подсветка дисплея гаснет. Если нажать и удерживать 3 сек. кнопку включения после того, как подсветка погаснет, на дисплее высветится очередной номер теста и начнется подготовка к новому измерению.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

i. Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR

Нажмите кнопку пуск. Введите в меню данные пациента. Приложите прибор ко рту и выполните указания программы, выводящиеся в нижней части диалога. По завершении нажмите кнопку «Принять». На экране появятся данные спирометрии. Закройте программу. Для измерения сатурации необходимо включить прибор и надеть напальчник на палец.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», модель EZ (SP-4430)

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

Включите изделие кнопкой ⏻. Загрузите бумагу для термопринтера в лоток. Анализатор поддерживает два вида тестовых полосок: с одним реагентом и несколькими реагентами (5-6). Полоски открывайте непосредственно перед выполнением анализа. Откалибруйте анализатор с помощью магнитной карты, с учетом используемого реагента. Образец плазмы поместите в центрифужную пробирку. Пробирку и тест полоску разместите в нижнем отсеке анализатора. Через главное меню запустите анализатор. Когда измерение закончится, результаты будут распечатаны на бумаге.

Выключите изделие кнопкой ⏻ .

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

j. Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro

Подключите анализатор через интерфейсный USB-кабель к АПК. Включите изделие кнопкой ⏻. Введите данные образца и/или пациента. Вставьте образец для анализа в держатель образца. Распечатайте результаты, выбирая записи из базы данных анализатора.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Экспресс-анализатор параметров крови портативный blueCare, multiCare-in

Перед началом работы, убедитесь, что в глюкометр помещен чип, каждому виду анализа предназначен отдельный чип. Введите чип для проведения исследования на содержание глюкозы/холестерина в крови. Включите глюкометр, поместите тест-полоску в специальное окошко, нанесите на индикатор лабораторный материал. После проведения анализа на экране глюкометра появится результат.

В диалоге проведения процедуры нажмите на кнопку «Получить». Запустится программа управления глюкометра, вся информация о полученных результатах будет занесена в систему.

ВНИМАНИЕ: Для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие.

3.6.5.1 Включение и исследование

Нажмите кнопку включения на панели управления МИ.

А. Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий, то есть «переместит» вас из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия. Дальнейшую работу с медицинским изделием необходимо вести согласно прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу.

После проведения измерения/анализа на экране появится результат и вся информация о полученных результатах будет занесена в систему, а в диалоге проведения исследования (Рис 16) появятся измеренные данные (Рис 18).

Б. В программе ICLMed после ввода данных пациента выберите в строке «Процедура» нужные значения, например, Анализ мочи.

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

Рисунок 21

1) в строке процедуры «*Анализ мочи*» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры;

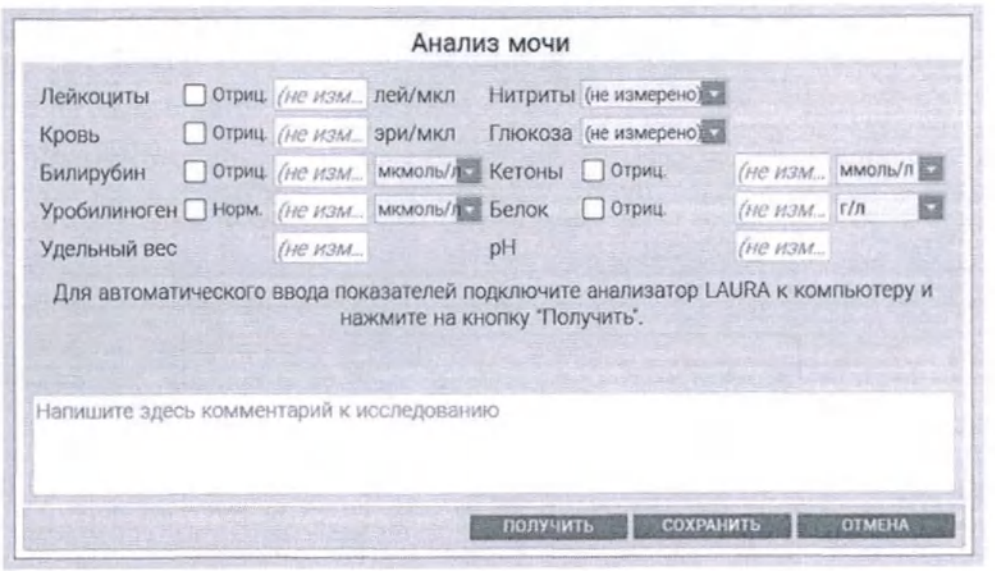


Рисунок 22

3) снимите показания в соответствии с прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. *Далее на примере экспресс-анализатора мочи Laura Smart,* поместить тест-полоску на лоток прибора и нажать на приборе кнопку *«Старт»* («Start»);

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

Рисунок 23

4) на экране прибора отобразится результат проведенного анализа;
5) на экране отобразится сообщение с результатом исследования (рис 24);

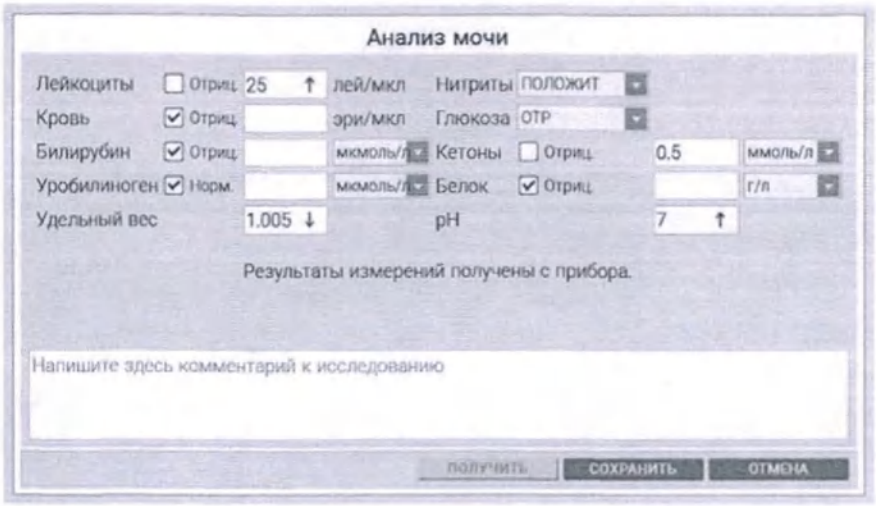


Рисунок 24

Программное обеспечение ICLMed интерпретирует в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам полученные с прибора результаты, и информирует медицинского работника с указанием ↓ или ↑ (в зависимости от аномально низкого или высокого значения соответствовенно) об отклонении полученных результатов измерений от нормативных медицинских данных (рис 25).

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

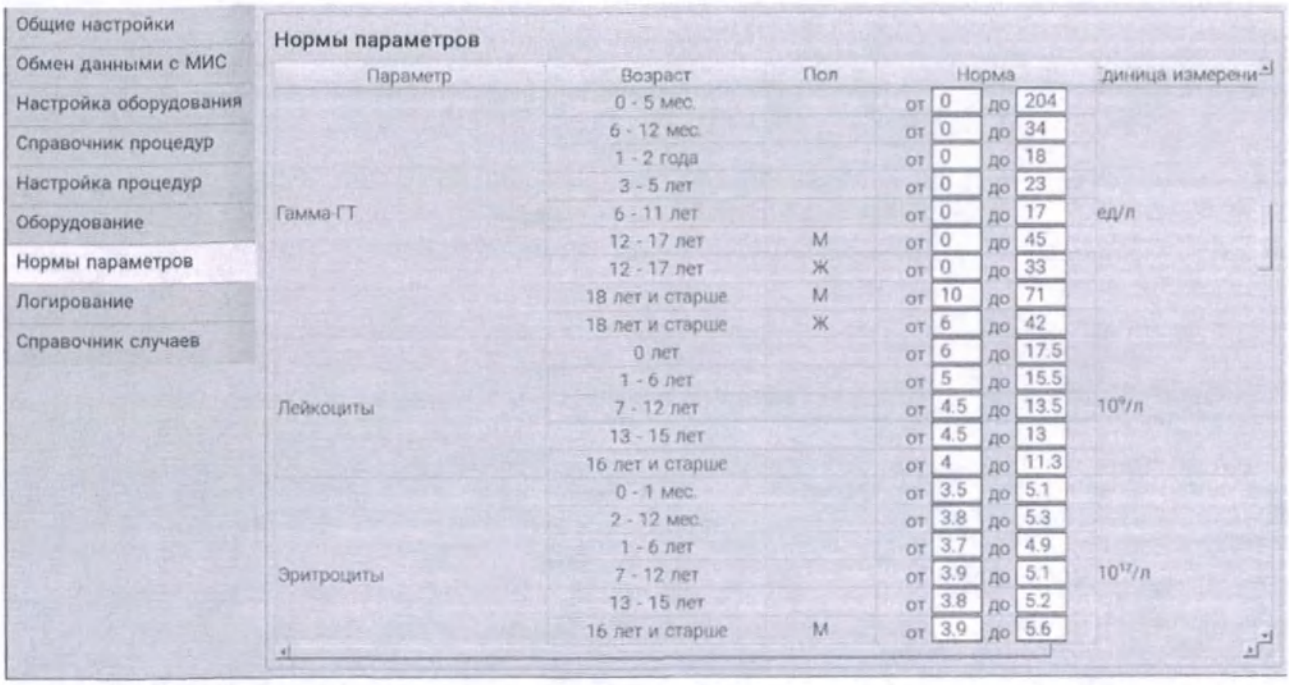


Рисунок 25

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*»;

7) Назначение автоматически получает статус «*Обработанное*», если все процедуры назначения проведены и по ним получены результаты исследования, кроме назначений, содержащих процедуры УЗИ и рентгена. Такие процедуры необходимо помечать как завершенные нажатием на кнопку на панели инструментов «*Завершить обработку*».

3.6.5.2 Отсутствие связи с МИС

При отсутствии связи с МИС отобразится предупреждение системы о переходе в автономный режим работы.

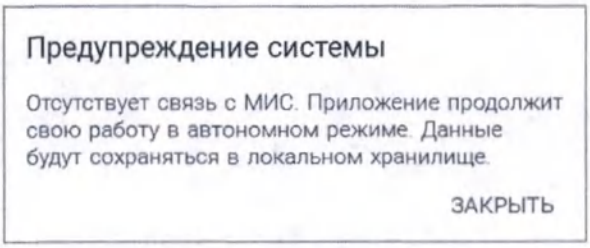


Рисунок 26

Если связь с МИС установлена, на информационной панели отобразится индикатор связи с МИС, а данные будут автоматически синхронизированы: получен список пациентов и назначений. В случае успешной синхронизации отобразится сообщение «Данные синхронизированы», в противном случае – сообщение «Ошибка синхронизации».

3.6.5.3 Завершение работы с ICLMed.

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

Для завершения работы ICLMed, нажмите на кнопку , размещенную на информационной панели. В результате отобразится окно завершения работы, в котором необходимо нажать на одну из кнопок *«Выйти из программы»*, *«Выйти из системы»* или *«Выключить компьютер»*.

Рисунок 27

Вся работа с программой описана в интерактивном руководстве программы, и в руководстве пользователя.

3.6.6 Завершение работы

Выключение АПК в ОС Windows

-Выключите все периферийные устройства, подсоединенные к компьютеру.

-Извлеките карты памяти и Flash накопители, используя Безопасное извлечение устройств и дисков Windows.

Кликнете по ярлыку , затем и выберите Завершение работы

Если имеются несохраненные документы, Вы будете предупреждены о необходимости сохранить их. Выполните необходимые действия.

или:

Кликнете по ярлыку правой кнопкой или нажмите комбинацию клавиш +X для вызова контекстного меню и выберите необходимые действия по завершению работы.

Выключите все диагностические устройства, отсоедините (при необходимости) от ноутбука кабели.

Для выполнения медицинских диагностических исследований запустите программы из состава медицинских изделий обеспечивающие выполнение данных исследований.

В экстренных случаях, когда невозможно завершить работу операционной системы правильно, нажмите кнопку выключения питания и держите ее нажатой до тех пор, пока изделие не выключится (остановятся все его вентиляторы и погаснут все индикаторы работы).

ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь экстренным способом выключения во время работы с приложениями! Вы можете потерять ценные данные!

3.7. Возможные неисправности и способы их устранения

Предварительная диагностика:

- Попытайтесь локализовать неисправность и выяснить, какая часть оборудования приводит к возникновению проблем.

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

- Убедитесь, что включили все периферийные устройства перед включением изделия.

- Если неполадки связаны с внешним устройством, то убедитесь в корректности и надежности соединений кабеля.

- Убедитесь в правильной установке конфигурационной информации в программе настройки BIOS Setup.

- Убедитесь в правильной установке всех драйверов устройств.

Если проблемы не были устранены в результате выполнения рекомендаций, приведенных в таблице 11, то свяжитесь с сервисной службой изготовителя.

Таблица 11

Проблема	**Действия по анализу и способы устранения проблемы**
Проблемы с батареей	
Батарея не заряжается (индикатор заряда батареи мигает желтым цветом).	Убедитесь: - в правильном соединении адаптера переменного тока. - что батарея не слишком горячая или не слишком холодная. Дайте время батареи приобрести комнатную температуру. - в правильной установке батареи. - что контакты батареи чистые.
Время работы полностью заряженной батареи стало меньше	Если Вы часто полностью не заряжаете или полностью не разряжаете батарею, то она может не заряжаться до полной емкости.
Время работы от батареи значительно отличается от времени, предсказываемого индикатором в Windows.	Незначительная разница может возникать при различной интенсивности использования изделия. При большой разнице Необходимо инициализировать батарею
Проблемы с изображением	
Темный экран, индикатор питания светится зеленым цветом	- Экран мог автоматически отключиться в результате перехода в режим со сниженным энергопотреблением. - Установлен режим вывода изображения только на внешний монитор Для переключения вывода на экран изделия нажмите Fn+F9 - Внешний монитор был отключен, когда изделие находился в режиме вывода только на монитор. Нажмите клавиши Fn+F9
Темный экран, индикатор питания мигает желтым цветом	Изделие находится в ждущем режиме, кратковременно нажмите на кнопку включения питания, чтобы активизировать изделие.
Тусклое изображение	Отрегулируйте яркость нажатием клавиш Fn+F6
На экране постоянно видны цветные или темные “точки”	Небольшое число темных, цветных или белых точек может присутствовать на ЖК-дисплее в силу технологических ограничений, принятых в ЖК

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	индустрии. Наличие этих особенностей не является дефектом, требующим ремонта или замены оборудования
Не удается установить желаемое разрешение	Проверьте, корректно ли установлен видеодрайвер.
Нет изображения на внешнем мониторе	- Убедитесь, что внешний монитор был включен до включения изделия. - Проверьте правильность подключения и исправность кабеля VGA. - Попробуйте переключить вывод изображения на монитор нажатием горячей клавиши Fn+F9. - Проверьте настройки свойств экрана Windows.
Аппаратные проблемы	
Установленное аппаратное устройство не распознается	- Возможно, установлены неверные значения параметров BIOS. Запустите программу BIOS SETUP и установите правильные значения. - Убедитесь, что установлены необходимые драйверы. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Убедитесь, что выполнены требуемые настройки нового оборудования. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Проверьте соединительные кабели и сетевые шнуры. - Внешнее устройство может иметь автономную кнопку включения. Убедитесь в том, что устройство включено.
Проблемы с жестким диском	
При загрузке жесткий диск не определяется системой или имеются сообщения об ошибках жесткого диска	Обратитесь в сервисный центр
Считывание и запись на диск происходят слишком медленно	Произведите оптимизацию организации файлов с помощью программ дефрагментации диска
Индикатор активности жесткого диска горит непрерывно	Файлы на жестком диске могут быть фрагментированы. Для дефрагментации диска воспользуйтесь утилитами, например, программой дефрагментации Windows
Проблемы с клавиатурой, мышью и сенсорной панелью	
Не работает внешняя клавиатура	Убедитесь, что клавиатура исправна и правильно подключена
Не работает мышь USB	Убедитесь, что мышь правильно подключена
Не работает сенсорный экран, курсор не перемещается или	Убедитесь, что установлен драйвер сенсорного экрана и выполните калибровку сенсорного экрана

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
отображается не в точке касания стилуса	
Проблемы с локальной сетью	
Изделие не видит или не получает доступ к сетевым ресурсам	Проверьте, правильно ли установлен драйвер сетевого адаптера. Проверьте подключение кабеля к разъему и концентратору. Убедитесь в исправности кабеля. Проверьте правильность сетевых настроек. Проверьте правильность авторизации в сети: имя пользователя и пароль.
Проблемы с управлением питанием (для ОС Windows)	
Изделие не переходит автоматически в ждущий или спящий режим	Проверьте, активированы ли данные режимы. Если у Вас активны приложения, выполняющие обмен данными с другими устройствами, Изделие не войдет в режимы с пониженным энергопотреблением до завершения обмена.
Изделие не выходит из ждущего или спящего режима	Изделие автоматически переходит в состояние с пониженным энергопотреблением при истощении батареи. Проделайте следующие действия: - подключите адаптер переменного тока к изделию или - замените разряженную батарею полностью заряженной.
Проблемы с программным обеспечением	
Приложение работает неправильно	Убедитесь, что программное обеспечение правильно установлено. При возникновении сомнений переустановите его. Если на экране возникает сообщение об ошибке, обратитесь к руководству по программному обеспечению. Если приложение “зависло”, попробуйте принудительно завершить его работу. Если это не удалось, перезагрузите изделие.
Проблемы со звуком	
Нет звука	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком низкий уровень громкости. Убедитесь, что аудио драйвер правильно установлен. Убедитесь, что изделие активно и не находится в состоянии с пониженным энергопотреблением. Если подключены внешние динамики, проверьте правильность подключения.
Звук искажен	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком высокий уровень громкости. Искажения обычно возникают при слишком высоком уровне

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	громкости.
Не работает звукозапись	Проверьте уровень громкости. Убедитесь, что микрофон программно включен.
Проблемы с включением и загрузкой	
Изделие не включается, не загорается индикатор питания	Убедитесь, что адаптер питания правильно подключен к сети и индикатор питания светится синим цветом. При включении кнопка должна удерживаться в нажатом состоянии не менее одной секунды. При работе от батареи проверьте уровень заряда. Убедитесь, что батарея заряжена.
После прохождения POST загрузка останавливается	Перезагрузите изделие.
После включения изделия на экране появляется сообщение “Operating system not found”	Убедитесь, что в BIOS Setup указано существующее устройство загрузки. Если в BIOS setup указан жесткий диск (HDD) обратитесь в сервисную службу.
Неверные Дата/Время	Исправьте дату и время из операционной системы или в программе BIOS Setup.

4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка

4.1 Изделие рассчитано на продолжительный срок эксплуатации без проведения специальных или сложных работ по поддержанию работоспособного состояния.

При условии соблюдения рекомендаций и обязательных требований по эксплуатации отдельных составных частей, основной задачей технического обслуживания является удаление загрязнения с рабочих поверхностей.

ВНИМАНИЕ: РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ ОБОРУДОВАНИИ И СО СНЯТОЙ БАТАРЕЕЙ!

Осмотрите изделие со всех сторон. Во время переноски в сумке при неплотно закрытых заглушках в соединители и слоты изделия мог попасть мусор. Удалите частицы мусора из соединителей и слотов.

4.2 Изделие не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален.

4.3 Пыль и мусор удаляется пылесосом с насадкой для ухода за мебелью. Имеющиеся загрязнения внешних поверхностей удаляются мягкой безворсовой хлопчатобумажной тканью, слегка увлажненной слабым нейтральным моющим раствором или специальным раствором для чистки поверхностей компьютерного оборудования. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАСТВОРОВ В АЭРОЗОЛЬНОЙ УПАКОВКЕ НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ РАСТВОР НА ПОВЕРХНОСТЬ, А НАНОСИТЕ ЕГО НА ТКАНЬ. После удаления

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

загрязнения вся поверхность протирается влажной тканью для удаления следов моющего раствора, а затем сухой тканью.

Пыль, следы от пальцев и другие загрязнения с поверхности экрана и объектива камеры удаляются специальными салфетками для чистки экранов мониторов и LCD дисплеев, слегка увлажненными чистящим раствором. Во время чистки не допускайте попадания раствора в зазор между экраном и рамкой. Не применяйте чрезмерных усилий, лучше повторите чистку увлажненной чистящим раствором салфеткой.

4.4 Длительное хранение батареи при температуре выше 30°С может привести к саморазряду батареи ниже критического уровня, после чего батарея восстановлению не подлежит. В случае хранения при повышенной температуре следует раз в полгода выполнять полный заряд батареи в составе изделия.

Для замены неисправной аккумуляторной батареи:

⚠**ВНИМАНИЕ!**: НЕПРАВИЛЬНАЯ ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЗРЫВУ. АККУМУЛЯТОР РАЗРЕШАЕТСЯ ЗАМЕНЯТЬ ТОЛЬКО НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АККУМУЛЯТОРЫ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ БАТАРЕИ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ СОГЛАСНО ИНСТРУКЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

⚠**ВНИМАНИЕ!**: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ РАЗБИРАТЬ АККУМУЛЯТОР.

– Убедитесь, что изделие выключено и не подключено к адаптеру переменного тока.
– Сдвиньте рычаг фиксатора батареи вправо а затем опустите защелку для освобождения
крышки.
– Потяните за полоску ленты, чтобы вынуть аккумулятор (рисунок 17).

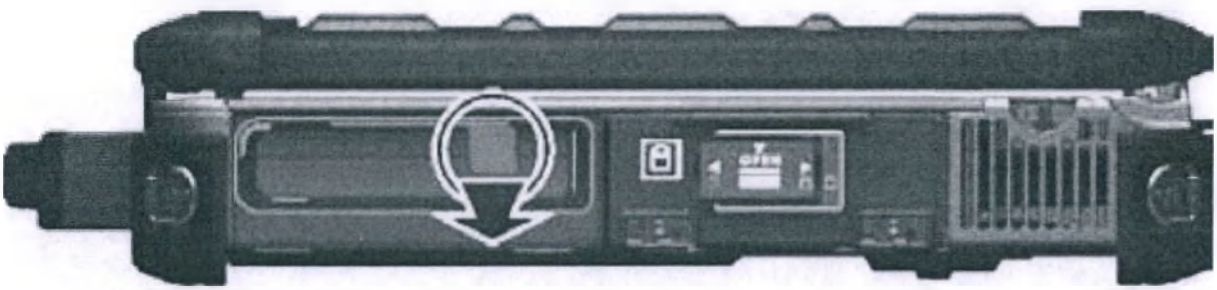


Рисунок 28

– Разверните новый аккумулятор полоской наружу, и вставьте его полностью в гнездо.
– Закройте крышку.

4.5 Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция (если применимо) входящих в состав АПК медицинских изделий проводить согласно их эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним**

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

эксплуатационным документам.

5 Текущий ремонт

В период гарантийного срока, получатель (потребитель) изделия имеет право на бесплатное устранение неисправностей оборудования, которое осуществляется изготовителем или его сервисными центрами. По окончании срока гарантии, ремонт может также производиться в сервисных центрах изготовителя на договорной основе.

6 Хранение, транспортирование

6.1 Хранение изделия допускается только в упаковке изготовителя (поставщика) с применением штатных упаковочных материалов в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

6.2 Длительное хранение при температуре выше 30 °С может привести к саморазряду батареи ниже критического уровня. В случае хранения при повышенной температуре следует раз в полгода выполнять полный заряд батареи в составе изделия

6.3 Транспортирование изделия должно осуществляться только в упаковке изготовителя (поставщика) любым видом транспорта на любые расстояния при условии защиты от грязи и атмосферных осадков, при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 20 до 60 °С;
- относительная влажность воздуха не более 90% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

При транспортировании воздушным транспортом изделие должно помещаться в герметизированный отсек.

6.4 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке, разгрузке, транспортировании и хранении должны соблюдаться требования манипуляционных и предупреждающих знаков и надписей на упаковках изделия.

6.5 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

7 Утилизация

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

В изделии установлена литиевая батарея и батарея Li-Ion аккумуляторов.

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

8 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие АПК, требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации АПК составляет 12 месяцев с даты продажи.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей ПО, при условии соблюдения потребителем правил и условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Гарантийные обязательства для ПО АПК предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечными пользователями, прилагаемых к данному программному обеспечению.

Изготовитель производит гарантийный ремонт при условии возврата АПК в полной комплектации и в упаковке.

Если в период гарантийного срока АПК вышел из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, монтажа, установки, эксплуатации, внесения изменений в АПК без согласования с изготовителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

При выходе из строя покупных сертифицированных средств измерения, обращаться к компании-изготовителю.

9 Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ по вариантам исполнения, а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «АйСиЭл Техно» 422616, Российская Федерация, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Усады, ул. Дорожная, д.42, телефон горячей линии 8-800-333-78-40; (843) 567-24-41, techno@icl.kzn.ru.

10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию

Комплект поставки вашего АПК включает в себя все необходимые для своей полноценной работы и выполнения им заявленного назначения комплектующие, совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Перечень дополнительного, разрешенного производителем АПК для подключения, совместимого оборудования в следующей таблице.

Таблица 12

Наименование	Производитель
Манипулятор «мышь» Sven	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Клавиатура OKLICK	«Nippon Klick System LLP»,

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

	Великобритания
Коммутатор Ethernet, серии MES	ООО «Предприятие «ЭЛТЕКС», Россия
Источник бесперебойного питания APC SMT750RMI2U	«Schnaider Electric Industries SAS», Франция
Станция спутниковой связи Р-448ТН, вариант исполнения ПАЕН.464416.063-801-11 (КВТ В1 55 0224 Я; ФНН 5820571664317)	ООО «Телепорт-Монтаж», Россия
Монитор Dell	«Wistron, Corporation», Китай
Акустическая система Sven 470	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Портативная акустическая система SVEN	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Презентационный коммутатор TNTV TNTv (TNT)	«Tecline Technology Corp», Тайвань
Оборудование для видеоконференцсвязи серии RealPresence типа P001 моделей Group 310, Group 500	Polycom Inc. США
Пульсоксиметр медицинский "Armed", варианты исполнения: YX200, YX300, YX301, YX302, YX303 (РУ № ФСЗ 2010/07461)	«Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай
Пульсоксиметр серии MD300, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/03851)	«Бейджинг Чойс Електроник Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 по ТУ 9441-003-94381729-2010 (РУ № ФСР 2011/12182)	АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия
Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (РУ № ФСЗ 2011/10454)	«Биоптик Технолоджи, Инк.», Тайвань
Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический M-Turbo с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2008/02081)	«ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.», Япония
Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/7682)	«Коника Минолта, Инк.», Япония
Аппарат рентгеновский с автоматизированным управлением АРА 110/160-02 по ТУ 9442-001-62924890-2010 с принадлежностями (РУ № ФСР 2010/09037)	АО «Смарт Рей», Россия
Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008 (РУ № ФСР 2008/02976)	ЗАО "Медицинские технологии Лтд", Россия
Набор реагентов in vitro для определения свободного простатаспецифического антигена (fPSA) (РУ № ФСЗ 2009/04768)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Набор реагентов для экспресс-определения in vitro скрытой крови в кале (Hexagon OBTI) (РУ № РЗН ФСЗ	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика

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

2010/08781)	мбХ», Германия
Стетоскоп Littmann® Cardiology IVTM (РУ № РЗН 2019/8967)	«3М Компани», США
Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера: с 0420100001 по 04202000000 (РУ № РЗН 2020/11589)	«Шэньчжэнь Феию Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.», Китай
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями, производства (РУ № ФСЗ 2009/05650)	«Сентек Корея Корп.», Корея
Средства защиты информации (СЗИ):	
АПМДЗ ПАК Код Безопасности «Соболь». Версия 4, тип «ПАК Соболь» модель 4 RU.88338853.501410.019 ТУ	ООО «Код Безопасности», Россия
СКЗИ JaCarta-2 ГОСТ	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
СКЗИ JaCarta PKI	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
Антивирус Kaspersky	АО "Лаборатория Касперского", Россия
АПКШ «Континент»	ООО «Код Безопасности», Россия
Программный комплекс «InfoWatch Traffic Monitor версия 7»	АО "Инфовотч", Россия

Подключение любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше, строго **ЗАПРЕЩЕНО.**

Производитель не несет ответственность за любые прямые или косвенные убытки и/или другие нежелательные последствия, которые могут возникнуть в случае несанкционированного использования АПК в комбинации с изделиями, не входящими в комплект поставки АПК и не перечисленными выше.

Монтаж и установка на месте эксплуатации поставляемых производителем в комплекте поставки изделий, а также подключение совместимого оборудование (при необходимости) должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и с учетом ограничения по количеству единовременно подключаемых устройств: не более 7 единиц по Bluetooth-интерфейсу и не более 10 единиц по USB-интерфейсу. Пожалуйста, не забудьте и ознакомьтесь с эксплуатационной документаций, которая прилагает к зарегистрированным медицинским изделиям, которые входят в состав вашего АПК.

Сборка и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещены.**

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации приведена в конце настоящего документа (доступная комплектация АПК). Использование любого другого оборудования (медицинских изделий

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

или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше **НЕ** предусмотрено и **ЗАПРЕЩЕНО** производителем АПК.

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

Доступная комплектация АПК

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 3, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная портативная RAYbook по КШДС.466219.009ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Защитный кейс, 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
4. Паспорт, 1 шт.
5. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
6. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - –Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - –«Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - –Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - –Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - –Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - –QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
7. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
8. Камера, в вариантах исполнения:
   - –Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - –Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или

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

–Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.

9. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

–Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или

–Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или

–Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или

–Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или

–Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или

–Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или

–Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или

–Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или

–Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или

–Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

Прошито и скреплено печатью
количество 49 (сорок девять) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В./
Подпись ФИО

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

Общество с ограниченной ответственностью
«АйСиЭл Техно»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

_____ Степанов Е.В.
«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный
«Система удаленных телемедицинских консультаций»
по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения
Исполнение 4
(версия 05)

Руководство по эксплуатации

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

Содержание

1 Маркировка и обозначения в документации 4
2 Меры безопасности 5
3 Описание и работа изделия 9
4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка 30
5 Текущий ремонт 31
6 Хранение, транспортирование 31
7 Утилизация 32
8 Гарантийные обязательства 32
9 Рекламации 33
10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию 33

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

Настоящее руководство содержит сведения необходимые для изучения монтажа, пуска и эксплуатации медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 4 (далее - АПК).

Кроме настоящего руководства при изучении и эксплуатации изделия необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией составных частей и интерактивными справочными системами установленного программного обеспечения. Пожалуйста, перед началом работы, также внимательно изучите Руководство пользователя программного обеспечения ICLMed и Паспорт на медицинское изделие.

Изделие поставляется с предустановленным программным обеспечением и настроенным оборудованием. Состав и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещена.**

Руководство предназначено для медицинского персонала, прошедшего инструктаж (обучение) специалистами поставщика.

Доступная комплектация АПК представлена на последних страницах.

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

1 Маркировка и обозначения в документации

Прежде чем приступать к эксплуатации оборудования, обязательно прочтите руководство пользователя.

Знак указывает на меры предосторожности.

Неионизирующее электромагнитное излучение

Вверх

Хранить в сухом месте

Хрупкое, обращаться осторожно

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

2 Меры безопасности

2.1 Электропитание изделия

Электропитание осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц. Для подключения одновременно всех устройств из комплекта поставки, электрическая сеть должна быть рассчитана на ток потребления не менее 16А. Применяемые розетки должны обеспечивать подключение составных частей с вилками типа тип С4 ГОСТ 7396. 1 (CEE 7/7 тип F).

Изделие должно располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Необходимо избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей. При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

⚠ **ОСТОРОЖНО**! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление Напряжение к розеткам должно подаваться через выключатель электропитания для одного или группы изделий, находящихся в одном помещении. Перед началом эксплуатации изделия обязательно проверьте, что в экстренных случаях розетки и выключатель позволяют легко отключить оборудование от электросети.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** АПК может быть оснащён встроенным многорозеточным соединителем, подсоединение к нему дополнительного оборудования может снизить уровень безопасности.

Запрещается располагать шнур электропитания таким образом, чтобы по нему ходили или он располагался рядом с острыми предметами.

Всегда подсоединяйте съемные шнуры электропитания сначала к оборудованию и, только потом к розеткам. Отсоединяйте шнуры в обратном порядке

Перед началом работ по обслуживанию обязательно проверьте, что все составные части изделия отключены от электросети.

Бережно обращайтесь с составными частями изделий, избегая ударов и сотрясений.

Устанавливайте изделия только на плоской и ровной поверхности. При перемещении стойки во избежание падения сведите кронштейны с мониторами к центру стойки и освободите тормоза всех колес. Перемещайте стойку плавно, удерживая за поручни секции выдвижных ящиков.

Запрещается эксплуатировать изделие в помещении, если там не обеспечена необходимая вентиляция.

Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь изделия через вентиляционные отверстия, так как это может привести к замыканию в электрических цепях и возгоранию.

Немедленно прекратите эксплуатацию изделия и отключите его от сети групповым выключателем в следующих случаях:

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

- Если шнур или розетки электропитания повреждены или возгорелись.

- Если внутрь изделия попала жидкость.

- При повреждении любой составной части изделия в результате падения.

2.1.1 Меры безопасности при работе с адаптером питания:

Не подключайте адаптер питания к электрической сети с параметрами, отличными от указанных на адаптере параметров.

Не располагайте шнуры адаптера в проходах, обеспечьте свободный доступ к розетке.

Не используйте адаптер питания для иных целей, кроме питания изделия.

При работе поверхность адаптера питания разогревается. Избегайте случайного прикосновения к разогретой поверхности, так как это может вызвать рефлекторное движение и, как следствие, привести к травме.

Не располагайте адаптер на чувствительных к нагреву материалах, не оставляете в сумке или чехле для переноски изделия.

Всегда отключайте адаптер питания от электрической сети, когда он не используется.

Запрещается эксплуатация изделия после завершения срока службы без дополнительного технического обследования специалистами изготовителя. Невыполнение данного требования может привести к возгоранию изделия или поражению электрическим током.

2.2 Электромагнитная совместимость

Данное изделие соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинских электрических приборов или систем. Однако, превышение лимитов электромагнитного излучения или уровня, установленного стандартом, приведет к нежелательному воздействию на работу оборудования, повлияет на его функции, либо на его работу. Таким образом, если есть какие-либо расхождения в работе аппарата по сравнению с ожидаемой работой, не используйте его до тех пор, пока негативное воздействие на аппарат не будет устранено. В случае возникновения подобных неполадок, выполните следующие действия:

2.2.1 Негативный эффект от воздействия электромагнитных волн

Использование мобильного телефона может вызвать подобные помехи. Проинструктируйте людей, находящихся во время проведения обследования с медицинскими приборами, чтобы они отключили мобильные телефоны и другие радиоустройства. Негативное воздействие от ударных и проводящих волн. Высокочастотный шум, производимый другими устройствами, может повлиять на работу оборудования. Сначала определите источник шума, затем отключите устройство, издающее шумы. Если эти устройства нельзя отключить, то необходимо предпринять меру по минимизации воздействия на медицинское оборудование. Например, применение устройства для снижения уровня шума.

2.2.2 Негативное воздействие от статического электричества

Воздействие статического электричества в сухом помещении, особенно зимой, могут

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

оказывать воздействие на работу АПК. Для уменьшения воздействия статического электричества проведите следующие мероприятия: увлажните воздух, устраните статическое электричество на кабеле, проверьте приборы перед началом использования.

2.2.3 Негативное воздействие от грома и молнии

Если в радиусе работы аппарата есть молния или гром, то это воздействие может привести к поражению током высокого напряжения. Если есть какая-либо опасность, то отключите приборы от электросети.

2.3 Меры безопасности к комплектующим и другому оборудованию

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Для безопасности оператора и пациента внешнее оборудование и комплектующие, которые могут входить в непосредственный контакт с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и требованиям регулирующих органов.

2.4 Воздействия материалов на организм человека

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя. Изделие соответствует требованиям биологической безопасности. Аппаратно-программный комплекс функционально безопасен, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации. Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинского изделия. Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей. Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие, может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены.

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

2.5 Меры безопасности, связанные с ограничением совместимости и допустимыми комбинациями оборудования

В комплект поставки АПК входят комплектующие в соответствии с прилагаемым к медицинскому изделию Паспортом и в рамках доступной комплектации производителя (см. доступную комплектацию в конце настоящего руководства), совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Состав и настройка АПК выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только

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

персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

ЗАПРЕЩЕНО и НЕ допускается подключение и использование в комбинации с этим АПК медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими (в частности ПО), включая программные и аппаратные средства, не входящих в комплект поставки АПК и/или не обозначенных производителем АПК как совместимые с АПК. Совместимое оборудование см. в разделе 10 «Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию» настоящего руководства.

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

3 Описание и работа изделия

3.1 Назначение изделия

Область применения: АПК применяется в условиях медицинских учреждениях в отделениях общего соматического профиля, амбулаторно-поликлинического профиля, в структурных подразделениях лечебно-профилактических учреждений, службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и военно-экстремальной медицины, военно-морской медицине. Не предназначено для удаленного (дистанционного) проведения медицинского осмотра для принятия решения о допуске к исполнению трудовых обязанностей.

Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним.

3.1.1 Показания к применению АПК:

- проведение диагностических исследований, регистрация физиологических показателей организма в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- регистрация результатов исследований в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;
- интерпретация в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам, с указанием отклонений данных результатов измерений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений, набора данных (результатов), полученных от медицинских изделий или введенных медицинскими работниками;
- хранение зарегистрированных результатов и показателей, их передачи в медицинские информационные системы и центральные архивы медицинских изображений и дальнейшего использования;
- проведение телеконсультаций профильным (обученным) медицинским работником по результатам диагностических исследований и физиологических показателей организма;
- взаимодействие с медицинскими информационными системами (далее – МИС) и региональными медицинскими информационными системами (далее – РМИС), которые взаимодействуют с Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).

3.1.2 АПК поддерживает управление диагностическим оборудованием и обеспечивает автоматизацию деятельности врачебного персонала по диагностическому обследованию и снятию жизненных показателей организма, осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов и проведения телемедицинских консультаций по ним.

Диагностические обследования и снятие жизненных показателей организма осуществляются под управлением программных средств АПК посредством подключения соответствующих диагностических устройств к персональной электронной вычислительной

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

машине ПЭВМ, работающей под управлением Программного средства централизованного мониторинга и управления (ПС ЦМУ) и взаимодействующей с Автоматизированной системой управления АПК консультационного телемедицинского центра.

3.1.3 Передача, хранение, дальнейшее использование и интерпретация полученных результатов, проведение диагностических исследований и снятие жизненных показателей организма, а также проведение телемедицинских консультаций осуществляется под управлением Автоматизированной системы управления АПК консультационного телемедицинского центра.

3.1.4 Изделие предназначено для эксплуатации в помещении и на открытом воздухе, при температуре окружающей среды от 5 °С до 35 °С, и относительной влажности воздуха до 80% при 25 °С. Допускается эксплуатация в более широком диапазоне температур при условии, что не нарушаются требования к рабочей температуре используемых в данный момент диагностического оборудования и реагентов.

3.1.5 АПК соответствует стандартам:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, КШДС.468153.001ТУ

3.1.6 Классификация АПК

Код ОКПД2: 26.60.12.129

Класс потенциального риска: 2б

Контакт с пациентом: кратковременный

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия: 349730

3.1.7 Противопоказания: Абсолютные противопоказания не выявлены.

3.1.8 Возможные побочные эффекты: До настоящего времени не выявлены.

3.2 Технические характеристики

3.2.1 Некоторое диагностическое оборудование, входящее в комплект поставки АПК и подключаемое к ПЭВМ, имеют аккумуляторные батареи, что позволяет проводить диагностическое обследование автономно. Время их автономной работы зависит от интенсивности нагрузки. Все технические средства имеют индикаторы состояния встроенного аккумулятора. До начала предполагаемой автономной работы, необходимо полностью зарядить аккумуляторы используемых технических средств.

3.3 Состав изделия

3.3.1 Изделие состоит из персональной электронной вычислительной машины (ПЭВМ) с предустановленным специальным программным обеспечением, веб-камеры, USB концентратора, средств передачи данных и медицинских изделий, имеющих регистрационное удостоверение.

3.3.2 Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных должны быть согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Помещение с данным оборудованием должно

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

отвечать требованиям пожарной и электробезопасности. Вариант подключения устройств, с учетом совместимого оборудования, которое не входит в комплект поставки, показан на рисунке **Ошибка! Источник ссылки не найден.**. Гарнитура (не входит в комплект поставки), веб-камера, USB концентратор подключаются автоматически, по технологии Plug and Play, и не требуют дополнительных настроек. Достаточно подключить проводной интерфейсный кабель к соответствующему разъему на ПЭВМ. USB концентратор позволяет подключить до 10 медицинских изделий, Bluetooth интерфейс до 7 медицинских изделий. Количество одновременно обрабатываемого подключенного диагностического оборудования (медицинских изделий) – неограниченно. Ограничений по возможной комбинации медицинских изделий между собой в составе АПК также нет.

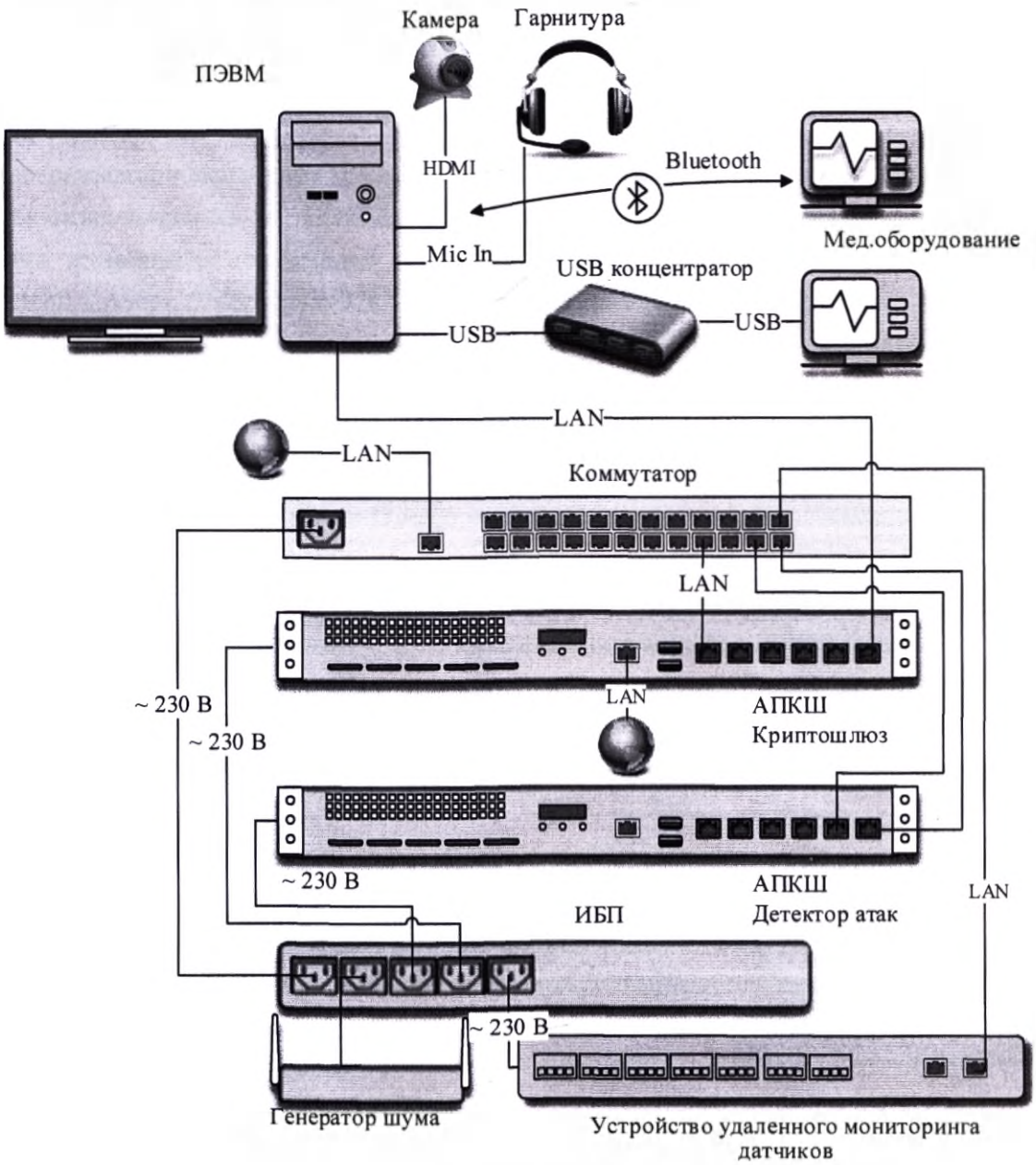


Рисунок 1

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

3.3.3 Состав технических средств и медицинских изделий (комплект поставки вашего АПК) приведен в паспорте на изделие.

3.3.4 На ноутбук изделия установлено программное обеспечение ICLMed, версия 2.1.563.

3.4 Устройство и работа

3.4.1 Диагностические исследования и снятие жизненных показателей организма осуществляется медицинскими диагностическими изделиями, которые подключены к цифровым интерфейсам ПЭВМ, работающей под управлением встроенного программного обеспечения ICLMed. Подключение медицинских изделий к ПЭВМ осуществляется через цифровые интерфейсы и USB концентратор. Все медицинские изделия и составные части подключаются только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей и согласно прилагаемым к ним инструкциям (если применимо).

Программное обеспечение ICLMed связывается с программным обеспечением (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий для получения результатов измерения жизненных показателей пациента. Также медицинскому персоналу доступен ручной ввод данных. Интерфейс ICLMed позволяет медицинскому персоналу вести работу с данными диагностических исследований и снятых жизненных показателей, которые интерпретируются ПО ICLMed в автоматическом режиме с указанием отклонений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений.

Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий (из комплекта поставки), то есть «перемещает» пользователя из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия, где пользователь ведет дальнейшую работу согласно прилагаемой к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. Для получения дополнительной информации по работе с подключенным медицинским изделием из комплекта поставки АПК, пожалуйста, обратить к соответствующую эксплуатационному документу зарегистрированного медицинского изделия.

3.4.2 Передача, хранение, дальнейшее использование результатов проведения диагностических исследований и снятия жизненных показателей организма, а также проведение телемедицинских консультаций осуществляется под управлением встроенной автоматизированной системы управления АПК консультационного телемедицинского центра ПЭВМ.

3.4.3 Принцип работы состоит в:

- интерпретацию полученных результатов;
- получении информации из портов ввода-вывода к которым подключены диагностические устройства;
- обработке (преобразовании) информации согласно алгоритмам применяемого в изделии ПО;

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

– интерпретации полученных результатов;

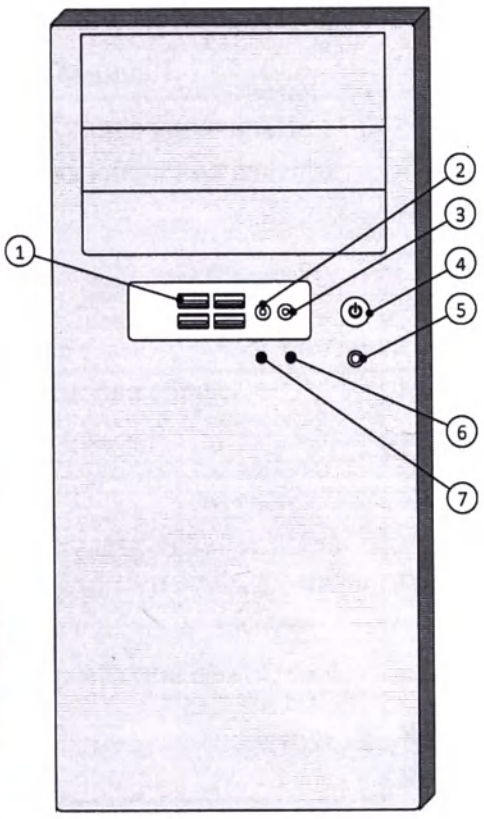
– хранении информации во встроенных ОЗУ и ПЗУ;

– выдаче «по требованию» на основании присвоенных прав доступа обработанной информации в порты ввода-вывода.

Все операции с информацией производятся путем автоматического исполнения алгоритмов, заложенных разработчиками установленного в изделие ПО, в соответствии с произведенными пользователем настройками.

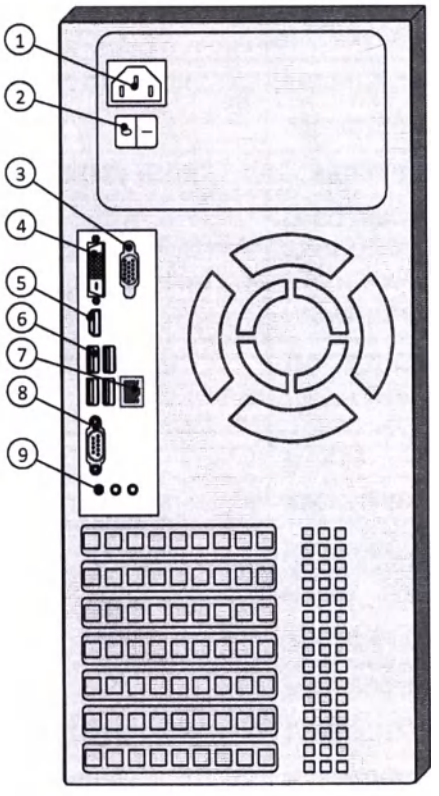
3.4.4 На рисунках 2 и 3 показаны виды спереди, сзади и органы управления ПЭВМ.

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



1 – порт USB
2 – Линейный выход
3 – Микрофонный вход
4 – кнопка включения/выключения изделия
5 – кнопка сброса
6 – индикатор HDD
7 – индикатор питания

Рисунок 2



1 – вилка электропитания
2 – кнопка включения/выключения блока питания
3 – порт D-Sub
4 – порт DVI-D
5 – порт HDMI
6 – порт USB
7 – порт LAN
8 – порт COM
9 – звуковые разъемы

Рисунок 3

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

3.4.5 Назначение органов управления, соединителей, портов ввода-вывода и краткие сведения о них приведены в таблице 1.

Таблица 1

Кнопка включения /выключения изделия	Кнопка позволяет включить системный блок при условии, что основной выключатель, расположенный на задней стенке (если таковой имеется), находится во включенном состоянии. Кнопка не фиксируется в нажатом состоянии. Для включения изделия достаточно нажать и отпустить кнопку.
Кнопка сброса	Нажатие кнопки приводит к сбросу системы без завершения текущих заданий (с потерей данных). Кнопка применяется только в случае, когда система продолжительное время не реагирует на любые действия оператора и не выполняет каких-либо заданий. В некоторых моделях кнопка отсутствует
Порт USB	Порты USB предназначены для подключения веб-камеры, манипулятора «мышь», клавиатуры, USB – концентратора, медицинских изделий
Индикатор HDD	Индикатор светится при обращении к жесткому диску (HDD). По состоянию индикатора можно косвенным образом установить, в какой степени система в текущий момент занята выполнением операций с жестким диском или приводом оптических дисков
Индикатор питания	Индикатор начинает светиться сразу же после включения системного блока
Микрофонный вход (розовый)	К входу может подключаться микрофон для ввода голосовых сообщений
Линейный выход (зеленый)	Выход служит для вывода звука на головные телефоны (наушники)
Линейный вход (голубой)	Для приема аналоговых сигнала от аудио устройств
Вилка электропитания	Вилка электропитания служит для подключения шнура электропитания к системному блоку. «Заземление» металлических частей корпуса системного блока осуществляется через заземляющий контакт вилки и провод в шнуре электропитания
Кнопка включения/выключения блока питания	Сетевое напряжение на блок питания подается через основной выключатель. Для подачи питания следует нажать на сторону клавиши с маркировкой «I». При этом включения системного блока не происходит. Для включения изделия требуется

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

	нажатие кнопки включения питания на передней панели. Перевод клавиши в положение «О» приводит к снятию напряжения с блока питания и, как следствие, выключению системного блока.
Видео порты D-Sub, DVI-D	Используются для подключения внешнего монитора с цифровым (DVI-D) или аналоговым VGA входом.
Порт HDMI	Мультимедийный интерфейс высокой чёткости, позволяет передавать цифровые видеоданные высокого разрешения и многоканальные цифровые аудиосигналы
Порт LAN	Обеспечивает подключение компьютера к локальной вычислительной сети Ethernet 10/100/1000 Мбит/с
Порт COM	Для подключения медицинских приборов с COM интерфейсом и передачи диагностических исследований

3.5 Монтаж и установка

Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Подключение на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

3.6 Использование по назначению

3.6.1 Ограничения по эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

-температура окружающего воздуха от 5 до 35 °С

-относительная влажность до 80% при 25 °С

-атмосферное давление от 84 до 105 кПа (от 630 до 785 мм. рт. ст.)

3.6.2 Меры безопасности

При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

3.6.3 Подготовка к работе

Убедитесь в отсутствии механических повреждений составных частей, адаптеров питания, шнуров и их соединителей, соединителей на устройствах, с которыми предполагается использование изделия, исправности сетевых розеток на удлинителях.

Проверьте состояние автономных источников питания диагностических устройств и убедитесь в исправности устройств в соответствии с руководствами этих изделий. При необходимости зарядите автономные источники. Подключите кабели концентратора к USB интерфейсам ПЭВМ и медицинских изделий

3.6.4 Включение

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

Для включения ПЭВМ надавите и отпустите кнопку включения питания на лицевой панели системного блока. При нажатии кнопки должен загореться индикатор питания на системном блоке. С некоторой задержкой по отношению к включению индикатора системного блока должна произойти смена цвета свечения индикатора на мониторе.

После загрузки операционной системы запустите программное обеспечение ICLMed кликнув по ярлыку на рабочем столе. Произойдет запуск программы.

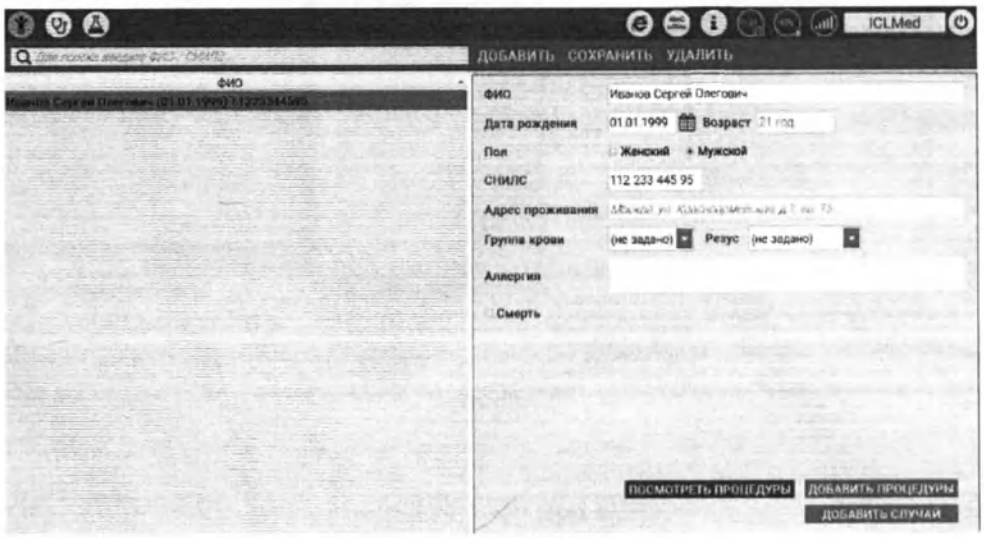


Рисунок 4

ВНИМАНИЕ! **Все зарегистрированные медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки используйте и подключайте согласно прилагаемым к ним инструкциям.**

При поставке АПК, изделие полностью скоммутировано и подключено, программное обеспечение предустановлено. Следующая информация о подключении МИ к АПК является справочной, выполняется персоналом производителя и не требуется для выполнения непосредственно пользователем:

Через USB кабель подключите USB-концентратор к изделию (ПЭВМ);

Подключите гарнитуру к ПЭВМ разъемам Mic In (розовый) и LineOut (зеленый)

Подключите МИ к электросети, либо к устройству питания;

Подключите МИ к АПК через USB концентратор и USB кабель

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

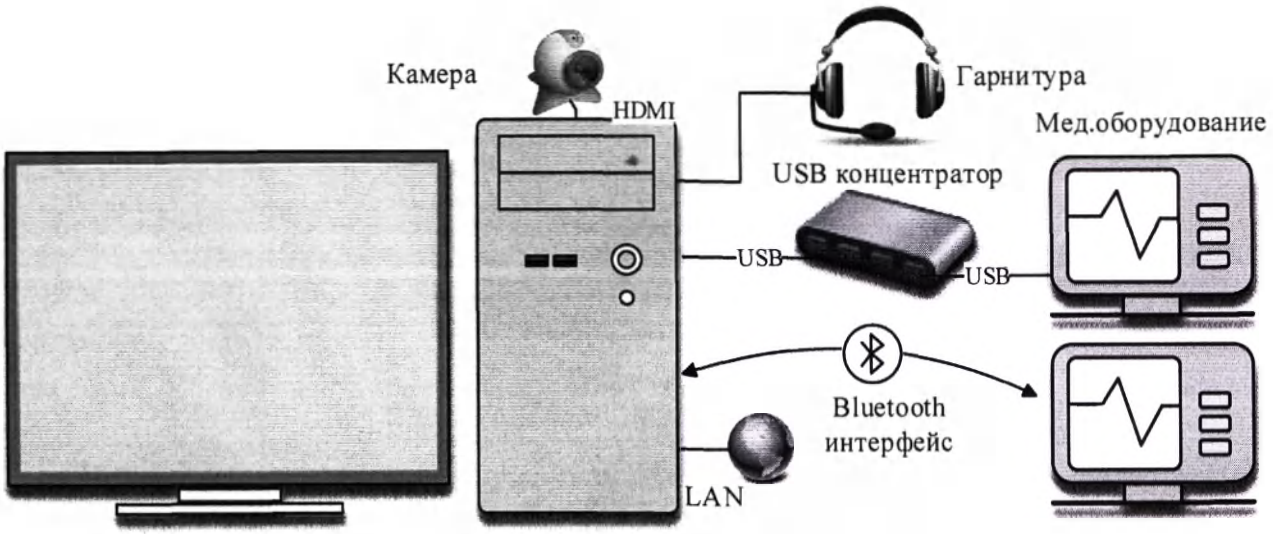


Рисунок 5

При необходимости USB – концентратор позволяет подключать одновременно несколько медицинских изделий. Количество подключенных МИ определяется количеством доступных портов на USB-концентраторе.

Если МИ имеет Bluetooth интерфейс, то предварительно настройте в ОС Bluetooth-подключения. Для этого выберите:

Пуск > Параметры > Устройства > Bluetooth & других устройствах и включите Bluetooth .

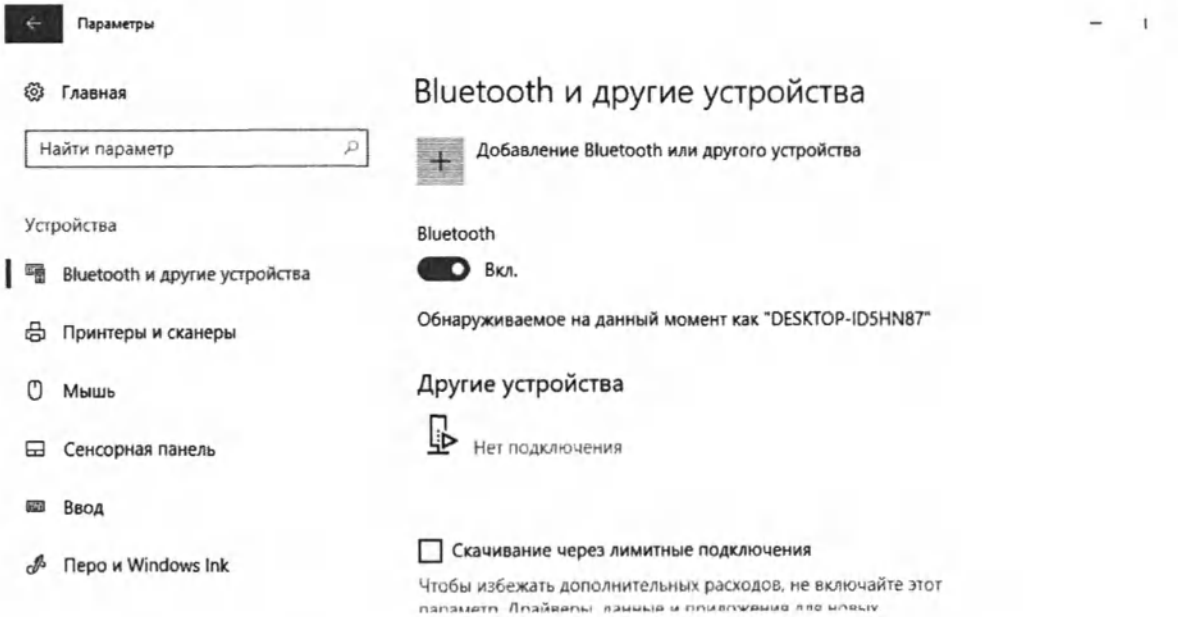


Рисунок 6

или через центр уведомлений

Центр уведомлений можно найти рядом с полем "Время и дата" на панели задач. На панели задач выберите центр действий (или), а затем Bluetooth, чтобы включить его.

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

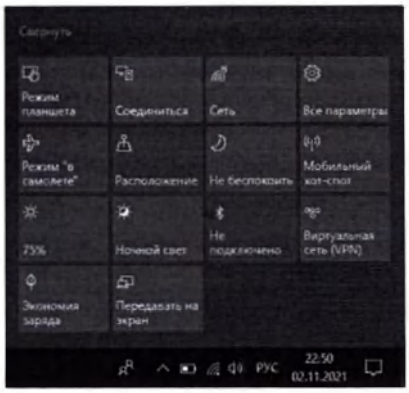


Рисунок 7

Количество подключенных устройств по Bluetooth-интерфейсу не более 7 шт.

ВНИМАНИЕ! **Самостоятельная настройка или изменение конфигурации АПК строго запрещены. Если Вам не удается начать работу или отсутствует отклик диагностического оборудования, пожалуйста, свяжитесь с производителем АПК для проверки настройки оборудования.**

3.6.5 Эксплуатация

⚠**ВНИМАНИЕ!** Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу.

⚠**ВНИМАНИЕ!** АПК и используемое для интерпретации программное обеспечение ICLMed не заменяет собой решение лечащего врача. Ответственность за принятие клинических решений лежит на лечащем враче.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу. Далее будет приведена краткая справочная информация о работе с медицинским диагностическим оборудованием, однако для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие, которое к нему прилагается:

a. Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG»

Закрепите электроды на коже пациента. Снимите электрокардиограмму.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

b. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth)

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

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

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

c. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

d. Измеритель артериального давления и частоты пульса BP A6 PC

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

e. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках

Для начала работы необходимо нажать кнопку ⏻ для включения. После самотестирования системы откроется лоток для тест-полоски. Погрузите тест-полоску в образец мочи, затем удалите лишнюю жидкость с помощью салфетки и поместите в выдвижной лоток.

Нажмите кнопку «ОК». После чего запустится обратный отсчёт – 60 секунд.

Как только отсчёт завершится, лоток с тест-полоской заедет в аппарат и тут же выедет обратно. После чего на экране отобразятся результаты исследования. Выдвинуть лоток для промывки - нажать и держать 3 сек. стрелочку "Вниз". После промывки под струей чистой воды протереть и вставить обратно в анализатор. Нажать стрелочку "Вверх", что вернет лоток в рабочее положение.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

f. Экспресс-анализатор мочи Laura Smart

Установите бумагу в принтер. Откройте крышку принтера нажатием на кнопку!

Поместите рулон бумаги в держатели и протащите приблизительно 10 см бумаги к себе. Направьте конец бумаги к жидкокристаллическому экрану.

Бумага должна лежать между 2 металлическими держателями принтера.

Закройте крышку, придерживая натянутую бумагу.

Включите анализатор его основным выключателем, находящимся на задней панели прибора. После успешного тестирования анализатор покажет сообщение «ОК» и перейдет в режим готовности.

До проведения измерения сделайте следующие шаги: смочите полоску в образце мочи, удалите избыток мочи с полоски, промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке, поместите полоску в канал тестовой подставки прибора. По истечении 55 секунд тестовая подставка автоматически въедет в анализатор. Анализатор произведет измерение полоски и выдаст результат.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

g. Анализатор мочи на тест полосках URiCKAH-strip

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

Включите анализатор. После успешного тестирования на экране анализатор покажет версию ПО и модель устройства. В случае отсутствия бумаги в принтере: раздается тройной звуковой сигнал, выводится сообщение об отсутствии бумаги. Для установки бумаги:

-открыть крышку принтера, потянув вверх за рычаг на крышке принтера; -установить рулон бумаги в принтер так, чтобы свободный конец бумаги был снизу рулона;-пропустить свободный конец бумаги мимо ролика, расположенного на крышке принтера;-закрыть крышку до щелчка, выпустив наружу около 1 см свободного конца бумаги;-нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора

Если работа без печати результатов нажать кнопку ОК.

На экране выбрать Стандартный анализ. Выдвинется лоток для тест-полоски. Через 5 секунд автоматически появляется сообщение о готовности анализатора к проведению измерений в стандартном режиме. Удалите избыток мочи с полоски. (Промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке)

Установить тест-полоску в лоток до упора и нажмите «ОК». На табло анализатора выводится сообщение с обратным отсчетом времени проведения анализа. По окончании измерения происходит выдвижение лотка со звуковым сопровождением и печать результатов, а на экране отображаются результаты.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

h. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010

Для включения нажмите кнопку на лицевой панели. Произойдет самотестирование прибора и подготовка к тесту. По завершении процесса высвечивается приглашение к продуванию «НАЧ» («BLOW»). Вставьте новый мундштук. Необходимо производить продувание в мундштук непрерывно с умеренной силой около 4 секунд. При нормальном завершении продувания слышен характерный щелчок системы отбора пробы; после анализа на дисплее высвечивается значение концентрации алкоголя в крови.

Через 15 секунд после появления результата подсветка дисплея гаснет. Если нажать и удерживать 3 сек. кнопку включения после того, как подсветка погаснет, на дисплее высветится очередной номер теста и начнется подготовка к новому измерению.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

i. Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR

Нажмите кнопку пуск. Введите в меню данные пациента. Приложите прибор ко рту и выполните указания программы, выводящиеся в нижней части диалога. По завершении нажмите кнопку «Принять». На экране появятся данные спирометрии. Закройте программу. Для измерения сатурации необходимо включить прибор и надеть напальчник на палец.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», модель EZ (SP-4430)

Включите изделие кнопкой ⏻. Загрузите бумагу для термопринтера в лоток. Анализатор поддерживает два вида тестовых полосок: с одним реагентом и несколькими реагентами (5-6). Полоски открывайте непосредственно перед выполнением анализа. Откалибруйте анализатор с помощью магнитной карты, с учетом используемого реагента.

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

Образец плазмы поместите в центрифужную пробирку. Пробирку и тест полоску разместите в нижнем отсеке анализатора. Через главное меню запустите анализатор. Когда измерение закончится, результаты будут распечатаны на бумаге.

Выключите изделие кнопкой ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

j. Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro

Подключите анализатор через интерфейсный USB-кабель к АПК. Включите изделие кнопкой ⏻. Введите данные образца и/или пациента. Вставьте образец для анализа в держатель образца. Распечатайте результаты, выбирая записи из базы данных анализатора.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Экспресс-анализатор параметров крови портативный blueCare, multiCare-in

Перед началом работы, убедитесь, что в глюкометр помещен чип, каждому виду анализа предназначен отдельный чип. Введите чип для проведения исследования на содержание глюкозы/холестерина в крови. Включите глюкометр, поместите тест-полоску в специальное окошко, нанесите на индикатор лабораторный материал. После проведения анализа на экране глюкометра появится результат.

В диалоге проведения процедуры нажмите на кнопку «Получить». Запустится программа управления глюкометра, вся информация о полученных результатах будет занесена в систему.

ВНИМАНИЕ: Для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие

3.6.5.1 Включение и исследование

Нажмите кнопку включения на панели управления МИ.

А. Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий, то есть «переместит» вас из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия. Дальнейшую работу с медицинским изделием необходимо вести согласно прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу.

После проведения измерения/анализа на экране появится результат и вся информация о полученных результатах будет занесена в систему, а в диалоге проведения исследования (Рис 16) появятся измеренные данные (Рис 18).

Б. В программе ICLMed после ввода данных пациента выберите в строке «Процедура» нужные значения, например, Анализ мочи.

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

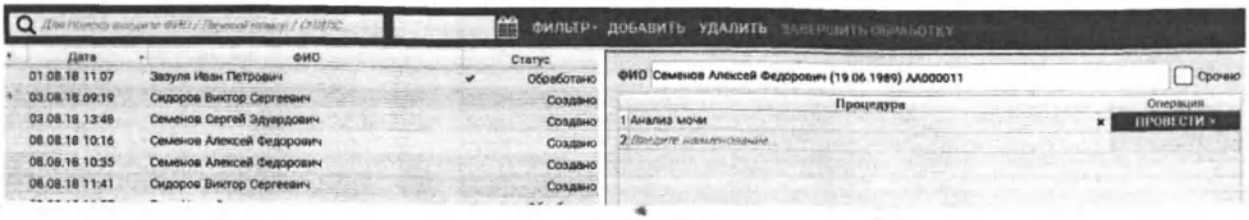


Рисунок 8

1) в строке процедуры «*Анализ мочи*» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры ;

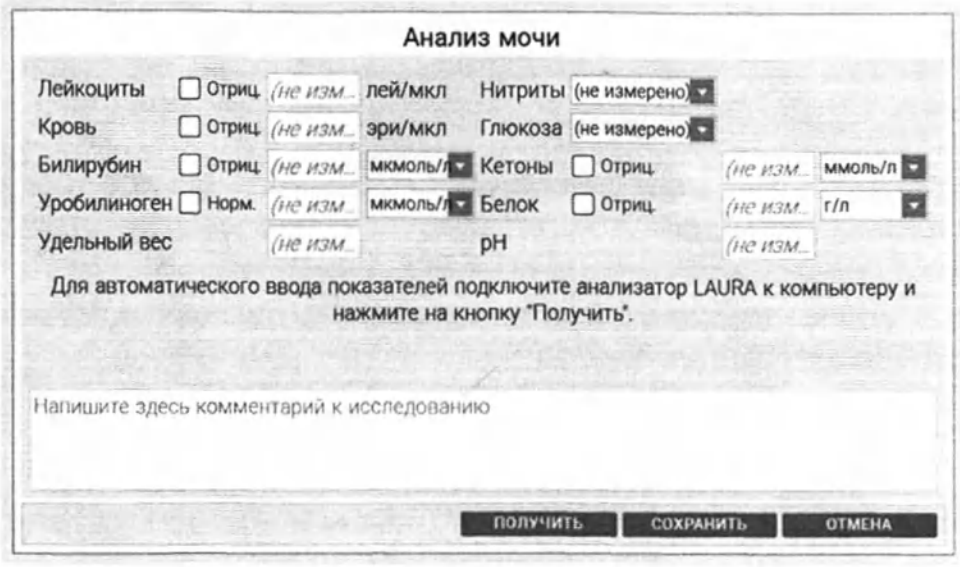


Рисунок 9

3) снимите показания в соответствии с прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. *Далее на примере экспресс-анализатора мочи Laura Smart,* поместить тест-полоску на лоток прибора и нажать на приборе кнопку *«Старт»* («Start»);

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

Рисунок 10

4) на экране прибора отобразится результат проведенного анализа;

5) на экране отобразится сообщение с результатом исследования (рис. 11);

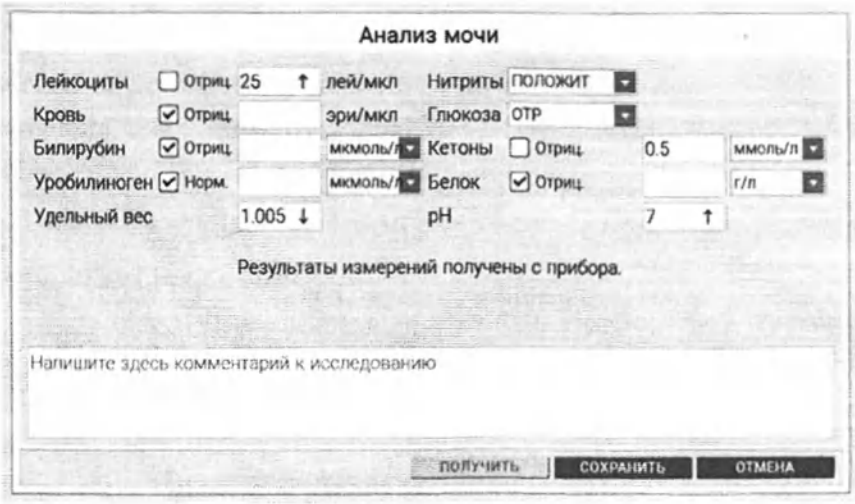
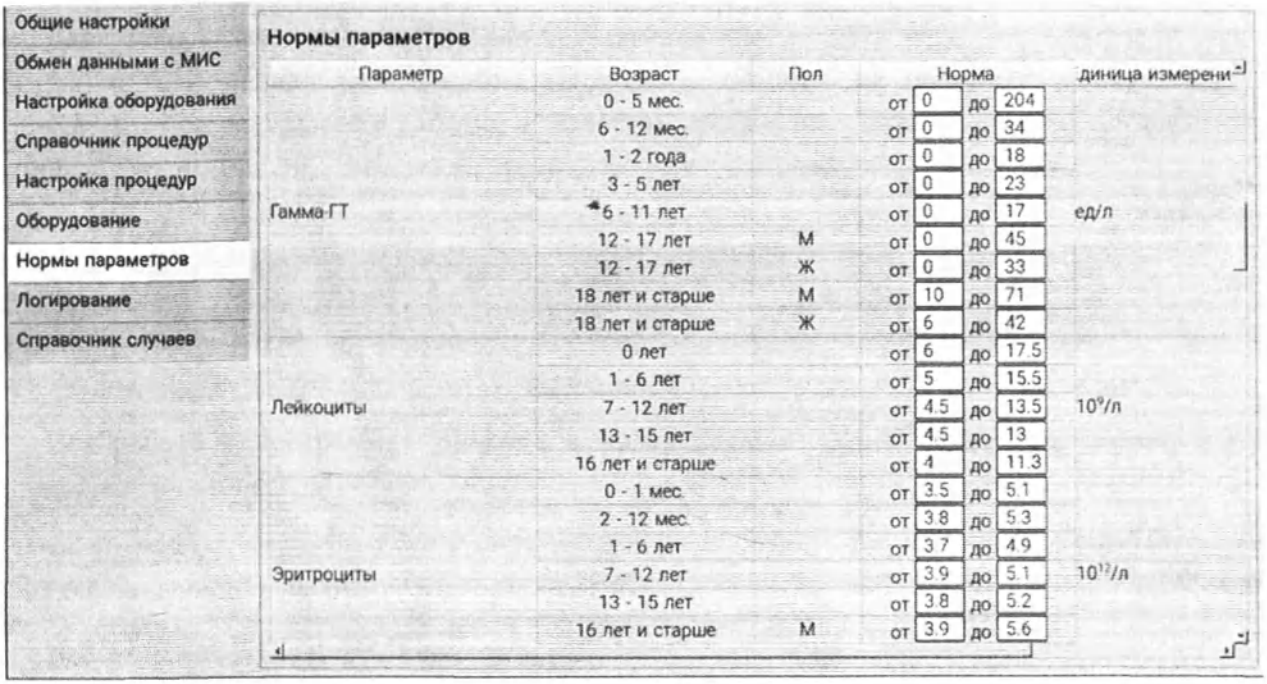


Рисунок 11

Программное обеспечение ICLMed интерпретирует в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам полученные с прибора результаты, и информирует медицинского работника с указанием ↓ или ↑ (в зависимости от аномально низкого или высокого значения соответственно) об отклонении полученных результатов измерений от нормативных медицинских данных (рис 12).

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



Параметр	Возраст	Пол	Норма				диница измерени
Гамма-ГТ	0 - 5 мес.		от	0	до	204	ед/л
	6 - 12 мес.		от	0	до	34	
	1 - 2 года		от	0	до	18	
	3 - 5 лет		от	0	до	23	
	6 - 11 лет		от	0	до	17	
	12 - 17 лет	М	от	0	до	45	
	12 - 17 лет	Ж	от	0	до	33	
	18 лет и старше	М	от	10	до	71	
	18 лет и старше	Ж	от	6	до	42	
Лейкоциты	0 лет		от	6	до	17.5	10^9/л
	1 - 6 лет		от	5	до	15.5	
	7 - 12 лет		от	4.5	до	13.5	
	13 - 15 лет		от	4.5	до	13	
	16 лет и старше		от	4	до	11.3	
Эритроциты	0 - 1 мес.		от	3.5	до	5.1	10^{12}/л
	2 - 12 мес.		от	3.8	до	5.3	
	1 - 6 лет		от	3.7	до	4.9	
	7 - 12 лет		от	3.9	до	5.1	
	13 - 15 лет		от	3.8	до	5.2	
	16 лет и старше	М	от	3.9	до	5.6	

Рисунок 12

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*»;

7) Назначение автоматически получает статус «*Обработанное*», если все процедуры назначения проведены и по ним получены результаты исследования, кроме назначений, содержащих процедуры УЗИ и рентгена. Такие процедуры необходимо помечать как завершенные нажатием на кнопку на панели инструментов «*Завершить обработку*».

3.6.5.2 Отсутствие связи с МИС

При отсутствии связи с МИС отобразится предупреждение системы о переходе в автономный режим работы.

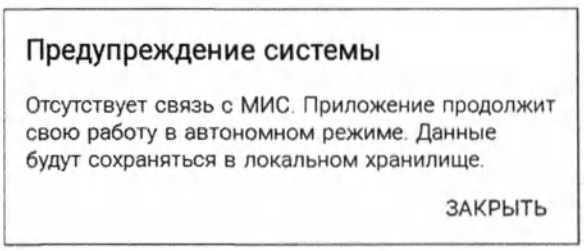


Рисунок 13

Если связь с МИС установлена, на информационной панели отобразится индикатор связи с МИС, а данные будут автоматически синхронизированы: получен список пациентов и назначений. В случае успешной синхронизации отобразится сообщение «Данные синхронизированы», в противном случае – сообщение «Ошибка синхронизации».

3.6.5.3 Завершение работы с ICLMed.

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

Для завершения работы ICLMed, нажмите на кнопку , размещенную на информационной панели (рис.**Ошибка! Источник ссылки не найден.**). В результате отобразится окно завершения работы, в котором необходимо нажать на одну из кнопок *«Выйти из программы»*, *«Выйти из системы»* или *«Выключить компьютер»*.

Рисунок 14

Вся работа с программой описана в интерактивном руководстве программы, и в руководстве пользователя.

3.6.6 Завершение работы

Выключение АПК в ОС Windows

-Выключите все периферийные устройства, подсоединенные к компьютеру.

-Извлеките карты памяти и Flash накопители, используя Безопасное извлечение устройств и дисков Windows.

Кликнете по ярлыку , затем и выберите Завершение работы.

Если имеются несохраненные документы, Вы будете предупреждены о необходимости сохранить их. Выполните необходимые действия.

или:

Кликнете по ярлыку правой кнопкой или нажмите комбинацию клавиш +X для вызова контекстного меню и выберите необходимые действия по завершению работы.

Выключите все диагностические устройства, отсоедините (при необходимости) от ПЭВМ кабели.

В экстренных случаях, когда невозможно завершить работу операционной системы правильно, нажмите кнопку выключения питания и держите ее нажатой до тех пор, пока изделие не выключится (остановятся все его вентиляторы и погаснут все индикаторы работы).

ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь экстренным способом выключения во время работы с приложениями! Вы можете потерять ценные данные!

-Выключите все периферийные устройства, подсоединенные к ПЭВМ.

-Извлеките карты памяти и Flash накопители, используя Безопасное извлечение устройств и дисков Windows.

Щелкните по ярлыку , затем и выберите Завершение работы

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

Если имеются несохраненные документы, Вы будете предупреждены о необходимости сохранить их. Выполните необходимые действия.

или:

Щелкните по ярлыку правой кнопкой или нажмите комбинацию клавиш +X для вызова контекстного меню и выберите необходимые действия по завершению работы.

Выключите все диагностические устройства, отсоедините (при необходимости) от ПЭВМ кабели.

Системе требуется некоторое время для завершения работы. После выключения изделия гаснут все индикаторы.

В параметрах **Электропитания** Windows можно установить режим, когда компьютер при закрывании крышки завершает работу с переходом в режим **сна** или **гибернации**. В этом случае Вам не потребуется закрывать программы и сохранять незавершенную работу. Состояние компьютера запоминается в памяти компьютера и при следующем запуске (открывая крышку или н ажав на кнопку ⏻) Вы возобновите работу с прерванного места. О настройках управления электропитанием смотрите справку Windows.

3.7 Возможные неисправности и способы их устранения

Предварительная диагностика:

- Попытайтесь локализовать неисправность и выяснить, какая часть оборудования приводит к возникновению проблем.

- Убедитесь, что включили все периферийные устройства перед включением изделия.

- Если неполадки связаны с внешним устройством, то убедитесь в корректности и надежности соединений кабеля.

- Убедитесь в правильной установке конфигурационной информации в программе настройки BIOS Setup.

- Убедитесь в правильной установке всех драйверов устройств.

Если проблемы не были устранены в результате выполнения рекомендаций, приведенных в таблице 2, то свяжитесь с сервисной службой изготовителя.

Таблица 2

Проблема	**Действия по анализу и способы устранения проблемы**
Проблемы с изображением	
Темный экран, индикатор питания светится зеленым цветом	- Экран мог автоматически отключиться в результате перехода в режим со сниженным энергопотреблением. - Установлен режим вывода изображения только на внешний монитор Для переключения вывода на экран изделия нажмите Fn+F9

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	- Внешний монитор был отключен, когда изделие находился в режиме вывода только на монитор. Нажмите клавиши Fn+F9
Темный экран, индикатор питания мигает желтым цветом	Изделие находится в ждущем режиме, кратковременно нажмите на кнопку включения питания, чтобы активизировать изделие.
Тусклое изображение	Отрегулируйте яркость нажатием клавиш Fn+F6
На экране постоянно видны цветные или темные “точки”	Небольшое число темных, цветных или белых точек может присутствовать на ЖК-дисплее в силу технологических ограничений, принятых в ЖК индустрии. Наличие этих особенностей не является дефектом, требующим ремонта или замены оборудования
Не удается установить желаемое разрешение	Проверьте, корректно ли установлен видеодрайвер.
Нет изображения на внешнем мониторе	- Убедитесь, что внешний монитор был включен до включения изделия. - Проверьте правильность подключения и исправность кабеля VGA. - Попробуйте переключить вывод изображения на монитор нажатием горячей клавиши Fn+F9. - Проверьте настройки свойств экрана Windows.
Аппаратные проблемы	
Установленное аппаратное устройство не распознается	- Возможно, установлены неверные значения параметров BIOS. Запустите программу BIOS SETUP и установите правильные значения. - Убедитесь, что установлены необходимые драйверы. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Убедитесь, что выполнены требуемые настройки нового оборудования. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. - Проверьте соединительные кабели и сетевые шнуры. - Внешнее устройство может иметь автономную кнопку включения. Убедитесь в том, что устройство включено.
Проблемы с жестким диском	
При загрузке жесткий диск не определяется системой или имеются сообщения об ошибках жесткого диска	Обратитесь в сервисный центр
Считывание и запись на диск	Произведите оптимизацию организации файлов с

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
происходят слишком медленно	помощью программ дефрагментации диска
Индикатор активности жесткого диска горит непрерывно	Файлы на жестком диске могут быть фрагментированы. Для дефрагментации диска воспользуйтесь утилитами, например, программой дефрагментации Windows
Проблемы с клавиатурой, мышью и сенсорной панелью	
Не работает внешнее устройство	Убедитесь, что внешнее устройство исправно и правильно подключено
Не работает мышь USB	Убедитесь, что мышь правильно подключена
Проблемы с локальной сетью	
Изделие не видит или не получает доступ к сетевым ресурсам	Проверьте, правильно ли установлен драйвер сетевого адаптера. Проверьте подключение кабеля к разъему и концентратору. Убедитесь в исправности кабеля. Проверьте правильность сетевых настроек. Проверьте правильность авторизации в сети: имя пользователя и пароль.
Проблемы с управлением питанием (для ОС Windows)	
Изделие не переходит автоматически в ждущий или спящий режим	Проверьте, активированы ли данные режимы. Если у Вас активны приложения, выполняющие обмен данными с другими устройствами, Изделие не войдет в режимы с пониженным энергопотреблением до завершения обмена.
Проблемы с программным обеспечением	
Приложение работает неправильно	Убедитесь, что программное обеспечение правильно установлено. При возникновении сомнений переустановите его. Если на экране возникает сообщение об ошибке, обратитесь к руководству по программному обеспечению. Если приложение “зависло”, попробуйте принудительно завершить его работу. Если это не удалось, перезагрузите изделие.
Проблемы со звуком	
Нет звука	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком низкий уровень громкости. Убедитесь, что аудио драйвер правильно установлен. Убедитесь, что изделие активно и не находится в состоянии с пониженным энергопотреблением. Если подключены внешние динамики, проверьте правильность подключения.
Звук искажен	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	слишком высокий уровень громкости. Искажения обычно возникают при слишком высоком уровне громкости.
Не работает звукозапись	Проверьте уровень громкости. Убедитесь, что микрофон программно включен.
Проблемы с включением и загрузкой	
Изделие не включается, не загорается индикатор питания	Убедитесь, что шнур питания подключен к сети и индикатор питания светится синим цветом. При включении кнопка должна удерживаться в нажатом состоянии не менее одной секунды.
После прохождения POST загрузка останавливается	Перезагрузите изделие.
После включения изделия на экране появляется сообщение “Operating system not found”	Убедитесь, что в BIOS Setup указано существующее устройство загрузки. Если в BIOS setup указан жесткий диск (HDD) обратитесь в сервисную службу.
Неверные Дата/Время	Исправьте дату и время из операционной системы или в программе BIOS Setup.

4 Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка

4.1 Изделие рассчитано на продолжительный срок эксплуатации без проведения специальных или сложных работ по поддержанию работоспособного состояния.

При условии соблюдения рекомендаций и обязательных требований по эксплуатации отдельных составных частей, основной задачей технического обслуживания является удаление загрязнения с рабочих поверхностей.

⚠**ВНИМАНИЕ!**: РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ ШНУРАХ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

4.2 Пыль с поверхностей оборудования, вентиляционных отверстий и лопастей вентиляторов системного блока удаляется пылесосом с насадкой для ухода за мебелью. Имеющиеся загрязнения поверхностей удаляются мягкой хлопчатобумажной тканью, слегка увлажненной слабым нейтральным моющим раствором. После удаления загрязнения вся поверхность протирается влажной тканью для удаления следов моющего раствора, а затем сухой тканью.. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАСТВОРОВ В АЭРОЗОЛЬНОЙ УПАКОВКЕ НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ РАСТВОР НА ПОВЕРХНОСТЬ, А НАНОСИТЕ ЕГО НА ТКАНЬ.

4.3 Изделие не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален.

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

4.4 Пыль, следы от пальцев и другие загрязнения с поверхности экрана и объектива камеры удаляются специальными салфетками для чистки экранов мониторов и LCD дисплеев, слегка увлажненными чистящим раствором. Во время чистки не допускайте попадания раствора в зазор между экраном и рамкой. Не применяйте чрезмерных усилий, лучше повторите чистку увлажненной чистящим раствором салфеткой.

При сильной запыленности помещения, где эксплуатируется АПК, необходимо

регулярно (не реже одного раза в полгода) проводить чистку системного блока с вскрытием корпуса. Эти работы должны производиться обученным персоналом организации. До проведения работ следует выключить ПЭВМ и отсоединить все кабели идущие к системному блоку.

Отвернуть винты крепления и снять боковые стенки корпуса. Скопившийся в корпусе мусор и пыль удалить пылесосом. Направить струю сжатого воздуха на места скопления пыли, вентиляционные отверстия блока питания, вентиляторы системы охлаждения. Работы следует проводить на открытом воздухе или в специальном помещении и использовать индивидуальные средства защиты от пыли.

По окончании работ вернуть боковые стенки на место, завернуть винты крепления и подключить системный блок. Включить изделие и выполнить чистку дисковода и привода оптических дисков с применением специальных наборов по уходу.

4.1 Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция (если применимо) входящих в состав АПК медицинских изделий проводить согласно их эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

5 Текущий ремонт

В период гарантийного срока, получатель (потребитель) изделия имеет право на бесплатное устранение неисправностей оборудования, которое осуществляется изготовителем или его сервисными центрами. По окончании срока гарантии, ремонт может также производиться в сервисных центрах изготовителя на договорной основе.

6 Хранение, транспортирование

6.1 Хранение изделия допускается только в упаковке изготовителя (поставщика) с применением штатных упаковочных материалов в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

6.2 Транспортирование изделия должно осуществляться только в упаковке изготовителя (поставщика) любым видом транспорта на любые расстояния при условии защиты от грязи и атмосферных осадков, при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 20 до 60 °С;

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

- относительная влажность воздуха не более 90% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

При транспортировании воздушным транспортом изделие должно помещаться в герметизированный отсек.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке, разгрузке, транспортировании и хранении должны соблюдаться требования манипуляционных и предупреждающих знаков и надписей на упаковках изделия.

6.3 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

7 Утилизация

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

8 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие АПК, требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации АПК составляет 12 месяцев с даты продажи.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей ПО, при условии соблюдения потребителем правил и условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Гарантийные обязательства для ПО АПК предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечными пользователями, прилагаемых к данному программному обеспечению.

Изготовитель производит гарантийный ремонт при условии возврата АПК в полной комплектации и в упаковке.

Если в период гарантийного срока АПК вышел из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, монтажа, установки, эксплуатации, внесения изменений в АПК без согласования с изготовителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

При выходе из строя покупных сертифицированных средств измерения, обращаться к компании-изготовителю.

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

9 Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия «Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения», а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «АйСиЭл Техно» 422616, Российская Федерация, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Усады, ул. Дорожная, д.42, телефон горячей линии 8-800-333-78-40; (843) 567-24-41, techno@icl.kzn.ru.

10 Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию

Комплект поставки вашего АПК включает в себя все необходимые для своей полноценной работы и выполнения им заявленного назначения комплектующие, совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Перечень дополнительного, разрешенного производителем АПК для подключения, совместимого оборудования в следующей таблице.

Таблица 3

Наименование	Производитель
Манипулятор «мышь» Sven	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Клавиатура OKLICK	«Nippon Klick System LLP», Великобритания
Коммутатор Ethernet, серии MES	ООО «Предприятие «ЭЛТЕКС», Россия
Источник бесперебойного питания APC SMT750RMI2U	«Schnaider Electric Industries SAS», Франция
Станция спутниковой связи Р-448ТН, вариант исполнения ПАЕН.464416.063-801-11 (КВТ В1 55 0224 Я; ФНН 5820571664317)	ООО «Телепорт-Монтаж», Россия
Монитор Dell	«Wistron, Corporation», Китай
Акустическая система Sven 470	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Портативная акустическая система SVEN	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Презентационный коммутатор TNTV TNTv (TNT)	«Tecline Technology Corp», Тайвань
Оборудование для видеоконференцсвязи серии RealPresence типа P001 моделей Group 310, Group 500	Polycom Inc. США
Пульсоксиметр медицинский "Armed", варианты исполнения: YX200, YX300, YX301, YX302, YX303 (РУ № ФСЗ 2010/07461)	«Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай
Пульсоксиметр серии MD300, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/03851)	«Бейджинг Чойс Електроник Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 по ТУ 9441-003-	АО «Государственный Рязанский приборный завод»,

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

94381729-2010 (РУ № ФСР 2011/12182)	Россия
Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (РУ № ФСЗ 2011/10454)	«Биоптик Технолоджи, Инк.», Тайвань
Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический M-Turbo с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2008/02081)	«ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.», Япония
Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/7682)	«Коника Минолта, Инк.», Япония
Аппарат рентгеновский с автоматизированным управлением АРА 110/160-02 по ТУ 9442-001-62924890-2010 с принадлежностями (РУ № ФСР 2010/09037)	АО «Смарт Рей», Россия
Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008 (РУ № ФСР 2008/02976)	ЗАО "Медицинские технологии Лтд", Россия
Набор реагентов in vitro для определения свободного простатаспецифического антигена (fPSA) (РУ № ФСЗ 2009/04768)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Набор реагентов для экспресс-определения in vitro скрытой крови в кале (Hexagon OBTI) (РУ № РЗН ФСЗ 2010/08781)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Стетоскоп Littmann® Cardiology IVTM (РУ № РЗН 2019/8967)	«3М Компани», США
Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера: с 0420100001 по 04202000000 (РУ № РЗН 2020/11589)	«Шэньчжэнь Феию Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.», Китай
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями, производства (РУ № ФСЗ 2009/05650)	«Сентек Корея Корп.», Корея
Средства защиты информации (СЗИ):	
АПМДЗ ПАК Код Безопасности «Соболь». Версия 4, тип «ПАК Соболь» модель 4 RU.88338853.501410.019 ТУ	ООО «Код Безопасности», Россия
СКЗИ JaCarta-2 ГОСТ	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
СКЗИ JaCarta PKI	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
Антивирус Kaspersky	АО "Лаборатория Касперского", Россия
АПКШ «Континент»	ООО «Код Безопасности», Россия
Программный комплекс «InfoWatch Traffic Monitor версия 7»	АО "Инфовотч", Россия

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

Подключение любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше, строго ЗАПРЕЩЕНО.

Производитель не несет ответственность за любые прямые или косвенные убытки и/или другие нежелательные последствия, которые могут возникнуть в случае несанкционированного использования АПК в комбинации с изделиями, не входящими в комплект поставки АПК и не перечисленными выше.

Монтаж и установка на месте эксплуатации поставляемых производителем в комплекте поставки изделий, а также подключение совместимого оборудование (при необходимости) должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и с учетом ограничения по количеству единовременно подключаемых устройств: не более 7 единиц по Bluetooth-интерфейсу и не более 10 единиц по USB-интерфейсу. Пожалуйста, не забудьте и ознакомьтесь с эксплуатационной документаций, которая прилагает к зарегистрированным медицинским изделиям, которые входят в состав вашего АПК.

Сборка и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования запрещены.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации приведена в конце настоящего документа (доступная комплектация АПК). Использование любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше НЕ предусмотрено и ЗАПРЕЩЕНО производителем АПК.

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

Доступная комплектация АПК

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 4, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная RAY КШДС.466219.002ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
6. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
7. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.

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

8. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
- Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
- Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
- Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
- Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
- Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
- Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт., и/или

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

Прошито и скреплено печатью
количество 37 (тридцать семь) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В.
Подпись ФИО

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

Общество с ограниченной ответственностью
«АйСиЭл Техно»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»
_____ Степанов Е.В.
«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный
«Система удаленных телемедицинских консультаций»
по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения
Исполнение 5
(версия 05)

Руководство по эксплуатации

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

Содержание

1. Маркировка и обозначения в документации 4
2. Меры безопасности 5
3. Описание и работа изделия 8
4. Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка 30
5. Текущий ремонт 32
6. Хранение, транспортирование 32
7. Утилизация 33
8. Гарантийные обязательства 33
9. Рекламации 33
10. Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию 33

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

Настоящее руководство содержит сведения необходимые для изучения монтажа, пуска и эксплуатации медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения, Исполнение 5 (далее - АПК).

Кроме настоящего руководства при изучении и эксплуатации изделия необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией составных частей и интерактивными справочными системами установленного программного обеспечения. Пожалуйста, перед началом работы, также внимательно изучите Руководство пользователя программного обеспечения ICLMed и Паспорт на медицинское изделие.

Изделие поставляется с предустановленным программным обеспечением и настроенным оборудованием. Состав и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещена.**

Руководство предназначено для медицинского персонала, прошедшего инструктаж (обучение) специалистами поставщика.

Доступная комплектация АПК представлена на последних страницах.

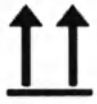
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Маркировка и обозначения в документации

Прежде чем приступать к эксплуатации оборудования, обязательно прочтите руководство пользователя.

Знак указывает на меры предосторожности.

Неионизирующее электромагнитное излучение



Вверх

Хранить в сухом месте

Хрупкое, обращаться осторожно

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

2. Меры безопасности

2.1 Электропитание изделия

Электропитание осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В частотой 50 Гц. Применяемые розетки должны обеспечивать подключение составных частей с вилками типа тип С4 ГОСТ 7396. 1 (CEE 7/7 тип F).

Изделие должно располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Необходимо избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей. При соблюдении приведенных ниже требований эксплуатация изделия не нанесет вреда здоровью и жизни оператора и окружающим.

⚠ **ОСТОРОЖНО**! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление Напряжение к розеткам должно подаваться через выключатель электропитания для одного или группы изделий, находящихся в одном помещении. Перед началом эксплуатации изделия обязательно проверьте, что в экстренных случаях розетки и выключатель позволяют легко отключить оборудование от электросети

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** АПК оснащён встроенным многорозеточным соединителем, подсоединение к нему дополнительного оборудования может снизить уровень безопасности.

Запрещается располагать шнур электропитания таким образом, чтобы по нему ходили или он располагался рядом с острыми предметами.

Всегда подсоединяйте съемные шнуры электропитания сначала к оборудованию и, только потом к розеткам. Отсоединяйте шнуры в обратном порядке

Перед началом работ по обслуживанию обязательно проверьте, что все составные части изделия отключены от электросети.

Бережно обращайтесь с составными частями изделий, избегая ударов и сотрясений.

Устанавливайте изделия только на плоской и ровной поверхности. При перемещении стойки во избежание падения сведите кронштейны с мониторами к центру стойки и освободите тормоза всех колес. Перемещайте стойку плавно, удерживая за поручни секции выдвижных ящиков.

Запрещается эксплуатировать изделие в помещении, если там не обеспечена необходимая вентиляция.

Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь изделия через вентиляционные отверстия, так как это может привести к замыканию в электрических цепях и возгоранию.

Не эксплуатируйте изделие при снятой крышке тумбы.

Немедленно прекратите эксплуатацию изделия и отключите его от сети групповым выключателем в следующих случаях:

- Если шнур или розетки электропитания повреждены или возгорелись.
- Если внутрь изделия попала жидкость.
- При повреждении любой составной части изделия в результате падения.

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

Запрещается эксплуатация изделия после завершения срока службы без дополнительного технического обследования специалистами изготовителя. Невыполнение данного требования может привести к возгоранию изделия или поражению электрическим током.

2.2 Электромагнитная совместимость

Данное изделие соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинских электрических приборов или систем. Однако, превышение лимитов электромагнитного излучения или уровня, установленного стандартом, приведет к нежелательному воздействию на работу оборудования, повлияет на его функции, либо на его работу. Таким образом, если есть какие-либо расхождения в работе аппарата по сравнению с ожидаемой работой, не используйте его до тех пор, пока негативное воздействие на аппарат не будет устранено. В случае возникновения подобных неполадок, выполните следующие действия:

2.2.1 Негативный эффект от воздействия электромагнитных волн

Использование мобильного телефона может вызвать подобные помехи. Проинструктируйте людей, находящихся во время проведения обследования с медицинскими приборами, чтобы они отключили мобильные телефоны и другие радиоустройства. Негативное воздействие от ударных и проводящих волн. Высокочастотный шум, производимый другими устройствами, может повлиять на работу оборудования. Сначала определите источник шума, затем отключите устройство, издающее шумы. Если эти устройства нельзя отключить, то необходимо предпринять меру по минимизации воздействия на медицинское оборудование. Например, применение устройства для снижения уровня шума.

2.2.2 Негативное воздействие от статического электричества

Воздействие статического электричества в сухом помещении, особенно зимой, могут оказывать воздействие на работу АПК. Для уменьшения воздействия статического электричества проведите следующие мероприятия: увлажните воздух, устраните статическое электричество на кабеле, проверьте приборы перед началом использования.

2.2.3 Негативное воздействие от грома и молнии

Если в радиусе работы аппарата есть молния или гром, то это воздействие может привести к поражению током высокого напряжения. Если есть какая-либо опасность, то отключите приборы от электросети.

2.3 Меры безопасности к комплектующим и другому оборудованию

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Для безопасности оператора и пациента внешнее оборудование и комплектующие, которые могут входить в непосредственный контакт с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и требованиям регулирующих органов.

2.4 Воздействия материалов на организм человека

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя. Изделие соответствует требованиям биологической безопасности. Аппаратно-

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

программный комплекс функционально безопасен, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации. Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинского изделия. Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей. Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие, может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены.

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

2.5 Меры безопасности, связанные с ограничением совместимости и допустимыми комбинациями оборудования

В комплект поставки АПК входят комплектующие в соответствии с прилагаемым к медицинскому изделию Паспортом и в рамках доступной комплектации производителя (см. доступную комплектацию в конце настоящего руководства), совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Состав и настройка АПК выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

На объект изделие также может поставляться в частично разобранном виде, с проложенными в кабельных каналах кабелями и проводами. Работы по монтажу оборудования выполняются вдвоем и только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

ЗАПРЕЩЕНО и НЕ допускается подключение и использование в комбинации с этим АПК медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими (в частности ПО), включая программные и аппаратные средства, не входящих в комплект поставки АПК и/или не обозначенных производителем АПК как совместимые с АПК. Совместимое оборудование см. в разделе 10 «Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию» настоящего руководства.

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

3. Описание и работа изделия

3.1 Назначение изделия

Область применения: АПК применяется в условиях медицинских учреждениях в отделениях общего соматического профиля, амбулаторно-поликлинического профиля, в структурных подразделениях лечебно-профилактических учреждений, службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и военно-экстремальной медицины, военно-морской медицине. Не предназначено для удаленного (дистанционного) проведения медицинского осмотра для принятия решения о допуске к исполнению трудовых обязанностей.

Назначение: осуществление сбора, регистрации результатов диагностических мероприятий автоматизированного ввода, хранения, обработки полученных результатов, включая интерпретацию полученных результатов, и проведения телемедицинских консультаций по ним

3.1.1 Показания к применению АПК:

-проведение диагностических исследований, регистрация физиологических показателей организма в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;

-регистрация результатов исследований в автоматическом, полуавтоматическом или ручном режимах;

- интерпретация в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам, с указанием отклонений данных результатов измерений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений, набора данных (результатов), полученных от медицинских изделий или введенных медицинскими работниками;

-хранение зарегистрированных результатов и показателей, их передачи в медицинские информационные системы и центральные архивы медицинских изображений и дальнейшего использования;

-проведение телеконсультаций профильным (обученным) медицинским работником по результатам диагностических исследований и физиологических показателей организма;

-взаимодействие с медицинскими информационными системами (далее – МИС) и региональными медицинскими информационными системами (далее – РМИС), которые взаимодействуют с Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).

3.1.2 Стойка подвижная телемедицинская является частью системы видеоконференцсвязи (ВКС) АПК и обеспечивает оперативное развертывание средств ВКС в госпитале по месту проведения видеоконференции.

3.1.3 Изделие предназначено для эксплуатации в помещении и на открытом воздухе, при температуре окружающей среды от 5 °С до 35 °С, и относительной влажности воздуха до 80% при 25 °С. Допускается эксплуатация в более широком диапазоне температур при условии, что не нарушаются требования к рабочей температуре используемых в данный момент диагностического оборудования и реагентов.

3.1.4 АПК соответствует стандартам:

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

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, КШДС.468153.001ТУ

3.1.5 Классификация АПК

Код ОКПД2 26.60.12.129

Класс потенциального риска: 2б

Контакт с пациентом: кратковременный

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия: 349730

3.1.6 Противопоказания: Абсолютные противопоказания не выявлены.

3.1.7 Возможные побочные эффекты: До настоящего времени не выявлены.

3.2 Основные технические данные

3.2.1 Изделие состоит из персональной электронной вычислительной машины (ПЭВМ) с предустановленным специальным программным обеспечением, интегрированной в телемедицинской стойке, USB концентратора, средств передачи данных и медицинских изделий, имеющих регистрационное удостоверение.

3.3 Состав изделия

3.3.1 Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных и медицинских изделий должны быть согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки АПК конечному пользователю. Монтаж и установка на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей. На объект изделие также может поставляется в частично разобранном виде (рис. 5), с проложенными в кабельных каналах кабелями и проводами. Работы по монтажу оборудования выполняются вдвоем и только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

3.3.2 Помещение с данным оборудованием должно отвечать требованиям пожарной и электробезопасности. Вариант подключения устройств, с учетом совместимого оборудования, которое не входит в комплект поставки, показан на рисунке 1. Медицинские изделия, поставляемые в комплекте, имеют регистрационные удостоверения. USB концентратор подключаются автоматически, по технологии Plug and Play - не требует дополнительных настроек. Достаточно подключить проводной кабель к соответствующему разъему USB на ПЭВМ. USB концентратор позволяет подключить до 10 медицинских устройств, Bluetooth интерфейс до 7 медицинских устройств. Количество одновременно обрабатываемого диагностического оборудования – неограниченно. Ограничений по возможной комбинации медицинских изделий между собой в составе АПК также нет.

3.3.3 Состав технических средств и медицинских изделий (комплект поставки вашего АПК) приведен в паспорте на изделие.

3.3.4 На ПЭВМ изделия установлено программное обеспечение ICLMed, версия 2.1.563.

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

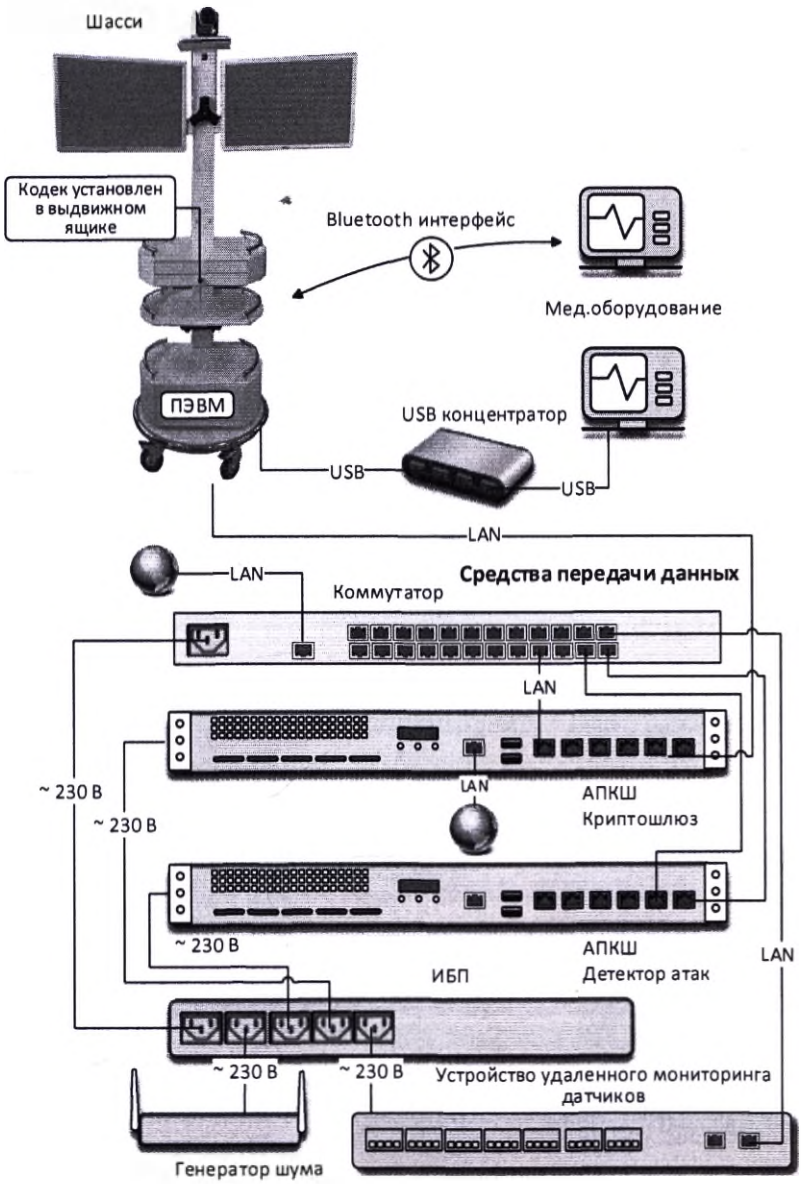


Рисунок 1

3.4 Устройство и работа

3.4.1 Диагностические исследования и снятие жизненных показателей организма осуществляется медицинскими диагностическими изделиями, которые подключаются к цифровым интерфейсам ПЭВМ, работающей под управлением встроенного программного обеспечения ICLMed. Подключение медицинских изделий к ПЭВМ осуществляется через цифровые интерфейсы и USB концентратор. Все медицинские изделия и составные части подключаются только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей и согласно прилагаемым к ним инструкциям (если применимо).

Программное обеспечение ICLMed связывается с программным обеспечением (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий для получения результатов измерения жизненных показателей пациента. Также медицинскому персоналу доступен ручной ввод данных. Интерфейс ICLMed позволяет медицинскому персоналу вести

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

работу с данными диагностических исследований и снятых жизненных показателей, которые интерпретируются ПО ICLMed в автоматическом режиме с указанием отклонений от нормативных медицинских данных, влияющим на принятие клинических решений.

Программное обеспечение ICLMed поддерживаем «вход» в программное обеспечение (при его наличии) подключенных к ПЭВМ медицинских изделий (из комплекта поставки), то есть «перемещает» пользователя из интерфейса встроенного в ПЭВМ ПО ICLMed в интерфейс зарегистрированного медицинского изделия, где пользователь ведет дальнейшую работу согласно прилагаемой к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. Для получения дополнительной информации по работе с подключенным медицинским изделием из комплекта поставки АПК, пожалуйста, обратить к соответствующую эксплуатационному документу зарегистрированного медицинского изделия.

3.4.2 Передача, хранение, дальнейшее использование результатов проведения диагностических исследований и снятия жизненных показателей организма, а также проведение телемедицинских консультаций осуществляется под управлением встроенной автоматизированной системы управления АПК консультационного телемедицинского центра ПЭВМ.

3.4.3 Изделие выполнено в виде стойки на колесных опорах (рисунок 2) на которой смонтировано оборудование ВКС:

- средства отображения информации – 2 широкоформатных монитора (поз.1) с возможностью изменения положения, расположенные в верхней части стойки;
- видеокамера (поз.2) с возможностью изменения направления обзора в вертикальном и горизонтальном направлении;
- микрофон (поз.3) закрепляемый на стойке (поз.4) магнитным фиксатором;
- акустическая система (поз.7);
- кодек ВКС (опциональное оборудование) размещен в выдвижном запираемом ящике (поз.6) где также расположен считыватель идентификатора ПАК «Соболь»

Программные средства (ПС), установленные в ПЭВМ приведены в паспорте изделия. Работа ПС описана в инструкциях к программам.

В тумбе (поз.8) размещен системный блок ПЭВМ RAY. Кабели, соединяющие устройства, проложены в центральном канале стойки (поз.4). Клавиатура, манипулятор «мышь» и другие совместимое оборудование (при наличии) размещаются для хранения в выдвижном ящике (поз.5) и подключаются к ЭВМ по беспроводному интерфейсу.

Отдельные элементы конструкции могут отличаться от приведенных на рисунках изображений.

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

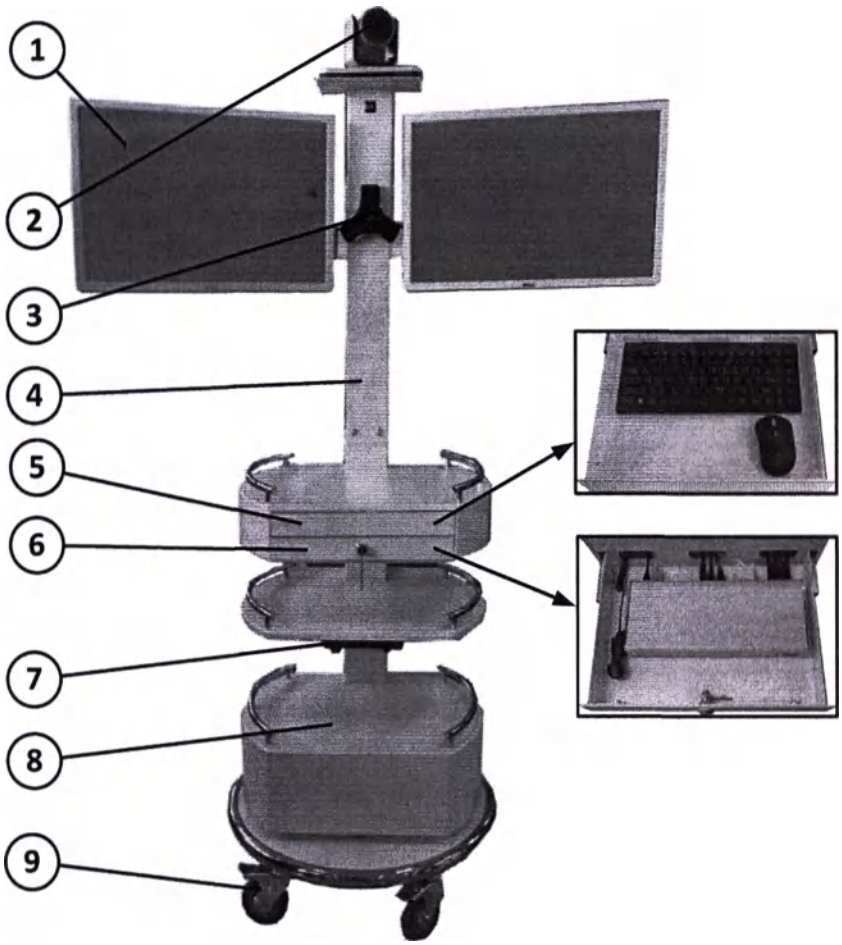


Рисунок 2

Таблица 1

Поз.	Наименование	Описание
1	Мониторы	При проведении видеоконференции на мониторах отображается информация с видеокамер удаленных участников конференции, и демонстрируются сопутствующие материалы (документы, изображения)
2	Видеокамера	Обеспечивает трансляцию изображения
3	Микрофон	Обеспечивает трансляцию звука из помещения
4	Стойка	В стойке проложены кабели и провода
5	Выдвижной ящик	Место хранения клавиатуры и манипулятора «мышь»
6	Выдвижной запираемый ящик	В ящике размещен кодек ВКС и считыватель идентификатора ПАК «Соболь»
7	Акустическая система	Озвучивает помещение
8	Тумба	В тумбе размещены: системный блок ПЭВМ; компоненты системы, система охлаждения и АВДТ
9	Колесные опоры	5 колесных опор с фиксаторами колес

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

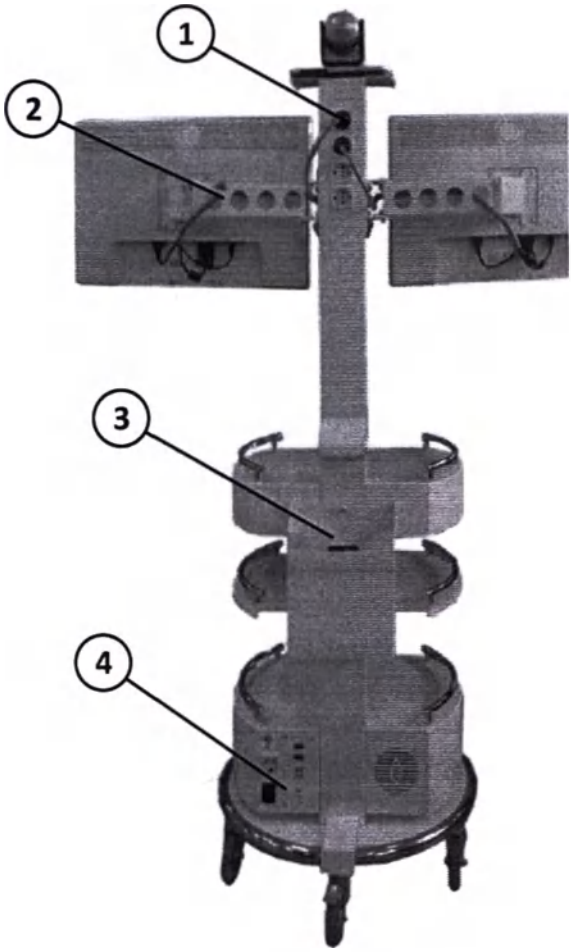


Таблица 2

Поз.	Наименование	Описание
1	Блок розеток	Для подключения электропитания мониторов и другого оборудования
2	Кронштейн мониторов	Кронштейн позволяет изменять угол поворота экранов в горизонтальной плоскости.
3	Отсек для документации	Для хранения документации, ноутбука
4	Панель подключения	См. рис.3 Панель подключения

Рисунок 3

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

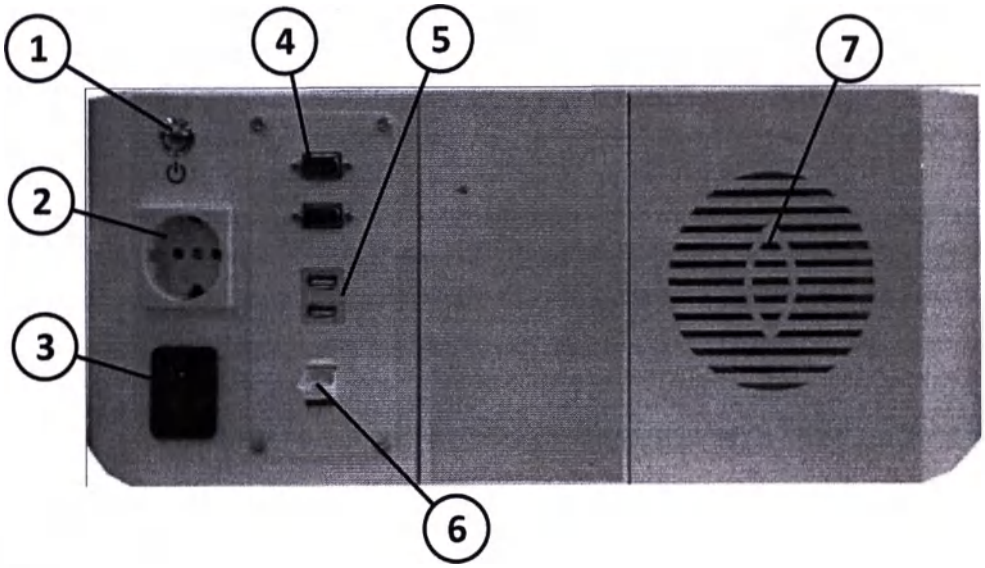


Таблица 3

Поз.	Наименование	Описание
1	Кнопка включения	Кнопка включения системного блока ПЭВМ
2	Розетка ~ 230 В	Для подключения электропитания дополнительного оборудования
3	Сетевая вилка с выключателем	Для подключения шнура электропитания стойки. Выключателем подается/снимается напряжение электропитания со всего оборудования и электрических розеток стойки
4	COM-порт	Два порта для подключения диагностического оборудования с COM интерфейсом
5	USB-порт	Два порта для подключения устройств с USB-интерфейсом
6	LAN-порт	Порт для подключения оборудования ВКС и ПЭВМ к локальной вычислительной сети
7	Вентиляционные отверстия	Для охлаждения встроенного в тумбу оборудования

Рисунок 4

3.5 Использование по назначению

3.5.1 Эксплуатационные ограничения

Изделие предназначено для эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от 5 до 35 °С
- относительная влажность до 80% при 25 °С
- атмосферное давление от 84 до 105 кПа (от 630 до 785 мм. рт. ст.)

3.6 Монтаж составных частей и установка

3.6.1 Состав, предустановка, сопряжение и подключение, в том числе, средств передачи данных согласованы с заказчиком и выполнены на производстве до поставки

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

АПК конечному пользователю. Подключение на месте эксплуатации должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

3.6.2 Дополнительные работы по пуско-наладке и ремонту оборудования должен проводить специально обученный персонал эксплуатирующей организации или предприятие-изготовитель. Внешний вид и компоновка оборудования стойки в сборе представлены на рисунках 1 (вид спереди) и 2 (вид сзади).

3.6.3 На объект изделие также может поставляется в частично разобранном виде (рис. 5), с проложенными в кабельных каналах кабелями и проводами. Работы по монтажу оборудования выполняются вдвоем и только персоналом производителя, прошедшим подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и его составных частей.

3.6.4 Порядок монтажа

Информация является справочной. Монтаж и установка должны выполняться только персоналом производителя.

- Распакуйте изделие и составные части.
- Удалите защитную пленку с элементов конструкции и кабелей.
- Зафиксируйте колеса стойки.
- Ослабьте болтовое соединение поз.1 на рисунке 5 и удалите демпфирующую прокладку (поз. 4).

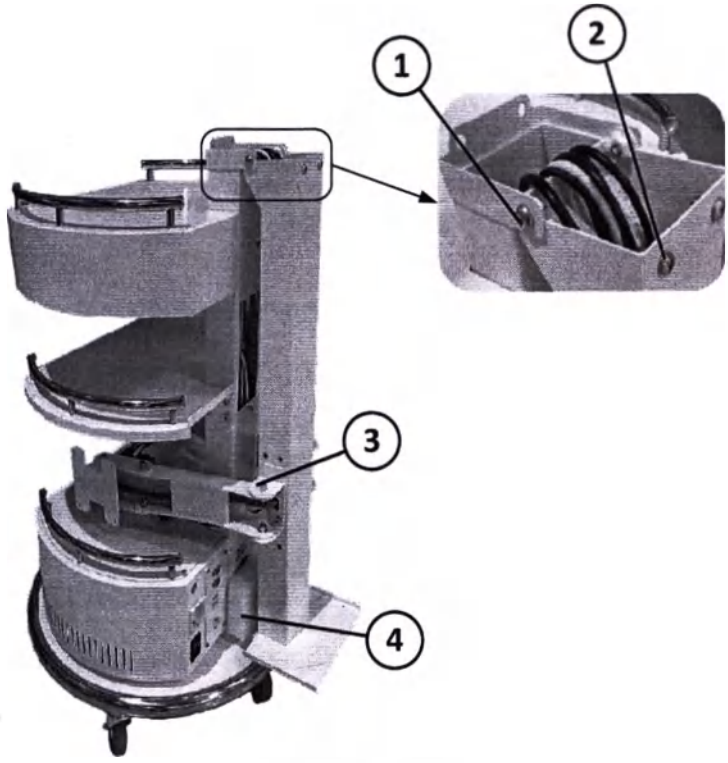


Рисунок 5

- Ослабьте болтовое соединение поз.3 кронштейнов мониторов и разведите кронштейны мониторов в стороны. Зафиксируйте положение кронштейнов болтами.

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

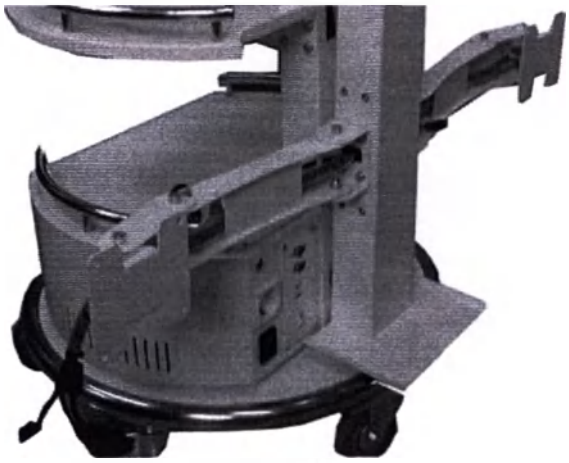


Рисунок 6

- Выверните два болта поз. 2 на рисунке 5, осторожно, не допуская замятия кабелей в месте перегиба, поднимите стойку с кронштейнами мониторов в верхнее положение и зафиксируйте болтами:

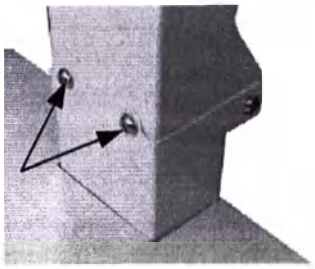


Рисунок 7

- Закрепите винтами мониторы на кронштейнах и подключите к мониторам кабели:

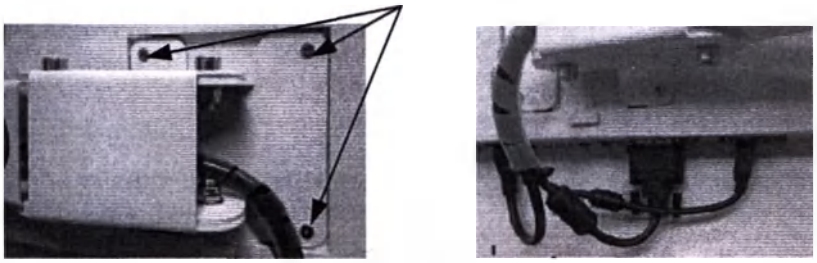


Рисунок 8

- Сетевые вилки мониторов вставьте в розетки стойки
- Установите и закрепите двумя винтами видеокамеру и подключите кабель:

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

Рисунок 9

- Установите микрофон на стойке и подключите кабель.
- Поместите кодек в выдвижной запираемый ящик (поз.6 на рисунке 2) и подключите кабели.
- Поместите клавиатуру и манипулятор «мышь» в выдвижной ящик (поз.5 на рисунке 2), проложите кабели в кабель-канале стойки и подключите их к портам USB (поз.5 на рисунке 4) на панели подключения

3.7 Подготовка к работе

3.7.1 Перед включением изделия выполните действия:

- Установите стойку на устойчивую поверхность. Разверните экраны мониторов к аудитории. Заблокируйте колеса фиксаторами.
- Убедитесь в отсутствии механических повреждений изделия, шнуров и их соединителей, соединителей на устройствах, с которыми предполагается использование изделия, исправности сетевых розеток.
- При наличии дополнительных устройств разместите их на стойке или рядом. Подключите интерфейсные кабели дополнительных устройств. Вставьте вилки шнуров электропитания дополнительных устройств в свободные розетки на стойке. Подключите кабель ЛВС к стойке (поз.6 рис. 4) и розетке ЛВС.
- Убедитесь, что выключатель питания стойки (поз.3 на рисунке 4) в положении **«О».** Вставьте шнур электропитания сначала в соединитель поз.3 на стойке, а затем в розетку электрической сети помещения.
- При необходимости подключите медицинские изделия к COM-порту и USB-порту и включите согласно их документации.

3.7.2 Порядок включения:

- Переведите выключатель электропитания (поз.3 рис.4) в положение **«I»;**
- Включите мониторы;
- Нажмите кнопку включения ПЭВМ (поз.1 рис.4);
- В процессе запуска ПЭВМ потребуется выполнить действия по идентификации и аутентификации пользователя с использованием идентификатора пользователя и ввода пароля. При успешном входе начинается загрузка операционной системы.
- После загрузки операционной системы запустите программу TrueConf и/или ICLMed, кликнув на иконке на рабочем столе.

3.7.3 Порядок включения и работа АПК

Включите изделие нажатием кнопки Power

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

После загрузки операционной системы запустите программное обеспечение ICLMed кликнув по ярлыку на рабочем столе. Произойдет запуск программы.

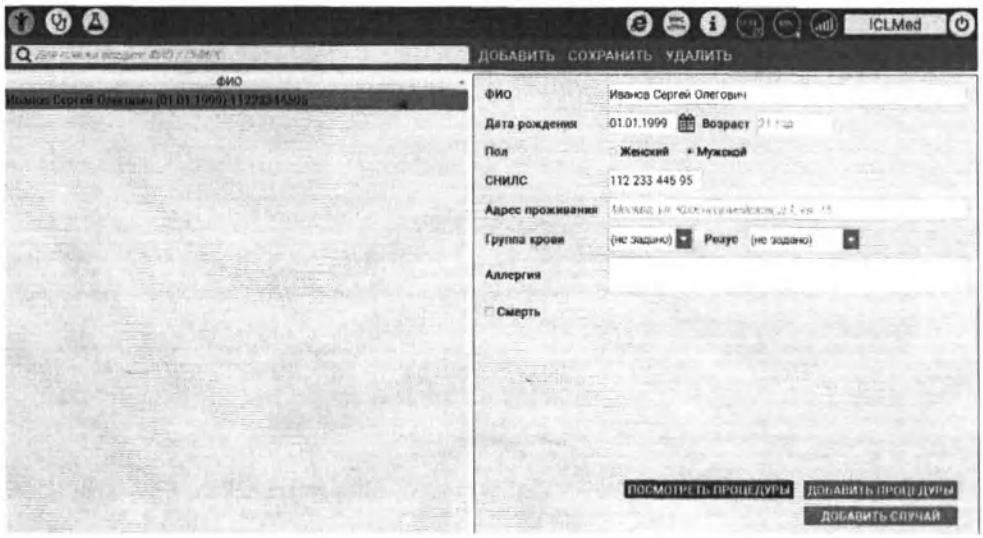


Рисунок 10

ВНИМАНИЕ! **Все зарегистрированные медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки используйте и подключайте согласно прилагаемым к ним инструкциям.**

При поставке АПК, изделие полностью скоммутировано и подключено, программное обеспечение предустановлено. Следующая информация о подключении МИ к АПК является справочной, выполняется персоналом производителя и не требуется для выполнения непосредственно пользователем:

Подключите МИ к электросети, либо к устройству питания;

Подключите МИ к АПК через USB концентратор и USB кабель

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

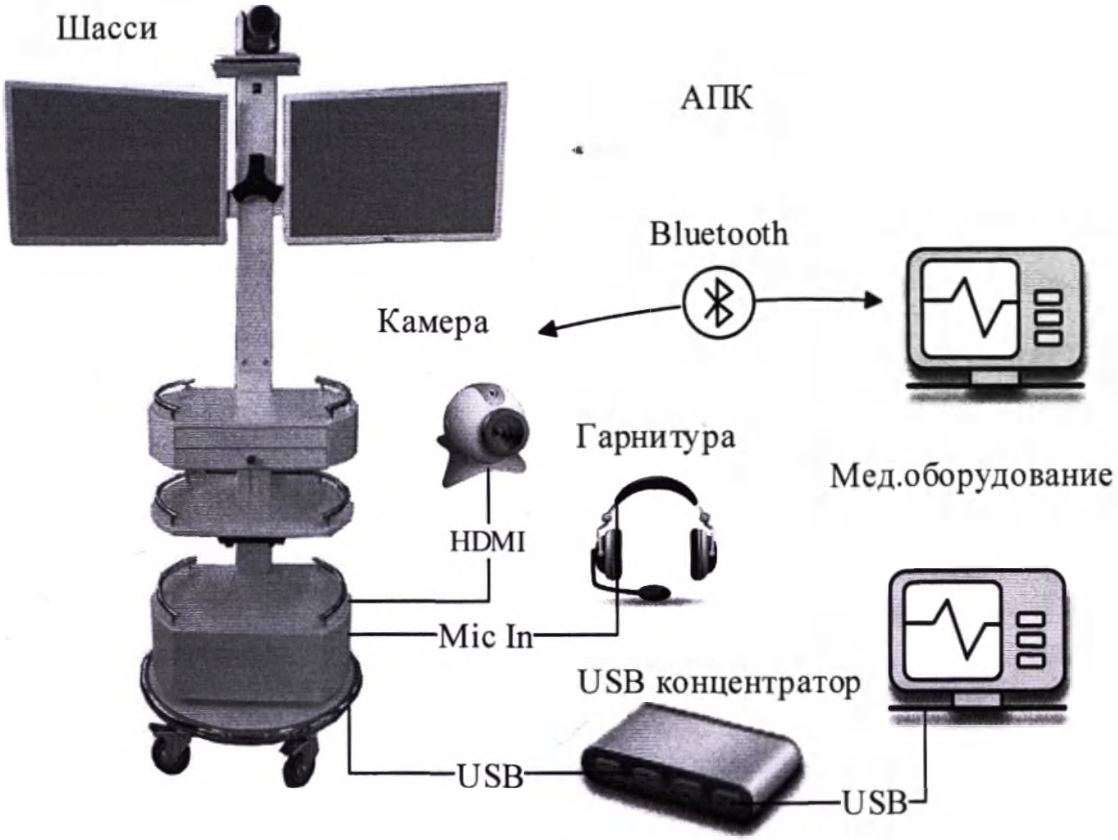


Рисунок 11

При необходимости USB – концентратор позволяет подключать одновременно несколько медицинских изделий. Количество подключенных МИ определяется количеством доступных портов на USB-концентраторе.

Если МИ имеет Bluetooth интерфейс, то

предварительно настройте в ОС Bluetooth-подключения.

Для этого выберите:

Пуск > Параметры > Устройства > Bluetooth & других устройствах и включите Bluetooth .

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

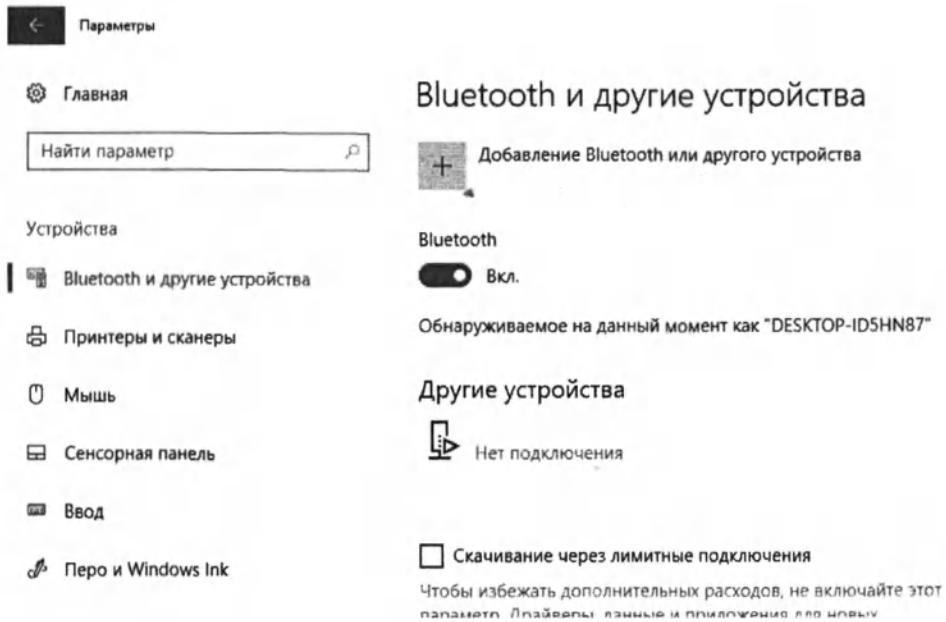


Рисунок 12

или через центр уведомлений

Центр уведомлений можно найти рядом с полем "Время и дата" на панели задач. На панели задач выберите центр действий (или), а затем Bluetooth, чтобы включить его.

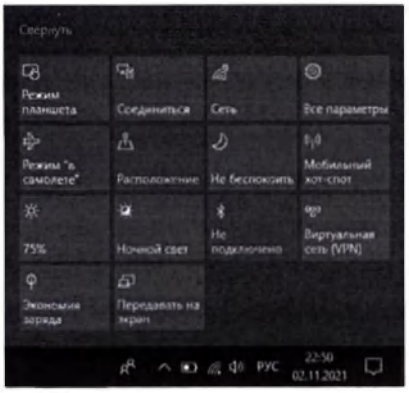


Рисунок 13

Количество подключенных устройств по Bluetooth-интерфейсу не более 7 шт.

ВНИМАНИЕ! **Самостоятельная настройка или изменение конфигурации АПК строго запрещены. Если Вам не удается начать работу или отсутствует отклик диагностического оборудования, пожалуйста, свяжитесь с производителем АПК для проверки настройки оборудования.**

3.7.4 Эксплуатация

⚠**ВНИМАНИЕ!** Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу.

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

⚠**ВНИМАНИЕ!** АПК и используемое для интерпретации программное обеспечение ICLMed не заменяет собой решение лечащего врача. Ответственность за принятие клинических решений лежит на лечащем враче.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

Используемое зарегистрированное медицинское диагностическое изделие из состава АПК должно быть подготовлено к работе в соответствии с требованиями прилагаемого к нему эксплуатационному документу. Далее будет приведена краткая справочная информация о работе с медицинским диагностическим оборудованием, однако для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие, которое к нему прилагается:

a. Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG»

Закрепите электроды на коже пациента. Снимите электрокардиограмму.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

b. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth)

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

c. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

d. Измеритель артериального давления и частоты пульса BP A6 PC

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Для начала измерений нажмите кнопку Старт ⏻. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.

Отключите прибор нажав кнопку ⏻.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

e. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках

Для начала работы необходимо нажать кнопку ⏻ для включения. После самотестирования системы откроется лоток для тест-полоски. Погрузите тест-полоску в образец мочи, затем удалите лишнюю жидкость с помощью салфетки и поместите в выдвижной лоток.

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

Нажмите кнопку «ОК». После чего запустится обратный отсчёт – 60 секунд.

Как только отсчёт завершится, лоток с тест-полоской заедет в аппарат и тут же выедет обратно. После чего на экране отобразятся результаты исследования. Выдвинуть лоток для промывки - нажать и держать 3 сек. стрелочку "Вниз". После промывки под струей чистой воды протереть и вставить обратно в анализатор. Нажать стрелочку "Вверх", что вернет лоток в рабочее положение.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

f. Экспресс-анализатор мочи Laura Smart

Установите бумагу в принтер. Откройте крышку принтера нажатием на кнопку!

Поместите рулон бумаги в держатели и протащите приблизительно 10 см бумаги к себе. Направьте конец бумаги к жидкокристаллическому экрану.

Бумага должна лежать между 2 металлическими держателями принтера.

Закройте крышку, придерживая натянутую бумагу.

Включите анализатор его основным выключателем, находящимся на задней панели прибора. После успешного тестирования анализатор покажет сообщение «ОК» и перейдет в режим готовности.

До проведения измерения сделайте следующие шаги: смочите полоску в образце мочи, удалите избыток мочи с полоски, промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке, поместите полоску в канал тестовой подставки прибора. По истечении 55 секунд тестовая подставка автоматически въедет в анализатор. Анализатор произведет измерение полоски и выдаст результат.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

g. Анализатор мочи на тест полосках URiCKAH-strip

Включите анализатор. После успешного тестирования на экране анализатор покажет версию ПО и модель устройства. В случае отсутствия бумаги в принтере: раздается тройной звуковой сигнал, выводится сообщение об отсутствии бумаги. Для установки бумаги:

-открыть крышку принтера, потянув вверх за рычаг на крышке принтера; -установить рулон бумаги в принтер так, чтобы свободный конец бумаги был снизу рулона;-пропустить свободный конец бумаги мимо ролика, расположенного на крышке принтера;-закрыть крышку до щелчка, выпустив наружу около 1 см свободного конца бумаги;-нажать кнопку «ОК» на передней панели анализатора

Если работа без печати результатов нажать кнопку ОК.

На экране выбрать Стандартный анализ. Выдвинется лоток для тест-полоски. Через 5 секунд автоматически появляется сообщение о готовности анализатора к проведению измерений в стандартном режиме. Удалите избыток мочи с полоски. (Промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке)

Установить тест-полоску в лоток до упора и нажмите «ОК». На табло анализатора выводится сообщение с обратным отсчетом времени проведения анализа. По окончании измерения происходит выдвижение лотка со звуковым сопровождением и печать результатов, а на экране отображаются результаты.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

h. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010

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

Для включения нажмите кнопку на лицевой панели. Произойдет самотестирование прибора и подготовка к тесту. По завершении процесса высвечивается приглашение к продуванию «НАЧ» («BLOW»). Вставьте новый мундштук. Необходимо производить продувание в мундштук непрерывно с умеренной силой около 4 секунд. При нормальном завершении продувания слышен характерный щелчок системы отбора пробы; после анализа на дисплее высвечивается значение концентрации алкоголя в крови.

Через 15 секунд после появления результата подсветка дисплея гаснет. Если нажать и удерживать 3 сек. кнопку включения после того, как подсветка погаснет, на дисплее высветится очередной номер теста и начнется подготовка к новому измерению.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

i. Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR

Нажмите кнопку пуск. Введите в меню данные пациента. Приложите прибор ко рту и выполните указания программы, выводящиеся в нижней части диалога. По завершении нажмите кнопку «Принять». На экране появятся данные спирометрии. Закройте программу. Для измерения сатурации необходимо включить прибор и надеть напальчник на палец.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», модель EZ (SP-4430)

Включите изделие кнопкой ⏻. Загрузите бумагу для термопринтера в лоток. Анализатор поддерживает два вида тестовых полосок: с одним реагентом и несколькими реагентами (5-6). Полоски открывайте непосредственно перед выполнением анализа. Откалибруйте анализатор с помощью магнитной карты, с учетом используемого реагента. Образец плазмы поместите в центрифужную пробирку. Пробирку и тест полоску разместите в нижнем отсеке анализатора. Через главное меню запустите анализатор. Когда измерение закончится, результаты будут распечатаны на бумаге.

Выключите изделие кнопкой ⏻ .

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

j. Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro

Подключите анализатор через интерфейсный USB-кабель к АПК. Включите изделие кнопкой ⏻. Введите данные образца и/или пациента. Вставьте образец для анализа в держатель образца. Распечатайте результаты, выбирая записи из базы данных анализатора.

При необходимости, занесите показания в программу ICLMed.

Экспресс-анализатор параметров крови портативный blueCare, multiCare-in

Перед началом работы, убедитесь, что в глюкометр помещен чип, каждому виду анализа предназначен отдельный чип. Введите чип для проведения исследования на содержание глюкозы/холестерина в крови. Включите глюкометр, поместите тест-полоску в специальное окошко, нанесите на индикатор лабораторный материал. После проведения анализа на экране глюкометра появится результат.

В диалоге проведения процедуры нажмите на кнопку «Получить». Запустится программа управления глюкометра, вся информация о полученных результатах будет занесена в систему.

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

ВНИМАНИЕ: **Для получение полной информации обратитесь к эксплуатационной документации на используемое медицинское изделие**

3.7.4.1 Включение и исследование

Нажмите кнопку включения на панели управления МИ

В программе ICLMed после ввода данных пациента выберите в строке «Процедура» нужные значения, например, Анализ мочи.

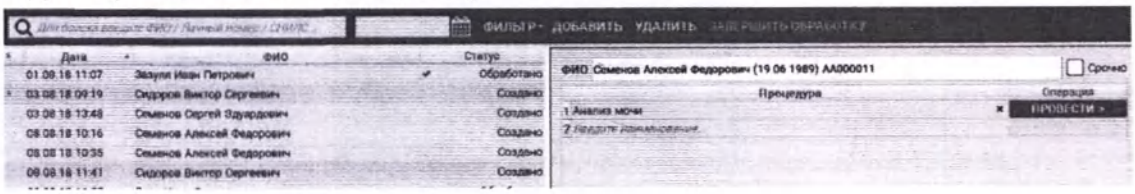


Рисунок 14

1) в строке процедуры «*Анализ мочи*» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры ;

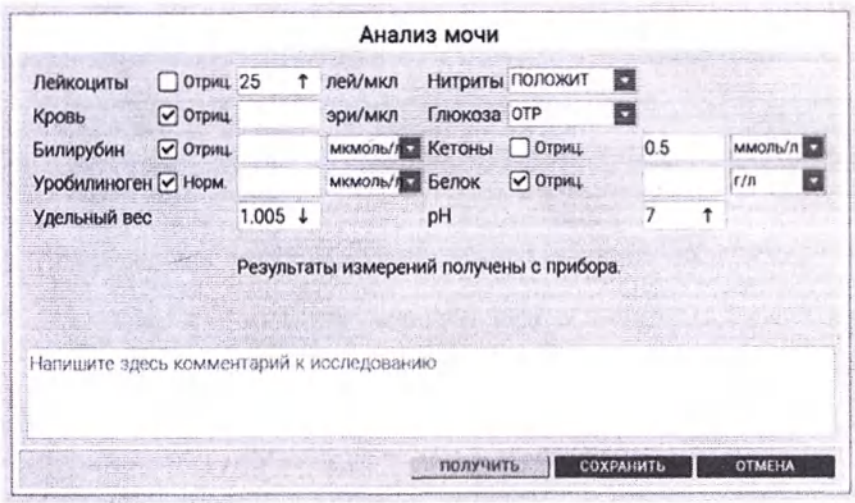


Рисунок 15

3) снимите показания в соответствии с прилагаемому к зарегистрированному медицинскому изделию эксплуатационному документу. *Далее на примере экспресс-анализатора мочи Laura Smart,* поместить тест-полоску на лоток прибора и нажать на приборе кнопку *«Старт»* («Start»);

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

Рисунок 16

4) на экране прибора отобразится результат проведенного анализа;
5) на экране отобразится сообщение с результатом исследования

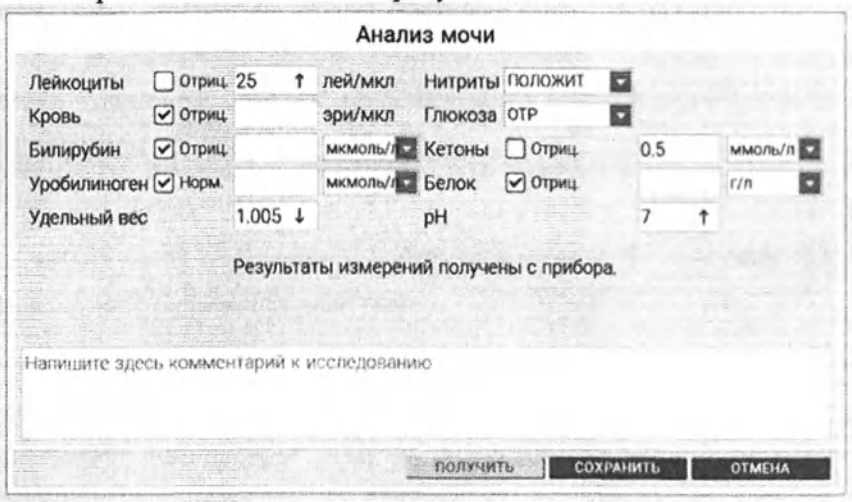
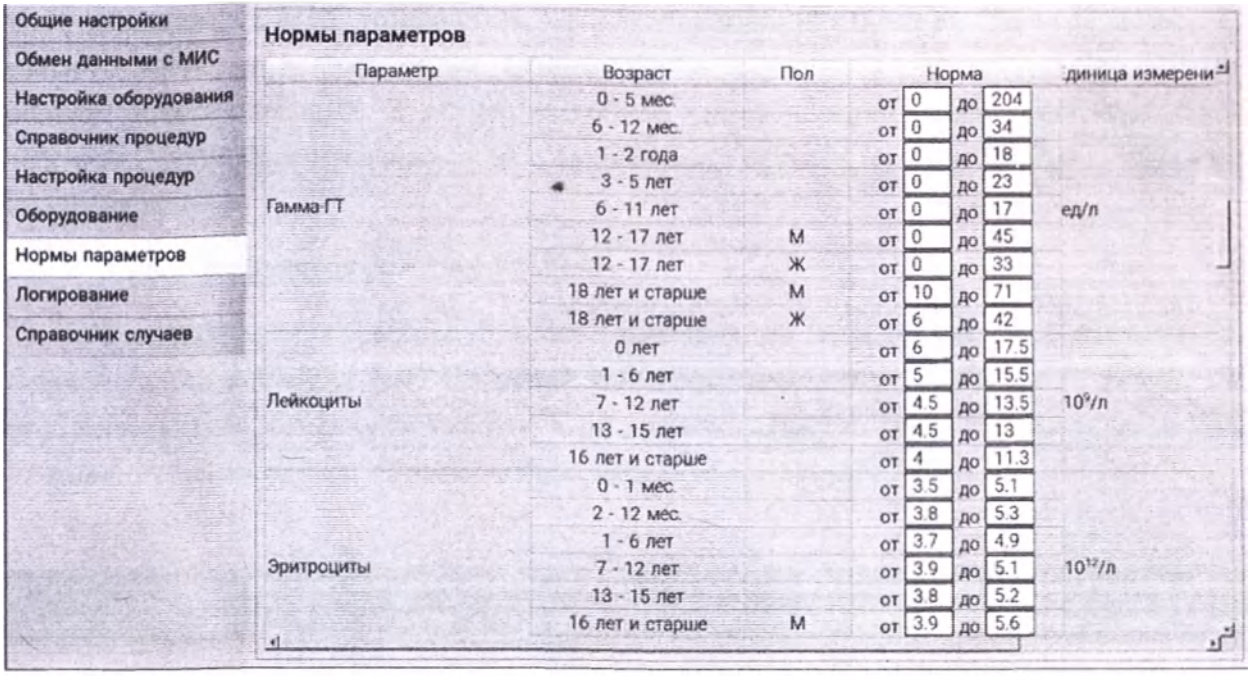


Рисунок 17

Программное обеспечение ICLMed интерпретирует в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам полученные с прибора результаты, и информирует медицинского работника с указанием ↓ или ↑ (в зависимости от аномально низкого или высокого значения соответственно) об отклонении полученных результатов измерений от нормативных медицинских данных (рис 18).

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



Параметр	Возраст	Пол	Норма				Единица измерения
Гамма-ГТ	0 - 5 мес.		от	0	до	204	ед/л
	6 - 12 мес.		от	0	до	34	
	1 - 2 года		от	0	до	18	
	3 - 5 лет		от	0	до	23	
	6 - 11 лет		от	0	до	17	
	12 - 17 лет	М	от	0	до	45	
	12 - 17 лет	Ж	от	0	до	33	
	18 лет и старше	М	от	10	до	71	
	18 лет и старше	Ж	от	6	до	42	
Лейкоциты	0 лет		от	6	до	17.5	10^9/л
	1 - 6 лет		от	5	до	15.5	
	7 - 12 лет		от	4.5	до	13.5	
	13 - 15 лет		от	4.5	до	13	
	16 лет и старше		от	4	до	11.3	
Эритроциты	0 - 1 мес.		от	3.5	до	5.1	10^{12}/л
	2 - 12 мес.		от	3.8	до	5.3	
	1 - 6 лет		от	3.7	до	4.9	
	7 - 12 лет		от	3.9	до	5.1	
	13 - 15 лет		от	3.8	до	5.2	
	16 лет и старше	М	от	3.9	до	5.6	

Рисунок 18

ВНИМАНИЕ! АПК и используемое для интерпретации программное обеспечение ICLMed не заменяет собой решение лечащего врача. Ответственность за принятие клинических решений в целях оказания медицинской помощи и для постановки диагноза лежит на лечащем враче.

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*»;

7) Назначение автоматически получает статус «*Обработанное*», если все процедуры назначения проведены и по ним получены результаты исследования, кроме назначений, содержащих процедуры УЗИ и рентгена. Такие процедуры необходимо помечать как завершенные нажатием на кнопку на панели инструментов «*Завершить обработку*».

3.7.4.2 Отсутствие связи с МИС

При отсутствии связи с МИС отобразится предупреждение системы о переходе в автономный режим работы

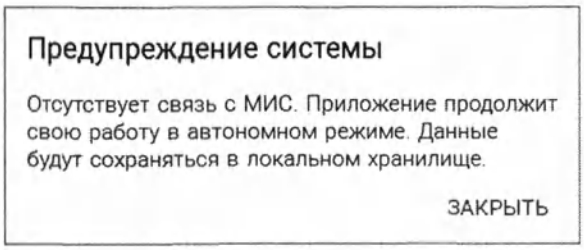


Рисунок 19

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

Если связь с МИС установлена, на информационной панели отобразится индикатор связи с МИС, а данные будут автоматически синхронизированы: получен список пациентов и назначений. В случае успешной синхронизации отобразится сообщение «Данные синхронизированы», в противном случае – сообщение «Ошибка синхронизации».

3.7.4.3 Завершение работы с ICLMed

Для завершения работы ICLMed, нажмите на кнопку , размещенную на информационной панели (см. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**). В результате отобразится окно завершения работы, в котором необходимо нажать на одну из кнопок *«Выйти из программы»*, *«Выйти из системы»* или *«Выключить компьютер»*.

Рисунок 20

Вся работа с программой описана в интерактивном руководстве программы, и в руководстве пользователя.

Для проведения видеоконференц-связи запустите программу TrueConf кликнув по ярлыку программы на рабочем столе. Предварительная настройка и описание работы программы приведено в руководстве пользователя TrueConf.

3.7.5 Порядок выключения в ОС Windows

-Выключите все периферийные устройства, подсоединенные к компьютеру.

-Извлеките карты памяти и Flash накопители, используя Безопасное извлечение устройств и дисков Windows.

Кликнете по ярлыку , затем и выберите Завершение работы

Если имеются несохраненные документы, Вы будете предупреждены о необходимости сохранить их. Выполните необходимые действия.

или:

Кликнете по ярлыку правой кнопкой или нажмите комбинацию клавиш +X для вызова контекстного меню и выберите необходимые действия по завершению работы.

Выключите все диагностические устройства, отсоедините (при необходимости) от ПЭВМ кабели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После выключения ПЭВМ системный блок, мониторы и все сетевые розетки стойки находятся под опасным для жизни напряжением. Не снимайте кожухи и не переставляйте кабели устройств. Для снятия сетевого напряжения с оборудования стойки переведите выключатель питания стойки (рис.3 поз.3) в положение **«О»** и отключите сетевой шнур.

В случаях, когда невозможно завершить работу операционной системы ПЭВМ корректно, нажмите кнопку выключения питания (поз.1 на рисунке 4) и держите ее

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

нажатой до тех пор, пока изделие не выключится (остановятся все его вентиляторы и погаснут все индикаторы работы).

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не пользуйтесь таким способом выключения во время работы с приложениями! Вы можете потерять ценные данные!

3.8 Возможные неисправности и способы их устранения

Предварительная диагностика:

- Попытайтесь локализовать неисправность и выяснить, какая часть оборудования приводит к возникновению проблем.
- Убедитесь, что включили все периферийные устройства перед включением ПЭВМ.
- Если неполадки связаны с внешним устройством, то убедитесь в корректности и надежности соединений кабеля.
- Убедитесь в правильной установке всех драйверов устройств.
- При некорректной работе ПО перезагрузите систему.

Если проблемы не были устранены в результате выполнения рекомендаций, приведенных в таблице 4, то свяжитесь с сервисной службой изготовителя.

Таблица 4.

Проблема	**Действия по анализу и способы устранения проблемы**
Проблемы с системой видеоконференцсвязи	
Состояние системы отображает индикатор состояния (рисунок 4)	При свечении индикатора красным цветом - обратитесь в сервисную службу
Проблемы, связанные с ПЭВМ	
Проблемы с изображением	
ПЭВМ включена, но правый экран темный	Правый экран мог автоматически отключиться в результате перехода ПЭВМ в режим энергосбережения.
Тусклое изображение	Отрегулируйте яркость на мониторах
Аппаратные проблемы	
Подключенное к ПЭВМ аппаратное устройство не распознается	Убедитесь, что установлены необходимые драйверы. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. Убедитесь, что выполнены требуемые настройки нового оборудования. Обратитесь к руководству по аппаратному устройству. Проверьте соединительные кабели и сетевые шнуры. Внешнее устройство может иметь автономную кнопку включения. Убедитесь в том, что устройство включено.
Проблемы с жестким диском	
При загрузке жесткий диск не определяется системой или	Обратитесь в сервисный центр

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
имеются сообщения об ошибках жесткого диска	
Проблемы с локальной сетью	
Изделие не видит или не получает доступ к сетевым ресурсам	Проверьте, правильно ли установлен драйвер сетевого адаптера. Проверьте подключение кабеля к разъему и концентратору. Убедитесь в исправности кабеля. Проверьте правильность сетевых настроек. Проверьте правильность авторизации в сети: имя пользователя и пароль.
Проблемы с программным обеспечением	
Приложение работает неправильно	Убедитесь, что программное обеспечение правильно установлено. При возникновении сомнений переустановите его. Если на экране возникает сообщение об ошибке, обратитесь к руководству по программному обеспечению. Если приложение “зависло”, попробуйте принудительно завершить его работу. Если это не удалось, перезагрузите ПЭВМ.
Проблемы со звуком	
Нет звука при воспроизведении с ПЭВМ	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком низкий уровень громкости. Убедитесь, что аудио драйвер правильно установлен. Убедитесь, что изделие активно и не находится в состоянии с пониженным энергопотреблением. Проверьте правильность подключения акустической системы.
Звук искажен	Проверьте уровень громкости. Возможно, установлен слишком высокий уровень громкости. Искажения обычно возникают при слишком высоком уровне громкости.
Не работает звукозапись	Проверьте уровень громкости. Убедитесь, что микрофон программно включен.
Проблемы с включением и загрузкой	
Изделие не включается	Убедитесь, что кабели питания правильно подключены к сети. При включении кнопка должна удерживаться в нажатом состоянии не менее одной секунды. Проверьте состояние автоматического выключателя дифференциального тока (АВДТ). Возможно, выключатель, по какой либо причине выключился. АВДТ находится в тумбе стойки. Для доступа к нему

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

Проблема	Действия по анализу и способы устранения проблемы
	снимите верхнюю крышку отсека, открутив винты.
После прохождения POST загрузка останавливается	Перезагрузите изделие.
После включения ПЭВМ экране появляется сообщение “Operating system not found”	Убедитесь, что в BIOS Setup указано существующее устройство загрузки. Если в BIOS setup указан жесткий диск (HDD) обратитесь в сервисную службу.

4. Техническое обслуживание, регламентные работы и очистка

4.1 Изделие не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален.

ВНИМАНИЕ! **Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.**

4.2 В процессе эксплуатации обслуживающим персоналом должны проводиться регламентные работы в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5

Содержание работ	Пункт руководства	Периодичность
Проверка работы УЗО	п. 4.3	ежемесячно
Осмотр элементов конструкции	п. 4.4	ежемесячно
Осмотр колес и проверка исправности фиксаторов колес	п. 4.5	ежемесячно
Очистка внутренних поверхностей стойки от пыли и посторонних предметов	п. 4.6	один раз в полгода
Проверка технического состояния устройств	п. 4.7	один раз в полгода

4.3 Проверка устройства защитного отключения АВДТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА ЗАЩИТНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРИ СНЯТОЙ КРЫШКЕ ТУМБЫ И ПОДКЛЮЧЕННЫМ К СЕТИ ШНУРОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, НЕ КАСАЙТЕСЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ И ПРОВОДОВ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПРОВЕРКИ.

- Отключите шнур электропитания от стойки. Доступ к оборудованию изделия для проведения работ по техническому обслуживанию и ремонту обеспечивается снятием верхней крышки тумбы (крепится винтами).

- Подключите шнур к соединителю и переведите выключатель (поз.3 рисунок 3) в положение «I».

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

- Убедитесь, что на розетках присутствует электропитание, например, подключив для контроля настольную лампу к одной из розеток на стойке.

- На автоматическом выключателе дифференциального тока – АВДТ нажмите кнопку с символом **«Т»** (поз.3). При исправном АВДТ напряжение со всех потребителей должно сняться (погаснет контрольная настольная лампа). На самом АВДТ выключатель поз.1 должен перейти в состояние 0-Выкл и приподняться кнопка с символом **«R»** (поз.2).

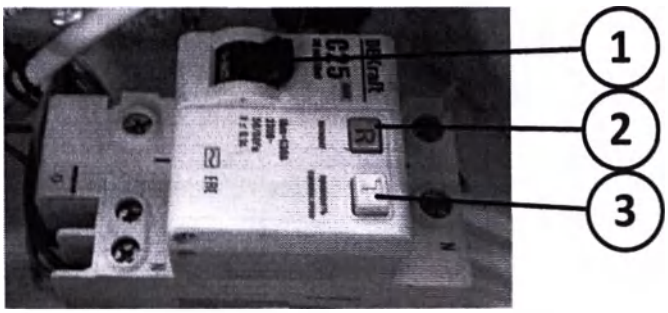


Рисунок 21

- Для приведения АВДТ в исходное состояние нажмите кнопку с символом «R» (поз.2), и переведите выключатель в положение 1-Вкл. Контрольная лампа должна загореться.

- Неисправный АВДТ подлежит замене.

- По окончании проверки отключите шнур электропитания от стойки. Установите крышку тумбы.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РАБОТ ОТКЛЮЧИТЕ ОТ СТОЙКИ ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И УДАЛИТЕ С ПОЛОК И ЯЩИКОВ СТОЙКИ НЕПОДКЛЮЧЕННОЕ И НЕ ЗАКРЕПЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРЕДМЕТЫ.

4.4 Проверяются элементы крепления мониторов, кронштейнов мониторов, центральной стойки. При необходимости следует подтянуть резьбовые соединения.

4.5 Установите стойку каркасом на подставку так, чтобы не было контакта колес с полом. Проверяется крепление колесных опор к каркасу тележки, крепление оси колес, работу фиксаторов. При необходимости подтянуть резьбовые крепления. При наличии трещин, сколов на пластмассовых элементах колес или фиксаторах следует заменить колеса.

4.6 Внутренние полости стойки очищаются пылесосом с насадкой-щеткой. Снимается крышка тумбы и очищается от пыли пространство между компонентами ПЭВМ, лопасти вентиляторов и вентиляционная решетка. В труднодоступных местах мусор удаляется при помощи щелевой насадки пылесоса.

4.7 Техническое обслуживание оборудования ВКС и мониторов выполняется в соответствии с документацией этого оборудования.

Имеющиеся загрязнения внешних поверхностей удаляются мягкой безворсовой хлопчатобумажной тканью, слегка увлажненной слабым нейтральным моющим раствором или специальным раствором для чистки поверхностей компьютерного оборудования. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАСТВОРОВ В АЭРОЗОЛЬНОЙ УПАКОВКЕ НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ

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

РАСТВОР НА ПОВЕРХНОСТЬ, А НАНОСИТЕ ЕГО НА ТКАНЬ. После удаления загрязнения вся поверхность протирается влажной тканью для удаления следов моющего раствора, а затем сухой тканью.

Пыль, следы от пальцев и другие загрязнения с поверхности экрана и объектива камеры удаляются специальными салфетками для чистки экранов мониторов и оптики, слегка увлажненными чистящим раствором. Во время чистки не допускайте попадания раствора в зазор между экраном и рамкой. Не применяйте чрезмерных усилий, лучше повторите чистку увлажненной чистящим раствором салфеткой.

4.1 Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция (если применимо) входящих в состав АПК медицинских изделий проводить согласно их эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! Все медицинские изделия (МИ) из комплекта поставки зарегистрированы - используйте их согласно прилагаемым к ним эксплуатационным документам.

5. Текущий ремонт

В период гарантийного срока, получатель (потребитель) изделия имеет право на бесплатное устранение неисправностей оборудования, которое осуществляется изготовителем или его сервисными центрами. По окончании срока гарантии, ремонт может также производиться в сервисных центрах изготовителя на договорной основе.

6. Хранение, транспортирование

6.1 Хранение изделия допускается только в упаковке изготовителя (поставщика) с применением штатных упаковочных материалов в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги. В помещении для хранения изделия не должно быть паров кислот и щелочей.

6.2 Транспортирование изделия должно осуществляться только в упаковке изготовителя (поставщика) любым видом транспорта на любые расстояния при условии защиты от грязи и атмосферных осадков, при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 20 до 60 °С;
- относительная влажность воздуха не более 90% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

При транспортировании воздушным транспортом изделие должно помещаться в герметизированный отсек.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке, разгрузке, транспортировании и хранении должны соблюдаться требования манипуляционных и предупреждающих знаков и надписей на упаковках изделия.

6.3 Сроки службы и хранения, а также условия транспортировки входящих в

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

состав АПК медицинских изделий заявлены на их упаковках или в инструкциях.

7. Утилизация

Неиспользованные изделия и изделия, после окончания использования, не являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавших свой ресурс АПК осуществляется в порядке, установленном на предприятии-потребителе. Рекомендуется не выбрасывать АПК в мусорное ведро, а сдавать его на переработку в специальные компании.

8. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие АПК, требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации АПК составляет 12 месяцев с даты продажи.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно устраняет дефекты аппаратной платформы и физических носителей ПО, при условии соблюдения потребителем правил и условия транспортировки, эксплуатации и хранения.

Гарантийные обязательства для ПО АПК предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечными пользователями, прилагаемых к данному программному обеспечению.

Изготовитель производит гарантийный ремонт при условии возврата АПК в полной комплектации и в упаковке.

Если в период гарантийного срока АПК вышел из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, монтажа, установки, эксплуатации, внесения изменений в АПК без согласования с изготовителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

При выходе из строя покупных сертифицированных средств измерения, обращаться к компании-изготовителю.

9. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия «Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения», а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «АйСиЭл Техно» 422616, Российская Федерация, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Усады, ул. Дорожная, д.42, телефон горячей линии 8-800-333-78-40; (843) 567-24-41, techno@icl.kzn.ru.

10. Требования к безопасной комбинации и ограничения по совместному использованию

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

Комплект поставки вашего АПК включает в себя все необходимые для своей полноценной работы и выполнения им заявленного назначения комплектующие, совместимость которых подтверждена и гарантирована производителем АПК.

Перечень дополнительного, разрешенного производителем АПК для подключения, совместимого оборудования в следующей таблице.

Таблица 6

Наименование	Производитель
Манипулятор «мышь» Sven	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Клавиатура OKLICK	«Nippon Klick System LLP», Великобритания
Коммутатор Ethernet, серии MES	ООО «Предприятие «ЭЛТЕКС», Россия
Источник бесперебойного питания APC SMT750RMI2U	«Schnaider Electric Industries SAS», Франция
Станция спутниковой связи Р-448ТН, вариант исполнения ПАЕН.464416.063-801-11 (КВТ В1 55 0224 Я; ФНН 5820571664317)	ООО «Телепорт-Монтаж», Россия
Монитор Dell	«Wistron, Corporation», Китай
Акустическая система Sven 470	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Портативная акустическая система SVEN	«SVEN PTE. LTD», Сингапур
Презентационный коммутатор TNTV TNTv (TNT)	«Tecline Technology Corp», Тайвань
Оборудование для видеоконференцсвязи серии RealPresence типа P001 моделей Group 310, Group 500	Polycom Inc. США
Пульсоксиметр медицинский "Armed", варианты исполнения: YX200, YX300, YX301, YX302, YX303 (РУ № ФСЗ 2010/07461)	«Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Китай
Пульсоксиметр серии MD300, с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/03851)	«Бейджинг Чойс Електроник Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 по ТУ 9441-003-94381729-2010 (РУ № ФСР 2011/12182)	АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия
Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (РУ № ФСЗ 2011/10454)	«Биоптик Технолоджи, Инк.», Тайвань
Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический M-Turbo с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2008/02081)	«ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.», Япония
Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/7682)	«Коника Минолта, Инк.», Япония
Аппарат рентгеновский с автоматизированным управлением АРА 110/160-02 по ТУ 9442-001-62924890-2010 с принадлежностями (РУ № ФСР	АО «Смарт Рей», Россия

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

2010/09037)	
Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008 (РУ № ФСР 2008/02976)	ЗАО "Медицинские технологии Лтд", Россия
Набор реагентов in vitro для определения свободного простатаспецифического антигена (fPSA) (РУ № ФСЗ 2009/04768)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Набор реагентов для экспресс-определения in vitro скрытой крови в кале (Hexagon OBTI) (РУ № РЗН ФСЗ 2010/08781)	«Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия
Стетоскоп Littmann® Cardiology IVTM (РУ № РЗН 2019/8967)	«3М Компани», США
Бесконтактный инфракрасный термометр, модель F01, серийные номера: с 0420100001 по 04202000000 (РУ № РЗН 2020/11589)	«Шэньчжэнь Феию Медикал Тэкнолоджи Ко., Лтд.», Китай
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е010, с принадлежностями, производства (РУ № ФСЗ 2009/05650)	«Сентек Корея Корп.», Корея
Средства защиты информации (СЗИ):	
АПМДЗ ПАК Код Безопасности «Соболь». Версия 4, тип «ПАК Соболь» модель 4 RU.88338853.501410.019 ТУ	ООО «Код Безопасности», Россия
СКЗИ JaCarta-2 ГОСТ	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
СКЗИ JaCarta PKI	ЗАО «Аладдин Р.Д.», Россия
Антивирус Kaspersky	АО "Лаборатория Касперского", Россия
АПКШ «Континент»	ООО «Код Безопасности», Россия
Программный комплекс «InfoWatch Traffic Monitor версия 7»	АО "Инфовотч", Россия

Подключение любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше, строго **ЗАПРЕЩЕНО.**

Производитель не несет ответственность за любые прямые или косвенные убытки и/или другие нежелательные последствия, которые могут возникнуть в случае несанкционированного использования АПК в комбинации с изделиями, не входящими в комплект поставки АПК и не перечисленными выше.

Монтаж и установка на месте эксплуатации поставляемых производителем в комплекте поставки изделий, а также подключение совместимого оборудование (при необходимости) должны быть выполнены только персоналом производителя, прошедшим

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

подготовку по монтажу и эксплуатации АПК и с учетом ограничения по количеству единовременно подключаемых устройств: не более 7 единиц по Bluetooth-интерфейсу и не более 10 единиц по USB-интерфейсу. Пожалуйста, не забудьте и ознакомьтесь с эксплуатационной документаций, которая прилагает к зарегистрированным медицинским изделиям, которые входят в состав вашего АПК.

Сборка и настройка АПК осуществляется на производстве, до поставки АПК пользователю. Самостоятельная сборка и подключение каких-либо комплектующих или оборудования **запрещены.**

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации приведена в конце настоящего документа (доступная комплектация АПК). Использование любого другого оборудования (медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, включая аппаратные и программные средства), которое не входит в комплект поставки АПК и не перечислено выше **НЕ** предусмотрено и **ЗАПРЕЩЕНО** производителем АПК.

Доступная комплектация АПК

Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения:

Исполнение 5, в составе:

1. Машина вычислительная электронная персональная RAY КШДС.466219.002ТУ, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия со встроенным программным обеспечением ICLMed, производства АО «АйСиЭл-КПО ВС», Россия, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
3. Паспорт, 1 шт.
4. Кабели интерфейсные, не более 50 шт.
5. Стойка телемедицинская, производства ООО «АйСиЭл Техно», Россия 1 шт.
6. Программное обеспечение, в вариантах исполнения:
   - Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Рабочее место врача (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - «Медицинская информационная система «HELTERCLINIC» Клиентский модуль (Лицензированное ПО) версия не ниже 1.0, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт., и/или
   - Polycom RealPresence Desktop версия не ниже 3.10, производства Polycom Incorporated, США, 1 шт., и/или
   - Лицензия на Trueconf версия не ниже 4.5.0, производства ООО «Труконф», Россия, 1 шт., и/или
   - Континент АП. Версия 3.7, производства ООО «Код Безопасности», Россия, 1 шт., и/или
   - QColonix версия не ниже 1.6.7, производства ООО «Дайком Консалтинг», Россия, 1 шт.
7. USB концентратор Orient BC-315, производства «Orient Hero International Ltd», Китай, 1 шт.
8. Камера, в вариантах исполнения:
   - Microsoft LifeCam Studio for Business, производства «Microsoft Corporation», США, 1 шт., и/или
   - Logitech HD Pro C920, производства «Logitech Europe S.A.», Швейцария, 1 шт., и/или
   - Logitech Pro Stream C922, производства «Logitech Europe S.A», Швейцария, 1 шт.

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

9. Медицинские изделия, в вариантах исполнения:
   - Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216), 1 шт., и/или
   - Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276), 1 шт., и/или
   - Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642), 1 шт., и/или
   - Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468), 1 шт., и/или
   - Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153), 1 шт., и/или
   - Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059), 1 шт., и/или
   - Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323), 1 шт., и/или
   - Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500), 1 шт., и/или
   - Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379), 1 шт., и/или
   - Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072), 1 шт.

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

Прошито и скреплено печатью

количество 38 (тридцать восемь) листов

Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В./

Подпись ФИО

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

_____ Степанов Е.В.
«15» августа 2022 г.

Программное обеспечение

ICLMed

Руководство пользователя

Комплекс аппаратно-программный
«Система удаленных телемедицинских консультаций»
по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения

2022

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

АННОТАЦИЯ

Настоящий документ является руководством пользователя программного обеспечения ICLMed вер. 2.1.563. медицинского изделия Комплекс аппаратно-программный «Система удаленных телемедицинских консультаций» по КЩДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения.

В документе представлены общие сведения о назначении и условиях работы с ICLMed, а также порядок действий оператора в процессе запуска и работы ICLMed.

Документ предназначен должностным лицам, осуществляющим и обеспечивающим эксплуатацию данной программы.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение программы **4**

2. Условия выполнения программы **5**

3. Выполнение программы **6**

4. Рекомендации по работе с ICLMed **41**

5. Сообщения оператору **43**

Перечень сокращений **44**

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Программное обеспечение ICLMed предназначено для информационной поддержки и управления процессами съема и обработки жизненных показателей организма с медицинского оборудования функциональной диагностики, а также синхронизации полученных данных с медицинской информационной системой.

ICLMed выполняет следующие основные задачи:

–взаимодействие пользователя с ICLMed посредством графического программного интерфейса;

–взаимодействие с медицинскими информационными системами (далее – МИС);

–создание пользователем новых назначений для пациентов;

–управление процессом медицинских исследований на диагностических аппаратах.

–интерпретация в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам результатов, полученных от медицинских изделий функциональной диагностики или введенных медицинскими работниками с информированием медицинского работника об отклонении результатов измерений от нормативно-медицинских данных.

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

2. УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1. Программное обеспечение ICLMed устанавливается на ПЭВМ, отвечающую следующими минимальным требования:

Процессор	Intel x86 x64 с тактовой частотой не менее 1ГГц
Оперативная память	не менее 2 Гб
Объем свободного дискового пространства	не менее 32 Гб
Монитор	поддерживающий видеорежимы с разрешением от 1024x600 и выше
Операционная система	Windows версии не ниже 10 или Astra Linux Special Edition версии не ниже 1.6.
Разрешение экрана	1366x768
Пространство на жестком диске	500 ГБ

ICLMed функционирует под управлением операционной системы Windows или Astra Linux Special Edition.

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

3. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

В данном разделе приведен алгоритм работы с ICLMed на примере ОС Windows, но он такж применим и в случае с ОС Astra Linux Special Edition.

3.1. Запуск ICLMed

Входной точкой в программу является окно авторизации ОС Windows. После успешног входа в ОС на экране отображается рабочий стол.

Запуск ICLMed осуществляется с помощью ярлыка на рабочем столе или путем выбор в меню *«Пуск»* пунктов *«Все программы»* → *«ICLMed»* → *«ICLMed»*.

Если данные для текущего пользователя корректны, то откроется главное окно ICLMe (Рис. 1).

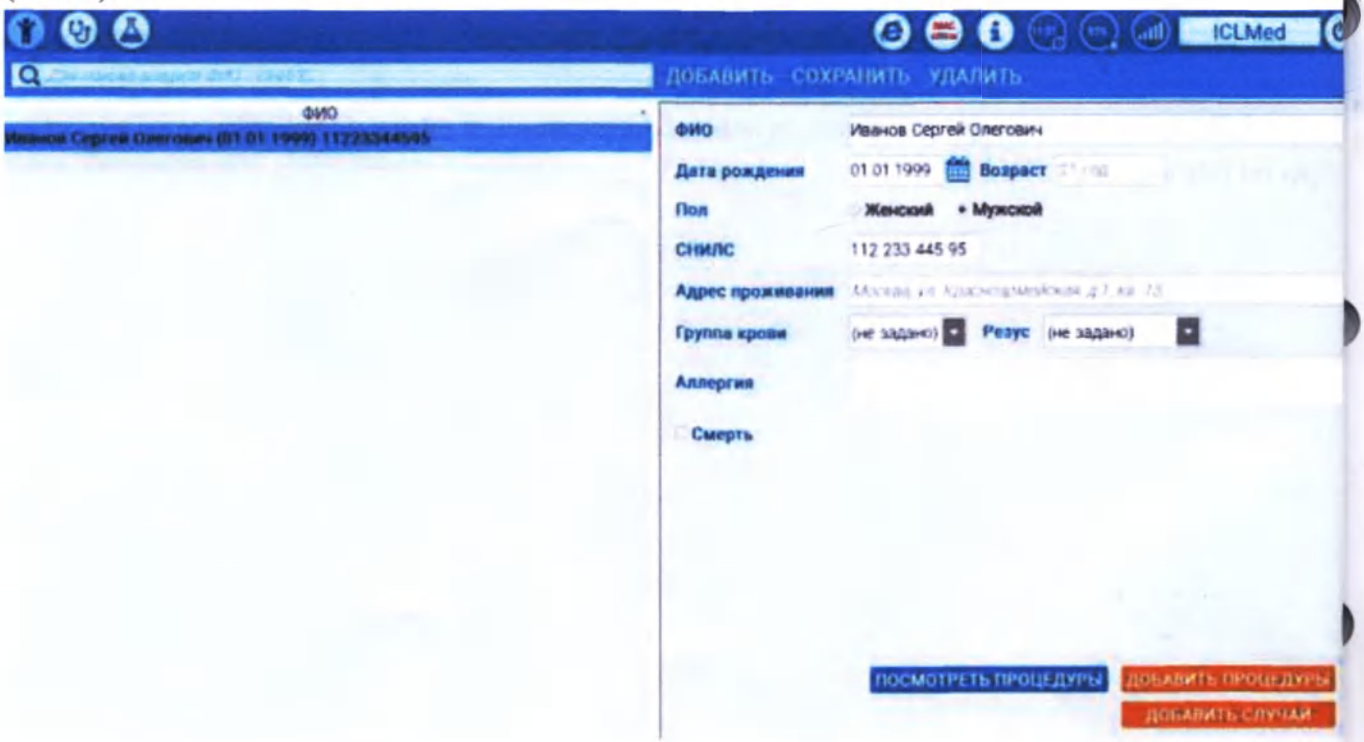


Рис. 1

При отсутствии связи с МИС отобразится предупреждение системы о переходе автономный режим работы (Рис. 2).

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

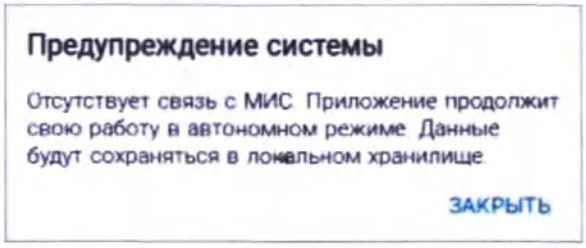


Рис. 2

Если связь с МИС установлена, на информационной панели отобразится индикатор связи с МИС, а данные будут автоматически синхронизированы: получен список пациентов текущей воинской части и назначения по ним. В случае успешной синхронизации отобразится сообщение «Данные синхронизированы», в противном случае – сообщение «Ошибка синхронизации».

3.2. Описание интерфейса ICLMed

3.2.1. Информационная панель

Информационная панель ICLMed располагается в верхней части главного окна программы и состоит из элементов, представленных на рисунке 3

Рис. 3

Интерфейс основного окна пользователя (Рис. 1) содержит следующие элементы:

— кнопка переключения раздела «Пациенты»;

— кнопка переключения раздела «Приемы»;

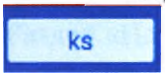
— кнопка переключения раздела «Назначения»;

— индикатор наличия связи с МИС;

— кнопка вызова справки по работе с ICLMed;

— индикатор текущего времени;

— индикатор уровня заряда батареи ноутбука;



— логин текущего пользователя, авторизованного в системе;

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

— Список:
Закрыть случай -завершить прием,
Удалить прием,
Выгрузить для печати
Настроить нормы параметров –задать референсные значения для анализов

— кнопка выхода из системы со следующими опциями:

–«Выйти из программы» – завершение работы ICLMed,

–«Выти из системы» – завершение работы ICLMed, завершение сессии текущего пользователя операционной системы (далее – ОС),

–«Выключить компьютер» – завершение работы ICLMed, завершение сессии текущего пользователя, выключение компьютера.

3.2.2. Интерфейс раздела «Пациенты»

При запуске ICLMed по умолчанию открывается вкладка «Пациенты», позволяюща редактировать данные медицинской карты пациента. Раздел «Пациенты» состоит из трех областе

–панель инструментов с кнопками управления записями и строкой поиска (область 1);

–список пациентов текущего доменного пользователя (область 2);

–медицинская карта пациента (область 3).

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

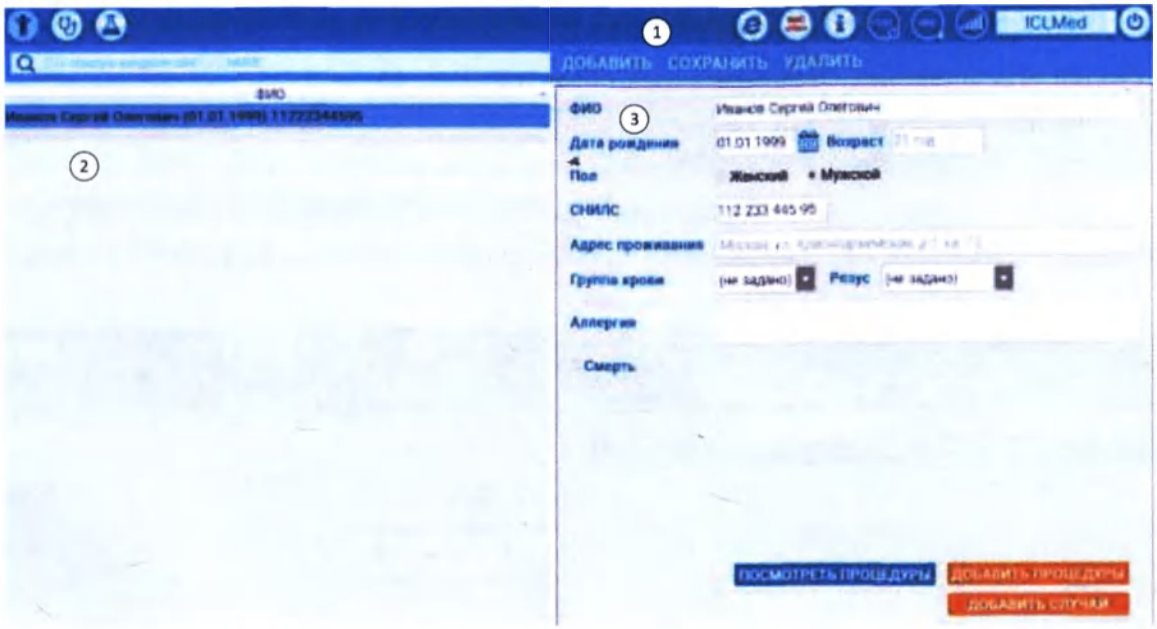


Рис. 4

я
й

3.2.3. Интерфейс раздела «Приемы»

Раздел «Приемы» позволяет просматривать приемы, создавать и редактировать приемы, созданные текущим доменным пользователем, запускать проведение медицинских исследований на медицинских устройствах.

Раздел «Приемы» состоит из трех областей (Рис. 5):

–панель инструментов с кнопками управления записями и строкой поиска (область 1);

–список пациентов (область 2);

–редактор назначения, позволяющий добавлять и удалять процедуры в/из приемов, запускать проведение медицинских исследований и просматривать результат выполнения (область 3).

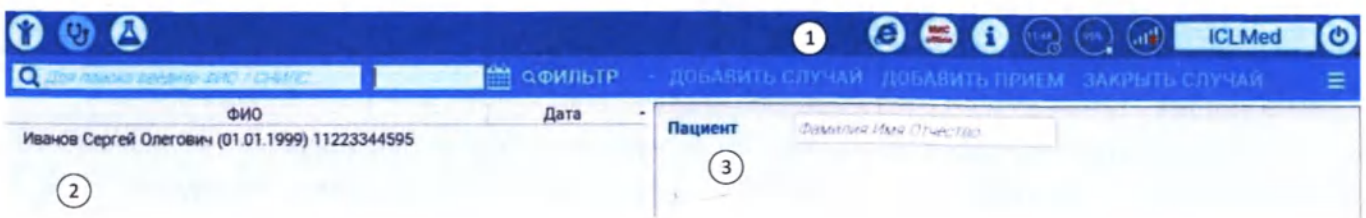


Рис. 5

3.2.4. Интерфейс раздела «Назначения»

Раздел «Назначения» позволяет:

–просматривать назначения пациенту;

–создавать и редактировать назначения, созданные текущим доменным пользователем;

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

–запускать проведение медицинских исследований на медицинских устройствах.

Раздел «Назначения» состоит из трех областей (Рис. 6):

–панель инструментов с кнопками управления записями и строкой поиска (область 1);

–список пациентов (область 2);

–редактор назначения, позволяющий добавлять и удалять процедуры, запускать проведение медицинских исследований и просматривать результат выполнения (область 3).

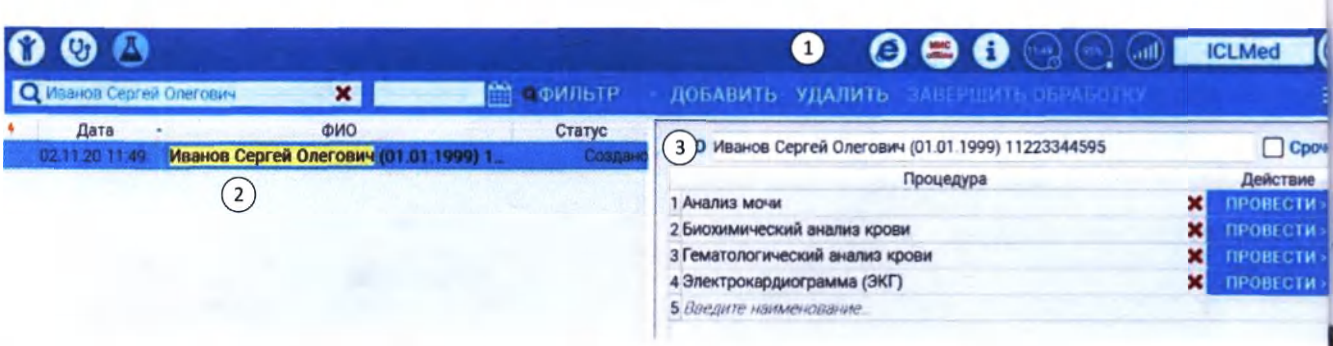


Рис. 6

3.3. Порядок работы с ICLMed

3.3.1. Работа с пациентами

Для работы с пациентами предназначен раздел «Пациенты», позволяющий добавлять удалять пациентов, редактировать данные медицинских карт, осуществлять поиск пациентов п фамилии, личному номеру и СНИЛС.

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

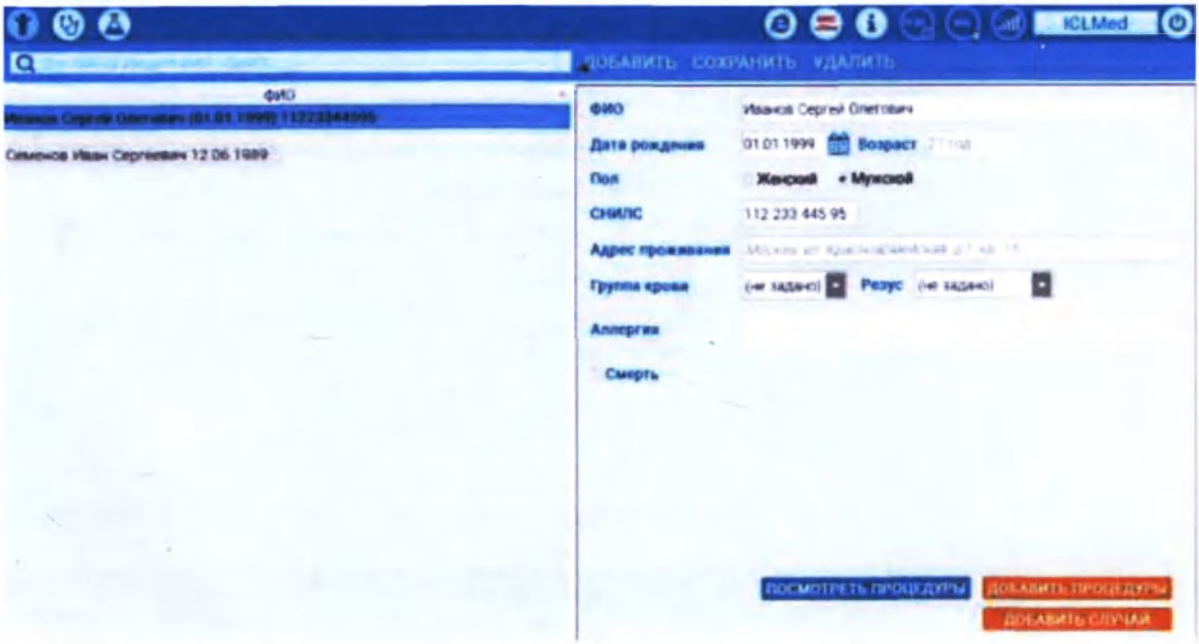


Рис. 7

В левой части раздела «Пациенты» расположен список всех пациентов. При выборе пациента из списка в правой части экрана отображается медкарта с данными выбранного пациента. Если у пациента имеются приемы, то в его медкарте будет доступна кнопка «Посмотреть случаи». Для пациентов с корректно внесенными данными доступна кнопка «Добавить случай».

Кнопки и поля раздела «Пациенты» снабжены всплывающими подсказками.

3.3.1.1. Добавление нового пациента

Для добавления нового пациента необходимо выполнить следующие действия:

1) на панели инструментов раздела «Пациенты» нажать кнопку *«Добавить»*;

2) ввести данные пациента в поля медкарты с учетом следующих сведений:

–для выбора даты рождения и даты выдачи медицинского полиса нажать кнопку с изображением календаря рядом с соответствующим полем, либо ввести вручную.

–в желтый цвет выкрашены обязательные для заполнения поля (Рис. 8). При наведении указателя мыши на поле медкарты высвечивается подсказка с форматом заполнения данного поля.

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

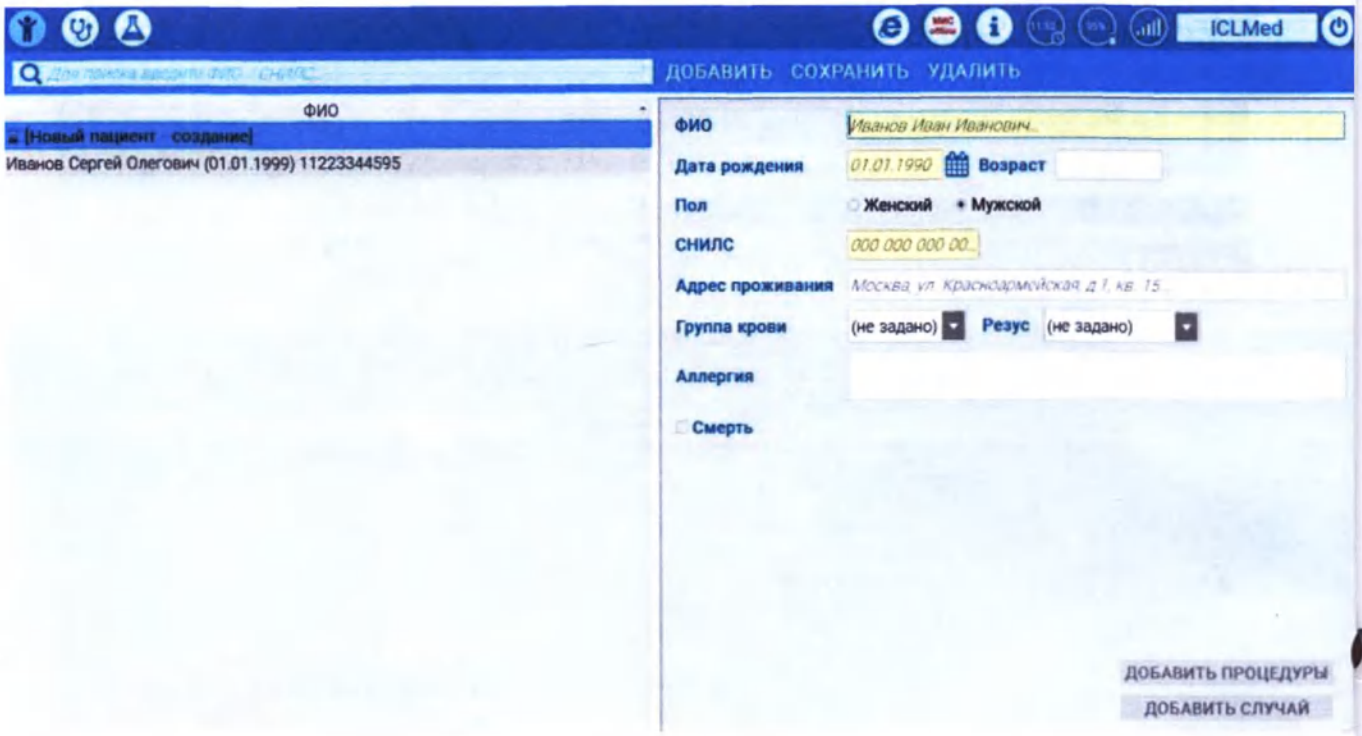


Рис. 8

Некорректно заполненные поля отмечаются красным цветом (Рис. 9).

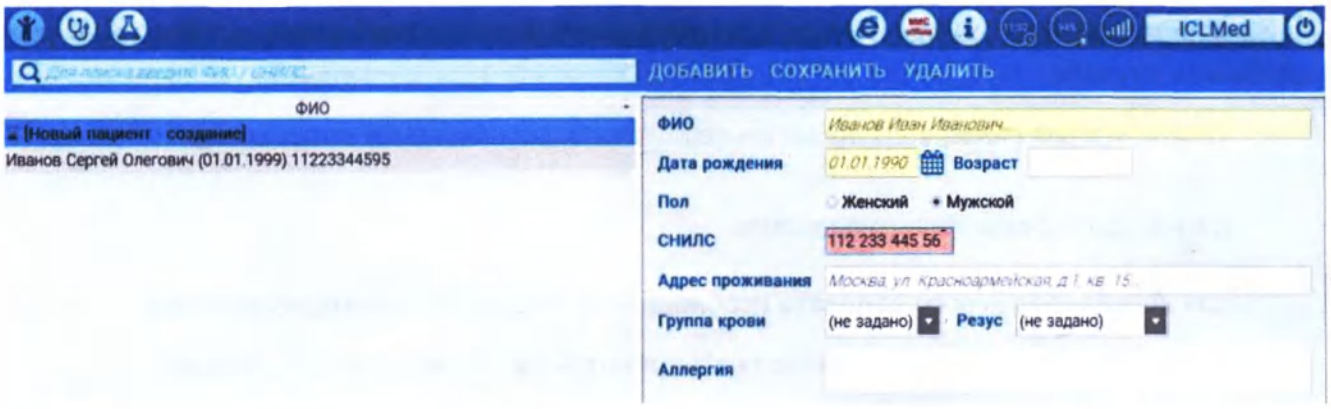


Рис. 9

Значения поля *«СНИЛС»* проверяется на уникальность. При совпадении СНИЛС, введенного для нового пациента, с номерами уже существующего пациента, поля отмечаются красным цветом (Рис. 10) и в левой части окна, перед данными пациентов с дублирующимися значениями появляется знак ошибки !.

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

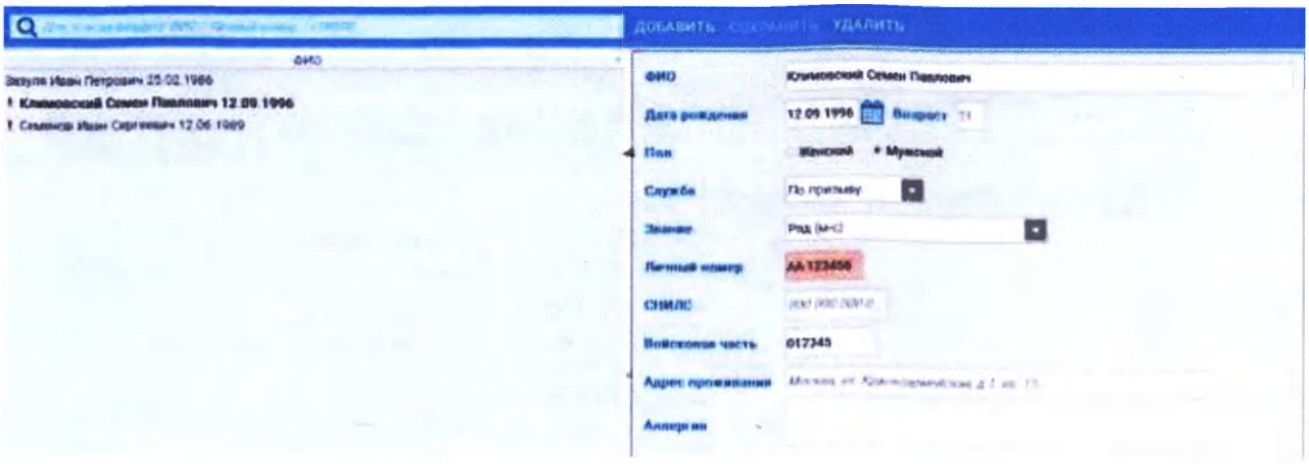


Рис. 10

Корректно заполненные поля медкарты выкрашиваются белым цветом (Рис. 11).

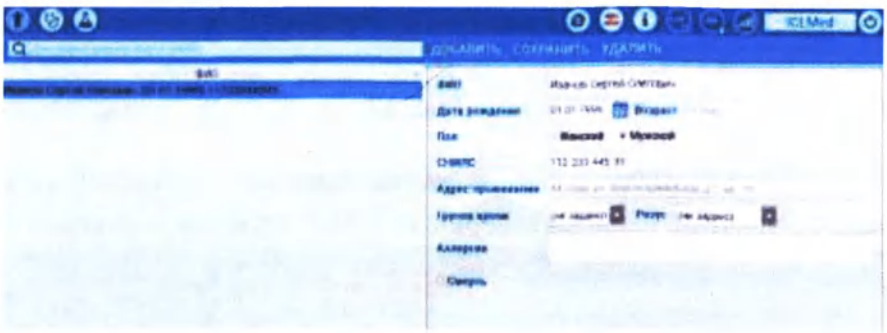


Рис. 11

3.3.1.2. Сохранение данных пациента

Для сохранения добавленных или измененных сведений о пациенте необходимо нажать кнопку *«Сохранить»* на панели инструментов. В программе предусмотрено автосохранение при выборе другого пациента списке или при переходе в окно назначений.

Сохранение произойдет успешно, если все поля медкарты заполнены корректно. На экране отобразится сообщение «Сохранено успешно» (Рис. 12), в списке появится новый пациент (при добавлении пациента) или обновятся данные существующего пациента (при корректировке данных). При этом будет активирована кнопка *«Добавить случай»*.

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

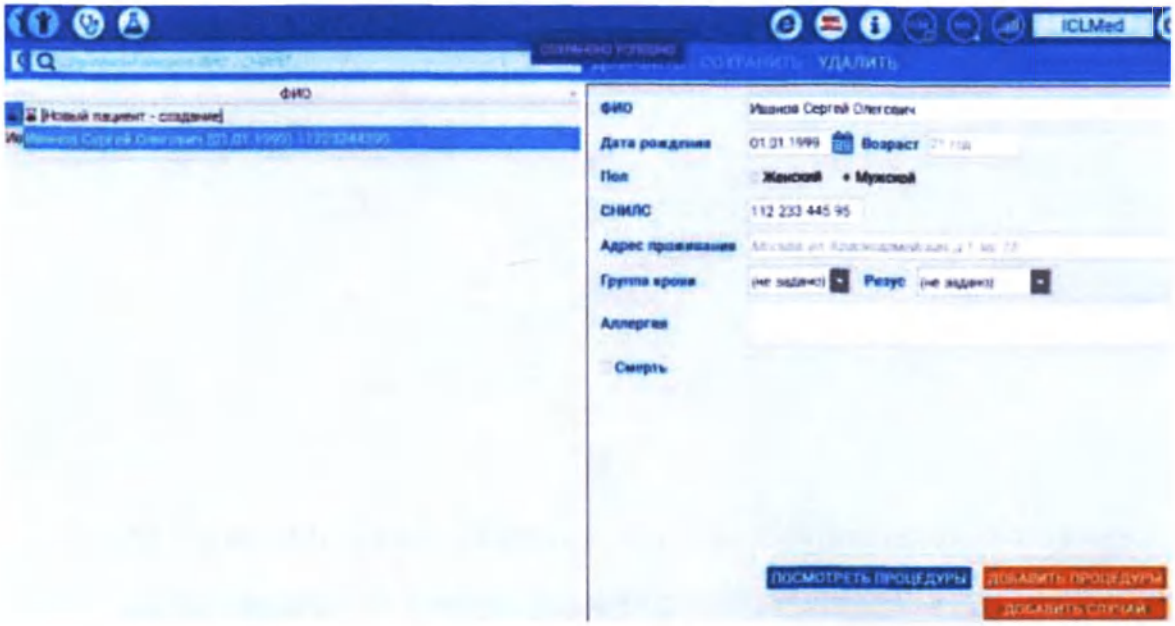


Рис. 12

Если данные внесены некорректно, на экране появится сообщение «Ошибка сохранения» (Рис. 13), а данные останутся в кэше до завершения сеанса работы с программой.

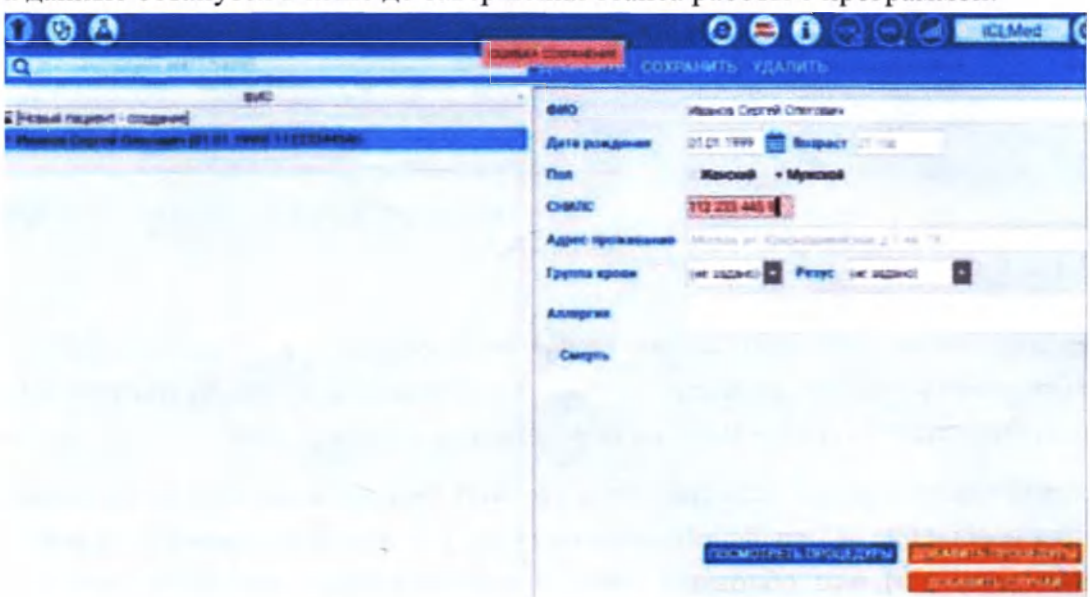


Рис. 13

3.3.1.3. Удаление пациента

Допускается удаление пациентов, созданных локально и не имеющих назначений.

Для удаления пациента необходимо нажать кнопку *«Удалить»* на панели инструментов.

Во избежание ошибочного удаления пациента предусмотрен запрос на подтверждение удаления (Рис. 14).

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

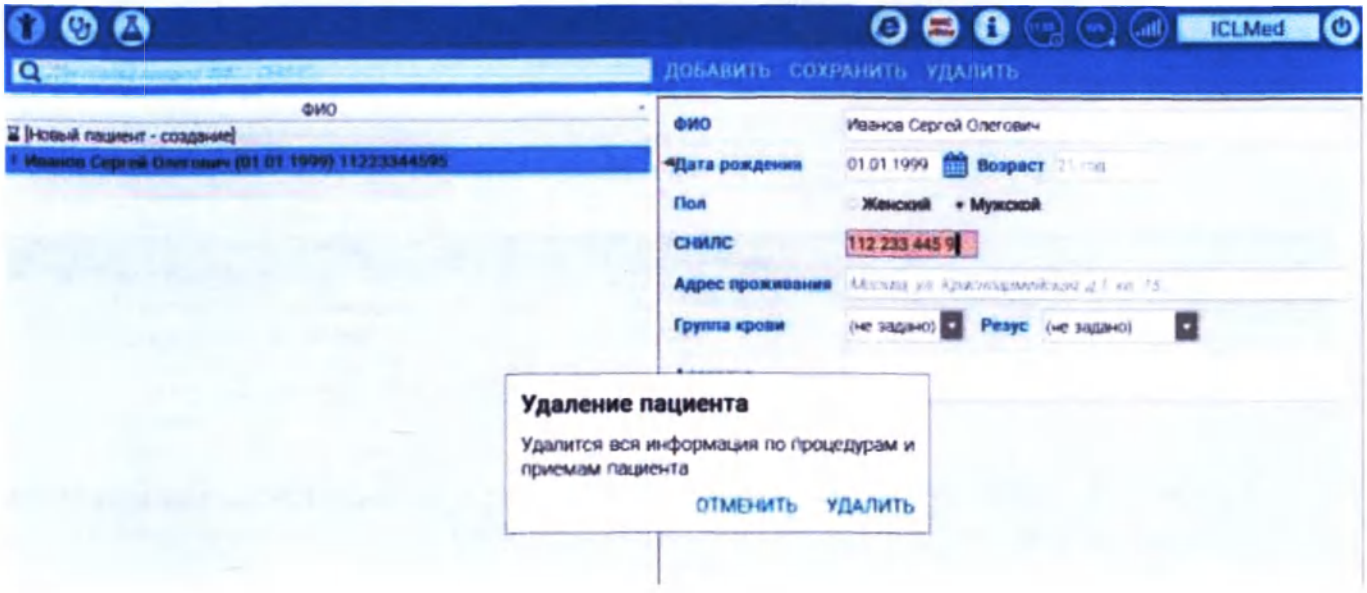


Рис. 14

3.3.1.4. Поиск пациента

Чтобы найти нужного пациента, необходимо ввести в строку поиска его фамилию или номер СНИЛС (Рис. 15).

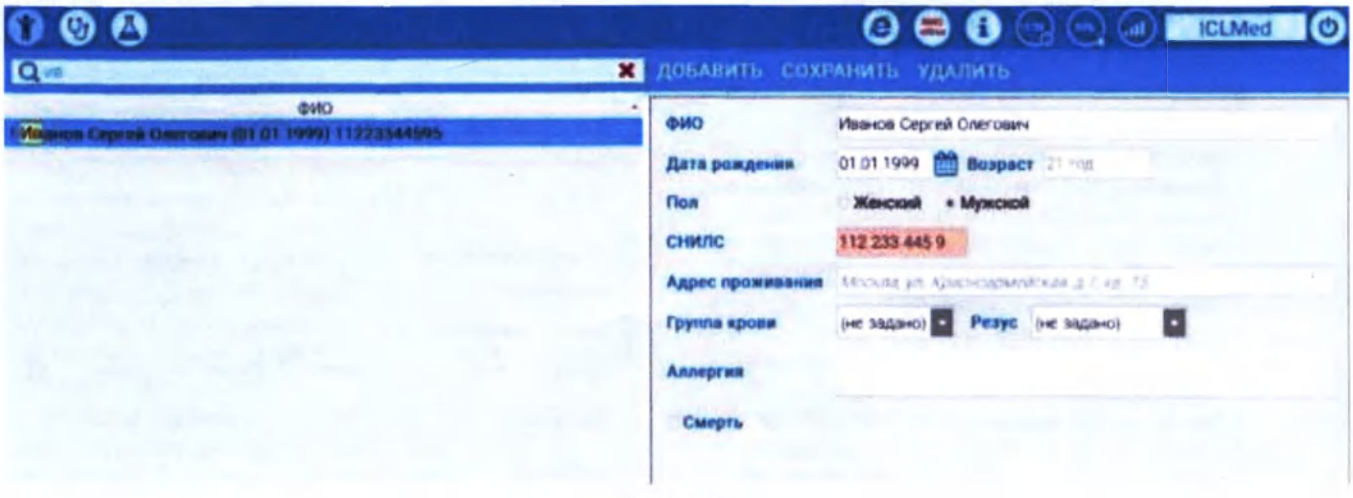


Рис. 15

3.3.2. Работа с приемами

Для работы со случаями обращений за медицинской помощью предназначен раздел «Приемы» (см. Рис. 5), позволяющий добавлять, редактировать и удалять обращения (кроме приемов, полученных из МИС), осуществлять поиск приемов по фамилии, личному номеру и СНИЛС пациентов.

В левой части экрана расположен список всех пациентов. Наличие приема у пациента помечается специальным символом ▷ Для того чтобы раскрыть ветку приемов следует нажать на этот символ (Рис. 16, Рис. 17).

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

Рис. 16

Рис. 17

При выборе приема из списка в правой части экрана отображается детальная информация по результатам приема.

3.3.2.1. Добавление приема

Для добавления приема необходимо выполнить следующие действия:

1) выбрать пациента, для которого нужно открыть случай;

2) на панели инструментов раздела «Приемы» нажать кнопку *«Добавить случай»*;

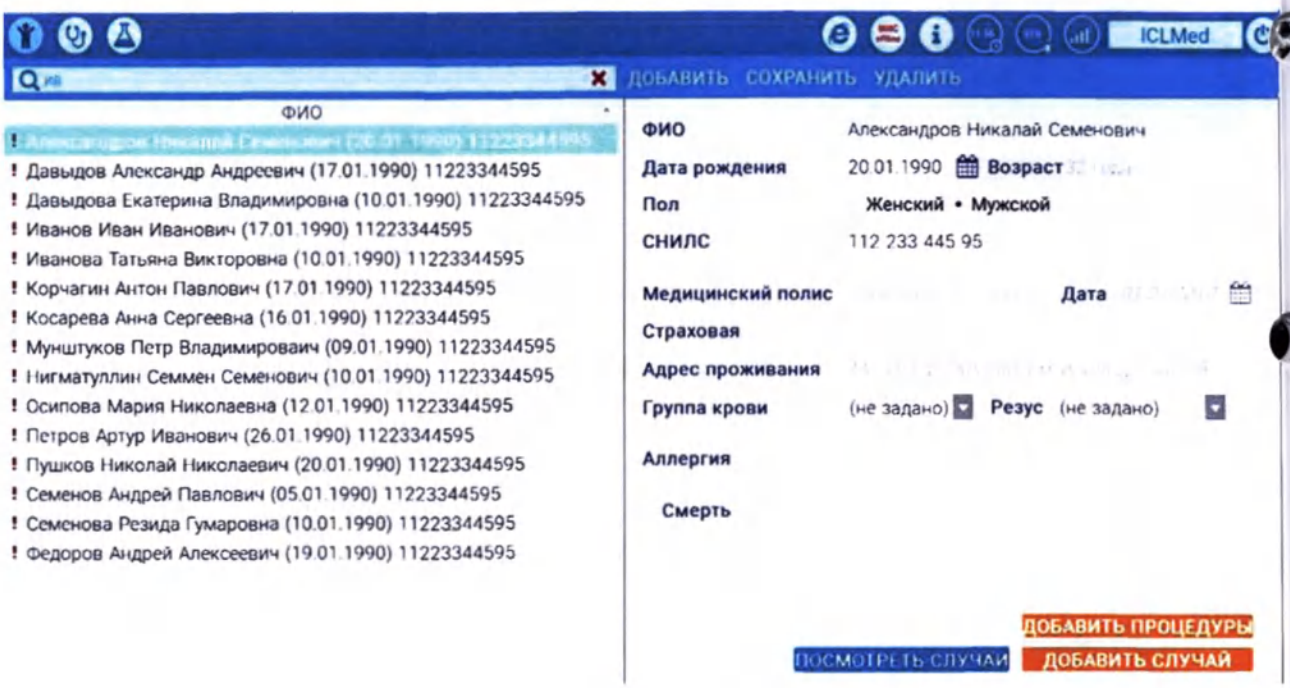


Рис. 18

3) указать профиль приема, выбрав его из выпадающего списка. Рассмотрим на примере Диспансеризация

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

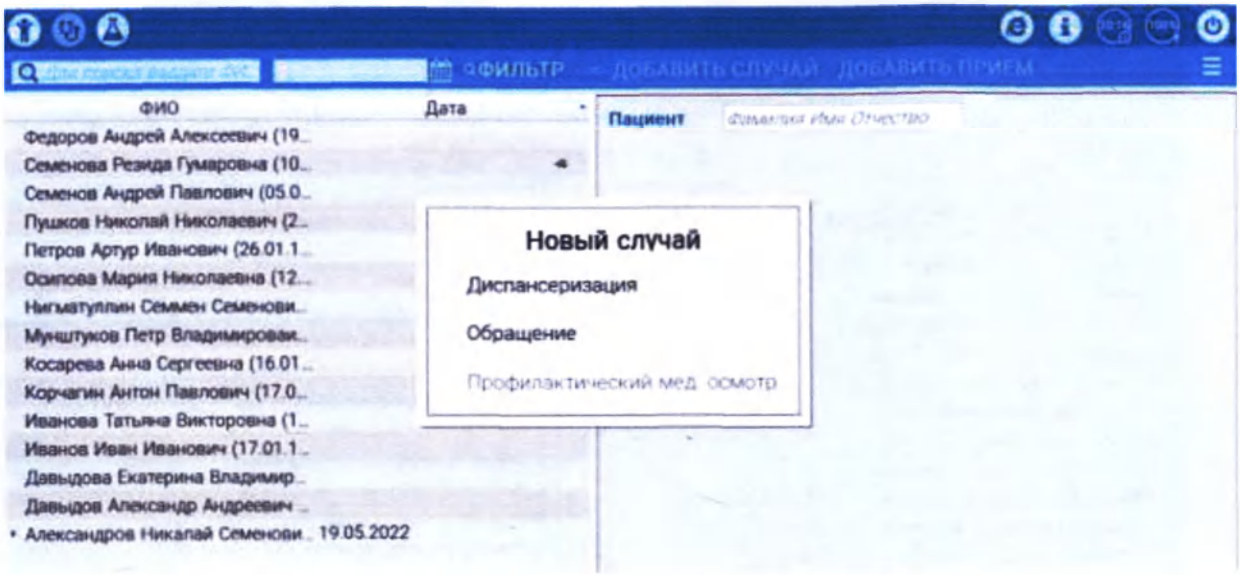


Рис. 19

4) поле «Специалист» заполняется автоматически;

5) заполнить вкладку «Общее» (Рис. 20). Поля, выделенные желтым цветом, обязательны для заполнения;

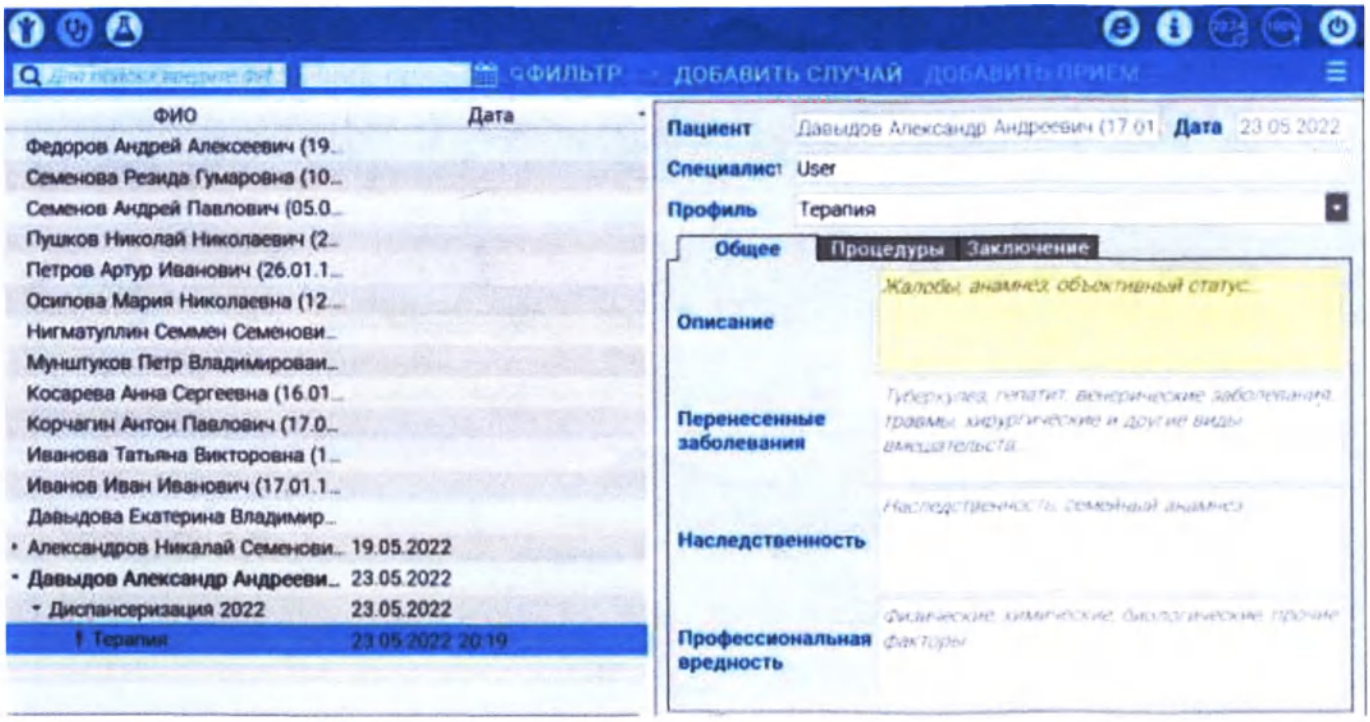


Рис. 20

6) Провести процедуры, созданные автоматически на вкладке «Процедуры» согласно приказу о диспансеризации (Рис. 21);

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

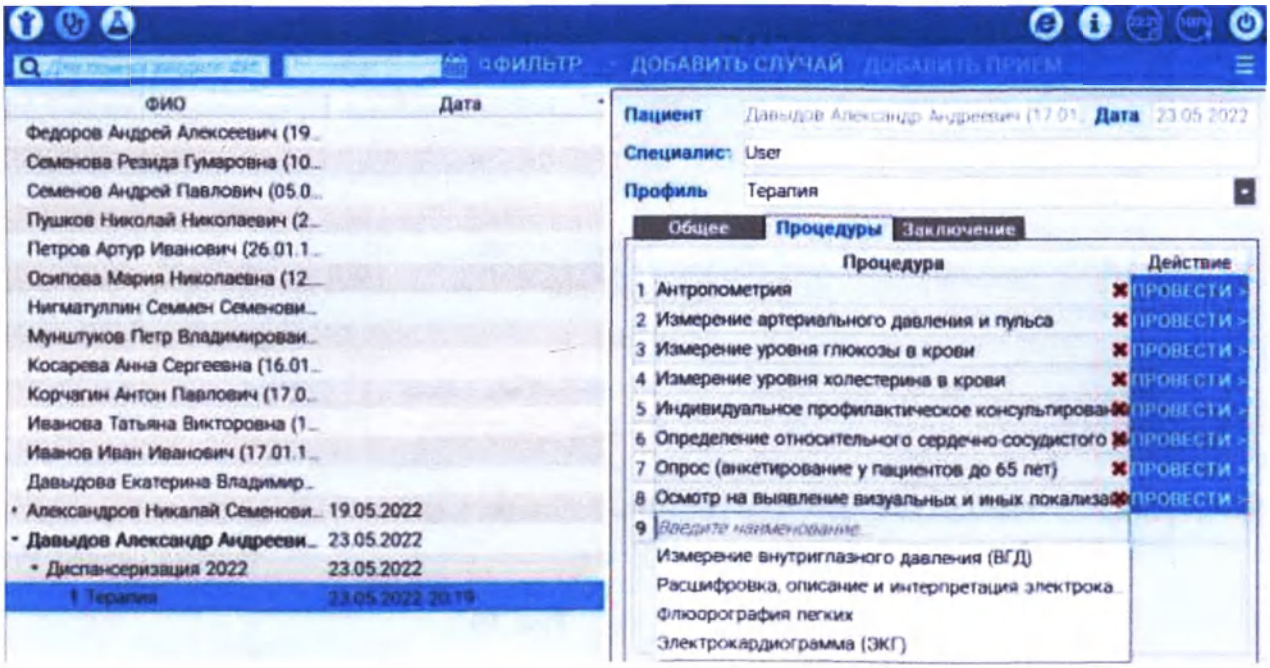


Рис. 21

7) заполнить вкладку «Заключение». Поля, выделенные желтым цветом обязательны для заполнения.

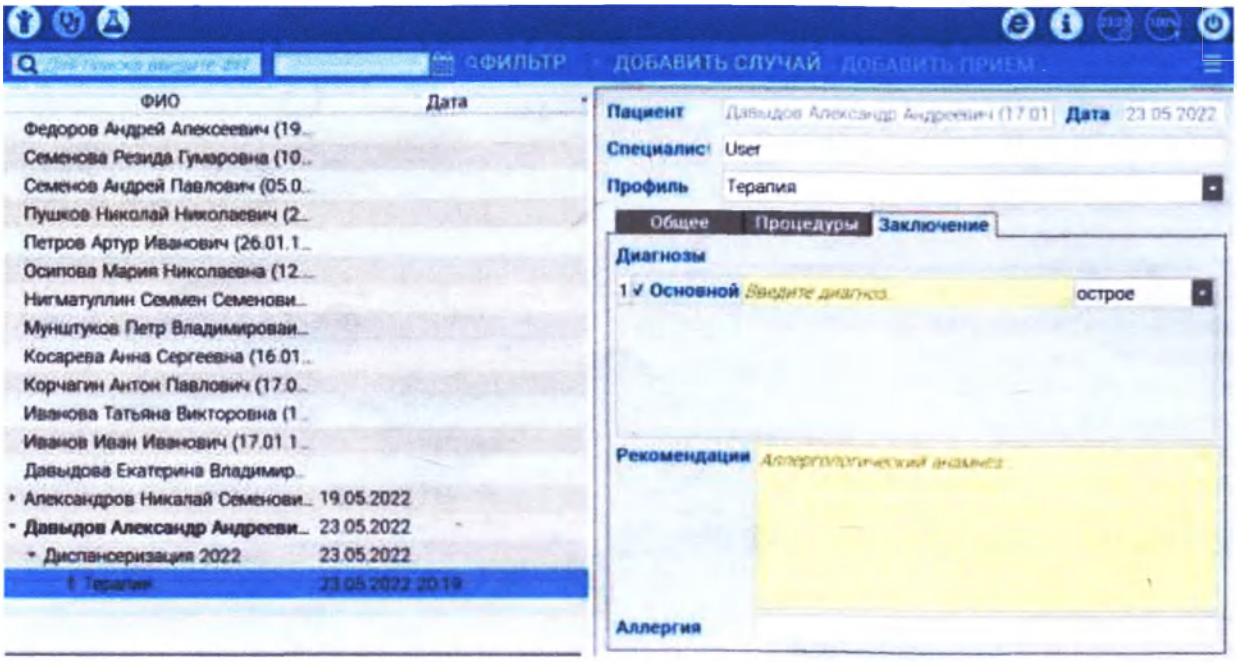


Рис. 22

В системе предусмотрен альтернативный способ добавления приема: открыть медицинскую карту пациента во вкладке «Пациенты» и нажать кнопку «*Добавить случай*» (Рис. 23). Откроется вкладка назначения, поле *«ФИО»* которой будет заполнено автоматически.

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

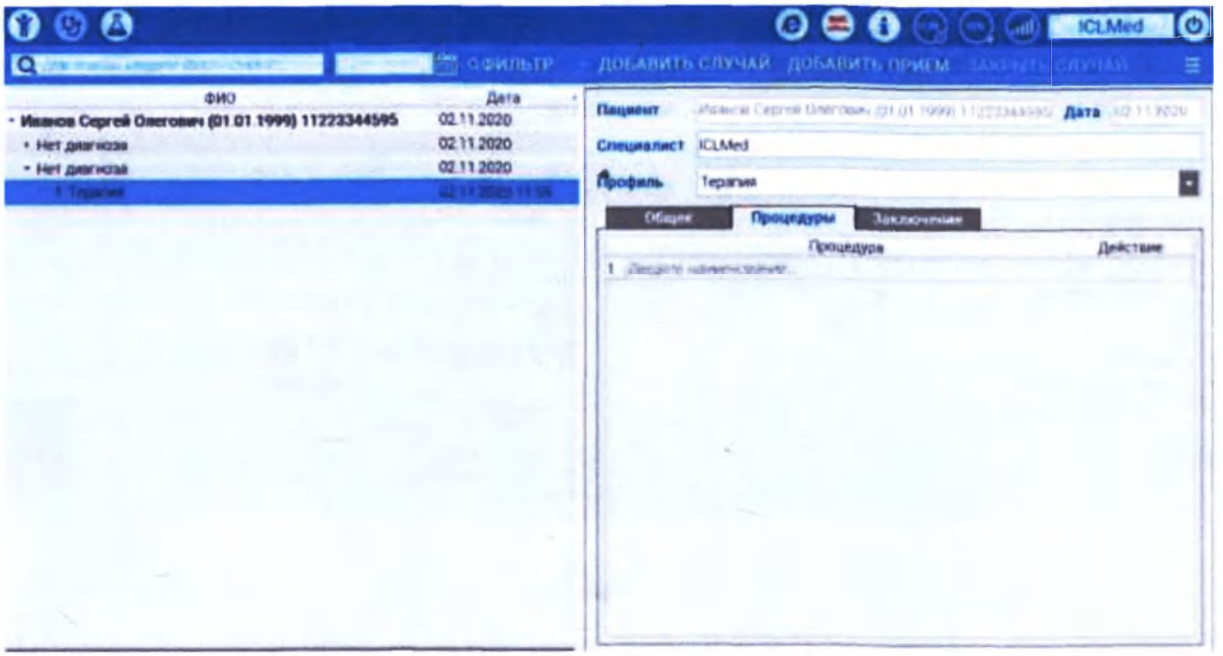


Рис. 23

3.3.2.2. Редактирование приема

При редактировании приема доступны следующие операции:

1) добавление и удаление процедур в составе назначения. Чтобы добавить процедуру, следует выбрать нужную процедуру в ячейке *«Процедура»* (Рис. 24).

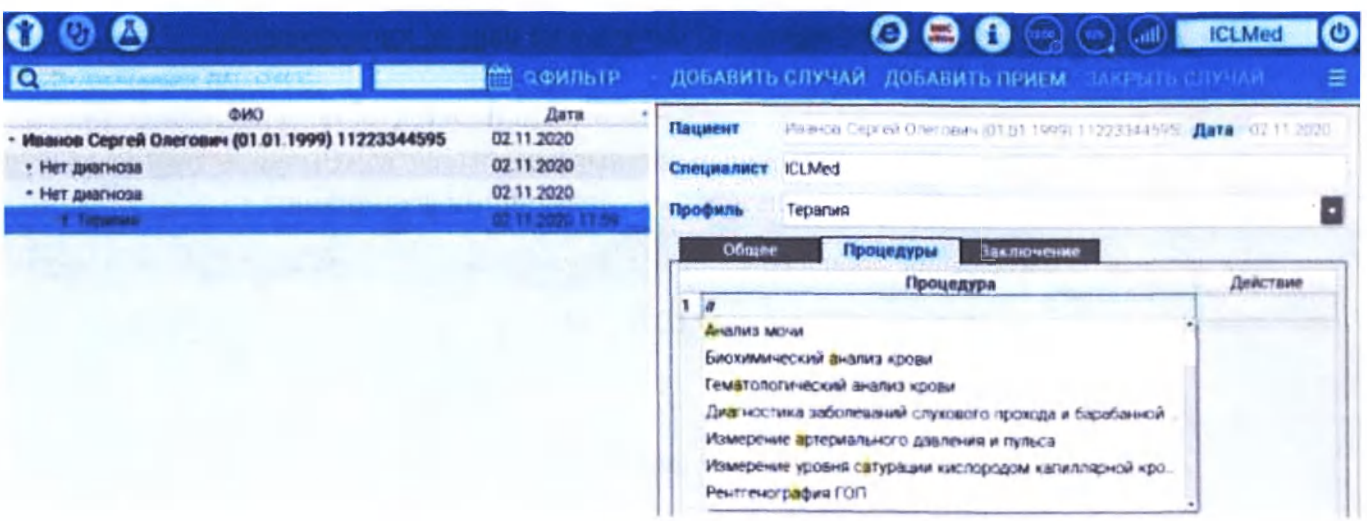


Рис. 24

Кнопки операции для процедур, которые проводятся с использованием сложных медицинских приборов, работающих по протоколу DICOM, окрашены в оранжевый цвет. Инициировать такие процедуры на данной ЭВМ невозможно, по ним можно лишь просмотреть результат проведения исследований (Рис. 25).

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

Для просмотра результата сложного исследования нажать кнопку *«Просмотреть»*. Откроется окно просмотра исследования. Если исследование еще не проводилось, отобразится сообщение об отсутствии результата исследований;

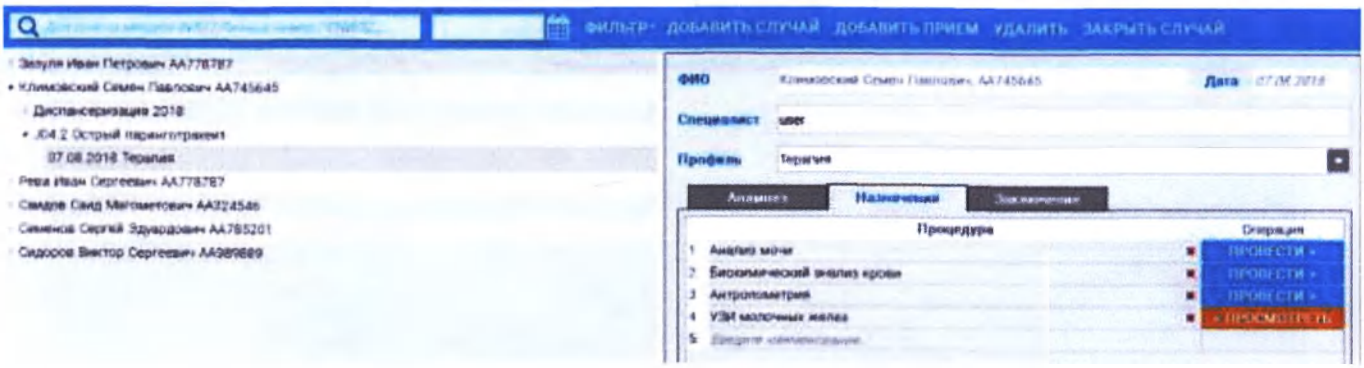


Рис. 25

2) добавление и удаление диагноза. Чтобы добавить диагноз в ячейке *«Заключения»* установить флажок, если диагноз является основным, или оставить пустым, если вводимый диагноз не является основным. Указать диагноз и выбрать тип диагноза из выпадающего списка.

3.3.2.3. Удаление приемов

Приемы, по которым не проводились исследования, можно удалить. Приемы, загруженные из МИС, обработанные и отправленные в МИС, удалить нельзя.

Для удаления приема следует нажать «*Удалить*» на панели инструментов.

3.3.2.4. Поиск приема

Для поиска приема следует воспользоваться следующими фильтрами:

1) фильтр по дате. Чтобы произвести поиск по дате приема, на панели инструментов нажать значок календаря и выбрать искомую дату (Рис. 26).

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

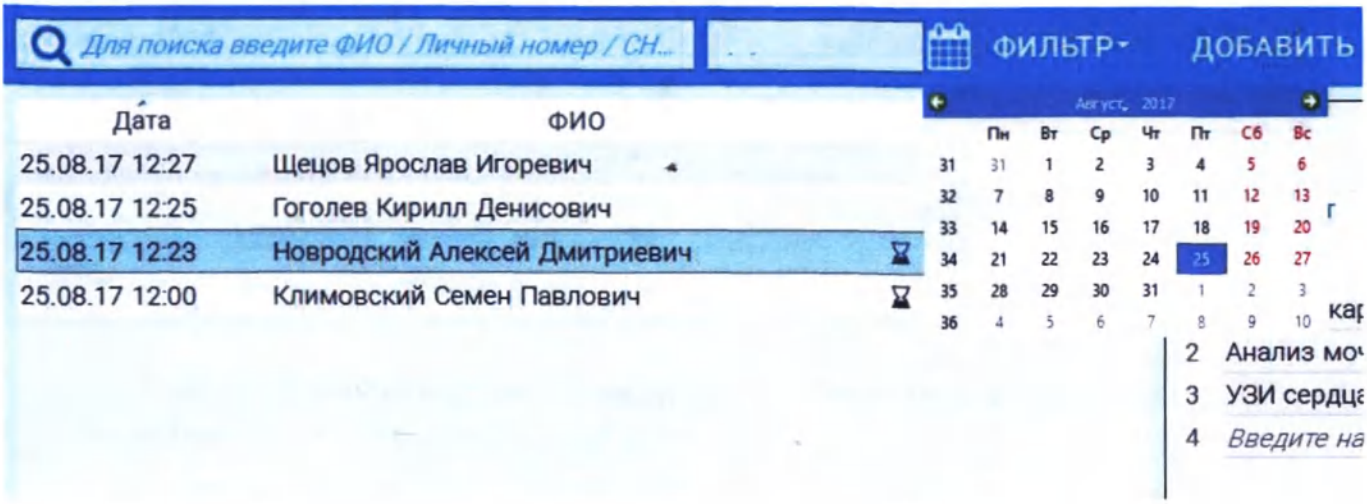


Рис. 26

Отобразится список приемов за указанную дату (Рис. 27).

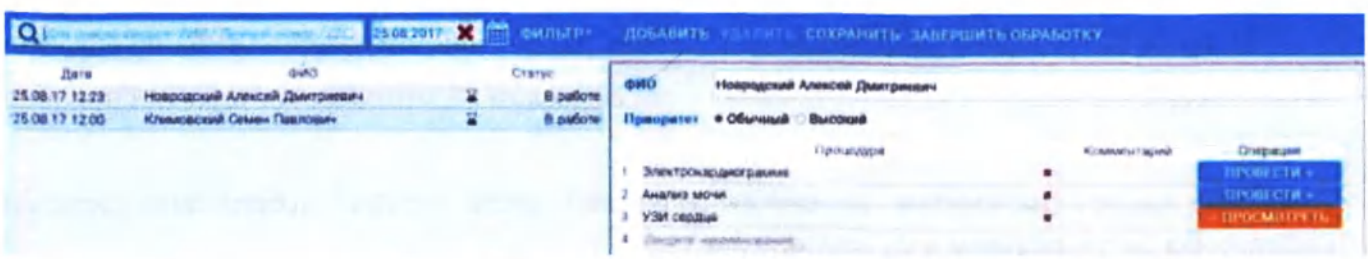


Рис. 27

Чтобы отключить фильтр, следует нажать значок ✖ в поле фильтра по дате;

2) фильтр по пациенту. Чтобы произвести поиск по известным о пациенте сведениям, в поле поиска на панели инструментов ввести фамилию пациента, личный номер или СНИЛС (Рис. 28).

Рис. 28

Чтобы отключить фильтр, следует нажать значок ✖ в поле фильтра по пациенту;

3) фильтр по статусу. Чтобы произвести поиск по статусу, в раскрывающемся списке поля *«Фильтр»* на панели инструментов установить флажки статусов, по которым должны отображаться приемы (Рис. 29).

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

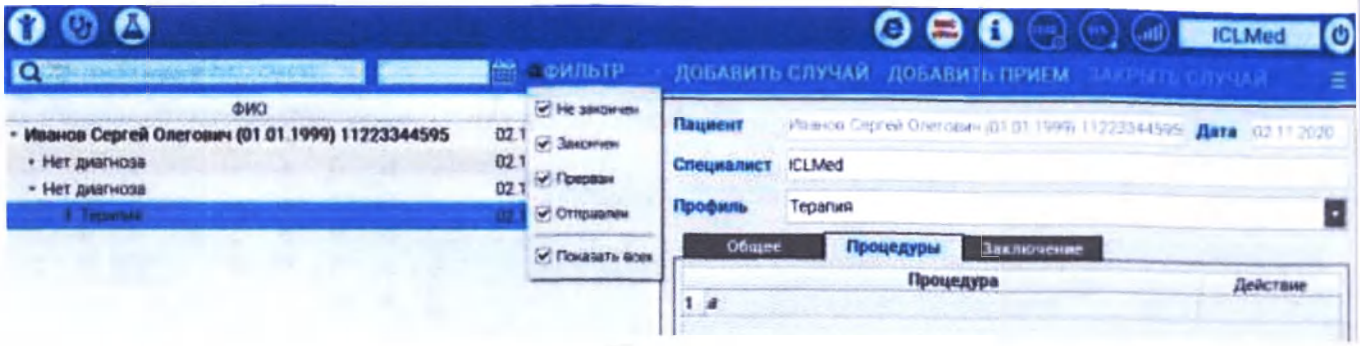


Рис. 29

3.3.3. Работа с назначениями

Для работы с процедурами предназначен раздел «Процедуры» (см. Рис. 6), позволяющий добавлять, редактировать и удалять назначения (кроме назначений, полученных из МИС), осуществлять поиск назначений по фамилии, личному номеру и СНИЛС пациентов.

В левой части экрана расположен список всех назначений, отсортированных по убыванию даты. Назначение может помечаться специальным символом , означающим высокий приоритет назначения при обработке данных.

При выборе назначения из списка в правой части экрана отображается детальная информация по процедурам и их результатам.

3.3.3.1. Добавление назначения

Для добавления процедуры необходимо выполнить следующие действия:

1) на панели инструментов раздела «Процедуры» нажать кнопку *«Добавить»*. В правой части экрана отобразится форма ввода назначения (Рис. 30);

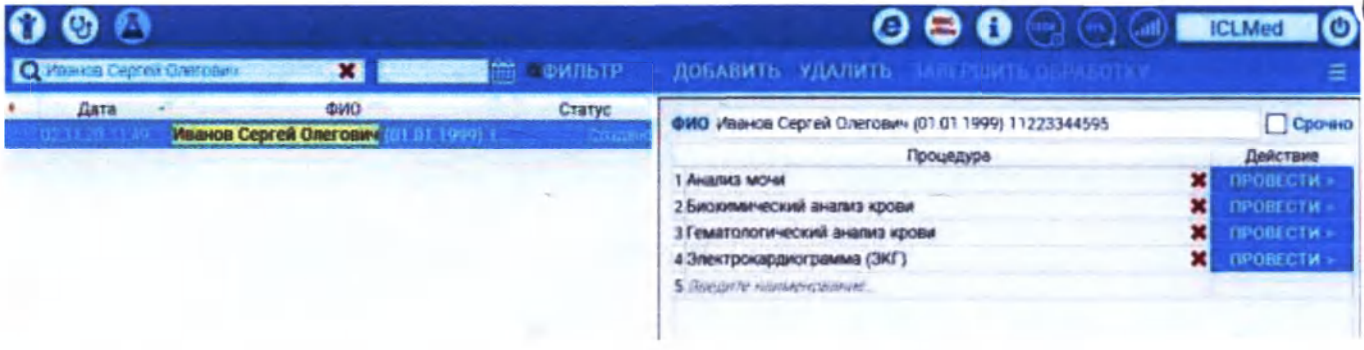


Рис. 30

2) начать ввод фамилии пациента в поле *«ФИО»*. Отобразится список пациентов, фамилии которых начинаются на введенные символы (Рис. 31);

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

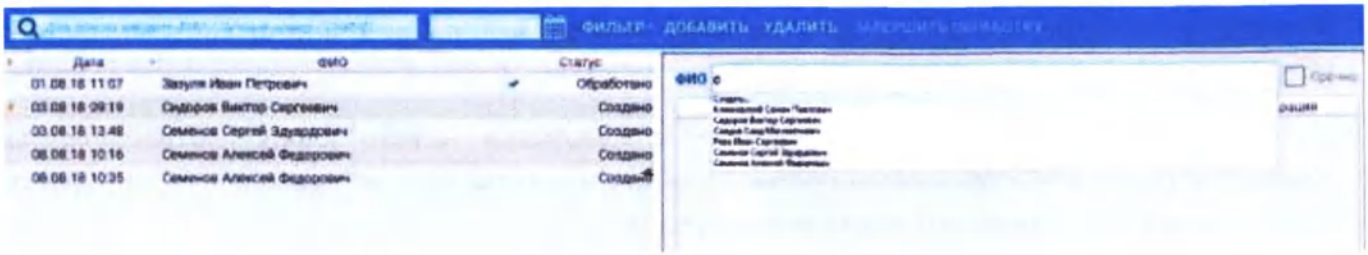


Рис. 31

3) при необходимости установить флажок в поле «Срочно». В этом случае в левой части строки назначения появится специальный символ;

4) заполнить таблицу процедур (Рис. 32).

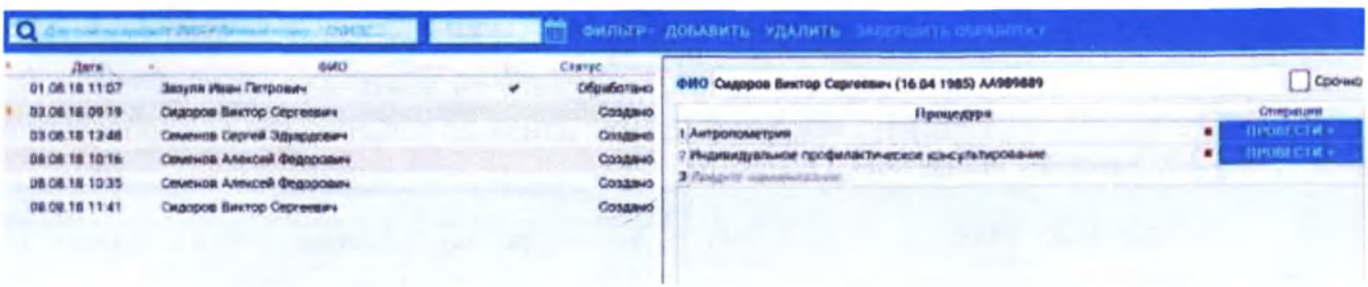


Рис. 32

В системе предусмотрен альтернативный способ добавления назначения: открыть медицинскую карту пациента во вкладке «Пациенты» и нажать кнопку «*Добавить процедуру*» (см. Рис. 23). Откроется вкладка процедур, поле *«ФИО»* которой будет заполнено автоматически.

3.3.3.2. Редактирование назначений

Редактирование назначений состоит в добавлении и удалении процедур в составе назначения.

Чтобы добавить процедуру, следует выполнить следующее:

1) выбрать нужную процедуру в ячейке *«Процедура»* (Рис. 33);

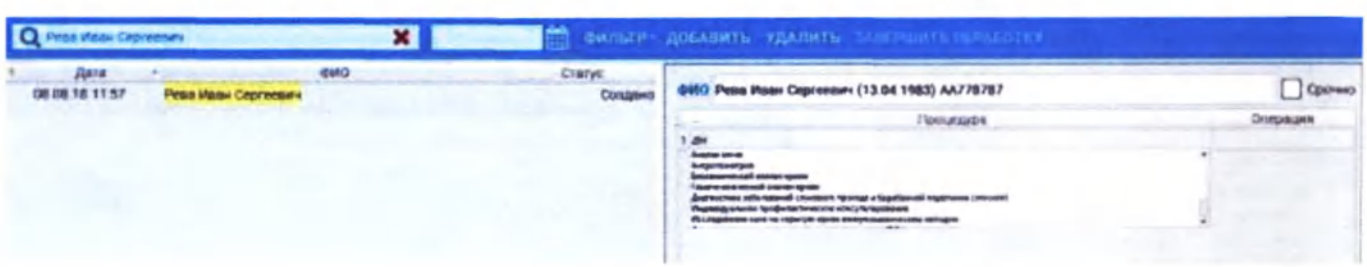


Рис. 33

Кнопки операции для процедур, которые проводятся с использованием сложных медицинских приборов, работающих по протоколу DICOM, окрашены в оранжевый цвет.

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

Инициировать такие процедуры на ЗРМ АПК невозможно, по ним можно лишь просмотреть результат проведения исследований (Рис. 34).

Для просмотра результата сложного исследования нажать кнопку *«Просмотреть»*. Откроется окно просмотра исследования. Если исследование еще не проводилось, отобразится сообщение об отсутствии результата исследований.

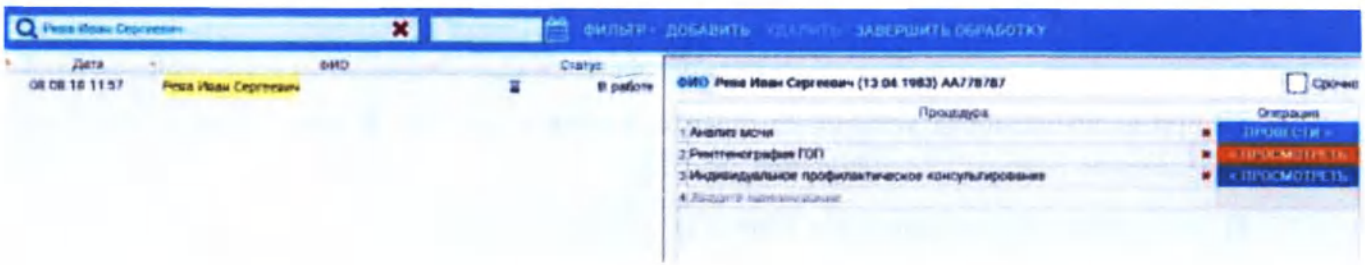


Рис. 34

3.3.3.3. Удаление назначений и процедур

Назначения, по которым не проводились процедуры исследования, можно удалить. Все остальные назначения удалить нельзя (кнопка «*Удалить*» будет заблокирована).

Для удаления назначения следует нажать кнопку «*Удалить*» на панели инструментов.

Процедуры, по которым не проводились исследования, можно удалить. Процедуры, загруженные из МИС, обработанные и отправленные в МИС, удалить нельзя.

Для удаления процедуры следует нажать кнопку ✖ в строке процедуры. Назначение автоматически будет изменено. Чтобы вернуть удаленную процедуру, следует повторно ввести наименование удаленной процедуры.

3.3.3.4. Поиск процедур

3.3.3.4.1 Фильтр по дате

Чтобы произвести поиск по дате проведенной процедуре, на панели инструментов нажать значок календаря и выбрать искомую дату (Рис. 35).

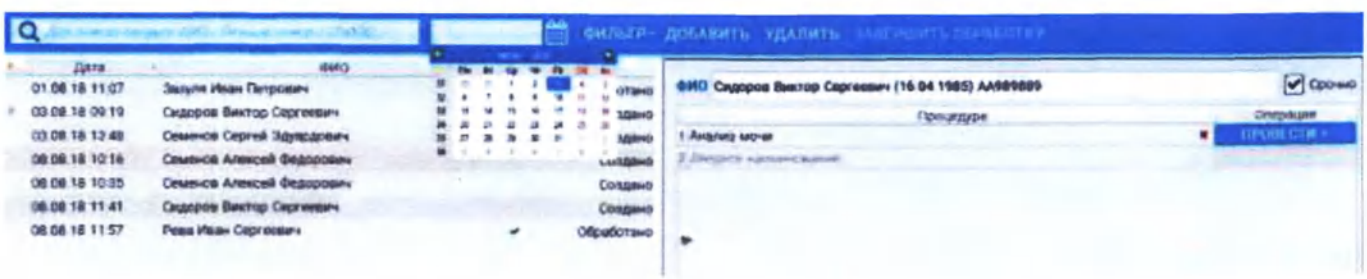


Рис. 35

Отобразится список назначений за указанную дату (Рис. 36).

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

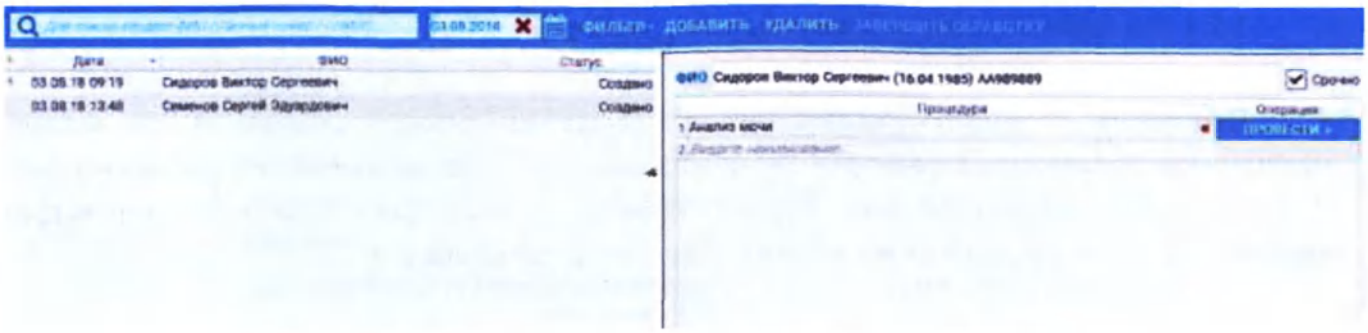


Рис. 36

Чтобы отключить фильтр, следует нажать значок ✖ в поле фильтра по дате.

3.3.3.4.2 Фильтр по пациенту

Чтобы произвести поиск по известным о пациенте сведениям, в поле поиска на панели инструментов ввести фамилию пациента, личный номер или СНИЛС

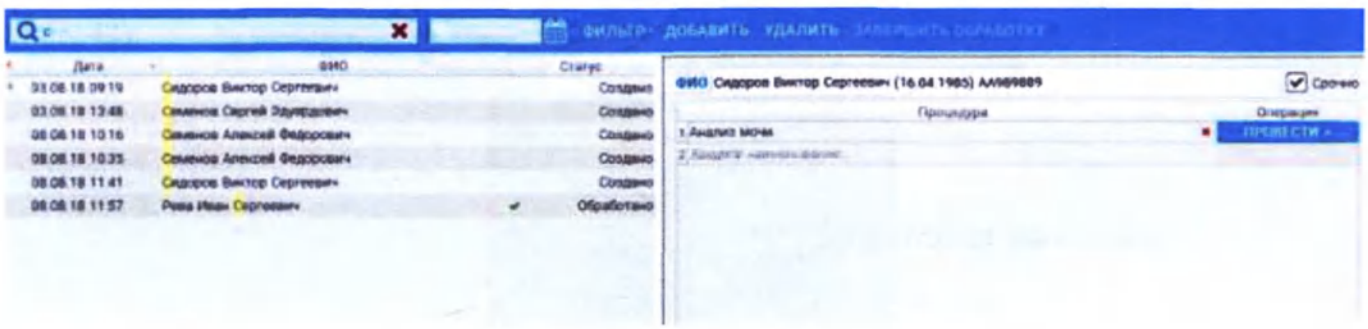


Рис. 37

Чтобы отключить фильтр, следует нажать значок ✖ в поле фильтра по пациенту.

3.3.3.4.3 Фильтр по статусу

Чтобы произвести поиск по статусу, в раскрывающемся списке поля *«Фильтр»* на панели инструментов установить флажки статусов, по которым должны отображаться процедуры (Рис. 38).

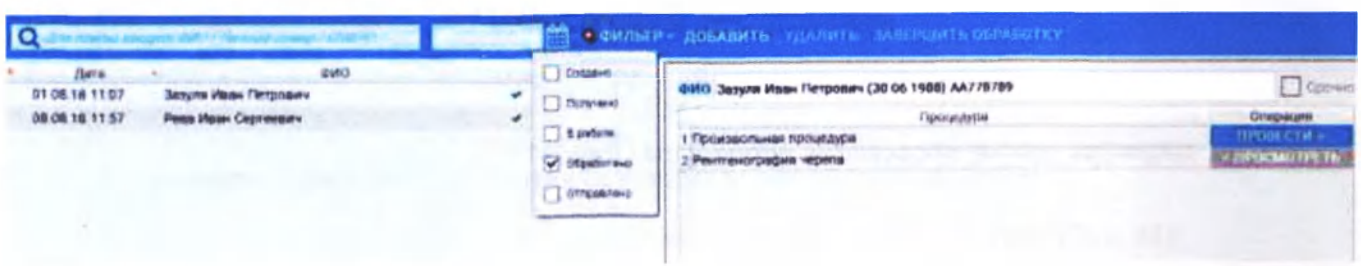


Рис. 38

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

3.3.4. Настройка параметров медицинских приборов

Программа позволяет интерпретировать в автоматическом режиме и по заданным медицинским работником параметрам медицинские данные, полученные от медицинских изделий. При отклонении показателей выше нормы, напротив значения появляется индикатор «стрелка вверх» ↑, если показатели ниже нормы, то индикатор «стрелка вниз» ↓

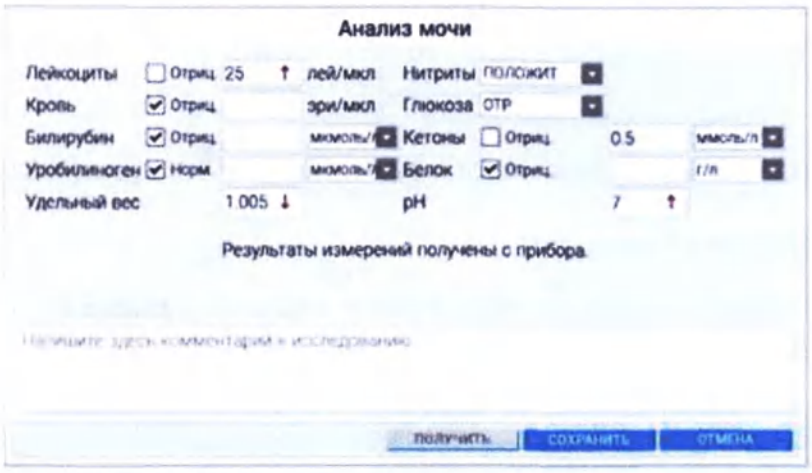


Рис. 39

3.3.5. Проведение процедур

3.3.5.1. Проведение анализа мочи

Чтобы провести анализ мочи, необходимо выполнить следующие действия:

1) в строке процедуры «*Анализ мочи*» нажать кнопку «*Провести*»;

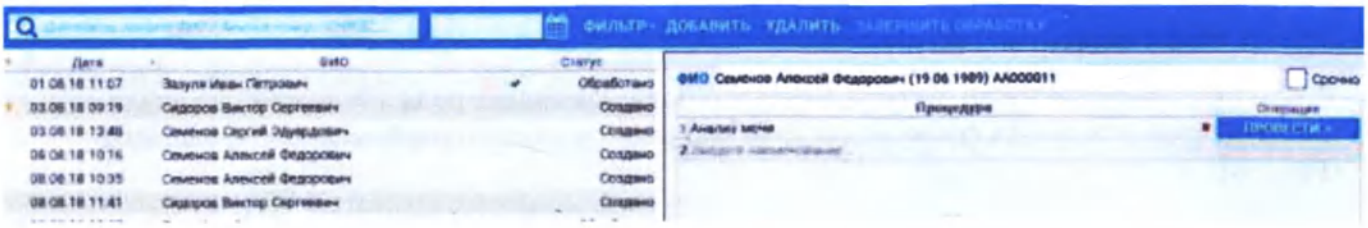


Рис. 40

2) откроется диалог проведения процедуры (Рис. 41);

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

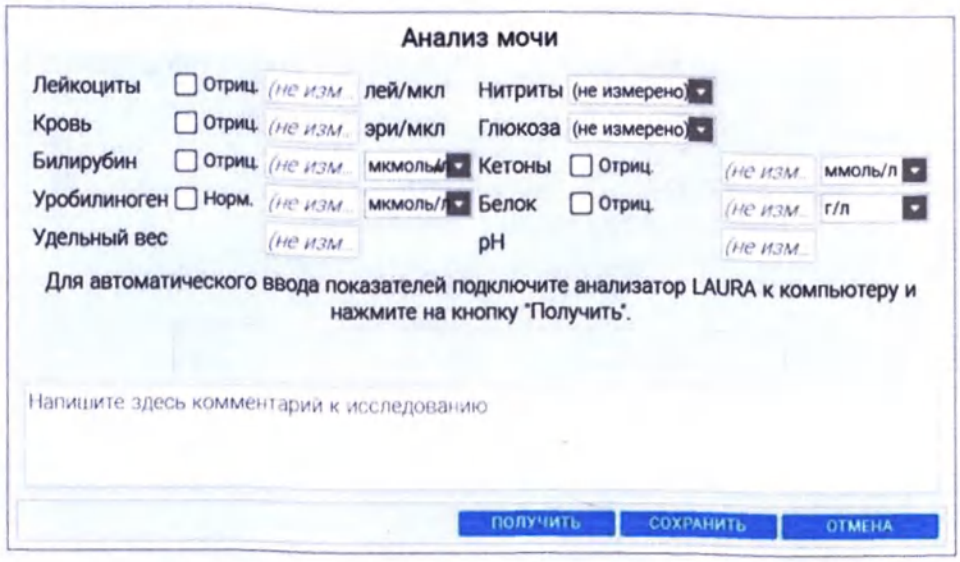


Рис. 41

3) поместить тест-полоску на лоток прибора и нажать на приборе кнопку *«Старт»* («Start») (Рис. 42);

Рис. 42

4) на экране прибора отобразится результат проведенного анализа;

5) Нажать кнопку провести исследование передастся автоматически (Рис. 43);

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

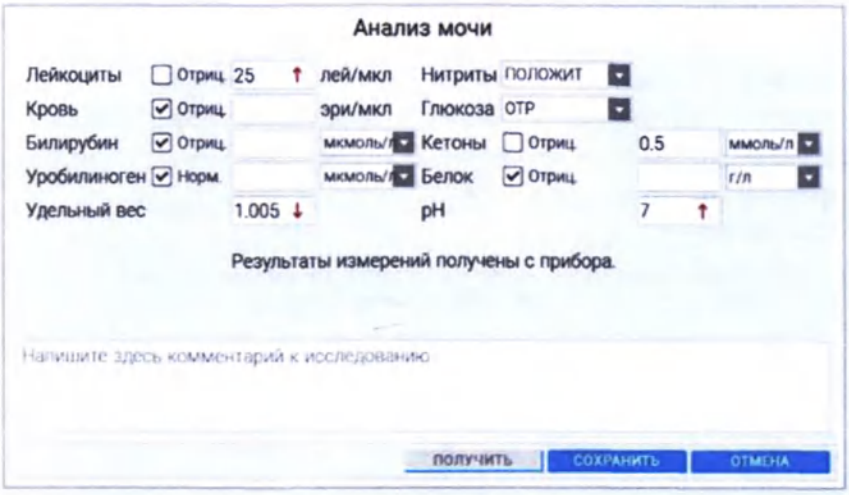


Рис. 43

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*»;

3.3.5.2. Проведение биохимического анализа крови

Чтобы провести биохимический анализ крови, необходимо выполнить следующие действия:

1) в строке процедуры «Биохимический анализ крови» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры (Рис. 44);

Рис. 44

3) провести исследование на приборе в соответствии с инструкцией к прибору;

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

4) отправить результаты исследования с прибора SubMenu → Results → Send → Latest /ввести данные с прибора вручную;

5) на экране отобразится результат проведенного исследования (Рис. 45);

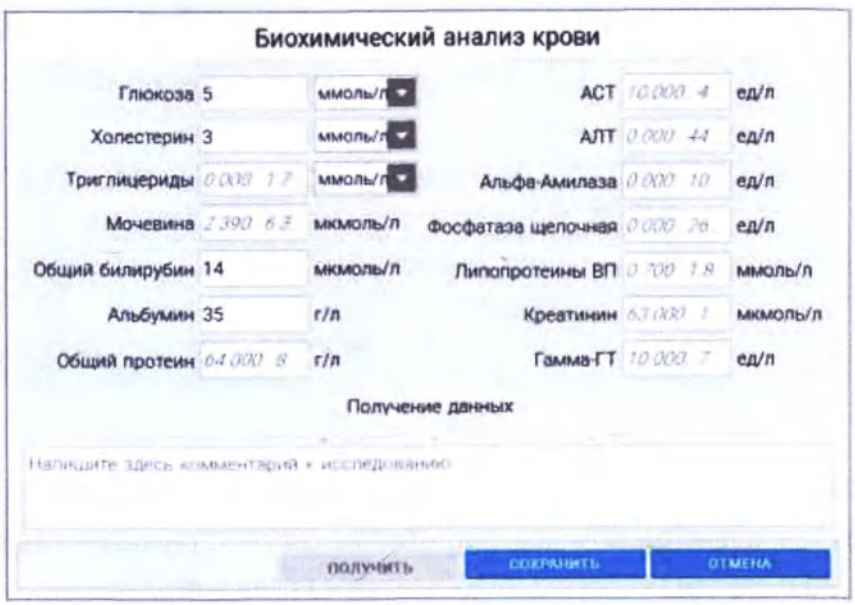


Рис. 45

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*».

3.3.5.3. Проведение гематологического анализа крови

Чтобы провести гематологический анализ крови, необходимо выполнить действия:

1) в строке процедуры «Гематологический анализ крови» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры (Рис. 46);

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

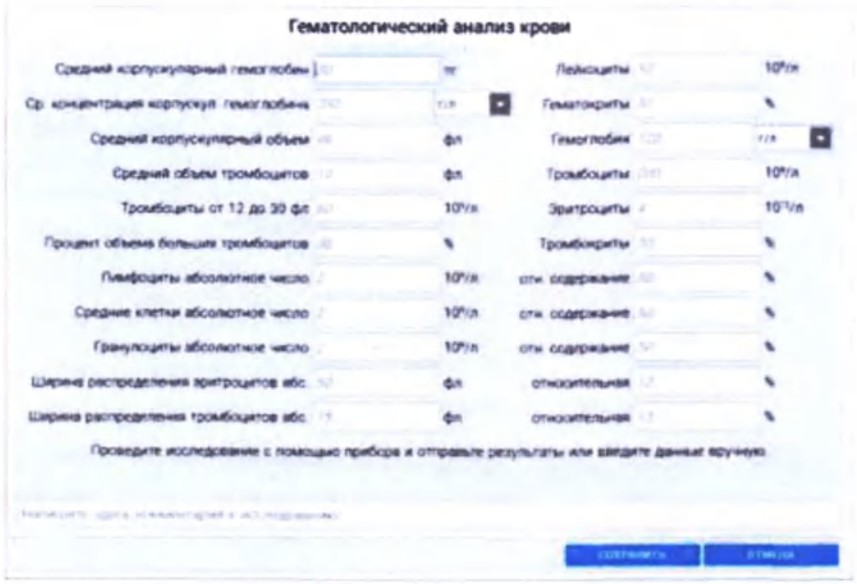


Рис. 46

3) убедиться, что прибор включен, настроен на соответствующий тип пациента (мужчина / женщина / ребенок) и трубки реагентов подсоединены правильно;

4) открыть пробирку с кровью в соответствии с типом пробирки, вставить в держатель;

5) нажать кнопку *«Start»* на корпусе прибора или кнопку *«Исследование»* на экране и следовать инструкциям прибора;

по завершении анализа крови и возврата пробирки на экране отобразится результат исследования

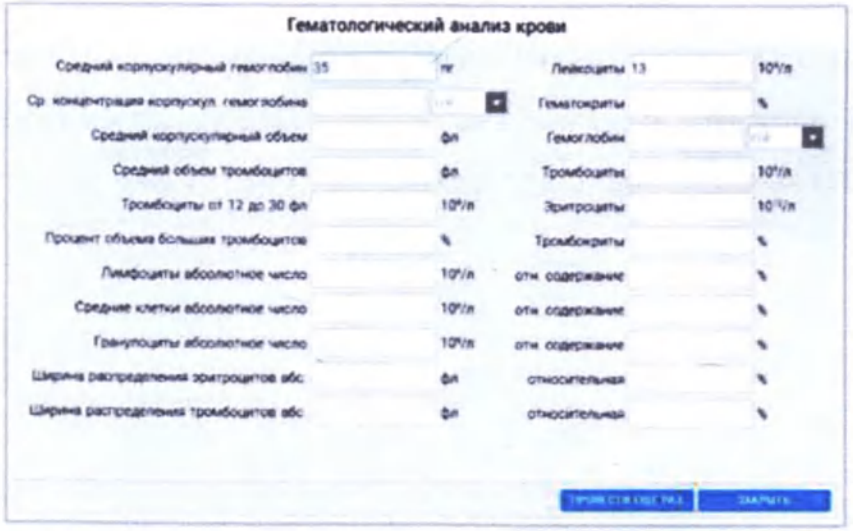


Рис. 47

6) нажать кнопку «*Сохранить*». Для повторного проведения процедуры процедуру нажать кнопку «*Провести еще раз*».

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

3.3.5.4. Проведение измерения артериального давления

Чтобы провести измерение артериального давления, необходимо выполнить следующие действия:

1) в строке процедуры «Измерение артериального давления» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры (Рис. 48);

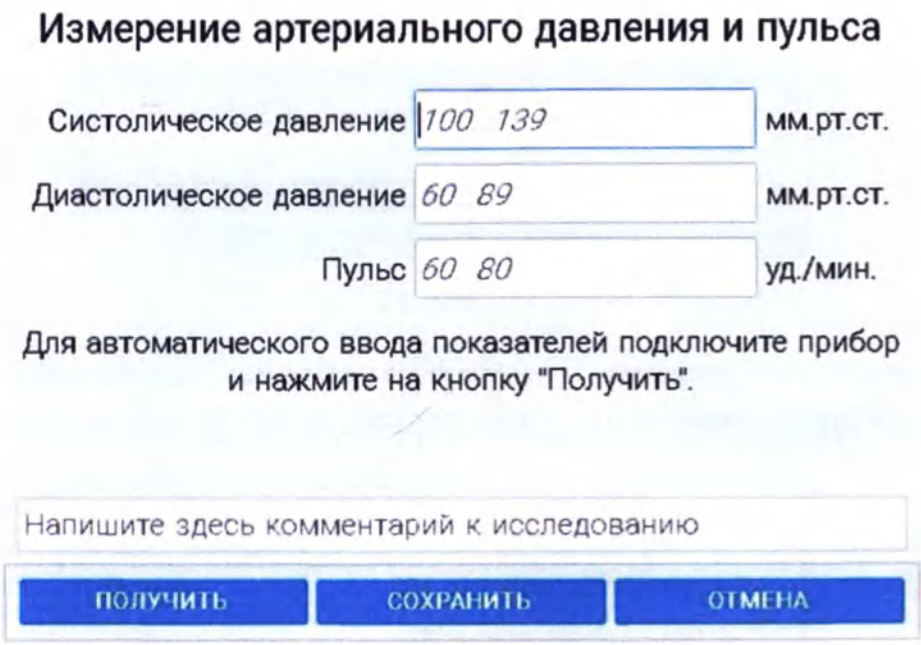


Рис. 48

3) подключить прибор к USB-порту ЗРМ АПК и к сети электропитания, надеть манжету на руку пациента и нажать кнопку *«Старт»*. Стартует процедура измерения артериального давления (Рис. 49);

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

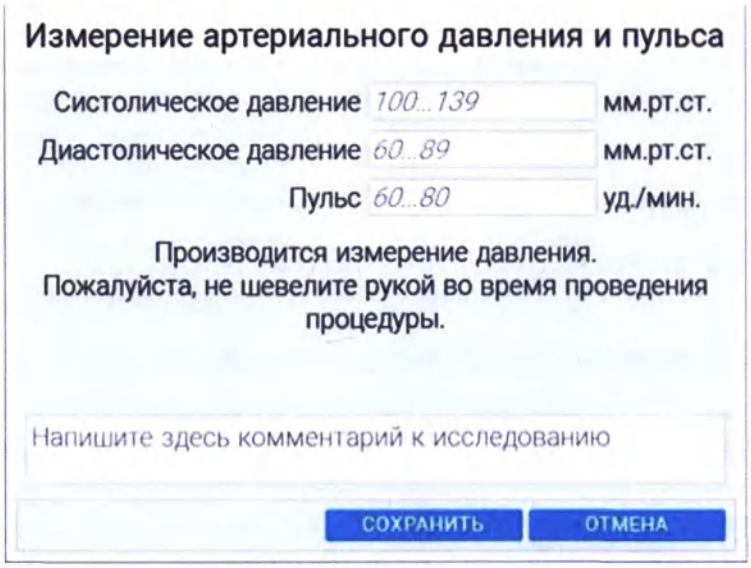


Рис. 49

4) по завершении процедуры отобразится результат исследования. Нажать кнопку «*Закрыть*». Если нужно провести процедуру повторно, нажать кнопку «*Провести еще раз*».

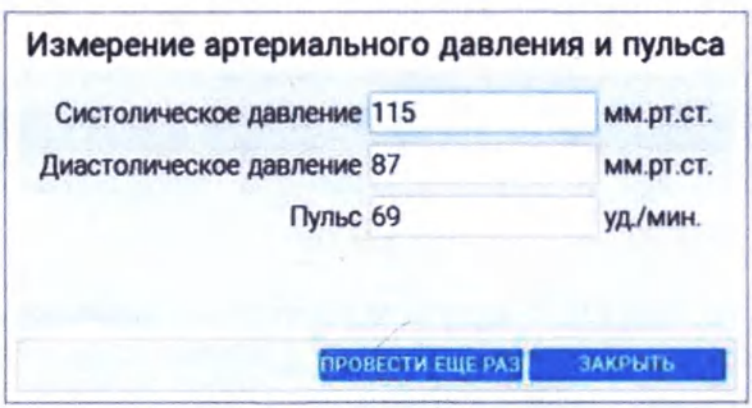


Рис. 50

3.3.5.5. Проведение спирометрии

Чтобы провести процедуру спирометрии, необходимо выполнить следующие действия:

1) в строке процедуры «Спирометрия» нажать кнопку «*Провести*»;
2) откроется диалог проведения процедуры (Рис. 51);

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

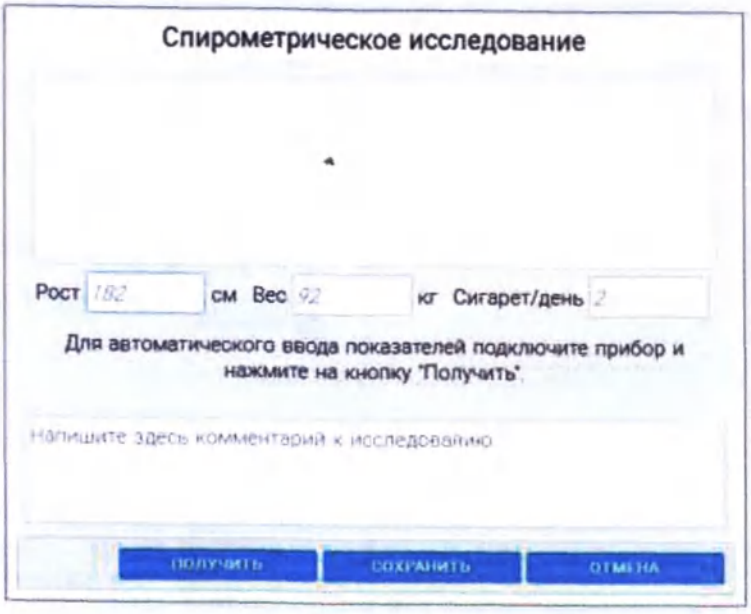


Рис. 51

3) ввести характеристики пациента, подключить прибор MIR Spirobank II к USB-порту ЗРМ АПК;

4) нажать кнопку «*Получить*». Запустится программа управления спирометром (Рис. 52);

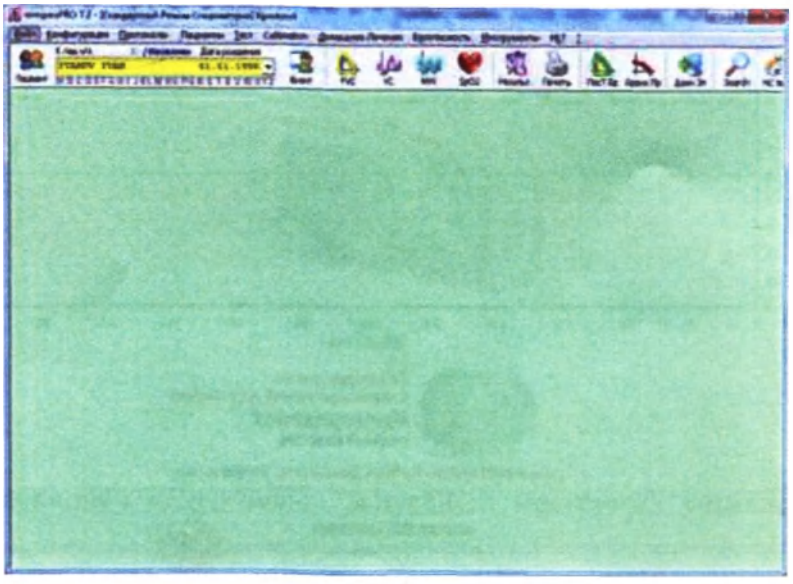


Рис. 52

5) для измерения FVC нажать значок , для измерения VC – значок ;

6) в случае измерения FVC появится диалог, представленный на рисунке (Рис. 53);

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

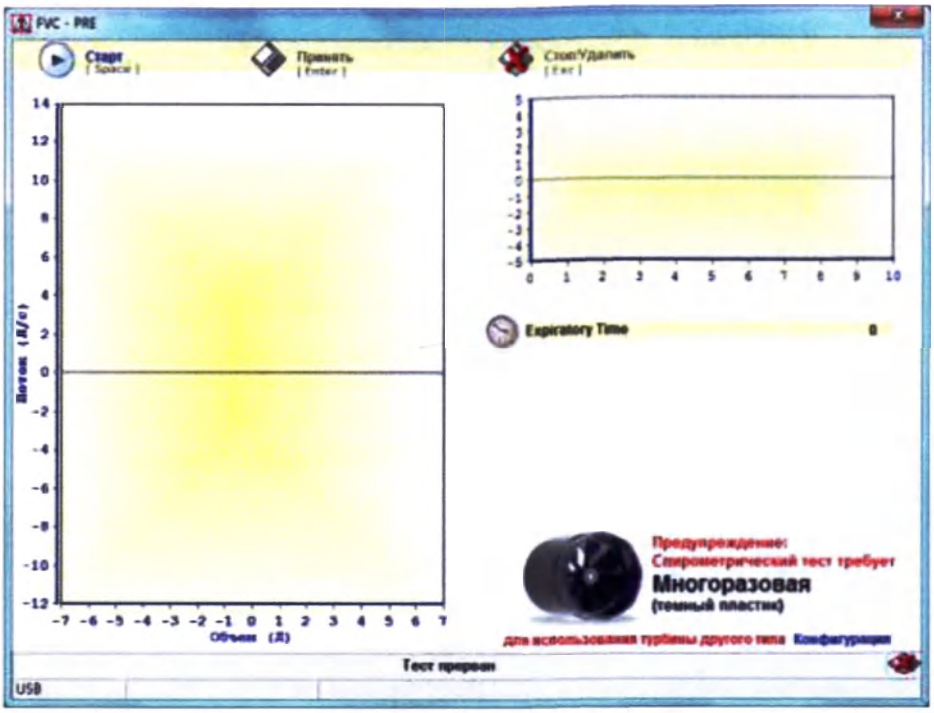


Рис. 53

7) в случае измерения VC появится диалог, представленный на рисунке (Рис. 54);

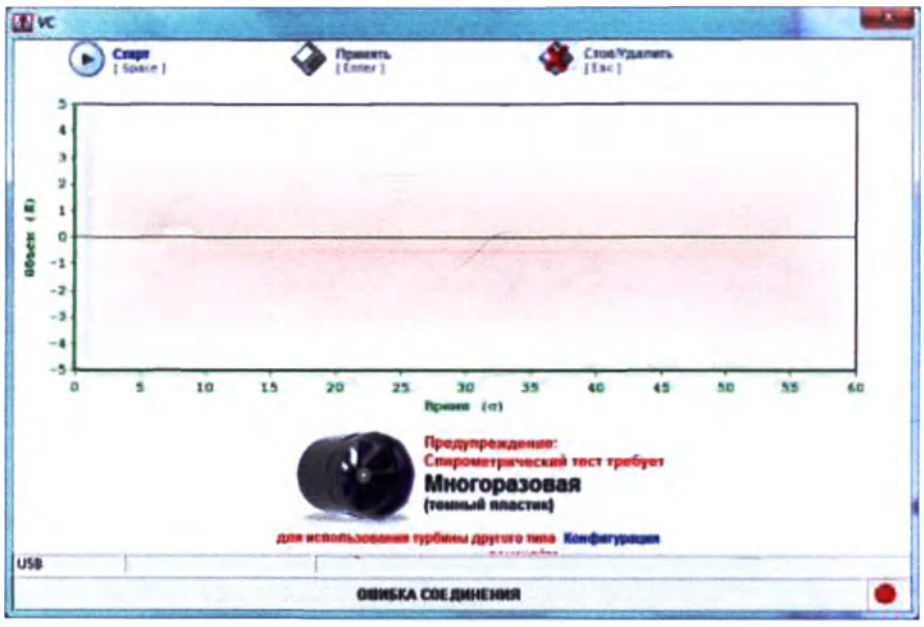


Рис. 54

8) приложить прибор ко рту и выполнять указания программы, выводящиеся в нижней части диалога. По завершении нажать кнопку «Принять». В окне программы появятся данные спирометрии. Закрыть программу. Отобразится сообщение результатом исследования. Нажать кнопку «*Закрыть*». Если нужно провести процедуру повторно, нажать кнопку «*Провести еще раз*».

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

3.3.5.6. Измерение уровня сатурации кислородом капиллярной крови

Чтобы провести процедуру измерения уровня сатурации кислородом капиллярной крови, необходимо выполнить действия:

1) в строке процедуры «*Измерение уровня сатурации кислородом капиллярной крови*» нажать кнопку «*Провести*»;

откроется диалог проведения процедуры;

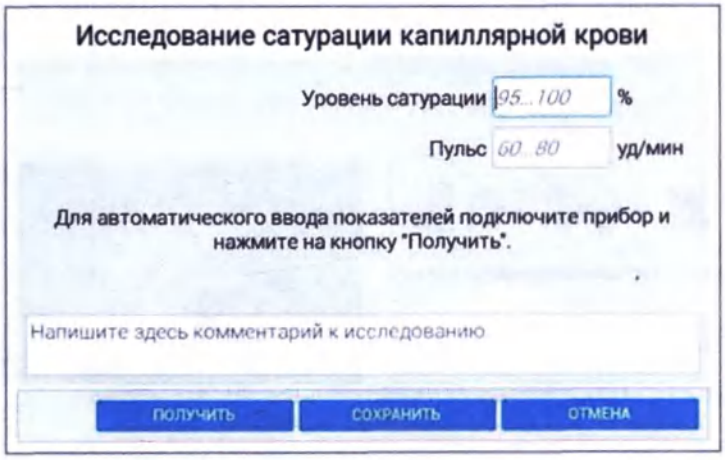
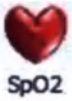


Рис. 55

2) подключите прибор MIR Spirodoc к АПК (Рис. 55);

Рис. 56

3) нажмите на кнопку «*Получить*». Запустится программа управления прибором. Для измерения нажмите на кнопку 

;

4) на экране появится интерфейс (Рис. 57);

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

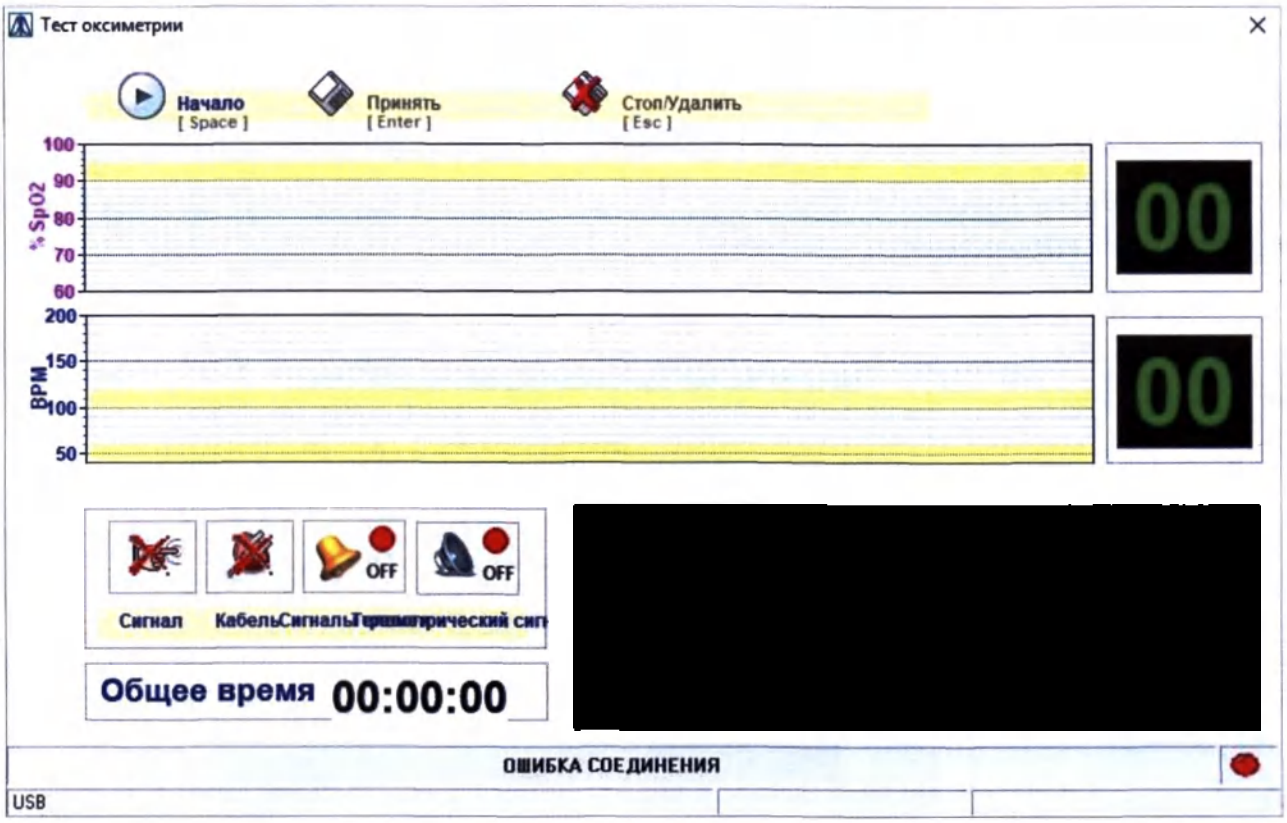


Рис. 57

5) выполняйте указания программы, выводящиеся в нижней части диалога. По завершении нажмите на кнопку «*Принять*». В окне программы появятся данные пульсоксиметрии. Закройте программу нажав крестик в верхнем правом углу окна. В АПК появятся измеренные данные. Нажмите на кнопку «*Сохранить*»;

6) если нужно провести процедуру повторно, нажать кнопку «*Провести еще раз*».

3.3.5.7. Проведение диагностики заболеваний слухового прохода и барабанной перепонки

Чтобы провести процедуру диагностики заболеваний слухового прохода и барабанной перепонки, необходимо выполнить действия:

1) в строке процедуры «Диагностика заболеваний слухового прохода и барабанной перепонки» нажать кнопку «*Провести*»;

2) откроется диалог проведения процедуры (Рис. 58);

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

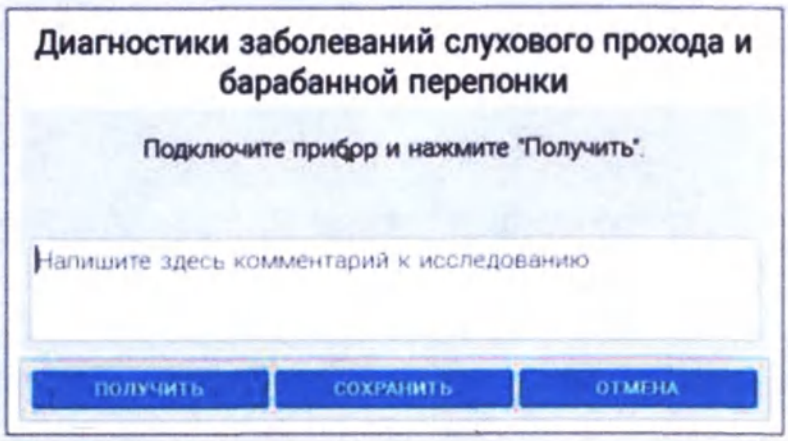


Рис. 58

3) подключить отоскоп к USB-порту ЗРМ АПК, нажать кнопку «*Продолжить*». Запустится программа управления прибором (Рис. 598). Провести исследование, нажимая кнопку на приборе или значок в программе, сделать необходимое количество снимков;

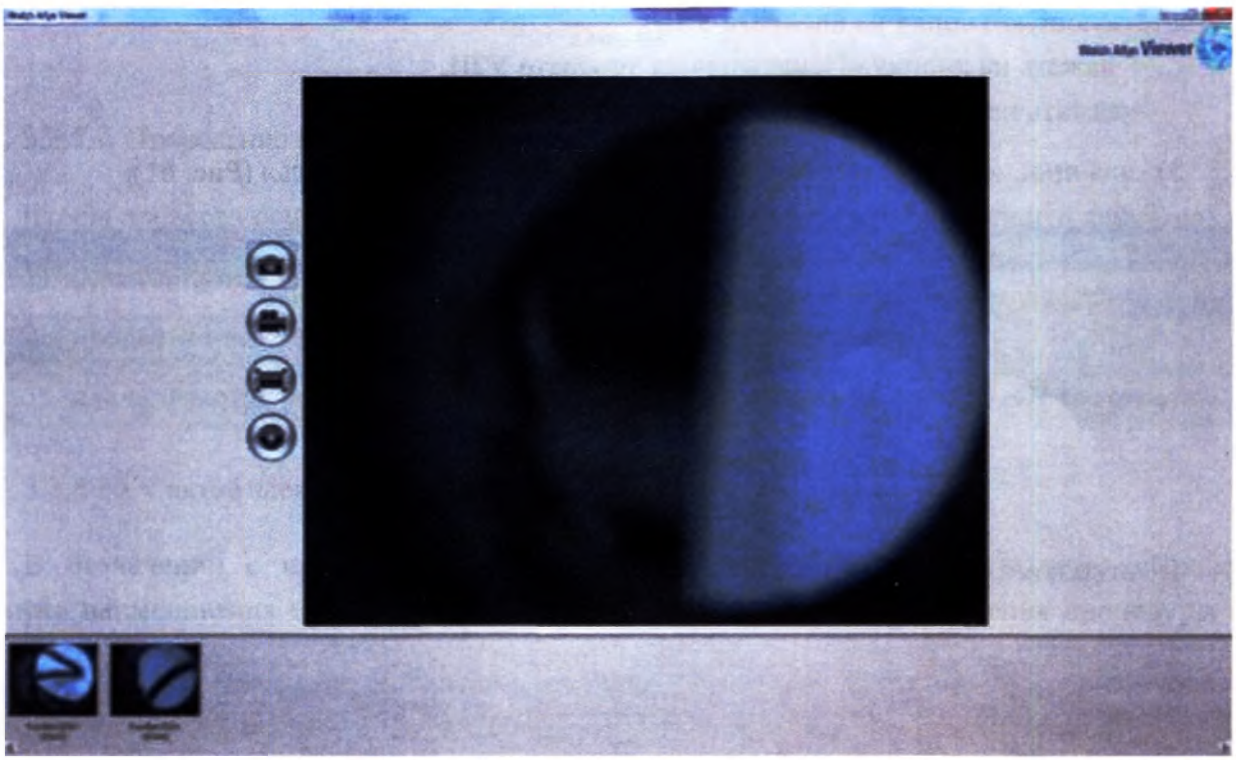


Рис. 59

4) закрыть программу;

5) отобразится сообщение с результатом исследования. Нажать кнопку «*Закрыть*». Если нужно провести процедуру повторно, нажать кнопку «*Провести еще раз*».

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

3.3.5.8. Проведение ультразвукового исследования

Чтобы провести ультразвуковое исследование, необходимо выполнить действия:

1) создать назначение пациенту;

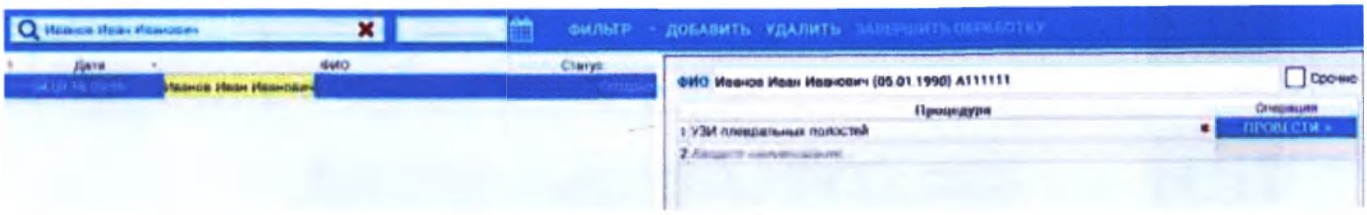


Рис. 60

2) провести исследование на аппарате УЗИ:

–нажать на кнопку «Пациенты» на аппарате УЗИ,

–выбрать пациента, которому проводится исследование,

–нажать на кнопку «Выбрать» на экране аппарата УЗИ;

–нажать на кнопку «Готово» на экране аппарата УЗИ;

–провести исследование, сохранить требуемые фото- и видеоматериалы, нажав на соответствующую кнопку на аппарате УЗИ,

– нажать на кнопку «Пациенты» на аппарате УЗИ,

–нажать на кнопку «Нов/Кон» на экране аппарата УЗИ;

3) для просмотра исследования нажать на кнопку «Просмотреть» (Рис. 61);

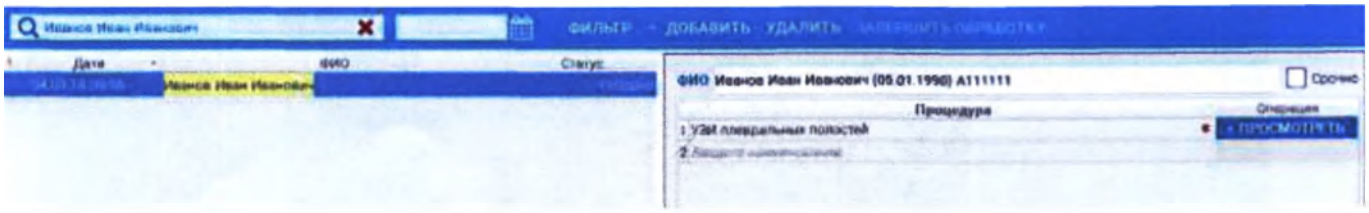


Рис. 61

4) откроется окно с результатом исследования (Рис. 62).

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

Рис. 62

3.3.5.9. Проведение рентгенологического исследования

Чтобы провести рентгенологическое исследование, необходимо выполнить действия:

1) создать назначение пациенту;
2) провести исследование на рентгенологическом аппарате;
3) для просмотра результата исследования следует нажать на кнопку «Просмотреть».

3.3.5.10. Снятие электрокардиограммы

В назначении с процедурой «Электрокардиограмма», нажать на кнопку «Провести» напротив наименования процедуры. Программа отобразит диалог проведения процедуры (Рис. 63).

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

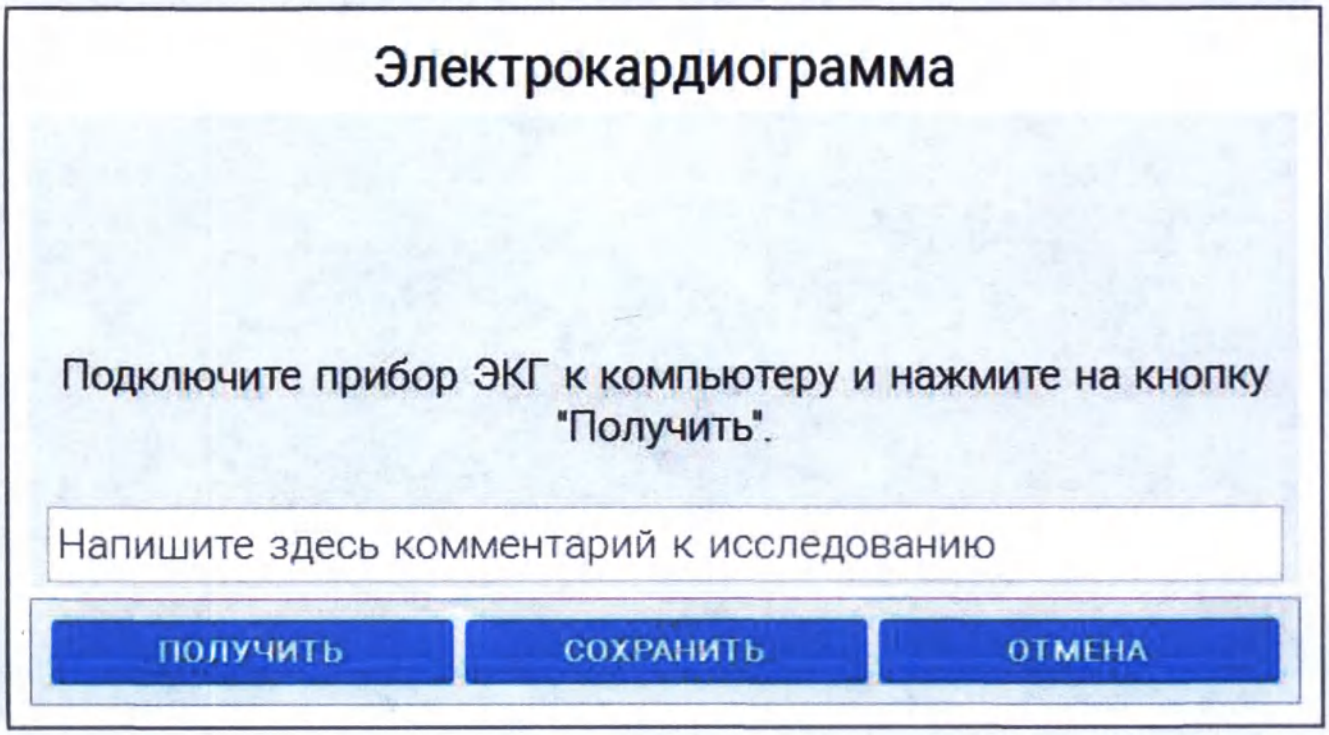


Рис. 63

Включить прибор, нажать на кнопку "Снять ЭКГ", загрузится приложение EasyECG Rest. Если появится окно с сообщением "Прибор не готов", то следует закрыть приложение EasyECG Rest, проверить подключение и настройку прибора и повторно запустить проведение исследования.

Подключить датчики к телу пациента. Нажать на кнопку «Снять ЭКГ». В открывшемся окне нажать на кнопку .

Результат отработки появится на экране.

3.3.6. Завершение обработки назначений

Назначение автоматически получает статус «*Обработанное*», если все процедуры назначения проведены и по ним получены результаты исследования, кроме назначений, содержащих процедуры УЗИ и рентгена. Такие процедуры необходимо помечать как завершенные нажатием на кнопку на панели инструментов «*Завершить обработку*».

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

3.4. Завершение работы с ICLMed

Чтобы завершить работу ICLMed, следует нажать на кнопку , размещенную на информационной панели

Рис. 64

В результате отобразится окно завершения работы, в котором необходимо нажать на одну из кнопок *«Выйти из программы»*, *«Выйти из системы»* или *«Выключить компьютер»*.

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

4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С ICLMED

4.1. Назначения

Если на объекте предусмотрена работа нескольких врачей-консультантов с разделенными обязанностями, например, врач-рентгенолог и специалист по УЗИ, рекомендуется:

–создавать назначения таким образом, чтобы в одном назначении не присутствовали одновременно УЗИ и рентген. Каждую последующую процедуры следует назначать после завершения предыдущей нажатием кнопки «*Завершить обработку*»;

–процедуру завершения обработки должен проводить тот врач, который проводил соответствующую процедуру.

4.2. Рекомендации по эксплуатации приборов

Для гематологического аппарата:

–в момент проведения исследований критичным является соблюдение температурного режима в помещении. Допустимый диапазон от +15 до +25 °С;

–каждый день необходимо проводить хотя бы одно «пустое» исследование для промывки измерительных камер;

–один раз в два дня необходимо проводить калибровку показателей измерения прибора с помощью «контрольной крови» (см. инструкции к аппарату);

–если аппарат не будет использоваться в течение 7- 8 дней, необходимо проводить процедуру консервации аппарата (см. инструкцию к аппарату);

–реагенты к аппарату должны храниться/транспортироваться у законсервированного аппарата в температурном диапазоне от +2 до + 25 °С;

–контрольная кровь должна храниться при температуре от +2 до +8 °С;

–необходимо проводить профилактическую чистку аппарата раз в месяц (см. инструкции к аппарату).

Для биохимического аппарата:

–картриджи к аппарату должны храниться в сухом прохладном месте при температуре в диапазоне от + 1 до + 8 °С;

–аппарат следует чистить раз в месяц (см. инструкцию к аппарату).

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

5. СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

5.1. Отсутствие соединения с МИС

В случае появления сообщения об отсутствии соединения с МИС необходимо проверить сетевые настройки и работоспособность модема или обратиться к администратору автоматизированной системы, в составе которой используется ICLMed.

5.2. Невозможность инициализации устройства

В случае появления сообщения о невозможности инициализации устройства необходимо проверить наличие подключения и работоспособность соответствующего устройства, а также проверить правильность настройки устройств через панель администратора.

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

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

АД	– артериальное давление;
ЗРМ	– защищённое рабочее место;
МИС	– медицинская информационная система;
ОС	– операционная система;
ФИО	– фамилия, имя, отчество;
ЭКГ	– электрокардиограмма.

Прошито и скреплено печатью
количество 22 (двадцать два) листов
Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»
Подпись / Степанов Е.В./
ФИО

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

Общество с ограниченной ответственностью
«АйСиЭл Техно»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АйСиЭл Техно»

_____ Степанов Е.В.
«15» августа 2022 г.

Комплекс аппаратно-программный
«Система удаленных телемедицинских консультаций»
по КШДС.468153.001ТУ в вариантах исполнения

Медицинские изделия, в вариантах исполнения

Эксплуатационная документация

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

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012, производства ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия (РУ № РЗН 2013/1216)

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»
(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент
ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Юровский А.Ю.
«08» апреля 2021

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство по эксплуатации
АДПБ.941311.030 РЭ

РЕДАКЦИЯ № 1
30.08.2021г.

MEDICA

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

«EASYECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!
Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Средний срок службы системы до списания – 5 лет (при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки). Критерий предельного состояния – невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес изготовителя	115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр. 40
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 1
Предупреждающие сообщения 1
Ответственность производителя 1
Гарантия 2
Освобождение от ответственности 2
Контактная информация 2
Назначение руководства 2
1. Безопасность 4
1.1. Сведения о безопасности 4
1.2. Сведения об электромагнитной совместимости 7
2. Описание изделия 9
2.1. Назначение 9
2.2. Функциональные характеристики 10
2.3. Технические характеристики 11
2.4. Медицинские изделия, которые применяют совместно с системой 12
2.5. Требования к оборудованию 13
2.6. Комплект поставки 14
2.7. Внешний вид системы 18
2.8. Символы маркировки 32
3. Подготовка системы к эксплуатации 34
3.1. Установка 34
3.2. Включение системы 37
3.3. Выключение системы 38
4. Использование системы 39
4.1. Установка ЭКГ-электродов 39
4.2. Регистрация сигнала ЭКГ, анализ полученных результатов и их распечатка 44
4.3. Окончание работы 45
5. Обслуживание системы 46
5.1. Очистка и дезинфекция 46
5.2. Осмотр 47
6. Техническое обслуживание и ремонт 48
6.1. Технические обслуживание 48
6.2. Ремонт 48
7. Хранение 49
8. Транспортирование 50
9. Утилизация 51
Приложение А. Сообщения системы 52
Приложение Б. Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе 53
Приложение В. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ 55

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппаратная часть системы относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током система относится к классу II при работе от USB-порта персонального компьютера. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT при работе от встроенного аккумулятора относится к изделиям с внутренним источником питания. Рабочие части системы классифицируются как рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (согласно документации соответствующих производителей)[1].

К рабочей части типа CF относятся следующие комплектующие изделия:

- ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG (в обоих вариантах исполнения);
- Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» производства ООО «Концерн «Аксион»» (Россия);
- Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон», вариант исполнения «Альтон-03», «Альтон-103» и «Альтон-106» производства ООО «Альтомедика» (Россия);
- Электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е производства ООО «Нейрософт» (Россия);
- Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" производства ООО «НПП «Монитор»» (Россия).

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц, система классифицируется как IPX0B.

В зависимости от потенциального риска применения, система, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. относится к классу 2б.

Класс безопасности программного обеспечения – В по ГОСТ Р МЭК 62304.

По уровню напряжения индустриальных радиопомех, создаваемых при работе, аппаратная часть системы соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2.

Система не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Максимальная температура наружных поверхностей системы, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

[1]Тип рабочей части определяется согласно документации производителя. При внесении изменений в документацию производителя и появлении разночтений с настоящими техническими условиями следует руководствоваться оригинальной документацией производителя на конкретный цифровой усилитель ЭКГ.

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

Внимание!

- До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.
- Замена аккумулятора необученным персоналом может привести к поломке изделия и/или взрывоопасносной ситуации.

Осторожно!

- Система требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.
- Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели.
- Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости системы.
- Защита изделия от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения системы.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Систему не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование системы может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
- Храните систему вдали от нагревательных приборов.
- Запрещается проводить рядом с системой работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать систему в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Осторожно!

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.
- В конце срока службы система должна быть утилизирован в соответствии с правилами (см. п. 9. Утилизация), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Примечание

- Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях, где средства управления будут легко доступны.
- Храните настоящее руководство вместе с системой, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Перед выполнением исследования рекомендуется проведение гигиенической обработки рук пациента и врача.

Осторожно!

Рекомендуется вести журнал ознакомления операторов с основными правилами безопасного использования системы. Отметка об ознакомлении должна подтверждаться личной подписью оператора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1.2. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости системы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 1 – 4.

Таблица 1. Электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по ГОСТР 51318.11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТР 51318.11	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2. Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить систему на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Таблица 3. Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Таблица 4. Значения пространственного разноса.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ **в полосе от 150 кГц до 80 МГц**	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ **в полосе от 80 до 800 МГц**	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ **в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В ЭКГ-модуле ATEC Easy ECG BT имеется радиочастотный приемопередатчик, соответствующий IEEE 802.15, для взаимодействия с компьютерным модулем по Bluetooth. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика – 2,45 ГГц (полоса частот 2,402-2,48 ГГц), скорость обмена – от 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность– не более 45 мВт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Система предназначена для регистрации, хранения, автоматизированной обработки и дистанционного врачебного анализа ЭКГ покоя у пациентов любого возраста.

Система состоит из следующих модулей:

1.Модуль регистрации ЭКГ (далее по тексту – компьютерный электрокардиограф), состоящий из:

– цифрового усилителя ЭКГ с передачей оцифрованного сигнала ЭКГ компьютерному модулю (далее по тексту – ЭКГ-модуль);

– программного обеспечения EASY ECG (EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet или EASY ECG Mobile в зависимости от используемого компьютерного модуля), установленного на компьютерный модуль;

– компьютерного модуля – персонального компьютера (далее по тексту – ПК), или планшетного компьютера, или смартфона в комплекте с аксессуарами.

2. Модуля дистанционного анализа ЭКГ (далее по тексту – рабочее место врача, или РМ врача), состоящего из:

– программного обеспечения EASY ECG Rest, установленного па компьютерный модуль;

– компьютерного модуля – ПК или ноутбука и аксессуаров к ним.

Компьютерный электрокардиограф является обязательной частью системы, а РМ врача – опциональной (поставляется по запросу Заказчика). Количество модулей в одной системе определяется техническим заданием Заказчика.

Показания к применению системы

Необходимость в проведении обследования ЭКГ покоя (в том числе функциональных проб) для оценки состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов кардиологического и иного профиля согласно врачебному назначению, а также у лиц, проходящих диспансеризацию или медосмотр.

Противопоказания к применению системы

Абсолютных противопоказаний к проведению обследования ЭКГ покоя нет. Относительными противопоказаниями могут являться различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикрепления электродов. Физическое состояние пациента может быть противопоказанием для проведения функциональных проб. Во всех случаях вопрос о возможности проведения обследования решается врачом.

Побочные эффекты

Использование системы по назначению не вызывает побочных эффектов. Возможно развитие местных аллергических реакций на рабочую поверхность многоразовых ЭКГ-электродов.

Области применения системы

Система применяется во всех лечебно-профилактических учреждениях, где требуется проводить обследования ЭКГ покоя: больничных стационарах, клиниках, амбулаторных лечебных учреждениях, включая фельдшерско-акушерские пункты, в структурах скорой помощи, в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

К работе с системой допускаются специалисты, имеющие специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии (включая сертификационный курс по специальности «Функциональная диагностика», тематическое усовершенствование по теме «Электрокардиография»). Не допускается использование системы до ознакомления с эксплуатационной документацией.

Система применяется для пациентов всех возрастных групп, имеющих показания к проведению обследования ЭКГ покоя.

Риски применения указаны в таблице 5.

Таблица 5. Риски применения.

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделию, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: ▪ строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; ▪ критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); ▪ обязательный инструктаж персонала перед использованием системы.
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: ▪ аккуратное использование, исключающее падение; ▪ при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; ▪ требуется периодическое техническое обслуживание системы в соответствии с РЭ; ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Сообщения тревог приведены в приложении А.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведён в приложении Б.

2.2. Функциональные характеристики

Система должна обеспечивать проведение обследования ЭКГ, включающего следующие этапы:

- Регистрация ЭКГ (для компьютерного электрокардиографа):
  - внесение данных нового пациента или идентификация ранее обследованного пациента;
  - настройка параметров проведения исследования (при необходимости);
  - запуск мониторинга сигнала ЭКГ и контроль качества наложения электродов;
  - запись сигнала ЭКГ;
  - автоматическое сохранение сигнала ЭКГ;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- печать протокола обследования ЭКГ без врачебного заключения (при необходимости);
- отправка ЭКГ для врачебного анализа (при наличии подключения к удаленным РМ врача).

- Анализ ЭКГ (для РМ врача):
  - автоматическая обработка записанного сигнала ЭКГ с визуализацией ее результатов;
  - формирование врачебного заключения по ЭКГ с помощью интеллектуального помощника;
  - печать протокола обследования ЭКГ с врачебным заключением (при необходимости);
  - автоматическая отправка врачебного заключения на место регистрации ЭКГ (при необходимости);
  - экспорт результатов обследования ЭКГ для использования сторонним ПО, например, медицинской информационной системой (при необходимости).

Примечание
В системе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Классификация

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1 Тип CF
Последствия отказов	класс В (ГОСТ Р 50444)
Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов	IPX0B (ГОСТ 14254)
Воспринимаемые механические воздействия	группа 2 (ГОСТ Р 50444)
Режим работы	Продолжительный режим (ГОСТ Р 60601-1)

2.3.2. Характеристики условий окружающей среды

Характеристика	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +10 до +35	от – 50 до +40
Относительная влажность, %	не более 80 (без конденсации)	не более 98 (без конденсации)
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	от 84 до 106

2.3.3. Технические характеристики ЭКГ-модуля АТЕС Easy ECG

Параметр	Значение
Каналы ЭКГ	
Количество выходных каналов	8
Входной импеданс	> 50 МОм
Коэффициент ослабления синфазного сигнала	> 100 дБ
Частота оцифровки аналогового сигнала при передаче данных по кабелю USB A – USB B	2000 Гц на канал
Частота оцифровки аналогового сигнала при беспроводной	500 Гц на канал

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Параметр	Значение
передаче данных через Bluetooth (только для ATEC Easy ECG BT)	
Разрядность оцифровки аналогового сигнала	24 бита на точку сигнала
Напряжение, соответствующее 1 биту сигнала	0.61 мкВ
Диапазон измерения напряжения	от 0,03 до 40 мВ
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ
Неравномерность АЧХ в диапазоне:	
– от 0.5 до 60 Гц	от – 10% до + 5 %
– от 0.05 до 0.5 Гц и от 60 до 150 Гц	от – 30% до + 5 %
Контроль потери контакта электродов с кожей в процессе регистрации ЭКГ	есть
Защита от импульсов дефибриллятора	есть
Общие параметры	
Канал связи с компьютерным модулем	• USB (в обоих вариантах исполнения) • Bluetooth (ATEC Easy ECG BT)
Дальность связи в условиях прямой видимости между ЭКГ-модулем и антенной адаптера компьютерного модуля	не менее 7 метров
Электропитание:	
– USB-кабель к ПК	5В DC ±5%
– аккумулятор встроенный (для ATEC Easy ECG BT)	Литий-полимерный аккумулятор Li-Po 3.7В емкостью не менее 700 мАч
– номинальная потребляемая мощность	не более 1 Вт
Продолжительность непрерывной работы в режиме мониторинга ЭКГ от полностью заряженного аккумулятора	не менее 6 часов
Габаритные размеры ЭКГ-модуля	(120×78×24) ± 1 мм
Масса с элементом питания	• 120 г ± 5 г (ATEC Easy ECG USB) • 140 г ± 5 г (ATEC Easy ECG BT)
Надежность	IEC 601.1 тип 1

2.4. Медицинские изделия, которые применяют совместно с системой

В составе системы применяются следующее ранее зарегистрированные медицинские изделия (далее – МИ):

- Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8/Е» (РУ № РЗН 2014/1404) по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017 производства ООО "Нейрософт", Россия.
- Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон", варианты исполнения «Альтон-03», «Альтон-103» и «Альтон-106» (РУ № РЗН 2013/809) по ТУ 9441-101-14154244-2013 производства ООО «Альтомедика», Россия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д", вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141 (РУ № ФСР 2012/14015), по ТУ 2660-005-24149103-2018 производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
- Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» (РУ № ФСР 2007/00454) производства ООО Концерн "Аксион", Россия.
- Электроды на конечности взрослые, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Электроды на конечности детские, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Кабель для ЭКГ с 10 отведениями, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся (РУ № ФСЗ 2010/07536), производства фирмы «ФИАБ СпА», Италия.
- Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005 (РУ № ФСР 2010/08252) производства ООО «Гельтек-Медика», Россия.
- Пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ (РУ № ФСЗ 2012/13131) производства фирмы «ТапузМедикал Лтд.», Израиль.

Технические характеристики вышеуказанных зарегистрированных МИ описаны в сопроводительной документации производителя-изготовителя данных изделий. Данная документация предоставляется производителем модульной системы в составе заказа.

2.5. Требования к оборудованию

2.5.1. ПО Easy ECG Rest

ПО Easy ECG Rest предназначено для анализа записей ЭКГ на персональных компьютерах. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице 6:

Таблица 6. Минимальные требования к персональному компьютеру для ПО EASY ECG Rest.

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	2ГГц
RAM (оперативная память)	4 Гб
Свободное место на диске	1 Гб
HDD (жёсткий диск) или накопитель SSD	500 Гб
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор - принтер (при необходимости)
Разрешение монитора	1280 точек по горизонтали и920 точек по вертикали
Диагональ монитора	23 дюйма
Блок питания	500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие
Скорость сетевого соединения	300 кбит/сек
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2.5.2. ПО Easy ECG Rest Tablet

ПО Easy ECG Rest Tablet предназначено для регистрации записей ЭКГ на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице 7:

Таблица 7. Минимальные требования к персональному компьютеру для ПО EASY ECG Rest Tablet.

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	1.8 ГГц
RAM (оперативная память)	4 Гб
Свободное место на диске	1 Гб
HDD (жёсткий диск)или накопитель SSD	128 Гб
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор для ПК - принтер, если нужна печать протоколов обследования ЭКГ
Разрешение монитора	1280 точек по горизонтали и 920 точек по вертикали
Диагональ монитора	17 дюймов для ПК, 10 дюймов для ноутбука
Блок питания	500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие (сетевая карта, LAN-разъем для подключения сетевого кабеля или WiFi-модуль)
Скорость сетевого соединения	300 кбит/сек
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

2.5.3. ПО Easy ECG Mobile

ПО Easy ECG Mobile предназначено для регистрации записей ЭКГ на планшетных компьютерах и смартфонах. Минимальные требования к планшетным компьютерам и смартфонам описаны в таблице 8:

Таблица 8. Минимальные требования к планшетным компьютерам и смартфонам.

Наименование характеристики	Смартфон	Планшетный компьютер
Операционная система	Android (версии 7.0)	Android (версии 7.0)
Тактовая частота процессора	1,2 ГГц	1,2 ГГц
Экран с сенсорной панелью	наличие	наличие
Диагональ экрана	4 дюйма	7 дюймов
Разрешение экрана	640 точек по горизонтали и480 точек по вертикали	640 точек по горизонтали и480 точек по вертикали
Размер оперативной памяти	1 Гбайт	1 Гбайт
Размер постоянной памяти (flash)	1 Гбайт	1 Гбайт
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0	наличие, версии 4.0
Доступ в сеть Интернет	наличие	наличие
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

2.6. Комплект поставки

Комплектность поставки системы приведена в таблице 9.

Таблица 9. Комплектность поставки системы

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
1	**Модуль регистрации ЭКГ (компьютерный электрокардиограф)**			
1.1	**ЭКГ-модули[2)]**			
1.1.1	ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG, вариант исполнения АТЕС Easy ECG USB	АДПБ.941311.030-01	1	ООО «АТЕС МЕДИКА софт» Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 40
1.1.2	ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG, вариант исполнения АТЕС Easy	АДПБ.941311.030	1	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
	ECG BT			
1.1.3	Электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е	РЗН 2014/1404 от 18.02.2014 г.	1	ООО "Нейрософт" Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
1.1.4	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-03»	РЗН 2013/809 от 02.10.2013 г.	1	ООО «Альтомедика» Россия, 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7
1.1.5	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-103»		1	
1.1.6	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-106»		1	
1.1.7	Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141	ФСР 2012/14015 от 04.12.2018 г.	1	ООО "НПП "Монитор" Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104а
1.1.8	Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»	ФСР 2007/00454 от 22.12.2014 г.	1	ООО Концерн "Аксион" Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90
1.2	**Программное обеспечение на флэш-карте памяти[1)]**			
1.2.1	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (12 каналов)	АДПБ.941311.030 ПА.01.2	1	для работы на персональных компьютерах
1.2.2	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (1 канал)	АДПБ.941311.030 ПА.02.2	1	для работы на персональных компьютерах
1.2.3	Программное обеспечение **EASY ECG Rest Tablet**	АДПБ.941311.030 ПА.03.2	1	для работы на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках
1.2.4	Программное обеспечение **EASY ECG Mobile** (12 каналов)	АДПБ.941311.030 ПА.04.2	1	для работы на планшетных компьютерах и смартфонах
1.2.5	Программное обеспечение **EASY ECG Mobile** (1 канал)	АДПБ.941311.030 ПА.05.2	1	для работы на планшетных компьютерах и смартфонах
1.3	**Компьютерные модули[3)]**			
1.3.1	Процессорный блок	АДПБ.941311.030 В4	1	Стационарный, ноутбук, нетбук, смартфон или планшетный компьютер
1.3.2	Монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.3	Дополнительный монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.4	Принтер		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.5	Портативный термопринтер для мобильного регистратора		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.6	Мышь		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.7	Клавиатура		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.8	Коврик для мыши		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.9	Соединительные и сетевые кабели		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.10	Флэш-карта		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.11	Адаптер Bluetooth		1	Определяется совместимостью с

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
				оборудованием
1.3.12	Адаптер Wi-Fi		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.13	Сумка для переноски компьютерного модуля		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.14	Модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.	**Модуль дистанционного анализа ЭКГ (рабочее место врача)[3)]**			
2.1	**Программное обеспечение на флэш-карте памяти[1)]**			
2.1.1	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (12 каналов)	АДПБ.941311.030 ПА.01.2	1	для работы на персональных компьютерах
2.1.2	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (1 канал)	АДПБ.941311.030 ПА.02.2	1	для работы на персональных компьютерах
2.2	**Компьютерные модули[3)]**			
2.2.1	Процессорный блок	АДПБ.941311.030 В4	1	Стационарный, ноутбук, нетбук, смартфон или планшетный компьютер
2.2.2	Монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.3	Дополнительный монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.4	Принтер		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.5	Портативный термопринтер для мобильного регистратора		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.6	Мышь		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.7	Клавиатура		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.8	Коврик для мыши		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.9	Соединительные и сетевые кабели		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.10	Флэш-карта		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.11	Адаптер Bluetooth		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.12	Адаптер Wi-Fi		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.13	Сумка для переноски компьютерного модуля		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.14	Модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям		1	Определяется совместимостью с оборудованием
3	**ЭКГ аксессуары[3)]**			
3.1	Электроды на конечности взрослые	ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012	1[1)]	"Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., 3F, Bldg 10, No.98 Liaoning Road, Shibei District, Qingdao 266012, P.R.China)
3.2	Электроды на конечности детские		1[1)]	
3.3	Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые		1[1)]	
3.4	Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские		1[1)]	
3.5	Кабель для ЭКГ с 10 отведениями		1[1)]	
3.6	ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся	ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.	1[1)]	"ФИАБ СпА", Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)
3.7	Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005	ФСР 2010/08252 от 15.10.2014 г.	1[1)]	ООО "Гельтек-Медика" Россия, 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8
3.8	Пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ	ФСЗ 2012/13131 от 02.11.2012	1[1)]	"ТапузМедикал Лтд.", Израиль (41 Ilanot Street, Gat Rimon 49920, Israel)
4	**Эксплуатационная документация**			
4.1	Паспорт	АДПБ.941311 .030 ПС	1	
4.2	Руководство по эксплуатации	АДПБ.941311	1	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
		.030 РЭ		
4.3	Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (12 каналов)	АДПБ.941311.030 И3.01.2	1[1)]	
4.4	Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (1 канал)	АДПБ.941311.030 И3.02.2	1[1)]	
4.5	Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest Tablet	АДПБ.941311.030 И3.03.2	1[1)]	
4.6	Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile (12 каналов)	АДПБ.941311.030 И3.04.2	1[1)]	
4.7	Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile (1 канал)	АДПБ.941311.030 И3.05.2	1[1)]	
Принадлежности				
1	Сумка для переноски прибора и аксессуаров	АДПБ.941311.030 УЧ.01	1[1)]	ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40

Примечание:

[1)] Поставляется по выбору заказчика.

[2)] Поставляется в зависимости от заказанной конфигурации.

[3)] Поставляются опционально по заказу.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2.7. Внешний вид системы

Общий вид и основные элементы системы в разных вариантах показаны на рисунках ниже.

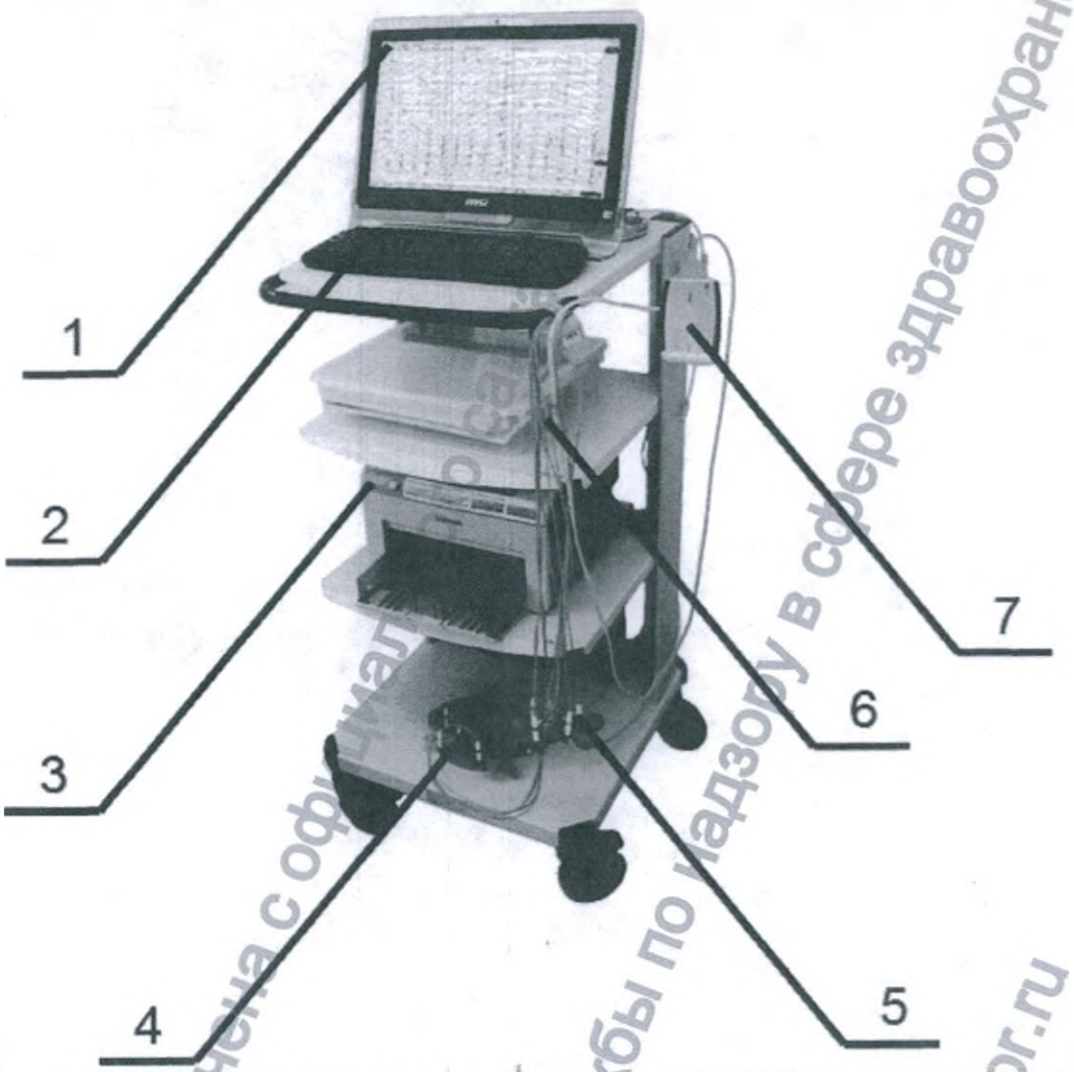


Рисунок 1. Система EASY ECG с ЭКГ-модулем ATEC Easy ECG BT на медицинской тележке (компьютерный электрокардиограф).

1 – Компьютерный модуль (моноблок с сенсорным экраном).
2 – Клавиатура.
3 – Принтер.
4 – ЭКГ-электроды многоразовые для конечностей.
5 – ЭКГ-электроды многоразовые грудные.
6 – Кабель пациента для регистрации ЭКГ покоя.
7 – ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

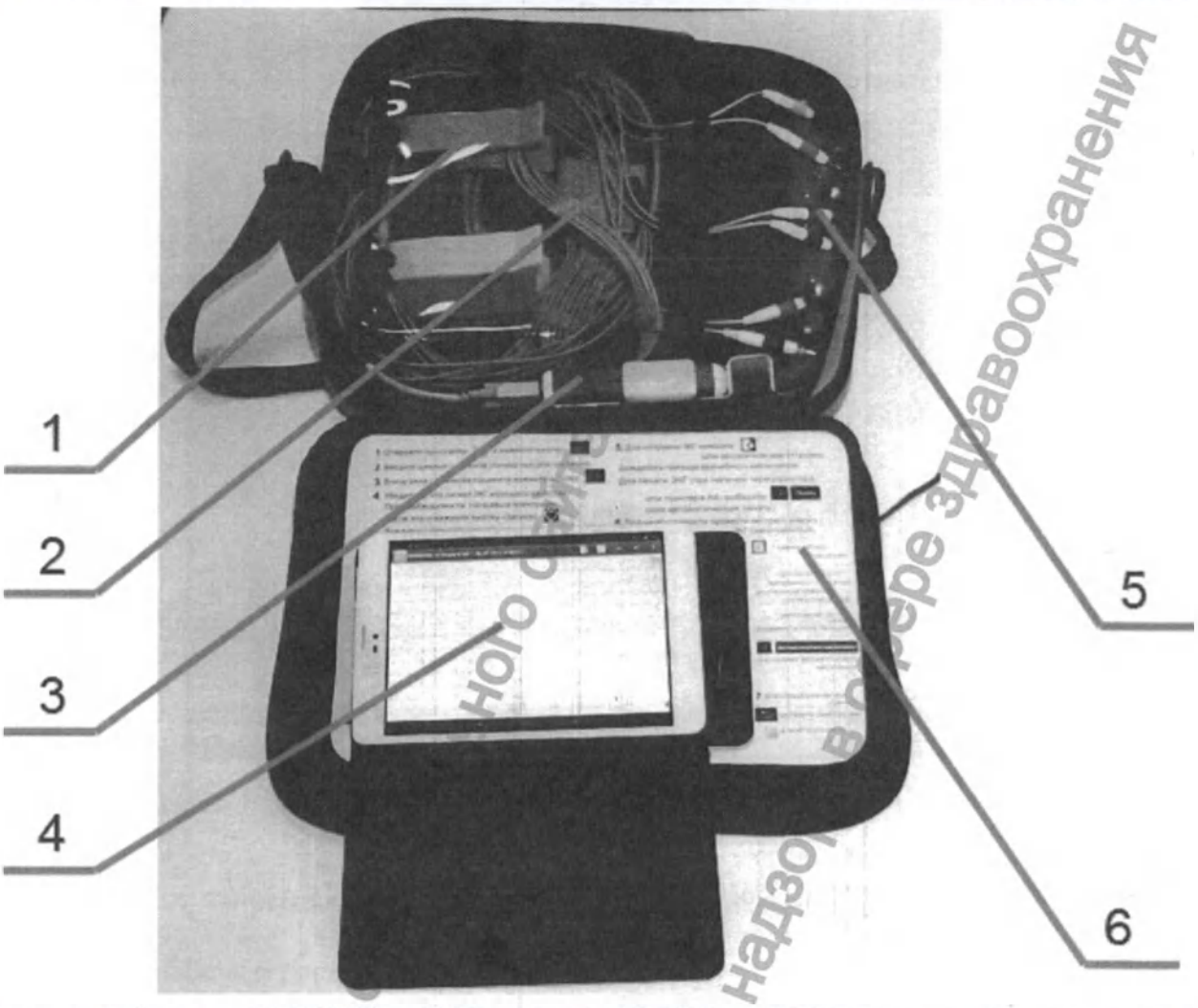


Рисунок 2. Система EASY ECG с ЭКГ-модулем ATEC Easy ECG BT в сумке (компьютерный электрокардиограф).

1 – ЭКГ-электроды многоразовые для конечностей.
2 – Кабель пациента для регистрации ЭКГ покоя.
3 – ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT.
4 – Компьютерный модуль (планшет).
5 – ЭКГ-электроды многоразовые грудные.
6 – Сумка для переноски прибора и аксессуаров.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

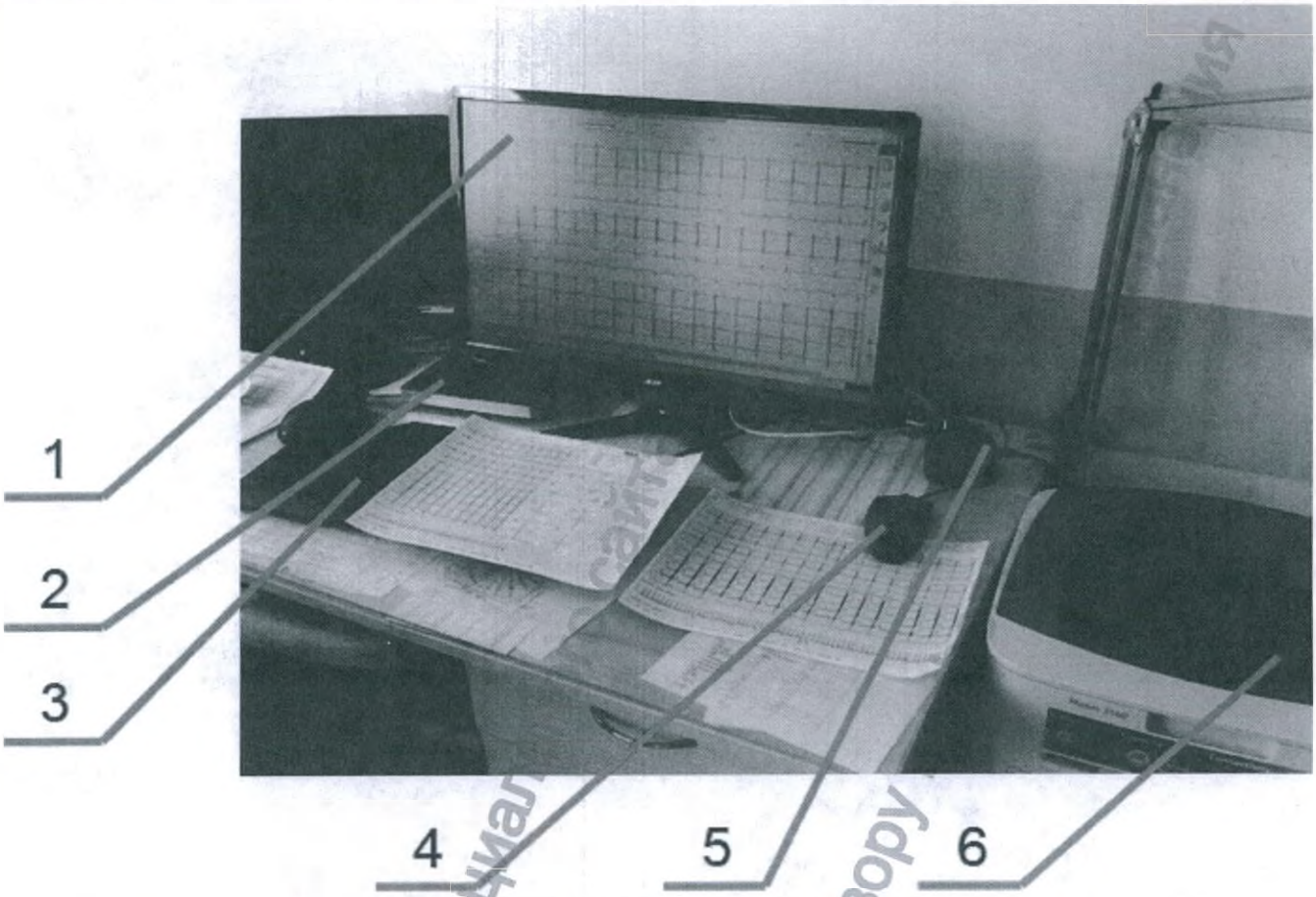


Рисунок 3. Система EASY ECG (рабочее место врача).

1 – Монитор.
2 – Процессорный блок (стационарный).
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Соединительные и сетевые кабели.
6 – Принтер.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.ru

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

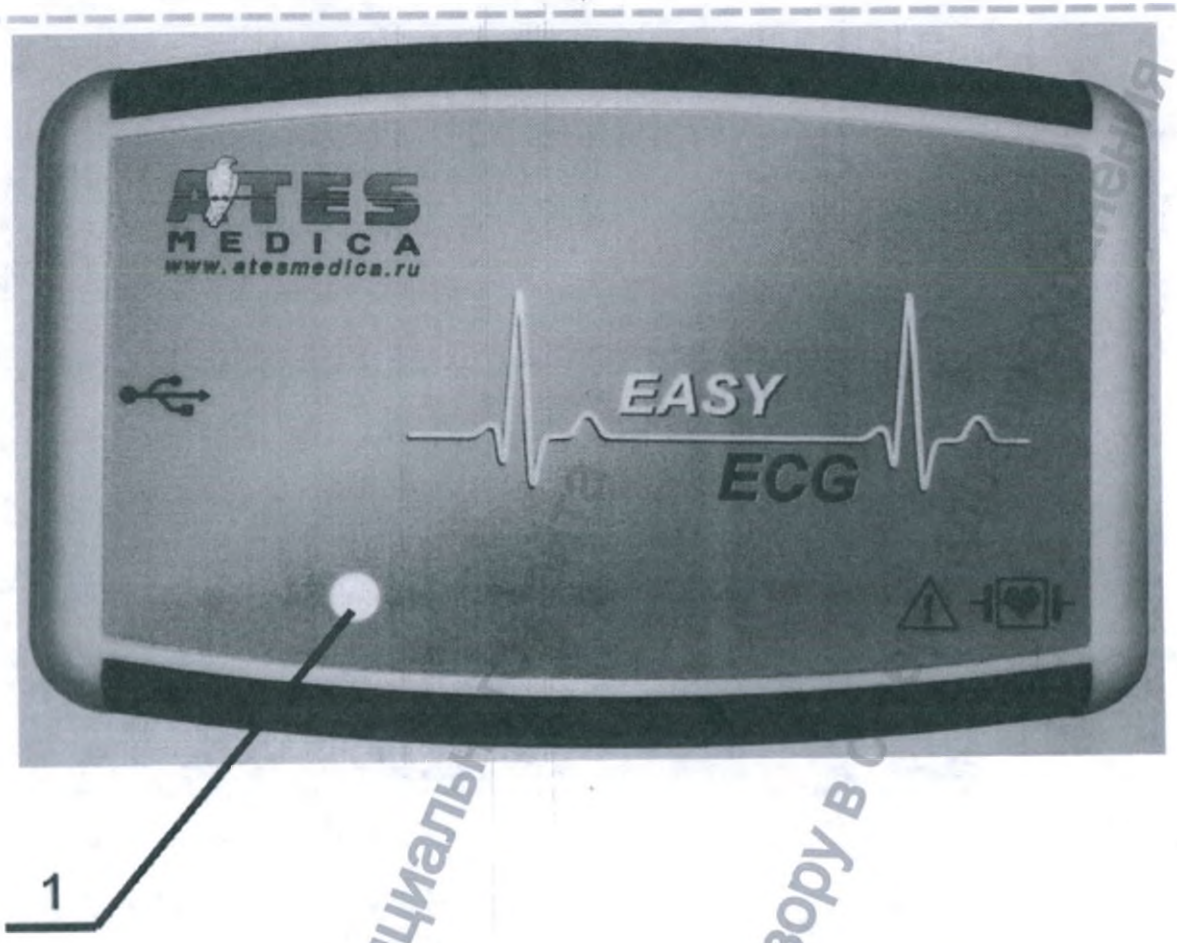


Рисунок 4. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG USB, вид сверху.

1 – основной светодиодный индикатор.

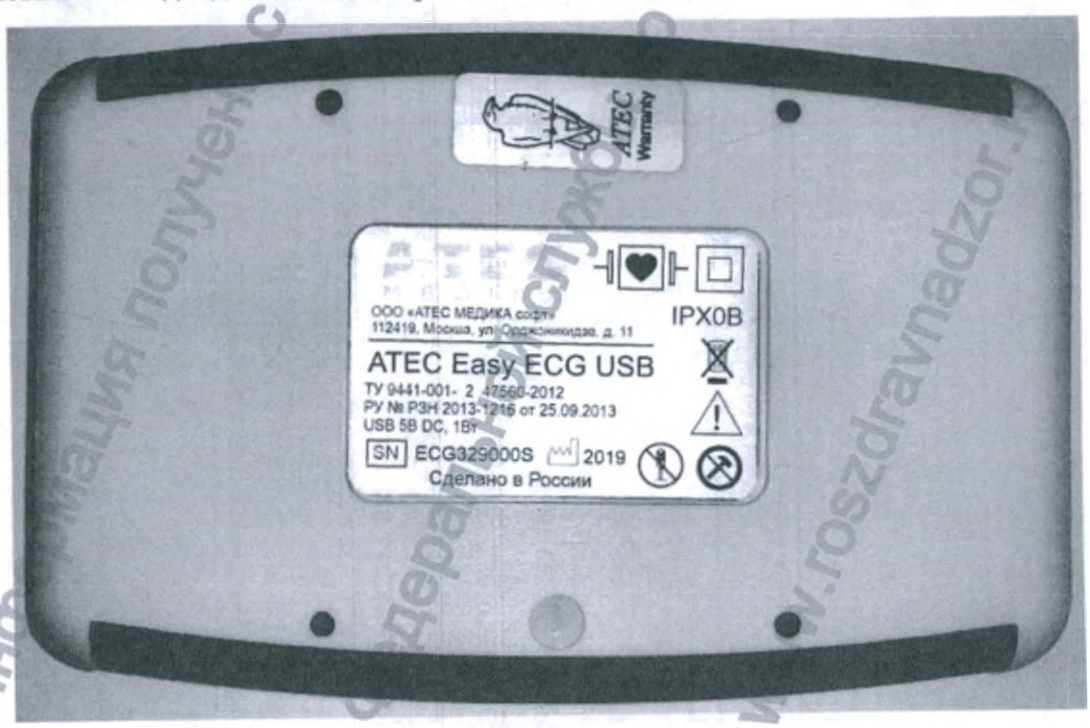


Рисунок 5. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG USB, вид снизу.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

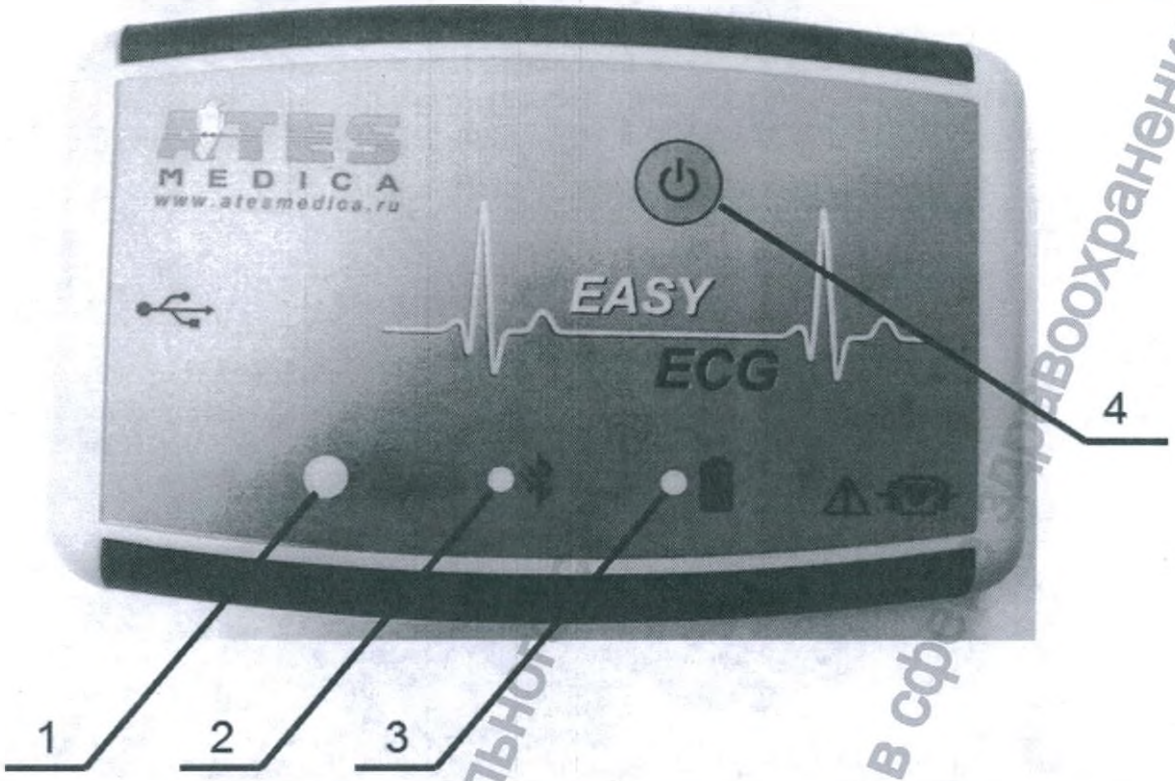


Рисунок 6. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT, вид сверху.

1 – основной светодиодный индикатор.

2 – светодиодный индикатор работы в Bluetooth-режиме.

3 – светодиодный индикатор уровня заряда аккумулятора.

4 – кнопка включения и выключения прибора.

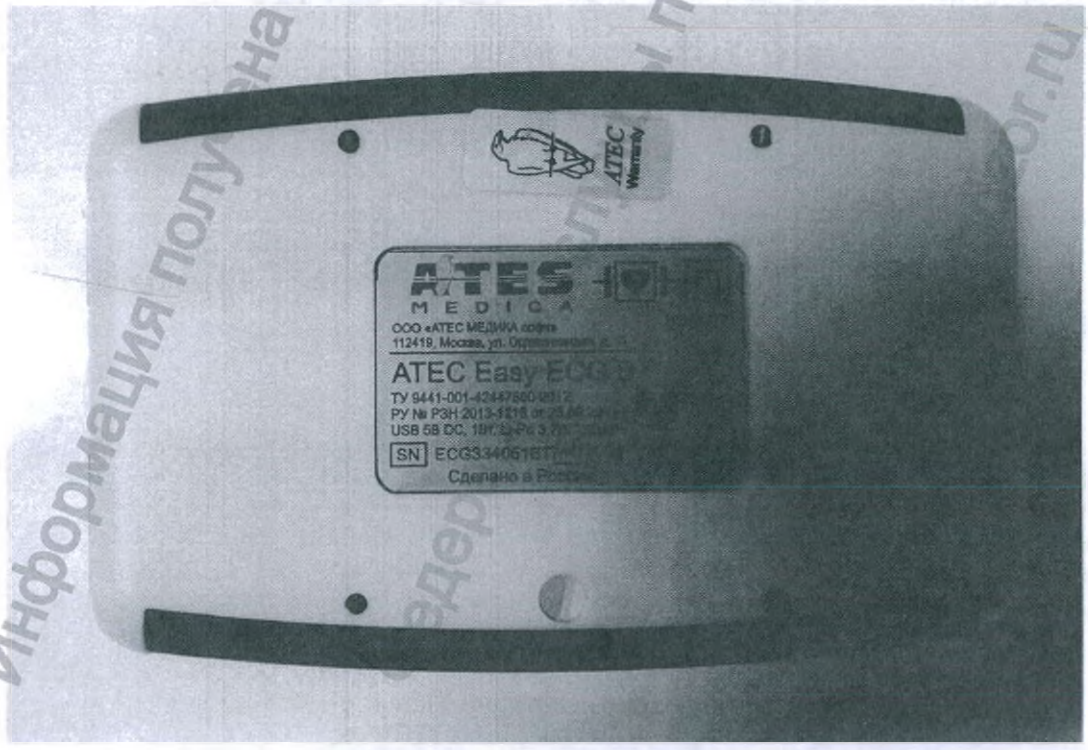


Рисунок 7. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT, вид снизу.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

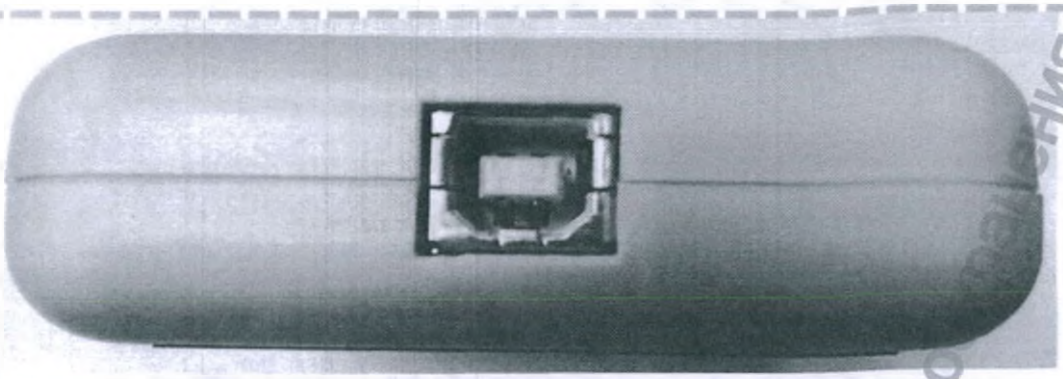


Рисунок 8. ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG в обоих вариантах исполнения, вид слева, USB-порт.

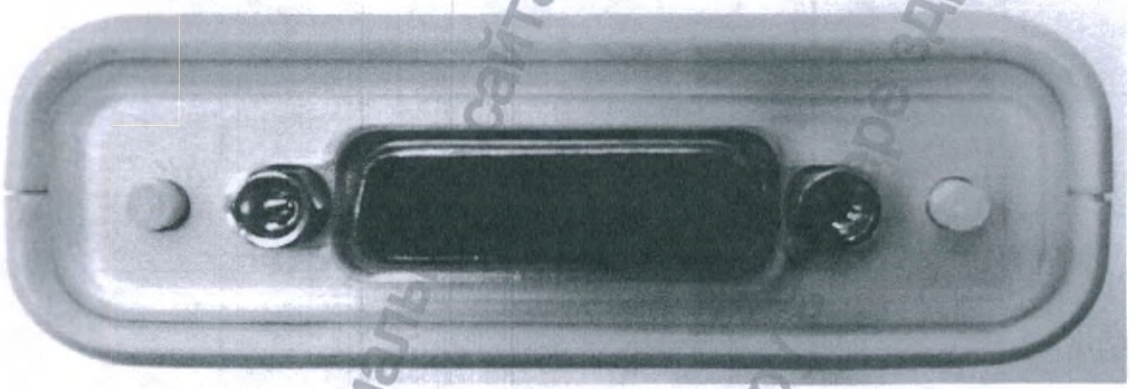


Рисунок 9. ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG в обоих вариантах исполнения, вид справа, разъем для кабеля пациента.

Рисунок 10. Электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

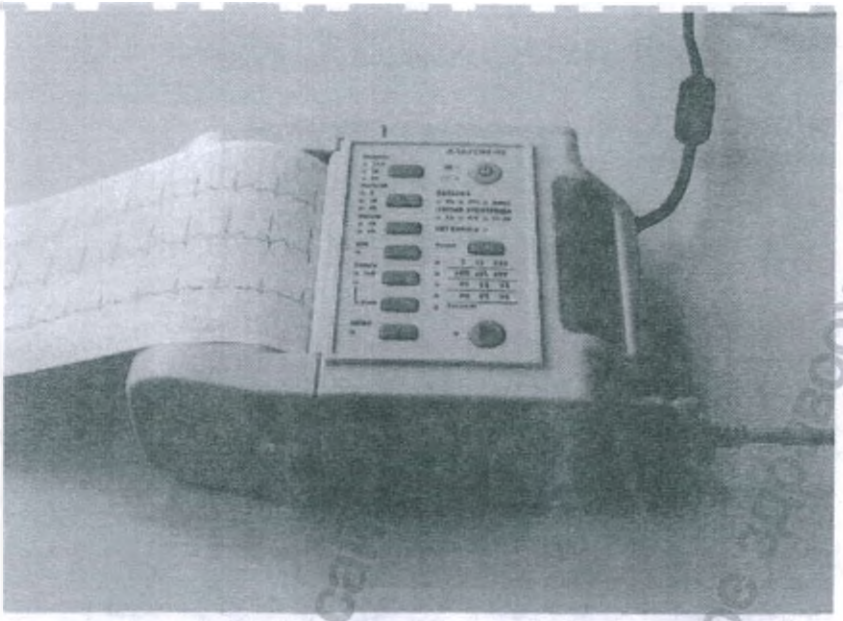


Рисунок 11. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-03».

Рисунок 12. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-103».

Рисунок 13. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-106».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

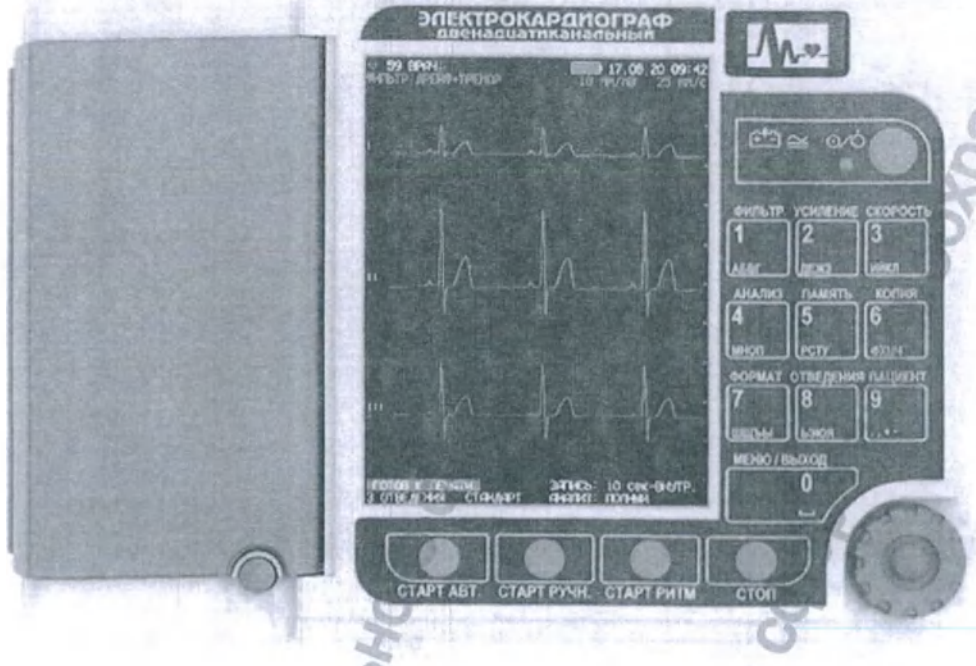


Рисунок 14. Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141.

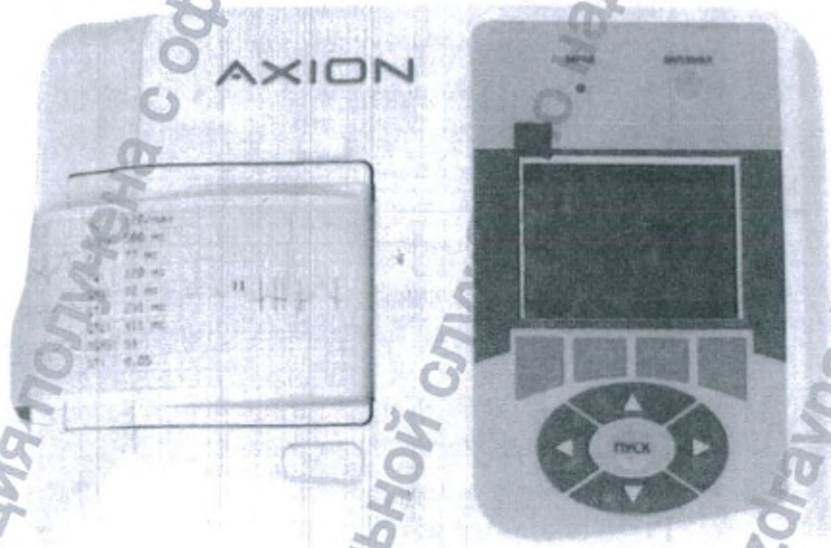


Рисунок 15. Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

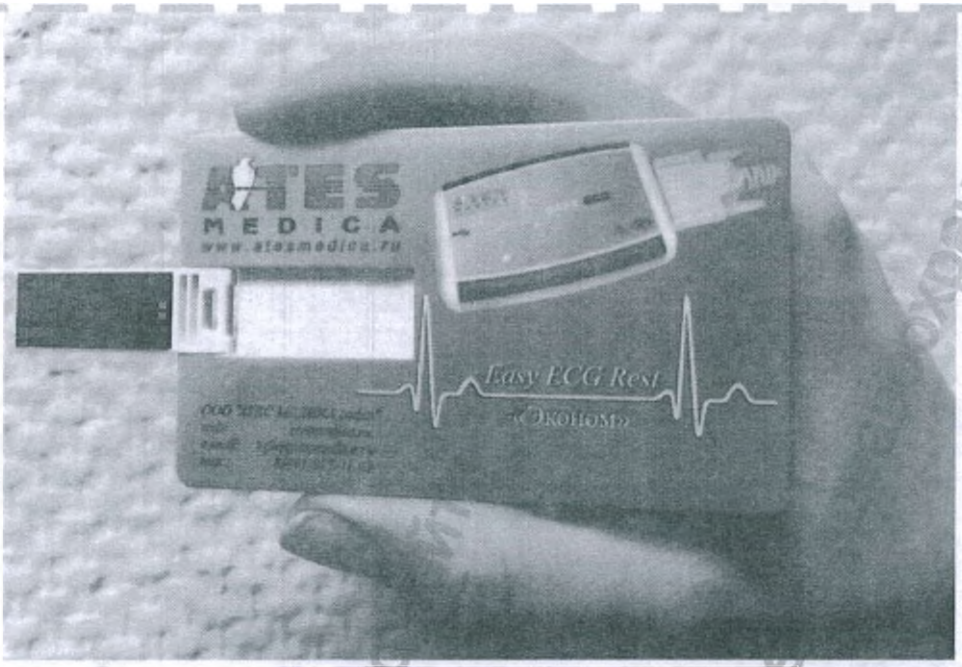


Рисунок 16. Флэш-карта памяти с ПО.

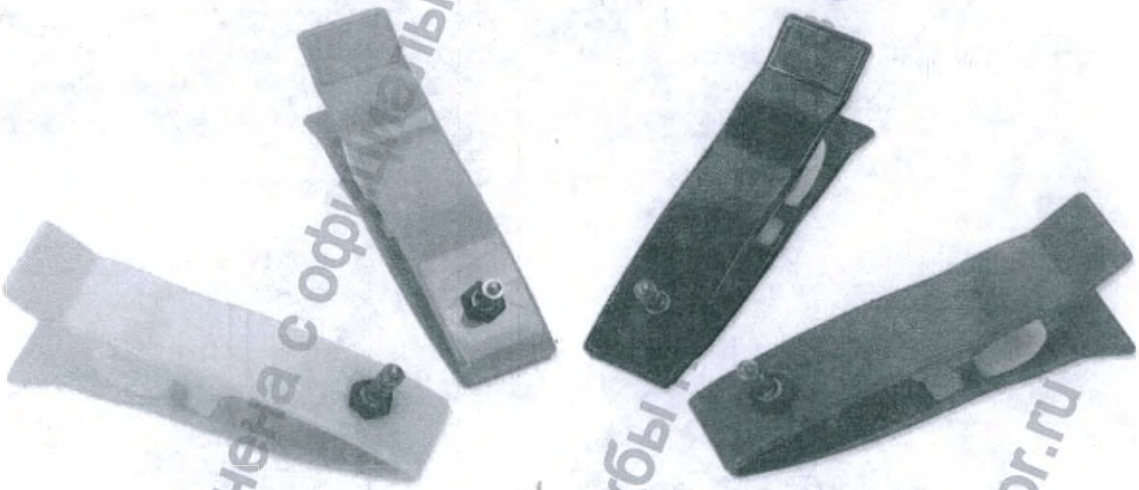


Рисунок 17. Электроды на конечности взрослые.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Рисунок 18. Электроды на конечности детские.

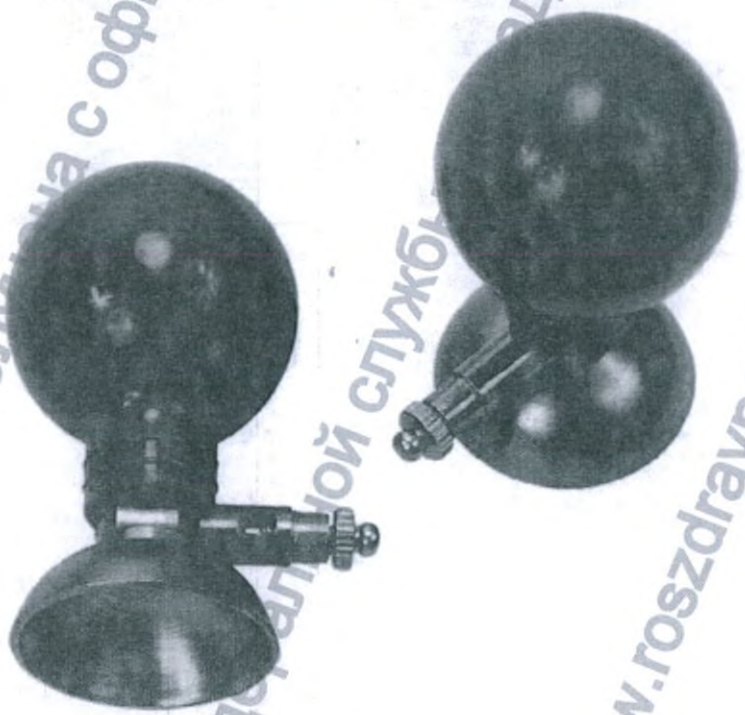


Рисунок 19. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые.

Информация подлинна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

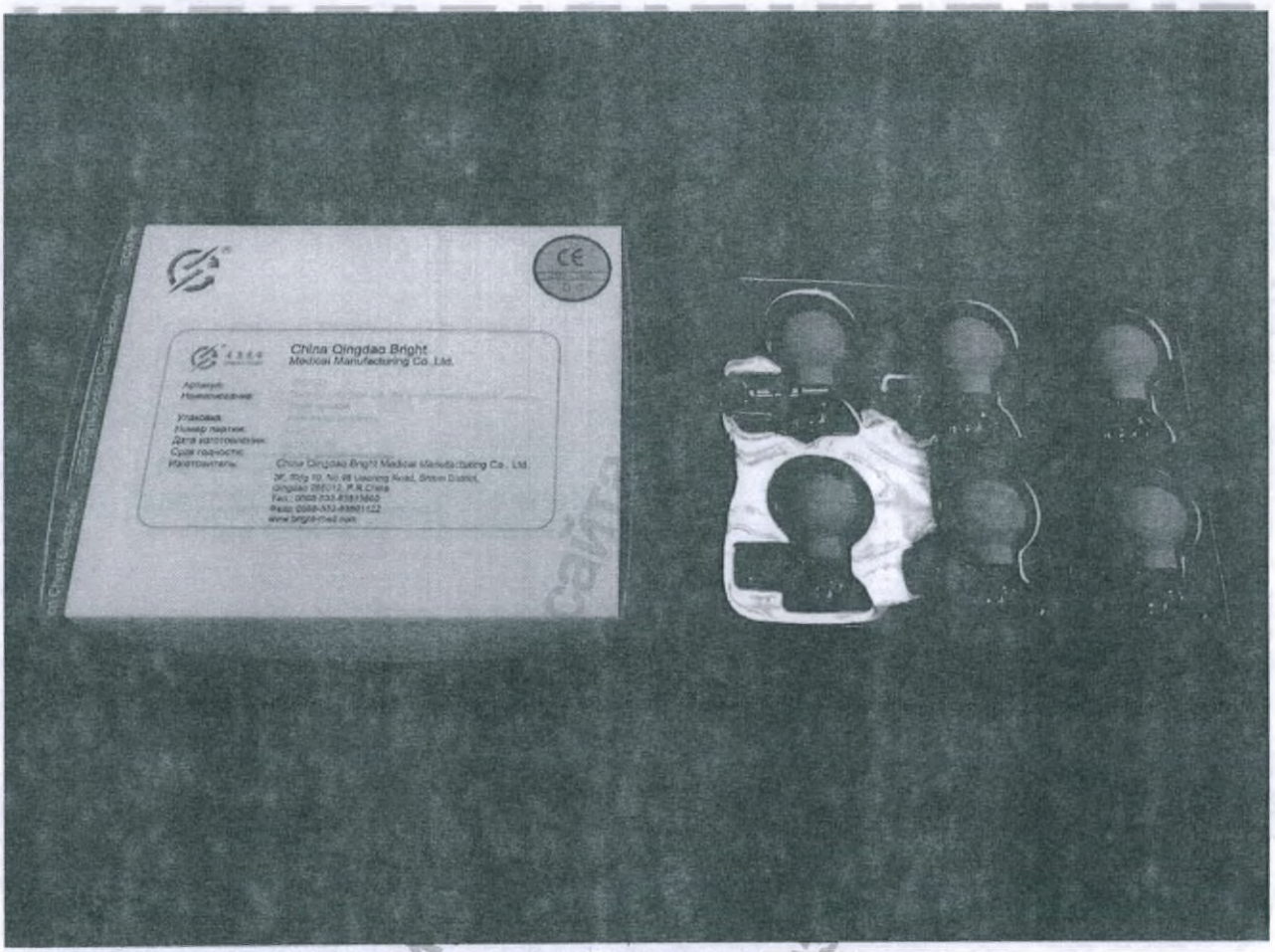


Рисунок 20. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские.

Рисунок 21. ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.ru

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

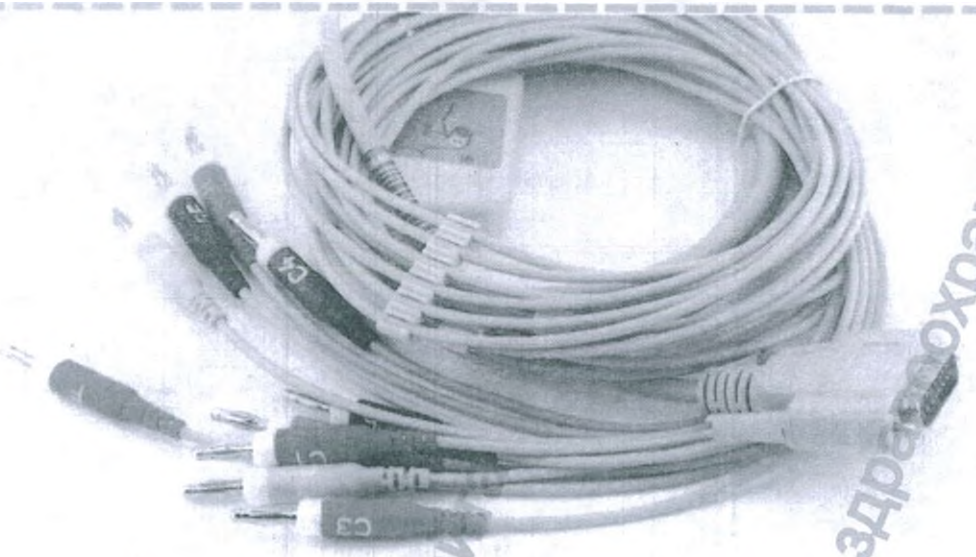


Рисунок 22. Кабель для ЭКГ с 10 отведениями.

Рисунок 23. Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005.

Рисунок 24. Пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Рисунок 25. Сумка для переноски прибора и аксессуаров.

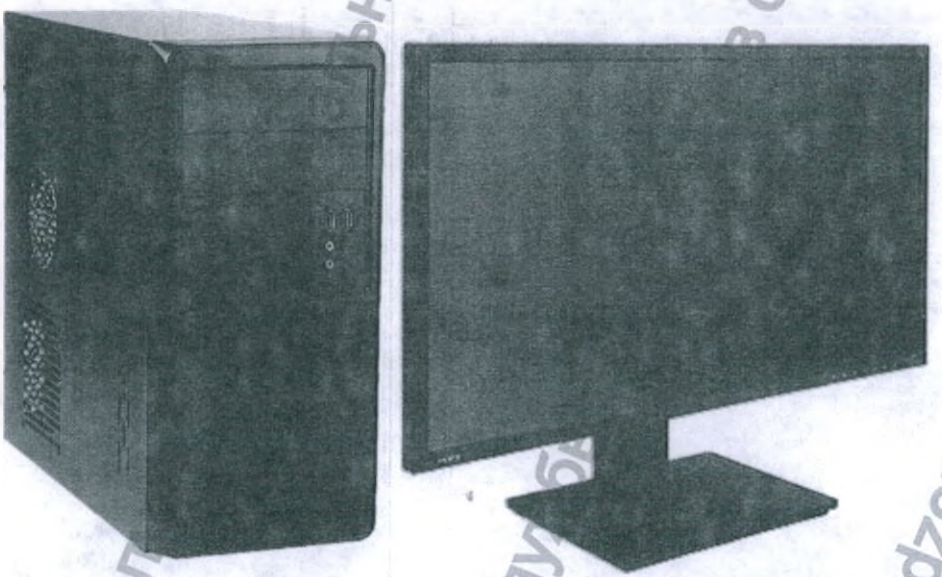


Рисунок 26. Слева направо: процессорный блок (стационарный), монитор.

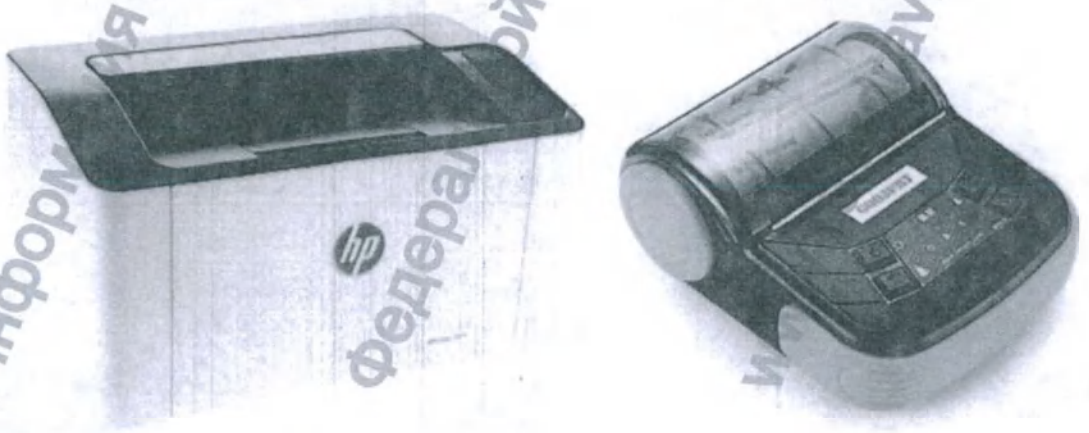


Рисунок 27. Слева направо: принтер, портативный термопринтер для мобильного регистратора.

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

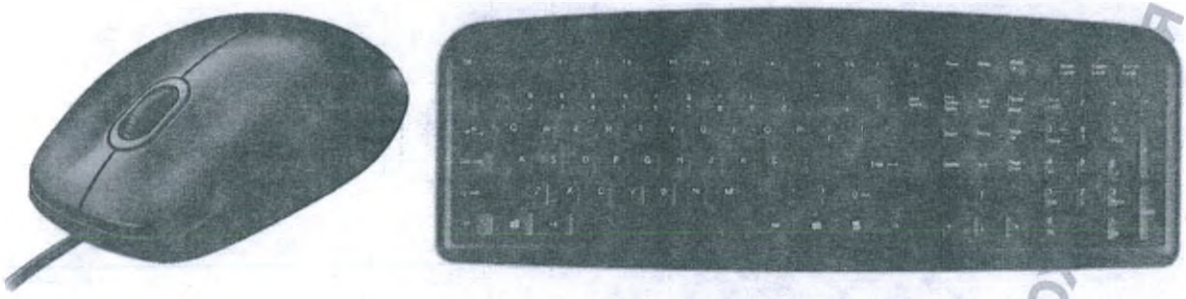


Рисунок 28. Слева направо: мышь, клавиатура.

Рисунок 29. Слева направо: коврик для мыши, соединительные и сетевые кабели.

Рисунок 30. Слева направо: адаптер Bluetooth, адаптер Wi-Fi, модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.ru

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

Рисунок 31. Сумка для переноски компьютерного модуля.

2.7.1. Рабочие части

Рабочими частями системы являются:

- Электроды на конечности взрослые;
- Электроды на конечности детские;
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые;
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские;
- ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся;
- пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ.

2.8. Символы маркировки

На составных частях и на транспортной упаковке системы могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, приведенные в таблице 10.

Таблица 10. Символы маркировки.

Символ	Обозначение
SN	Серийный номер
	Дата изготовления (год выпуска)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (по ГОСТ Р МЭК 60601-1)
	II класс защиты от поражения электрическим током (по ГОСТ Р МЭК 60601-1)
IPX0B	Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов, обеспечиваемая оболочкой (по ГОСТ 14254)
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)
	Осторожно!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

3. Подготовка системы к эксплуатации

3.1. Установка

Примечание

Авторские права на программное обеспечение принадлежат исключительно производителю. Запрещается подделывать, копировать или изменять программное обеспечение, а также нарушать иные права, связанные с ним, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.

Внимание!

- Устройства, подключенные к системе, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950-1 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60601-1-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ IEC 60601-1-1.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.

3.1.1. Требования к помещениям, предназначенным для установки системы

Система должна быть установлена в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов системы. Следует избегать воздействия на систему влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать систему во взрывоопасном или загазованном помещении.

Не допускается размещение ЭКГ-модуля компьютерного электрокардиографа в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием (это может привести к его нестабильной работе).

В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), должен располагаться только ЭКГ-модуль, являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.

Рекомендуется размещать ЭКГ-модуль на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Рекомендуемое расстояние от места установки ЭКГ-модуля до ближайшей ветки сети электропитания – не менее 3 метров.
- Перед установкой электрокардиографа необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

3.1.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации системы должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Систему следует по возможности использовать в условиях отсутствия вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ.

При перемещении системы может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

Наилучшие условия для проведения ЭКГ-обследования: комната с температурой 20 – 25 °С. Это предотвращает мускульный тремор, что улучшает качество получаемой ЭКГ.

Осторожно!
Убедитесь, что условия эксплуатации системы соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможно повреждение оборудования.

3.1.3. Распаковка и проверка

Осторожно!
Если коробка с системой находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение не менее 8 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части системы. Проверьте соответствие содержимого упаковки и указанной в паспорте комплектности системы.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

Произведите осмотр составных частей системы и убедитесь в отсутствии внешних повреждений. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю.

Осторожно!
- при утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов;
- перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, при наличии любых повреждений не используйте систему.

Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

3.1.4. Подготовка системы к работе

Внимание!
- настройка и установка системы должна производиться лицом, уполномоченным на это производителем или его представителем;
- при установке системы должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 1.

Произведите размещение и подключение составных частей компьютерного модуля согласно эксплуатационной документации на них.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

В случае приобретения ЭКГ-модуля, соединяемого с компьютерным модулем по кабелю USB, вставьте один конец USB кабеля в USB-порт прибора (см. Рисунок 8), а другой– в гнездо USB компьютерного модуля. Дождитесь окончания автоматической установки драйверов прибора.

Соедините кабель пациента с ЭКГ-модулем. Для этого вставьте пятнадцати контактную вилку кабеля пациента в соответствующую розетку на корпусе ЭКГ-модуля (см. Рисунок 9). Закрепите ее винтами, встроенными в корпус вилки.

Присоедините многоразовые электроды к кабелю пациента согласно эксплуатационной документации на них.

Осторожно!

- • Будьте внимательны при соединении разъемов, не прилагайте чрезмерных усилий!
- • Не дергайте за кабель при расстыковке разъемов, усилия прилагайте к корпусу разъема!

Общая схема электрического соединения электрокардиографа должна соответствовать изображенной на Рисунке 32:

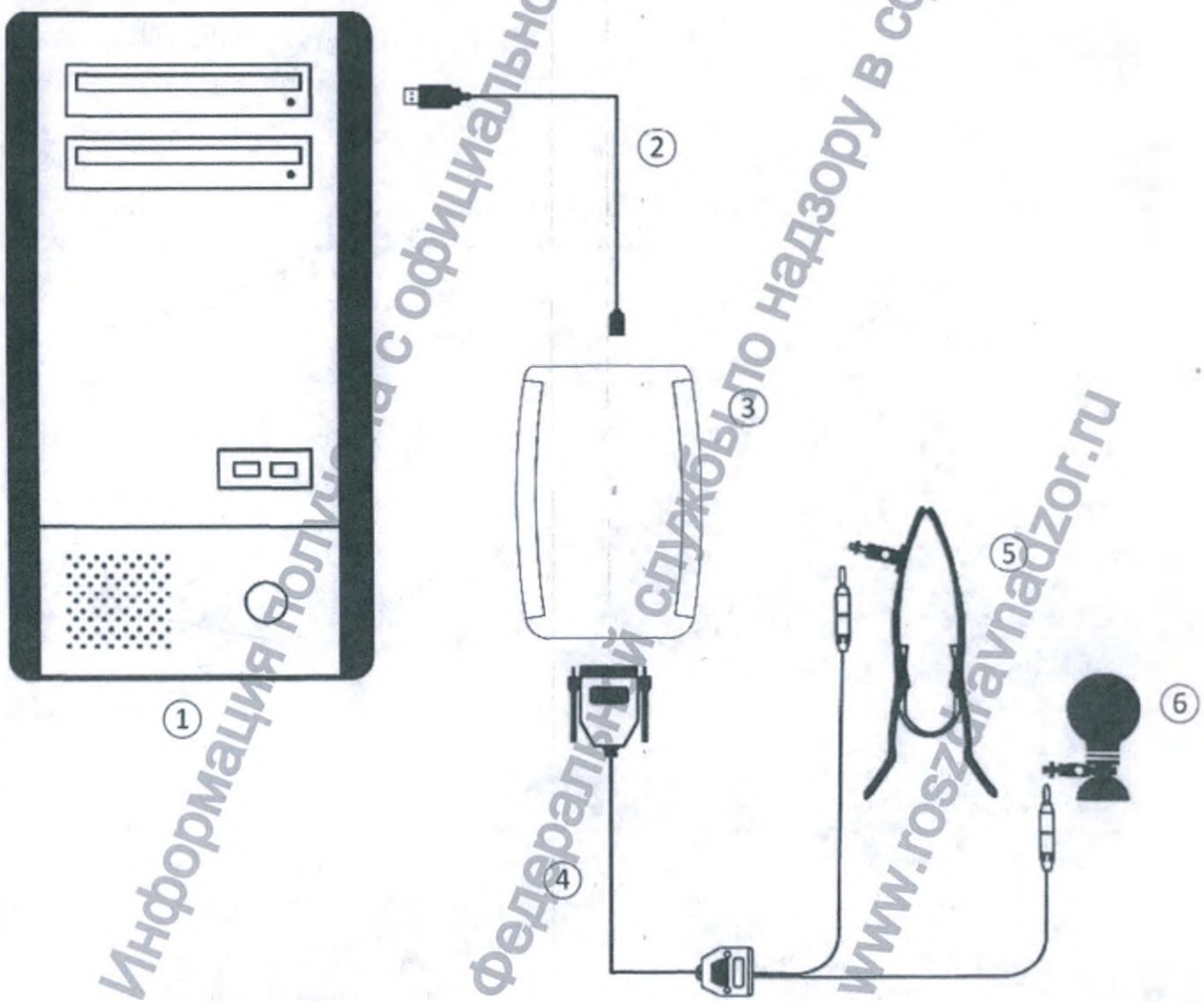


Рисунок 32. Схема подключения ЭКГ-модуля к компьютерному модулю.

Обозначения на изображении:

1 – системный блок;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2 – USB-кабель (при использовании ЭКГ-модуля, работающего по USB);
3 – ЭКГ-модуль;
4 – кабель пациента;
5 – ЭКГ-электрод многоразовый для конечностей (4 шт.);
6 – ЭКГ-электрод многоразовый грудной (6 шт.).

3.1.5. Установка программного обеспечение

Примечание
Авторские права на ПО принадлежат исключительно производителю. Запрещается подделывать, копировать или изменять программное обеспечение, а также нарушать иные права, связанные с ним, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.

В случае, когда компьютерный модуль входит в приобретаемую комплектацию, он поставляется с предварительно установленным и настроенным ПО. Если вы приобретаете компьютерный электрокардиограф отдельно, установите на компьютерный модуль ПО с электронного носителя, входящего в комплект поставки. Установка ПО подробно описана в соответствующих руководствах по эксплуатации на программное обеспечение (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2).

Примечание
Перед установкой ПО убедитесь, что оборудование соответствует требованиям п. 2.5.

Соотношение наименования программного обеспечения и руководств пользователя, в связи с разницей в зарегистрированном и коммерческом наименованиях ПО:

Наименование программного обеспечения	Версия	Дата версии	Коммерческое наименование
EASY ECG Rest (12 каналов)	04.04.13	22.09.2020	EASY ECG Rest Эксперт
EASY ECG Rest (1 канал)	04.04.13	22.09.2020	EASY ECG Rest Эксперт (1 канал)
EASY ECG Rest Tablet	04.04.13	22.09.2020	EASY ECG Rest Эконом
EASY ECG Mobile (12 каналов)	0.1008	15.07.2020	Easy ECG Mobile PRO
EASY ECG Mobile (1 канал)	0.1006	29.06.2020	Easy ECG Mobile Light

3.2. Включение системы

Осторожно!
Перед включением системы проверьте ее компоненты на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.

Внимание!
Запрещается использовать систему, если есть основания предполагать, что она работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

Включение компьютерного модуля выполняется согласно эксплуатационной документации его производителя.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по USB, отдельного его включения не требуется.

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth:

- Для ЭКГ-модуля АТЕС Easy ECG – включают длительным нажатием на кнопку включения и выключения 4 (см. Рисунок 6)
- Для других ЭКГ-модулей – включают в соответствии с их эксплуатационной документацией.

Запуск ПО выполняется согласно соответствующим руководствам пользователя, входящим в комплект поставки системы (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2).

3.3. Выключение системы

Осторожно!
Перед выключением системы убедитесь, что в текущий момент не выполняется ЭКГ-исследование. При необходимости, завершите исследование или прервите его.

Остановка ПО выполняется согласно соответствующим руководствам пользователя, входящим в комплект поставки системы (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2). Выключение компьютерного модуля выполняется согласно эксплуатационной документации его производителя.

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по USB, отдельного его выключения не требуется.

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth:

- Для ЭКГ-модуля АТЕС Easy ECG – выключают длительным нажатием на кнопку включения и выключения 4 (см. Рисунок 6).
- Для других ЭКГ-модулей – выключают в соответствии с их эксплуатационной документацией.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4. Использование системы

Проведение ЭКГ-обследования включает следующие этапы:

1. Включение системы, при необходимости (см. 3.2Включение системы).
2. Установка электродов на пациента.
3. Регистрация сигнала ЭКГ.
4. Анализ полученных результатов и их распечатка.
5. Выключение системы, при необходимости.

4.1. Установка ЭКГ-электродов

Для проведения ЭКГ-обследования пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. Рекомендуется использовать достаточно широкую медицинскую кушетку, руки пациента должны быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта или эфира. Установка ЭКГ-электродов должна производиться с использованием электродного геля. Подключение и наложение ЭКГ-электродов можно производить при включенном электрокардиографе.

Осторожно!

- Во время установки ЭКГ-электродов следите за тем, чтобы проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей, включая нейтральный электрод, не соприкасались с любыми другими проводящими частями, включая заземление.
- Используйте при работе электродный кабель, входящий в комплект поставки. Другие кабели могут привести к неправильной работе системы и не иметь защиты от разряда дефибриллятора и от высокочастотного ожога.

Примечание

Подвижные стяжки на кабеле пациента помогают расправить провода перед наложением электродов.

Система в максимальной комплектации позволяет снимать сигналы ЭКГ в стандартной системе двенадцати отведений, в корригированных ортогональных системах отведений Франка и МакФи-Парунгао, в системе отведений Нэба.

4.1.1. Стандартная система двенадцати отведений

Электроды с надписями N, R, L и F используются для регистрации данных от стандартных (I, II, III) и усиленных (aVR, aVL, aVF) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (см. Рисунок 33):

- Электрод с чёрным наконечником (N) к правой ноге;
- Электрод с зелёным наконечником (F) к левой ноге;
- Электрод с красным наконечником (R) к правой руке;
- Электрод с жёлтым наконечником (L) к левой руке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

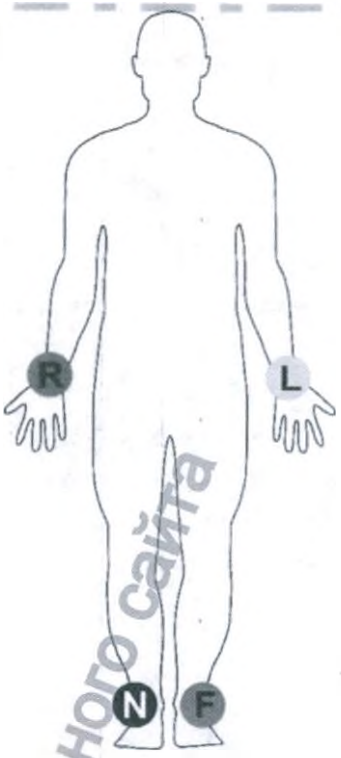


Рисунок 33. Положение электродов на руках и ногах пациента.

Остальные электроды крепятся на груди пациента (см. Рисунок 34) и используются для приема данных в отведениях V1...V6. Электрод, принимающий сигнал отведения V1, имеет на наконечнике надпись C1, электрод, принимающий сигнал отведения V2 – надпись C2 и т.д.

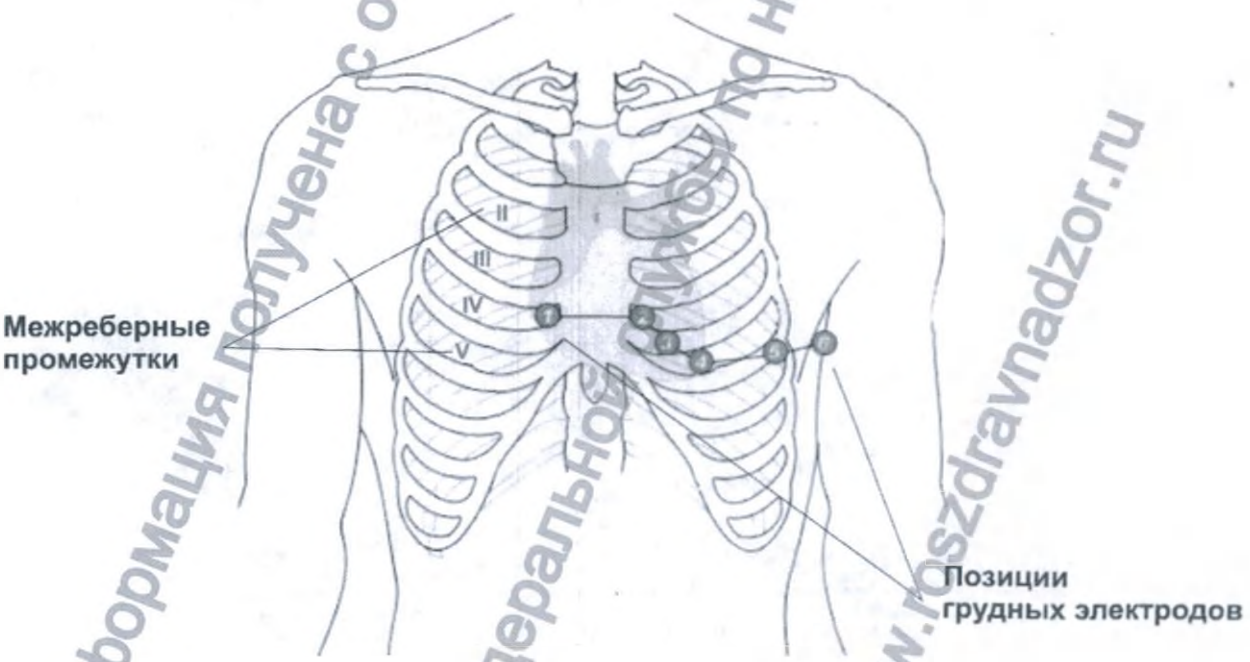


Рисунок 34. Положение грудных электродов.

Точки установки грудных электродов:

- V1 – в четвертом межреберье по правому краю грудины;
- V2 – в четвертом межреберье по левому краю грудины;
- V3 – на середине линии, соединяющей точки наложения V2 и V4;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- V4 – в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- V5 – по левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне, что и V4;
- V6 – по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и V4 и V5.

4.1.2. Система отведений МакФи-Парунгао

Используется девять электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 35):

- электрод с жёлтым наконечником (L) на шее;
- электрод с красным наконечником (R) на левой ноге;
- электроды C4, C5, C6 находятся в вершинах равностороннего треугольника, одна из которых направлена к голове, две другие – к ногам. Центр треугольника находится на уровне пятого межреберья на 2 см влево от левого края грудины, электроды удалены на 6 см от центра треугольника;
- электрод с зелёным наконечником (F) на спине напротив центра указанного треугольника;
- электроды C1, C2, C3 находятся в плоскости, пересекающей переднезадний диаметр грудной клетки на расстоянии 1/3 этого диаметра от передней поверхности грудной клетки. Электрод C1 – на правом боку, на уровне центра треугольника; электроды C2 и C3 – на левом боку, на 5,5 см вверх и вниз соответственно относительно уровня центра треугольника.

Для людей с малым ростом стороны треугольника передних электродов, а также расстояние между левыми электродами соответственно уменьшают.

Рисунок 35. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений МакФи-Парунгао.

Для регистрации отведения X используют положительные электроды C2, C3 и отрицательный электрод C1. Отведение Y записывается с помощью положительного электрода R и отрицательного L. Отведение Z регистрируется с помощью положительных электродов C4, C5, C6 и отрицательного F.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4.1.3. Система отведений Франка

Используется восемь электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 36):

- электрод с чёрным наконечником (N) к правой ноге;
- электрод с зелёным наконечником (F) к левой ноге;
- электрод C1 на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) справа;
- электрод C2 на срединную линию спереди;
- электрод C3 между электродами C2 и C4;
- электрод C4 на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) слева;
- электрод C5 на срединную линию сзади;
- электрод C6 на задней поверхности шеи или на лбу.

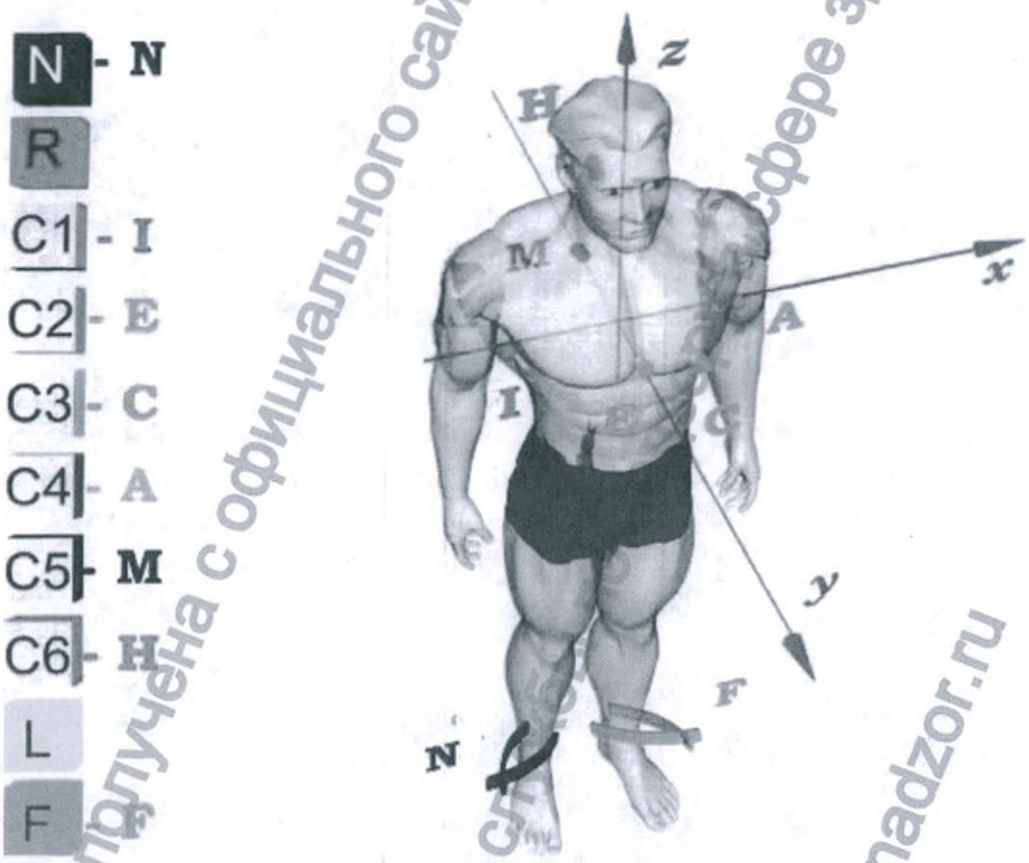


Рисунок 36. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений Франка.

Для регистрации отведения X используют положительные электроды C2, C3, C4 и отрицательный электрод C1. Отведение Y записывается с помощью положительных электродов F и C5 и отрицательного C6. Отведение Z регистрируется с помощью положительных электродов C4 и C5 и отрицательных C1, C2, и C3.

4.1.4. Система отведений Нэба

Используются четыре электрода для конечностей (черный, зеленый, красный и желтый), стандартные насадки-прищепки должны быть заменены на насадки-груши или одноразовые клеящиеся электроды на трех из них. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рис. 37):

- электрод-прищепка с чёрным наконечником – на правую ногу;
- красный электрод ставят во второе межреберье с правой стороны грудной клетки;
- желтый электрод – под левой лопаткой в нижнем ее углу (на уровне верхушки сердца по задней подмышечной линии);

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- зеленый электрод – на уровне V4 (у верхушки сердца, правильное место можно определить ощупыванием – в нужном месте ощущаются верхушечные толчки).

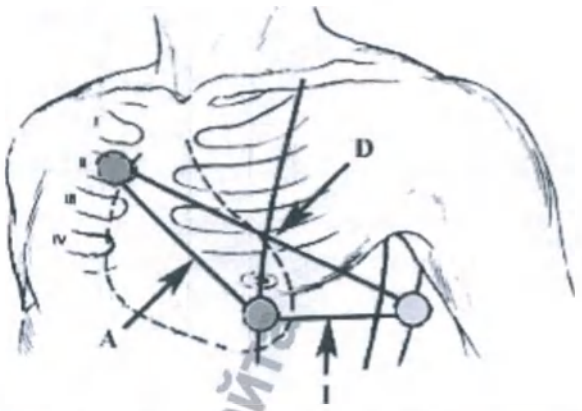


Рис. 37 Положение электродов на груди пациента, система отведений Нэба.

Отведения по Небу являются двухполюсными. Они регистрируют разность потенциалов между двумя точками, расположенными на грудной стенке. Регистрируют три отведения по Небу, которые обозначают большими латинскими буквами D (Dorsalis), A (Anterior) и I (Inferior):

- Dorsalis – разность потенциалов между красным и желтым электродом;
- Anterior – разность потенциалов между красным и зеленым электродом;
- Inferior – разность потенциалов между желтым и зеленым электродом.

Наибольшую ценность из отведений по Небу представляет отведение Dorsalis, которое помогает в диагностике очаговых изменений в области задней стенки левого желудочка. Отведение Anterior используется для диагностики инфарктов передней стенки левого желудочка, а отведение Inferior помогает в диагностике инфарктов нижних отделов переднебоковой стенки.

Оси отведений по Небу образуют маленький неравносторонний сердечный треугольник, располагающийся в косом направлении. Переднюю сторону его составляет ось отведения Anterior, заднюю – отведение Dorsalis и нижнюю сторону – ось отведения Inferior.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4.2. Регистрация сигнала ЭКГ, анализ полученных результатов и их распечатка

Порядок регистрации сигнала ЭКГ, анализа полученных записей и распечатки результатов обследования подробно описан в руководстве пользователя соответствующего ПО (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4.3. Окончание работы

После окончания регистрации ЭКГ электроды необходимо снять с пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Влажной тканью очистите оболочку кабеля пациента. Осуществите дезинфекцию электродов согласно руководству по их эксплуатации от их производителя. Протрите электроды сухой салфеткой, высушите и уложите в тару, защищающую их от загрязнений и механических повреждений.

Осторожно!
Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений.

Если до окончания рабочего дня не планируется ЭКГ-обследование очередного пациента, то необходимо отключить систему (см. п. 3.3Выключение системы). Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

5. Обслуживание системы

Внимание!

- Отсутствие регулярного технического обслуживания системы может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.
- Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
- При выявлении неисправности любого компонента системы обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

5.1. Очистка и дезинфекция

Осторожно!

При проведении очистки и дезинфекции можно повредить систему. Выполняйте очистку и дезинфекцию аккуратно.

Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты системы в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты системы;
- избегайте попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия компонентов системы;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку и дезинфекцию ЭКГ-модуля ATEC Easy ECG рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 в следующей последовательности:

- выключите систему и отсоедините её от источника питания;
- удалите загрязнения с поверхности корпуса с помощью чистого влажного тампона из бязи по ГОСТ 29298;
- продезинфицируйте внешние поверхности чистым тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным дезинфицирующим средством. Тампон должен быть отжат;
- при необходимости удалите остатки средства чистой сухой тканью;
- высушите систему в вентилируемом помещении.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Информация готовится с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Примечание

Производитель не дает никаких гарантий в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля в отделе инфекционного контроля или у эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

Остальные компоненты системы подвергаются очистке и дезинфекции согласно документации их производителей.

Очистку и дезинфекцию системы необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Дезинфекцию компонентов системы, непосредственно контактирующих с пациентом, производят после каждого пациента.

5.2. Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации системы необходим тщательный осмотр системы квалифицированным техническим персоналом для обеспечения ее надежной работы и безопасности.

При осмотре системы выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям данного руководства;
- осмотрите компоненты системы на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что система находится в хорошем рабочем состоянии.

Внимание!

Не используйте систему при наличии каких-либо повреждений или ошибок в ее работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1. Технические обслуживание

В период эксплуатации системы должны выполняться правила обращения с системой и ее технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

Техническое обслуживание входящих в состав системы покупных изделий производится согласно указаниям их эксплуатационной документации или типовым правилам.

Техническое обслуживание компьютерного электрокардиографа в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, очистке и дезинфекции согласно разделу 5.1.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленных с устройством изделия, принципом его действия и требованиями эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться на месте его установки (эксплуатации), работы, требующие специально оборудованных рабочих мест, должны выполняться в условиях предприятия по техническому обслуживанию.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из приложения А, где перечислены сообщения тревог. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения. В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удается, следует обратиться к специалистам производителя или его уполномоченного представителя.

6.2. Ремонт

Внимание!
Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт системы и ее компонентов. Ремонт должен осуществляться исключительно специалистами производителя или его уполномоченного представителя.

Ремонт системы должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности системы.

Ремонт системы требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием ЭКГ-модуля. Ремонт компьютерного модуля может производиться специализированными предприятиями.

Ремонт системы может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц. При выполнении текущего ремонта ЭКГ-модуль должен быть обесточен.

Среднее время восстановления работоспособного состояния ЭКГ-модуля ATEC Easy ECG при замене неисправной детали (элемента) не превышает 1 минуты.

После проведения ремонта система должна пройти настройку и проверку в объеме и по правилам, изложенным в эксплуатационной документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

7. Хранение

Осторожно!
Хранение системы должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения системы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- при относительной влажности (без конденсации влаги) не более 98 %;
- при атмосферном давлении от 84 кПа до 106 кПа.

Система должна храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение системы вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

8. Транспортирование

Осторожно!
Транспортирование системы должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Система должна транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования системы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- при относительной влажности не более 98 % (без конденсации влаги).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

9. Утилизация

Система, материалы и компоненты, из которых она изготовлен, разрешены Министерством здравоохранения РФ, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Система в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) системы необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей система в неустановленном порядке.

В конце срока службы система должна утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102.

В целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Компоненты системы должны утилизироваться согласно требованиям их эксплуатационной документации.

Для ЭКГ-модуля ATEC Easy ECG BT утилизация внутренних источников питания должна проводиться в соответствии с рекомендациями для используемого типа аккумуляторных батарей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Приложение А. Сообщения системы

В данном разделе перечислены сообщения ПО о неполадках. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к специалистам производителя или его уполномоченного представителя.

Источник	Сообщение	Причина и действия
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet, EASY ECG Mobile	Прибор не готов	Нет связи с ЭКГ-модулем. Проверьте: • подключен ли ЭКГ-модуль к компьютерному модулю; • не разряжена ли батарея ЭКГ-модуля (при ее наличии).
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Ошибка при загрузке ЭКГ. Проверьте системную конфигурацию	Файл запрашиваемой ЭКГ не найден. Проверьте путь к папке с файлами ЭКГ в настройках ПО.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Недостаточно места на диске	Невозможно сохранить ЭКГ, поскольку на жестком диске закончилось свободное место. Очистите место, удалив неиспользуемые данные.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet, EASY ECG Mobile	Недостаточен заряд батареи	Батарея ЭКГ-модуля разряжена. Зарядите батарею.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Не удается сохранить данные. Проверьте системную конфигурацию	Папка для сохранения файла с ЭКГ не найдена. Проверьте путь к папке с файлами ЭКГ в настройках ПО.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Система перегружена. Прием данных невозможен. Закройте одну или несколько программ и попробуйте снова.	Оперативная память компьютерного модуля полностью занята, поэтому невозможно осуществлять мониторинг ЭКГ. Закройте сторонние программы, активно использующие оперативную память.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Приложение Б. Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

Информация подлежит официальному опубликованию
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

1-2010	безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ IEC 60950-1-2014	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
	Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Приложение В.

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2018662705

Программный комплекс для регистрации, передачи и анализа ЭКГ «EASY ECG»

Правообладатель: ***Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА СОФТ» (RU)***

Авторы: ***Юровский Алексей Юрьевич (RU), Абасов Эльданиз Гурбат оглы (RU), Федорова Валентина Сергеевна (RU)***

Заявка № **2018619811**

Дата поступления **13 сентября 2018 г.**

Дата государственной регистрации в Реестре программ для ЭВМ ***12 октября 2018 г.***

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 56 лист(ов)
Президент

А.Ю. Юровский

"АТЕС МЕДИКА СОФТ"
"ATES MEDICA SOFT" Ltd
г. МОСКВА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»
(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент
ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Юровский А.Ю.
«08» апреля 2021 г.

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest Эксперт (EASY ECG Rest (12 каналов))

(версия 04.04.13)

АДПБ.941311.030 И3.01.2

РЕДАКЦИЯ № 1
«30» 08 2021 г.

MEDICA

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

«EASYECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!
Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес почтовый	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, част содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 2
Предупреждающие сообщения 2
Ответственность производителя 2
Гарантия 2
Освобождение от ответственности 3
Контактная информация 3
Назначение руководства 3
Сведения о безопасности 6
Введение 6
Структура руководства 9
Глава 1. Установка системы 10
1.1. Технические требования 10
1.2. Установка программного обеспечения 10
1.3. Запуск программы и выход из нее 10
1.4. Регистрация программного обеспечения 11
1.5. Пользователи системы 11
Глава 2. Меню программы 13
2.1. Области главного экрана 13
2.2. Основное меню программы 13
2.3. Вкладки с сигналом ЭКГ 16
2.4. Вкладка «Один канал» 20
2.5. Вкладка «ВСР» 21
Глава 3. Приемный блок 22
3.1. Виды приёмных блоков 22
3.2. Подключение приемного блока к ПК 22
3.3. Использование приемного блока 23
Глава 4. Базы данных пациентов и исследований 28
4.1. Регистрация нового пациента 28
4.2. База данных пациентов 33
4.3. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе 36
Глава 5. Регистрация ЭКГ 41
5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ 41
5.2. Автоматические операции при регистрации ЭКГ 46
5.3. Выбор количества регистрируемых отведений 46
5.4. Настройка параметров записей ЭКГ 47
Глава 6. Обработка зарегистрированных данных 52
6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ 52
6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ 53

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ 54
6.4. Вычисления вариабельности сердечного ритма 66
6.5. Сравнение нескольких ЭКГ 76
Глава 7. Печать результатов исследования 78
7.1. Окно предварительного просмотра распечаток 78
7.2. Настройка принтера и параметров печати 79
7.3. Печать результатов исследования 81
Глава 8. Архивация, экспорт и импорт данных 83
8.1. Экспорт данных 83
8.2. Импорт данных 83
8.3. Архивация данных 84
Глава 9. Настройки программы 85
9.1. Настройка конфигурации системы 85
9.2. Горячие клавиши ..... 8?
9.3. Отправка и прием ЭКГ 89
9.4. Информация об общей загрузке системы 92
Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений 93
А.1 Вкладка «ЭКГ X,Y,Z» 93
А.2 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» 94
А.3 Вкладка «Таблица параметров» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» 99
Приложение В. Декларации о соответствии на усилитель АТЕС Easy ECG (Россия) 10
Список литературы 103
Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе 103

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о безопасности

Программное обеспечение (далее – ПО) ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

ПО ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** соответствует следующим требованиям нормативной документации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 в части обеспечения требований к качеству и тестированию;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 в части обеспечения требований к характеристикам качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р 51188 в части обеспечения требований к испытаниям программных средств на наличие компьютерных вирусов;
- ГОСТ Р МЭК 62304 в части обеспечения требований к процессам жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Введение

ПО ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** – коммерческое название ***EASY ECG Rest Эксперт*** – является частью модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***.

Приёмный блок (ЭКГ-модуль) представляет собой небольшое портативное электронное устройство, позволяющее снимать сигналы ЭКГ в стандартной системе двенадцати отведений, в корригированных ортогональных системах отведений Франка и МакФи-Парунгао, в системе отведений Нэба, а затем передавать их в компьютер для последующих обработки и хранения.

Программа ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** позволяет:

- Регистрировать ЭКГ, поступающую от ЭКГ-модуля, при наложении на пациента электродов соответственно различным системам отведений: в стандартной системе 12 отведений (3 стандартных, 3 усиленных, 6 грудных); в ортогональной системе отведений Франка; в ортогональной системе отведений МакФи-Парунгао; в системе отведений Нэба. При работе в стандартной системе 12 отведений обеспечивается возможность регистрации ЭКГ с частичным наложением электродов, то есть с наложением конечностных электродов (2 входных канала, 6 стандартных отведений на выходе) и любой подгруппы грудных электродов (V1-V6), включая и отсутствие подключения грудных электродов.
- Проводить функциональные пробы (ортостатическую, с физической нагрузкой, на вдохе и другие) путем записи не менее двух последовательных обследований ЭКГ покоя с отметками соответствующей пробы.
- Осуществлять контроль качества наложения электродов на кожный покров пациента и качество регистрируемого сигнала ЭКГ. ПО обеспечивает индикацию повышенного уровня шумовой составляющей сигнала и индикацию полного отсутствия контакта электродов с кожным покровом пациента.
- Производить автоматическую обработку сигнала ЭКГ, как при анализе уже записанного сигнала, так и в реальном времени в процессе его регистрации. В том числе, обеспечены: цифровая фильтрация сигнала с заданными пользователем значениями цифровых фильтров и вычисление частоты сердечных сокращений (далее — ЧСС). Обеспечена возможность изменения цифровых фильтров для уже записанного сигнала (рефильтрация).
- При анализе записи ЭКГ визуализировать сигнал ЭКГ в системе отведений Кабрера; рассчитывать и визуализировать интерполированный сигнал ЭКГ в трех ортогональных отведениях на основании ЭКГ, зарегистрированной в стандартной системе 12 отведений; рассчитывать и визуализировать интерполированный сигнал ЭКГ в стандартной системе 12 отведений на основании ЭКГ, зарегистрированной в корригированной ортогональной системе отведений Франка или МакФи-Парунгао.
- При визуализации ЭКГ в ортогональных отведениях обеспечивать визуализацию векторной петли в трехмерном пространстве, с возможностью управления этой визуализацией, в том числе, изменением положения осей координат, масштаба значения длины вектора ЭКГ и скоростью изменения положения вектора ЭКГ при прохождении им стадий кардиокомплекса.
- Анализировать вариабельность сердечного ритма при анализе сигнала ЭКГ. В том числе, вычислять и визуализировать ритмограмму, скаттерограмму, результаты спектрального

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

анализа R-R интервалов для синусовых кардиокомплексов. Выбирать любое из доступных отведений ЭКГ для данной записи в качестве канала для расчета вариабельности сердечного ритма.

- Производить увеличение любого выбранного пользователем в интерфейсе ПО фрагмента сигнала с возможностью измерения его интервалов и амплитуд.
- Производить вычисление усредненных кардиокомплексов по записи сигнала ЭКГ с разбиением сходных по форме кардиокомплексов на группы. Вычислять и визуализировать усредненные и репрезентативные кардиокомплексы для каждого из всех доступных отведений ЭКГ для данной записи.
- Рассчитывать основные параметры усредненных и репрезентативных кардиокомплексов для каждой из выделенных групп кардиокомплексов, сходных по форме. Рассчитывать длительности и амплитуды зубца P, комплекса QRS, зубца T, длительности интервалов PQ, QT, QTc, угол наклона электрической оси сердца для комплекса QRS, и также углы наклона осей для зубцов P и T. Отображать подробную таблицу этих параметров по каждому отведению и рассчитывать дополнительные критерии на основании всех рассчитанных параметров (в частности, индекс Соколова-Лайона и корнельское произведение).
- Обеспечить возможность редакции результатов разметки кардиокомплексов пользователем в интерфейсе ПО путем изменения им положений любого из пяти маркеров интервалов (начало зубца P, конец зубца P, начало комплекса QRS, конец комплекса QRS, конец зубца T).
- Обеспечить возможность написания пользователем текста врачебного заключения с привлечением интеллектуального помощника. Обеспечить возможность вставки в текст врачебного заключения любых выбранных пользователем строк из редактируемого врачом шаблона; стандартного шаблона с иерархической структурой синдромов ЭКГ; формируемого программой описания данной записи ЭКГ с набором вероятных для нее синдромов.
- Обеспечить одновременную визуализацию на экране дисплея сигнала ЭКГ и модул анализа усредненных и репрезентативных кардиокомплексов, а также сигнала ЭКГ .. модуля написания врачебного заключения. (При размере дисплея, удовлетворяющего техническим требованиям).
- Выводить на печать протоколы ЭКГ с врачебными заключениями. Обеспечить возможность настройки пользователем формата протокола ЭКГ за счет выбора из настраиваемых стандартных шаблонов.
- Обеспечить экспортирование электронного образа протокола в форматах **pdf** и **jpeg**.
- Сохранять информацию о проведенных обследованиях ЭКГ в базе данных (далее — БД "пациенты-обследования". В БД сохраняются: цифровая запись ЭКГ, данные каждог пациента (пол, возраст, при необходимости — персональные данные), врачебное заключение, выявленные в нем синдромы по стандартной (встроенной в программу) иерархической структуре синдромов, параметры обработки ЭКГ. Существует возможность сохранения в БД дополнительных файлов, выбранных врачом.
- Обеспечить возможность ввода данных пациента в интерфейсе ПО и сохранения их в БД, а также выбора пациента из уже находящихся в БД, для проведения обследования или просмотра и анализа сохраненных в БД записей ЭКГ данного пациента.
- Осуществлять поиск в БД записей, удовлетворяющих выбранным критериям, включающим как условия на персональные данные (например, фамилия на букву "А"), так и на особенности записи ЭКГ (например, "фибрилляция предсердий"). Обеспечить возможность получения статистических данных по пациентам и обследованиям, в том числе, формирования выборок по синдромам, обнаруженным в записях ЭКГ для выбранного контингента пациентов за заданный период времени.
- Выводить на печать списки обследований ЭКГ, полученных в результате поиска по БД (в частности, обследований, полученных за заданный период времени).
- Автоматически получать информацию о пациентах, для которых необходимо провести обследование ЭКГ, из стороннего ПО, в частности, из медицинских информационных систем (далее — МИС).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) отправлять результаты обследования (врачебное заключение; протокол ЭКГ в заданном формате, **pdf** или **jpeg**; опционально — коды синдромов, соответствующих врачебному заключению и цифровую запись ЭКГ) в стороннее ПО, в частности, в МИС.
- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) передавать зарегистрированную ЭКГ по различным каналам связи (локальная компьютерная сеть, сеть Интернет, телефонные линии) с настраиваемой деперсонализацией данных пациента (при передаче по открытым каналам связи) для дистанционного анализа ЭКГ на другом рабочем месте врача (в том числе, для уточняющей диагностики). Автоматически получать врачебное заключение после дистанционного анализа ЭКГ.
- Поддерживать многопользовательский режим работы с дифференциацией прав пользователей.
- Поддерживать режим согласованной работы нескольких рабочих мест врача (компьютеров с установленным на них данным ПО) с единой БД "пациенты-обследования", установленной на одном из рабочих мест врача или на отдельном компьютере (сервере, или кардиоцентрали).
- Обеспечить отправку протокола ЭКГ в формате **pdf** на заданные в интерфейсе ПО адреса электронной почты. Формат протокола должен определяться настройками протокола для печати.
- Устанавливать различные настройки ПО с сохранением их при следующем запуске программы.

Характеристики ПО ***EASY ECG Rest (12 каналов)***:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Версия	04.04.13
Дата выпуска	22.09.2020
Количество входных каналов ЭКГ (получаемых от ЭКГ-модуля)	8
Общее число выводимых на экран отведений ЭКГ (в режиме показа всех отведений)	от 3-х до 12, в зависимости от используемой системы отведений и числа установленных электродов
Производительность (среднее количество регистрируемых ЭКГ в час, при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	60
Среднее время записи одной ЭКГ (при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	не более 1 мин

Везде далее в настоящем руководстве в целях сокращения изложения будем называть описываемое ПО ***EASY ECG Rest.***

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Структура руководства

Руководство по системе для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ разбито на девять глав:

- В **Главе 1** описываются установка программы ***EASY ECG Rest***, её регистрация, процедуры запуска программы и выхода из неё, администрирование пользователей системы;
- В **Главе 2** рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest***, основное и дополнительные меню и их функции;
- В **Главе 3** кратко описана конструкция приёмного блока и базовые принципы работы с ним;
- В **Главе 4** описывается работа с данными пациентов. Доступ к перечисленным ниже функциям осуществляется через пункт **Пациент** главного меню или контрольную панель;
- В **Главе 5** описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest***, опции настройки программы;
- В **Главе 6** описано ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных и репрезентативных кардиокомплексов, фильтрация, автоматическая интерпретация сигналов ЭКГ, анализ вариабельности сердечного ритма;
- В **Главе 7** описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати и предварительного просмотра заключений;
- В **Главе 8** описаны процедуры архивации, экспорта и импорта данных различных форматов, доступные в программе ***EASY ECG Rest.***
- В **Главе 9** описаны некоторые дополнительные настройки программы ***EASY ECG Rest.***
- В **Приложении А** описан опционально подключаемый модуль программы ***EASY ECG Rest***, позволяющий анализировать сигнал ЭКГ в ортогональных отведениях.
- В **Приложении В** приведена декларация соответствия для приемного блока Атес Easy ECG.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

9

Глава 1. Установка системы

В данной главе описываются установка программы ***EASY ECG Rest***, ее регистрация, процедуры запуска программы и выхода из нее, администрирование пользователей системы.

1.1. Технические требования

ПО ***EASY ECG Rest*** предназначено для анализа записей ЭКГ на персональных компьютерах. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице:

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	от 2 ГГц и более
RAM (оперативная память)	от 4 Гб и более
Свободное место на диске	от 1 Гб и более
HDD (жёсткий диск) или накопитель SSD	от 500 Гб и более
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор - принтер (при необходимости)
Разрешение монитора	Не ниже 1280 точек по горизонтали и 920 точек по вертикали
Диагональ монитора	от 23 дюймов и более
Блок питания	не менее 500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие
Скорость сетевого соединения	от 300 кбит/сек и более
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0 или более поздней, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

1.2. Установка программного обеспечения

Для установки на компьютер программы ***EASY ECG Rest*** необходимо выполнить следующие действия:

- вставить в USB-порт персонального компьютера инсталляционную флеш-карту;
- запустить программу **Setup**, находящуюся на ней;
- установить программу, следуя указаниям инсталлятора.

После завершения процесса установки необходимо произвести первоначальную настройку программы ***EASY ECG Rest*** :

- ввести наименование медицинского учреждения, в котором программа будет использоваться, для отображения на распечатках (см. п. 9.1);
- настроить параметры автоматических отправки и приема записей ЭКГ (см. п. 9.3);
- настроить параметры экспорта \ импорта файлов других форматов (см. п. 9.1).

1.3. Запуск программы и выход из нее

Для запуска программы ***EASY ECG Rest*** необходимо нажать кнопку **Пуск** (**Start**) выбрать в меню **Программы \ Ates Medica \ EASY ECG Rest.** Для запуска можно также использовать иконку программы на рабочем столе (Рисунок 1).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

*Рисунок 1. Иконка программы **EASY ECG Rest** на рабочем столе.*

Закрыть программу ***EASY ECG Rest*** можно либо выбрав пункт меню **ЭКГ \ Выход**, либо нажав кнопку с крестиком в заголовке основного окна.

Замечание. Программа ***EASY ECG Rest*** запомнит все текущие параметры, состояние контрольной панели и т.д. для того, чтобы автоматически использовать их при последующих запусках (для некоторых настроек необходимо выбрать опцию автоматического сохранения параметров, см. ниже).

1.4. Регистрация программного обеспечения

При первом запуске программа должна быть зарегистрирована. На экране появится диалог, в котором представлено число-идентификатор компьютера. Необходимо ввести серийный номер прибора и регистрационный код, который либо находится в техническом паспорте прибора, либо сообщается по телефону компанией-поставщиком.

Программа может быть зарегистрирована в демонстрационном режиме с ограничением п времени или количеству запусков. Для такой регистрации также необходимо получить регистрационный ключ. Введя ключ, необходимо выйти из программы и затем запустить её снова. По истечении заданного времени или количества запусков программу можно будет зарегистрировать в обычном режиме. Повторно использовать один и тот же «демо-ключ» нельзя.

Получить доступ к диалоговому окну регистрации программы также можно, выбрав пункт меню **Помощь \ Регистрация.**

1.5. Пользователи системы

Если на компьютере установлена обычная версия программы, то после запуска можно начина работу. Если установлена сетевая версия программы, то появится диалог, в котором пользователь должен ввести имя и пароль. В первый раз следует ввести в поле **Имя** *sysadm*, а поле **Пароль** оставить пустым.

Если у программы ***EASY ECG Rest*** будет несколько пользователей, администратору необходимо ввести информацию о них. Для этого следует выбрать пункт меню **Конфигурация \ Пользователи** основного меню программы. Появится диалоговое окно со списком пользователей (Рисунок 2).

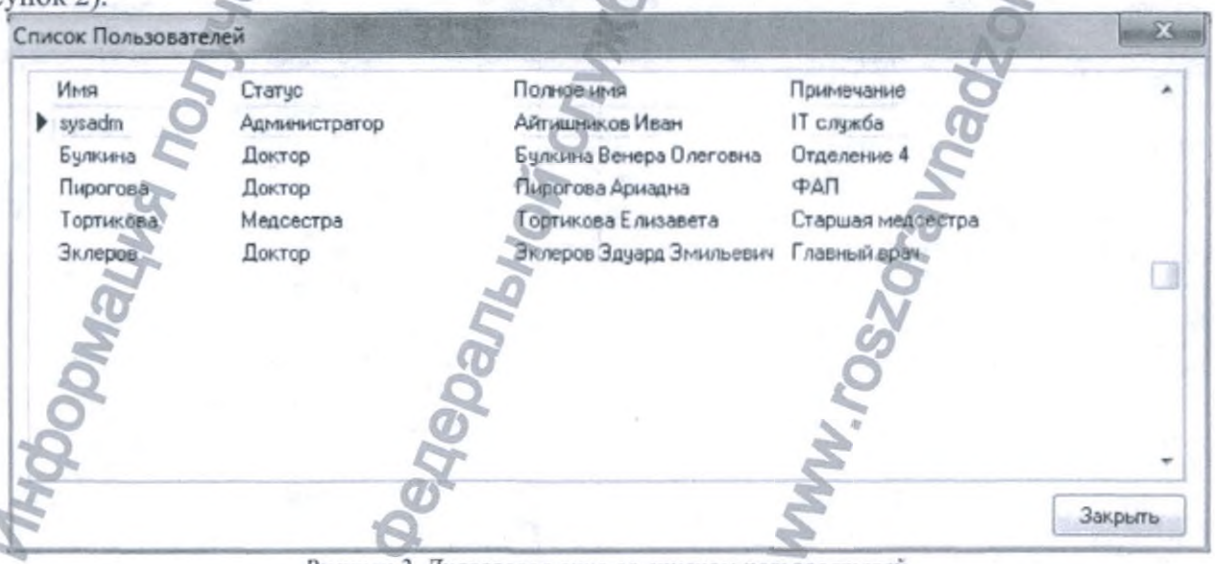


Рисунок 2. Диалоговое окно со списком пользователей.

Работа с пользователями осуществляется через локальное меню, которое появляется, если нажать правую кнопку мыши, когда её курсор наведён на один из элементов списка

Для добавления нового пользователя необходимо выбрать пункт Новый локального меню. Появится окно для ввода данных о пользователе (Рисунок 3).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

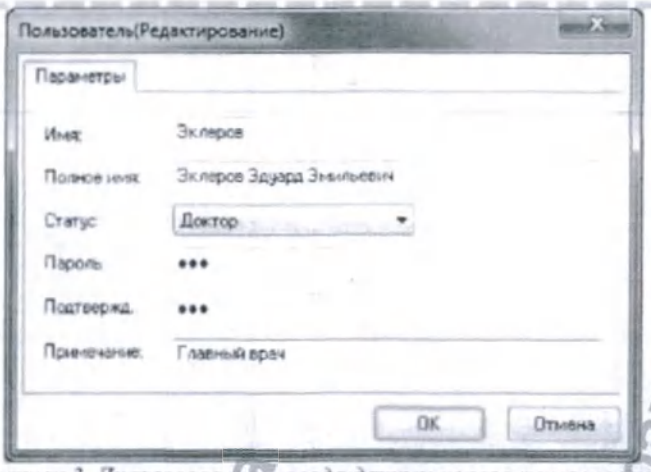


Рисунок 3. Диалоговое окно ввода данных нового пользователя

Поле **Имя** определяет логин пользователя. Поле **Полное имя** содержит непосредственно имя пользователя. Поле **Пароль** определяет пароль, который данный пользователь будет вводить при входе в систему. Поле **Подтверж.** предназначено для повторного ввода пароля с целью его подтверждения.

Поле **Статус** определяет права пользователя по отношению к возможности изменения и удаления данных. Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает следующие группы привилегий:

Действия \ Роли	**Администратор**	**Доктор**	**Медсестра**
Изменение учетных данных пользователей	Да	Нет	Нет
Создание заключения	Да	Да	Нет
Редактирование заключения	Да, любое	Только свое	Нет
Редактирование полей «Анамнез», «Диагноз»	Да	Да	Нет
Удаление ЭКГ из базы данных	Да	Да	Нет
Удаление пациента из базы данных	Да	Да	Нет

Если врач написал заключение к записи ЭКГ, изменить его сможет только он сам или пользователь с ролью Администратор. Полное имя врача и комментарий при этом указываются под заключением (Рисунок 4).

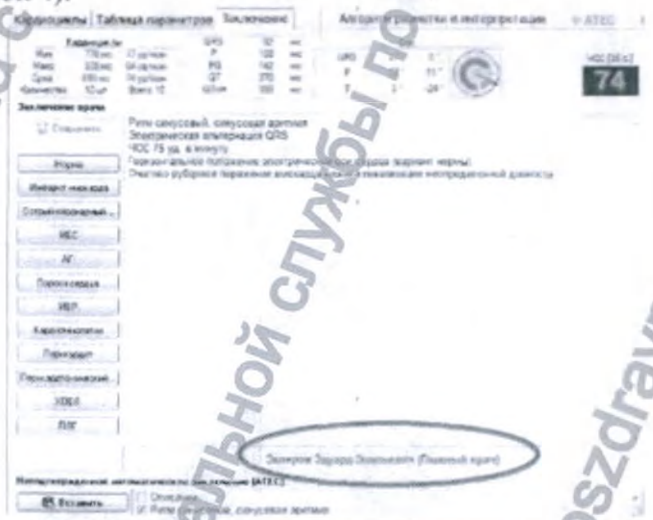


Рисунок 4. Подпись врача, составившего заключение

После завершения ввода данных нового пользователя необходимо нажать **кнопку ОК.**

Для того чтобы изменить данные пользователя, следует выбрать пункт **Редакция** локального меню. Появится окно, аналогичное представленному на рисунке 3.

Для того чтобы удалить пользователя, следует выбрать пункт **Удалить** локального меню.

Пункт **Обновить** локального меню перечитывает список пользователей из базы данных.

Чтобы завершить сеанс данного пользователя, но при этом остаться в программе, выберите пункт меню **ЭКГ \ Выйти из системы.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 2. Меню программы

В данной главе рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest***, основное и дополнительные меню и их функции.

2.1. Области главного экрана

Главный экран программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 5) разделён на несколько областей. После названия программы в круглых скобках указывается индикатор текущей базы данных. Ниже в левой верхней части экрана размещается основное меню программы. Под основным меню находятся вкладки – **ЭКГ 12**, **Кабрера**, **ЭКГ X,Y,Z**, **Нэб**, **Один канал**, **ВСР,** содержащие различные инструменты для работы с сигналами ЭКГ. На том же уровне располагается надпись, сообщающая, в какой системе отведений была записана открытая пользователем ЭКГ. Рядом с вкладками выводятся метка отведения, фамилия, имя, отчество и возраст пациента, а также различные предупреждающие сообщения системы. В центральной части экрана могут располагаться одно или несколько окон, используемых для просмотра и анализа ЭКГ.

Замечание. В зависимости от подключенных опций программы ***EASY ECG Rest*** вкладки **ЭКГ X,Y,Z, Один канал** или **ВСР** могут быть недоступными. Вкладка **Нэб** доступна только для ЭКГ, записанных в этой системе отведений.

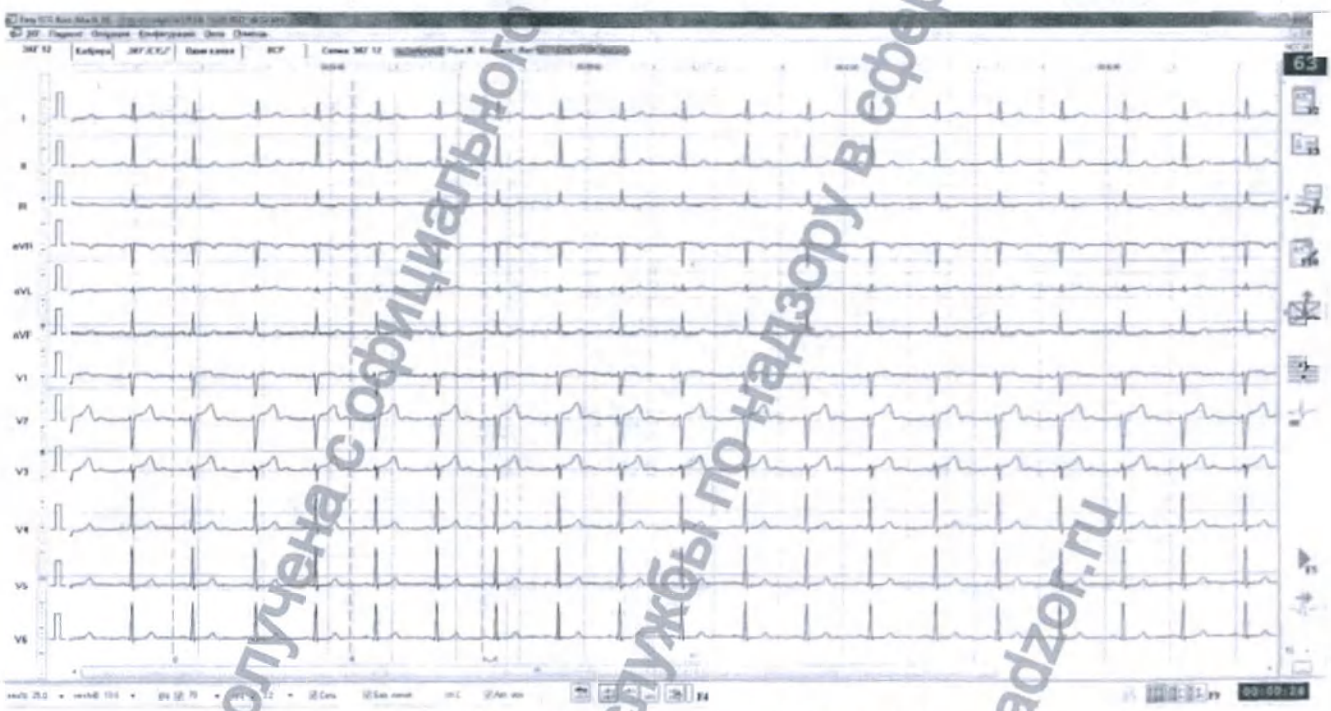


*Рисунок 5. Главный экран программы **EASY ECG Rest.***

При наличии в окне программы ЭКГ-исследования, в заголовке окна будут указаны его краткие данные, а именно:

- кодовый номер пациента;
- фамилия, имя, отчество пациента;
- номер ЭКГ;
- дата и время проведения исследования.

2.2. Основное меню программы

Основное меню программы представлено на рисунке 6:

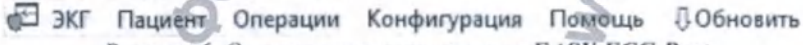


*Рисунок 6. Основное меню программы **EASY ECG Rest.***

Оно содержит следующие подменю:

- **ЭКГ** – работа с ЭКГ (просмотр, печать);
- **Пациент** – работа с данными пациентов;
- **Операции** – управление экспортом и импортом записей ЭКГ, архивацией ЭКГ и т. д.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Конфигурация** – задание параметров, определяющих функционирование системы;
- **Помощь** – справочные материалы, регистрация программы, просмотр версии программы;
- **Обновить** – загрузка по сети Интернет и автоматическая установка новой версии программы.

Замечание. В зависимости от режима работы программы ***EASY ECG Rest*** некоторые команды перечисленных подменю могут быть недоступными.

2.2.1 Подменю «ЭКГ»

Подменю **ЭКГ** содержит основные функции для работы с завершенными исследованиями, такие как просмотр, печать и т.п.

Данное подменю содержит следующие команды:

- **Новое окно** – при выборе этого пункта открывается пустое окно для приема или просмотра ЭКГ.
- **Список** – выбор и просмотр ЭКГ, хранящихся в базе данных.
- **Список ЭКГ исследуемого пациента** – выбор и просмотр ЭКГ, относящихся к текущему пациенту.
- **Архив** – выбор и просмотр ЭКГ, находящихся на архивном диске.
- **Печать** – печать ЭКГ на принтере.
- **Предварительный просмотр печати** – просмотр ЭКГ на экране компьютера в том виде, в котором она будет напечатана на принтере.
- **Выйти из системы** – завершить сеанс данного пользователя, но при этом остаться в программе.
- **Выход** – завершение работы с программой.

2.2.2 Подменю «Пациент»

Подменю **Пациент** содержит действия, связанные с базой данных пациентов. Это занесение в базу данных сведений о новых пациентах и работа с уже сделанными записями.

Данное подменю содержит следующие команды:

- **Список** – выбор текущего пациента из уже имеющихся в базе данных.
- **Редактирование данных исследуемого пациента** – редактирование данных пациента, выбранного в программе в качестве текущего.
- **Редактирование данных пациента** – редактирование данных пациента, чьё исследование является активным. Если в окне нет исследования, то редактируются данные текущего пациента.

2.2.3 Подменю «Операции»

Подменю **Операции** основного меню программы содержит основные операции, доступные в программе ***EASY ECG Rest*** : сравнение ЭКГ, экспорт, импорт, архивация данных, восстановление базы данных, установка правильной системы отведений для записи ЭКГ.

Данное подменю содержит следующие команды:

- **Сравнить ЭКГ** – просмотр одновременно нескольких исследований в разных окнах с возможностью наложения друг на друга усредненных размеченных кардиокомплексов для всех открытых исследований в специальном окне;
- **Архивация данных** – архивация выбранных в базе данных ЭКГ;
- **Экспорт данных** – копирование ЭКГ из базы данных на внешний носитель (например, диск). Пункт имеет следующее подменю:
  - **Easy ECG** – экспорт данных в собственном формате программы ***EASY ECG Rest*** ;
  - **EDF** – экспорт данных в формате EDF (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
  - **DICOM** – экспорт данных в формате DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);
  - **Текст** – экспорт данных в текстовый файл с расширением .xml. Экспортируются только данные пациента и исследования, в том числе сохраненное заключение врача.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сам сигнал ЭКГ не экспортируется;

- **Результаты исследования** – экспорт результатов исследования в форматах *pdf, jpeg, txt* или *ecg* (подробнее см. п. 9.1.3);

- **Импорт данных** – копирование ЭКГ с внешнего носителя в базу данных. Пункт имеет следующее подменю:
  - **Easy ECG** – импорт данных в собственном формате программы EASY ECG Rest ;
  - **EDF** – импорт данных в формате EDF (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
  - **DICOM** – импорт данных в формате DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);
  - **CSE** – импорт данных в формате CSE (Common Standards for quantitative Electrocardiography);
- **Восстановить БД** – запускает процесс восстановления БД в случае её порчи в результате случайных сбоев;
- **Сменить систему отведений** – позволяет привести в соответствие ошибочно выставленную при записи сигнала ЭКГ систему отведений с фактической схемой наложения электродов.

2.2.4 Подменю «Конфигурация»

Подменю **Конфигурация** позволяет выполнять различные настройки программы ***EASY ECG Rest.***
Данное подменю содержит следующие команды:

- **Экран** – задание параметров отображения ЭКГ;
- **Печать** – задание параметров, определяющих вид распечатки отчёта о проведённом ЭКГ-исследовании (см. п. 7.2);
- **Регистрируемые отведения** – задание регистрируемых отведений (см. п. 5.3);
- **Прием данных** – задание параметров приёма ЭКГ;
- **ЭКГ** – задание параметров развертки и фильтрации ЭКГ;
- **Отправка и прием ЭКГ** – задание параметров отправки и приема ЭКГ (см. п. 9.3);
- **Маркеры событий** – настройка специальных маркеров событий, которые можно устанавливать во время приема сигнала ЭКГ для того, чтобы пометить интересующие моменты записи (см. п. 5.1.4);
- **Горячие клавиши** – просмотр списка всех комбинаций клавиш для ускорения работы с программой (см. п. 9.2);
- **Пользователи** – настройка параметров пользователей системы для многопользовательской версии программы (см. п. 1.5);
- **Изменить данные пользователя** – редактирование данных текущего пользователя (см. п. 1.5).
- **Система** – задание общесистемных параметров (см. п. 9.1);
- **Загрузка системы** – отображение информации о состоянии базы данных и архива (см. п. 9.4);
- **Восстановить «заводские» настройки** – сброс всех пользовательских настроек программы и возврат к исходным настройкам, установленным при инсталляции программы.

2.2.5 Подменю «Помощь»

Подменю **Помощь** позволяет открыть справочные материалы, зарегистрировать программу и посмотреть версию программы ***EASY ECG Rest.***
Данное подменю содержит следующие команды:

- **Памятка по анализу ЭКГ** – отображение краткой памятки для врача, описывающей основные компоненты программы ***EASY ECG Rest***, необходимые для анализа записи ЭКГ;
- **Руководство пользователя** – открытие полного справочника по работе с программой;
- **Регистрация** – доступ к окну регистрации программы (см. п. 1.4);
- **О программе** – просмотр версии программы EASY ECG Rest.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2.2.6 Подменю «Обновить»

При каждом запуске программа ***EASY ECG Rest*** проверяет по сети Интернет наличие обновления. Если оно доступно, появляется подменю **Обновить**, которое позволяет загрузить и автоматически установить новую версию программы ***EASY ECG Rest.***

При нажатии **Обновить** появляется окно следующего вида (Рисунок 7):

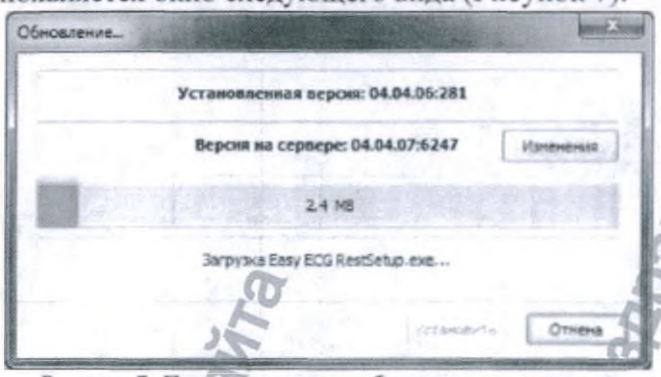


Рисунок 7. Процесс загрузки обновления программы.

Нажатие на кнопку **Изменения** покажет, какие модификации были внесены в новую версию. Прогресс-бар наглядно изображает процесс загрузки файла с обновлением из Интернета. При случайном прерывании Интернет-соединения в процессе закачки в следующий раз загрузка продолжится с того же места, на котором прервалась.

После загрузки обновления автоматически запустится программа установки. Следуйте ее инструкциям. После установки программа ***EASY ECG Rest*** запустится автоматически. Все прежние настройки будут сохранены.

2.3. Вкладки с сигналом ЭКГ

Вкладка **ЭКГ 12** содержит основную рабочую область программы ***EASY ECG Rest***, в которой отображаются сигналы ЭКГ по нескольким стандартным отведениям (Рисунок 8).

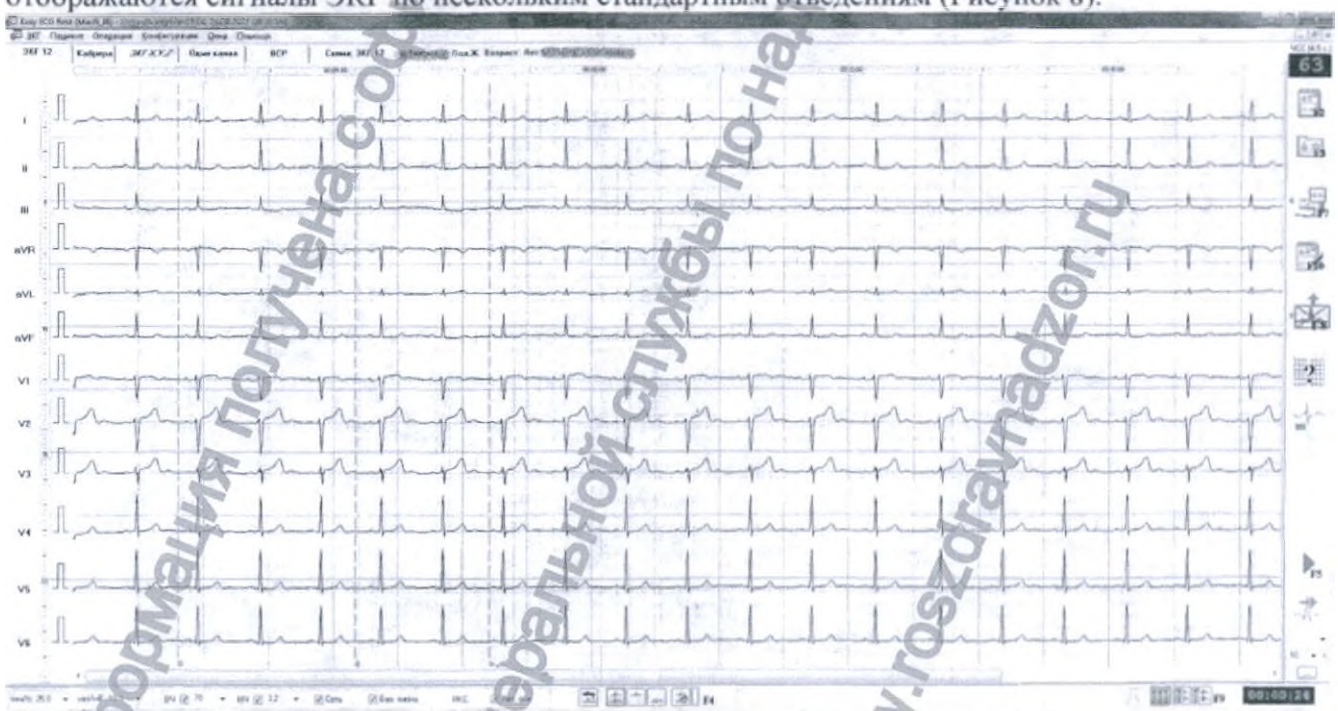


*Рисунок 8. Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **ЭКГ 12**).*

Если запись ЭКГ была снята в корригированной ортогональной системе отведений Франка или МакФи-Парунгао, на вкладке **ЭКГ 12** отображается рассчитанная программой ***EASY ECG Rest*** синтезированная ЭКГ в двенадцати отведениях. В этом случае название вкладки и названия двенадцати отведений слева выделяются курсивом.

На вкладке **Кабрера** отображается сигнал ЭКГ в системе отведений Кабрера (Рис. 9). Вкладка доступна для ЭКГ, снятых в стандартной системе 12 отведений, в том числе с неполным числом

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

грудных отведений, а также для синтезированных ЭКГ в двенадцати отведениях, рассчитанных по ЭКГ в корригированной ортогональной системе отведений Франка или МакФи-Парунгао.

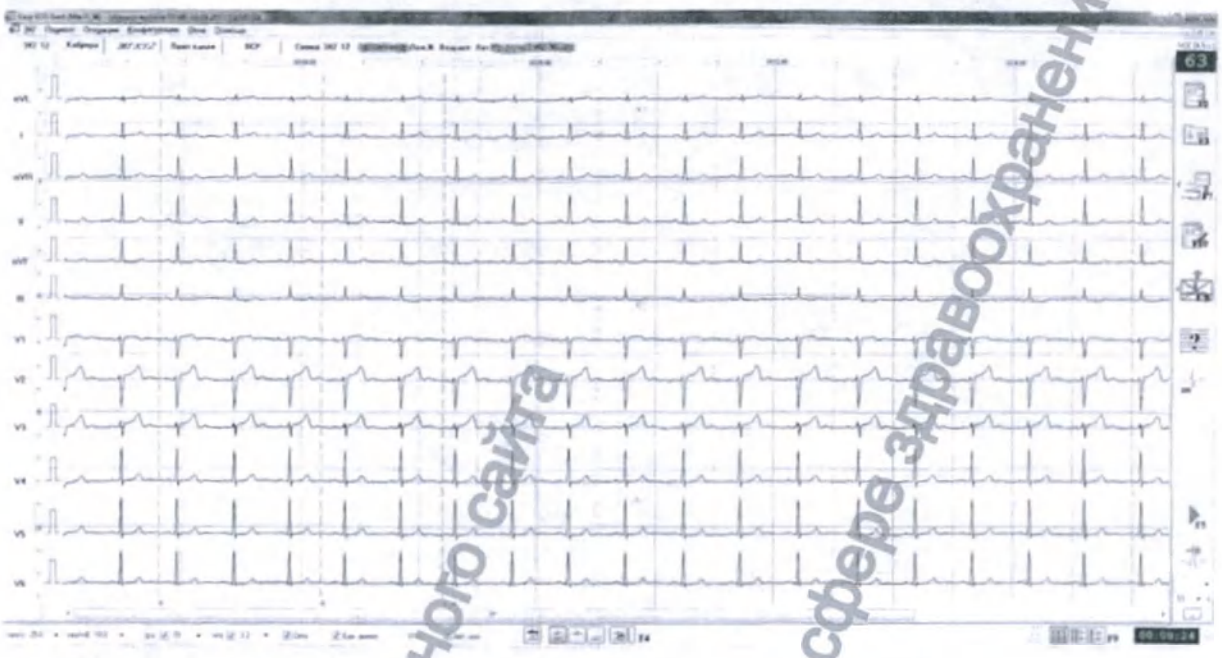


*Рис. 9 Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **Кабрера**).*

На вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается сигнал ЭКГ в трех ортогональных отведениях (Рисунок 10).

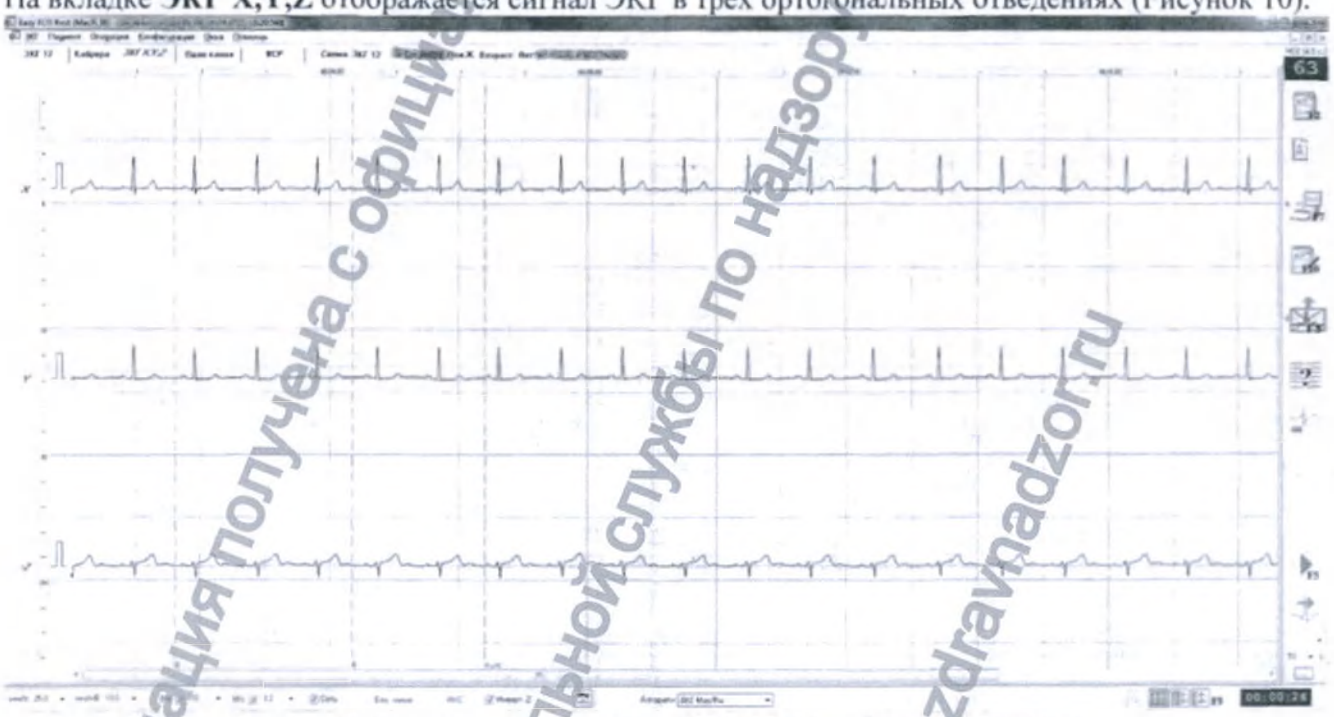


*Рисунок 10. Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **ЭКГ X,Y,Z**).*

Если запись ЭКГ была снята в стандартной системе двенадцати отведений, на вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается рассчитанная программой ***EASY ECG Rest*** синтезированная ЭКГ в трех ортогональных отведениях. В этом случае название вкладки и названия трех отведений слева выделяются курсивом.

На вкладке **Нэб** отображается сигнал ЭКГ, записанный в системе отведений Нэба (Рис. 11). В этом случае вкладки **ЭКГ 12**, **Кабрера** и **ЭКГ X,Y,Z** недоступны.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

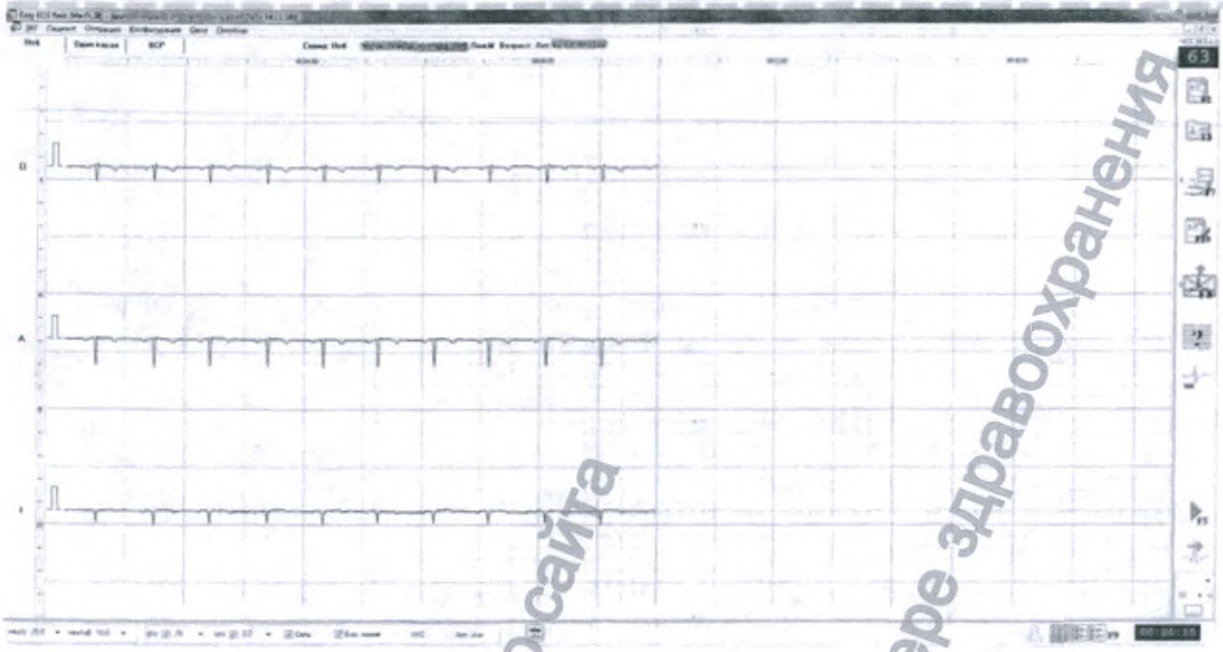


*Рис. 11 Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **Нэб**).*

На вкладках **ЭКГ 12**, **Кабрера**, **Нэб** и **ЭКГ X,Y,Z** в правой части экрана располагается контрольная панель, содержащая основные элементы управления программой и приёмным блоком. В нижних частях вкладок сгруппированы кнопки работы с сигналами ЭКГ.

В левой части окна находится панель, в которой приведены наименования отведений, соответствующих отдельным кривым ЭКГ. Рядом изображены калибровочные импульсы для каждого из отведений и линейка масштаба с разметкой миллиметров.

Сверху отображается линейка времени с секундами. Справа и внизу окна могут располагаться линии прокрутки, если они необходимы.

Вкладка **ЭКГ X,Y,Z** и работа с ней более подробно описана в п. Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений.

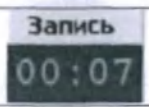
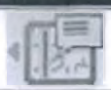
2.3.1 Панель управления программой и приемным блоком

Данная контрольная панель расположена в правой части вкладок с сигналом ЭКГ основного экрана (Рисунок 8, Рисунок 10) и используется для управления приемом и просмотром данных. Здесь находятся следующие графические элементы:

ЧСС [4.5 с.] 55 ЧСС [4.5 с.] 71 ЧСС [8 с.] 73	Отображение ЧСС сигнала (крупная надпись на черном фоне) и времени усреднения ЧСС (надпись в скобках наверху). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3).
	Открывает **Список исследований**, зарегистрированных в системе. Нажатие на кнопку аналогично выбору пункта меню **ЭКГ \ Список** (см. п. 4.3).
	Открывает **Список пациентов**, зарегистрированных в базе данных программы ***EASY ECG Rest.*** Нажатие на кнопку аналогично выбору пункта меню **Пациент \ Список** (см. п. 4.2)
	Печать отчёта о проведенном исследовании. Кнопка с выплывающим меню (подробнее см. п. 7.3). Нажатие на кнопку аналогично выбору пункта меню **ЭКГ \ Печать** (см. п. 7.2). *Кнопка активна только в том случае, если в программе открыта запись ЭКГ*
	Открывает окно для записи заключения о проведенном обследовании (см. п. 6.3.3). *Кнопка активна только в том случае, если в программе открыта запись ЭКГ*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Кнопка **Отправить ЭКГ** с выплывающим меню (см. п. 9.3.1). *Кнопка активна только в том случае, если в программе включена отправка записей ЭКГ (см. п. 9.3.1).*
	Открывает другие записи ЭКГ того же пациента для сравнения с рассматриваемой. При этом все записи отображаются одновременно, занимая приблизительно равные доли экрана. *Кнопка активна только в случае наличия в базе данных других записей ЭКГ того же пациента.*
	Открывает окно сравнения сигналов по усредненным кардиокомплексам. *Кнопка активна только в том случае, если программе работает в режиме сравнения ЭКГ.*
	Устанавливает маркер на записи ЭКГ (см. п. 5.1.4). *Кнопка активна только во время записи ЭКГ.*
	Старт регистрации ЭКГ. При регистрации ЭКГ пациента отображается на экране, но не сохраняется в памяти программы.
	Прекращение регистрации ЭКГ. При остановке регистрации ЭКГ удаляется из памяти компьютера, экран программы очищается от данных.
	Таймер, показывающий в формате *мм:сс* время, прошедшее с момента начала записи сигнала ЭКГ.
	Устанавливает маркер на записи ЭКГ (см. п. 5.4). *Кнопка активна только во время записи ЭКГ.*
	Кнопки, нажатие на которые начинает запись ЭКГ-сигналов. Записываемая ЭКГ отображается на экране компьютера и автоматически записывается в память программы. Внешний вид кнопки зависит от режима работы программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 5.1.3).
	Панель **Настройки записи** – настройки системы отведений, длительности и режима записи сигнала ЭКГ (см. п. 5.1.2)

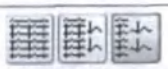
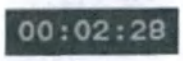
2.3.2 Панель работы с ЭКГ – сигналами

Данная контрольная панель расположена в нижней части вкладок с сигналом ЭКГ основного экрана (Рисунок 8, Рисунок 10) и используется для управления обработкой и отображением зарегистрированных кривых ЭКГ. Здесь находятся следующие графические элементы:

	Настройка параметров развертки сигналов ЭКГ по времени и амплитуде (см. п. 5.4.2)
	Настройка фильтров, применяемых для обработки сигналов ЭКГ (см.п. 5.4.2)
	Кнопка **Обнулить шум**. При нажатии на нее программа обнуляет автоматически детектированные участки с шумом на данной ЭКГ-записи. Сам сигнал при этом не переписывается: после отжатия кнопки ЭКГ будет отображаться в прежнем шумном виде.
	Настройка количества отображаемых на экране отведений (см. п. 5.4.3) *Панель доступна только на вкладке **ЭКГ 12.***

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Кнопка загрузки сохраненной врачом разметки усредненного кардиокомплекса и всех сопутствующих настроек отображения сигнала (см. п. 6.3.1.1). *Кнопка активна только при открытой вкладке* ***Измерения*** *и при наличии ранее сохраненной разметки.*
	Настройка отображения сигнала и измеряемых значений (см. п. 6.3).
	Таймер, показывающий в формате *чч:мм:сс* длительность записи ЭКГ в режиме просмотра или время, прошедшее с момента начала регистрации сигнала ЭКГ, в режиме регистрации.

2.4. Вкладка «Один канал»

Вкладка **Один канал** используется для изображения одного выбранного отведения в виде «змейки» (Рисунок 12). Эту вкладку удобно использовать для просмотра больших по продолжительности записей ЭКГ.

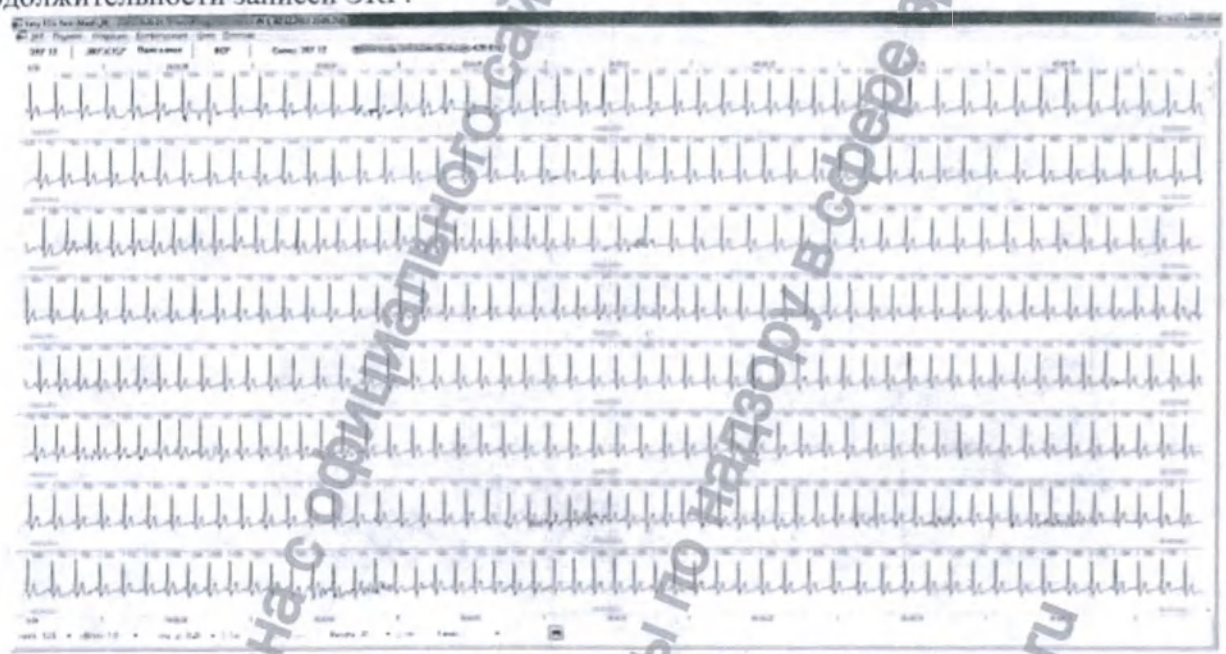


Рисунок 12. Главный экран программы ***EASY ECG Rest*** *(вкладка* ***Один канал****).*

На этой вкладке рабочая область окна разделена на горизонтальные полосы, внутри которых отображается сигнал одного отведения. В верхней части каждой такой полосы расположены риски **R**-пиков, между рисками выводится длина соответствующего **RR**-интервала. В начале, середине и конце каждой из полос указана временная отметка, соответствующая данной временной точке полосы. Сверху и снизу рабочей области окна располагаются линейки времени, слева – линейка масштаба с разметкой миллиметров.

В случае, если записанный сигнал не помещается в область видимости, на экране может отображаться полоса вертикальной прокрутки.

Замечание. Если сигнал отведения не помещается по вертикали в горизонтальную строку, в которую он выводится, сигнал будет обрезаться. При возникновении такой ситуации необходимо изменить настройки развертки сигнала ЭКГ или изменить ширину строки отображения (о том, как это сделать, см. ниже).

Внизу на вкладке **Один канал** есть панель управления, позволяющая выбрать отображаемый канал, провести обработку данных, распечатать результаты исследования.

Чтобы рассмотреть сигнал в некоторый интересующий момент времени во всех двенадцати отведениях, дважды щелкните левой кнопкой мыши на соответствующем месте рабочей области вкладки **Один канал** – программа ***EASY ECG Rest*** откроет вкладку **ЭКГ 12** и разместит на экране нужную часть электрокардиограммы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
20 41

2.4.1 Контрольная панель вкладки «Один канал»

Контрольная панель расположена внизу вкладки **Один канал** (Рисунок 12) и используется для управления просмотром данных. Здесь находятся следующие графические элементы:

мм/с: 25.0 ▾ мм/мВ 10.0 ▾	Настройка параметров развертки сигналов ЭКГ по времени и амплитуде (см. п. 5.4.2).
Баз. линия ☑ НЧ 0.20 ▾ Гц	Настройка фильтров для обработки сигналов ЭКГ, применяются в дополнение к фильтрам вкладок с сигналом ЭКГ (см. п. 5.4.2).
Высота 20 ▾ мм	Настройка высоты горизонтальных полос, в которых отображается сигнал отведения. Высоту можно выбрать из выпадающего списка или более точно настроить с помощью стрелок.
Канал I ▾	Выбор отображаемого на экране канала. Осуществляется с помощью выпадающего списка.
	Распечатка записи выбранного канала (см. п. 7.2).

2.5. Вкладка «ВСР»

Вкладка **ВСР** используется для изображения анализа вариабельности сердечного ритма (Рисунок 13).

На этой вкладке можно анализировать спектр сигнала, ритмограмму, скаттерграмму и гистограмму ЭКГ-записи. Подробнее об этом см. п. 6.4.

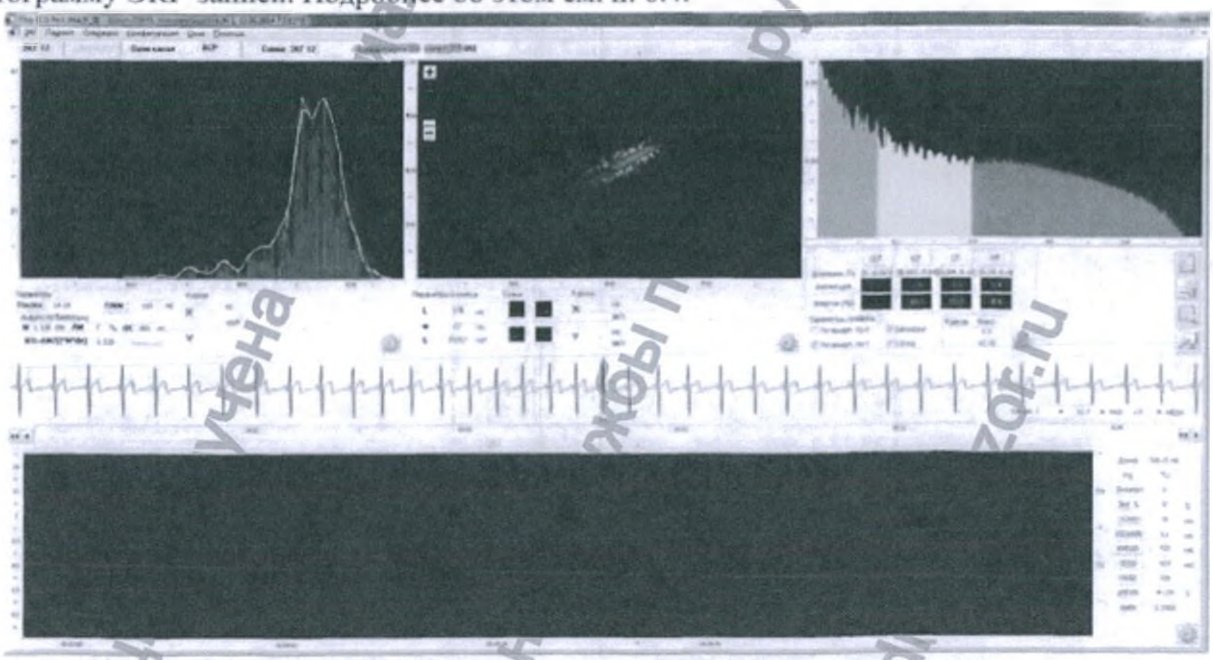


*Рисунок 13. Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **ВСР**).*

Информация учена [illegible] федерального сайта [illegible] в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 3. Приемный блок

В данной главе перечислены виды приемных блоков (ЭКГ-модулей), кратко описана их конструкция и базовые принципы работы с ними, включая схему наложения электродов.

3.1. Виды приёмных блоков

В общем случае приемный блок состоит из следующих частей:

- проводов, к которым подсоединяются электроды, укрепляемые на теле пациента;
- корпуса прибора, в котором находится электронная схема, усиливающая сигнал и передающая его на компьютер;
- USB-кабель, соединяющего приёмный блок и компьютер, возможна также работа с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает работу со следующими усилителями:

- **ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG** – цифровые усилители производства ООО «АТЕС МЕДИКА Софт» (Россия), подключаемые через **USB** или **Bluetooth**, в зависимости от варианта исполнения (соответственно, **ATEC Easy ECG USB** и **ATEC Easy ECG BT**). Декларацию о соответствии см. в Приложении В;
- **электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е** – цифровой усилитель производства ООО «Нейрософт» (Россия);
- **электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-14154244-2013, варианты исполнения «АЛЬТОН-03», «АЛЬТОН-103» и «АЛЬТОН-106»** – цифровые усилители производства ООО «Альтомедика» (Россия);
- **электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, варианты исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141** – цифровой усилитель производства ООО «НПП «Монитор»» (Россия);
- **электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»** – цифровой усилитель производства ООО «Концерн «Аксион»» (Россия).

3.2. Подключение приемного блока к ПК

Для подсоединения прибора к компьютеру необходимо вставить разъем, находящийся на конце USB-кабеля, в USB-порт Вашего ПК.

Если передача данных с приемного блока осуществляется через *Bluetooth*, то компьютер должен иметь соответствующее оборудование (*Bluetooth-адаптер*).

Если блок подсоединяется к компьютеру через USB-разъем, то питание его электронной схемы осуществляется от компьютера. В случае использования *Bluetooth* приемный блок питается от аккумуляторной батареи. Для зарядки аккумулятора применяется специальное зарядное устройство.

Параметры приёма данных можно настроить с помощью специального окна (Рисунок 14), появляющегося при выборе пункта меню **Конфигурация \ Приём данных**. Вид этого окна зависит от типа подключенного прибора.

Здесь, на первой вкладке **Устройство,** определяется последовательный порт, ассоциированный с устройством *Bluetooth*, к которому подключен приёмный блок, и другие параметры, которые позволяет настраивать используемый прибор (например, частота оцифровки или встроенный тест электродов).

Вкладка **Отрыв** позволяет провести тонкую настройку работы с сигналом от потерявших контакт с пациентом электродов. Сигнал, который программа определила как сигнал оторванного электрода, сохраняется как изолиния. Здесь устанавливаются параметры **Порог на значение** (максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды), **Порог на "бросок"** (амплитуда, начиная с которой программа будет автоматически убирать резкие скачки сигнала; должна быть больше максимально возможной амплитуды **QRS**-комплекса) и **Пауза** (какой отрезок сигнала ЭКГ дополнительно пропускать после окончания шума и не включать в рассматриваемые кардиокомплексы и интерпретацию).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
22 42

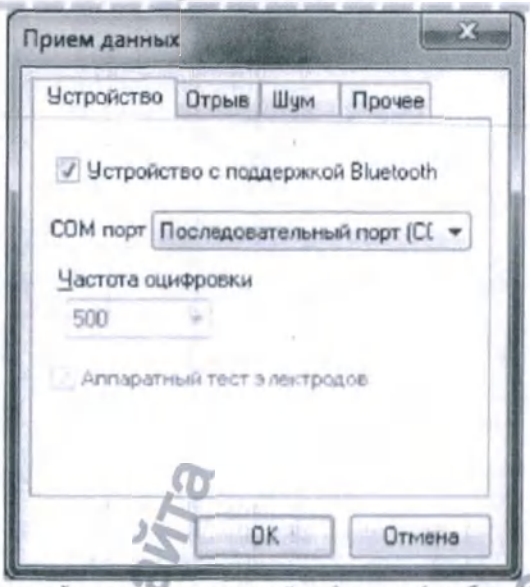


Рисунок 14. Окно настройки параметров приёма данных (прибор ATEC Easy ECG BT).

Вкладка **Шум** позволяет включить и настроить программный тест на определение артефактов. Артефактные сегменты сигнала ЭКГ не участвуют в расчете усредненных кардиокомплексов автоматической интерпретации. Здесь задаются наибольший допустимый размах амплитуды сигнала ЭКГ в скользящем окне (**Размах сигнала**), максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды в любой момент времени (**Абс. значение**), амплитуда сильной (**Сеть**) и слабой сетевой наводки (**Сеть (слабый шум)**). Нажатие на кнопку **Стандарт** вернет всем параметрам этой вкладки значения, принятые по умолчанию.

На вкладке **Прочее** можно включить или выключить звуковое сопровождение пульса принимаемого сигнала.

3.3. Использование приемного блока

Работа с приёмным блоком ***EASY ECG*** похожа на работу с обычным электрокардиографом. Для приема ЭКГ пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта.

Приёмный блок ***EASY ECG*** позволяет снимать сигналы ЭКГ в стандартной системе двенадцати отведений, в корригированных ортогональных системах отведений Франка и МакФи-Парунгао, в системе отведений Нэба.

3.3.1 Стандартная система двенадцати отведений

Электроды с надписями **N, R, L** и F используются для регистрации данных от стандартных (**I, II, III**) и усиленных (**aVR, aVL, aVF**) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 15):

- Электрод с черным наконечником (**N**) к правой ноге;
- Электрод с зеленым наконечником (**F**) к левой ноге;
- Электрод с красным наконечником (**R**) к правой руке;
- Электрод с желтым наконечником (**L**) к левой руке.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

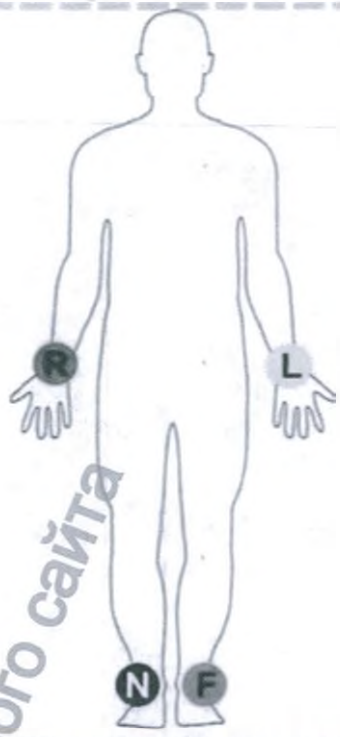


Рисунок 15. Положение электродов на руках и ногах пациента.

Остальные электроды крепятся на груди пациента (Рисунок 16) и используются для приема данных в отведениях **V1 … V6**. Электрод, принимающий сигнал отведения **V1**, имеет на наконечнике надпись C1, электрод, принимающий сигнал отведения **V2** – надпись **C2** и т.д.
Точки установки грудных электродов:

- **V1** – в четвертом межреберье по правому краю грудины;
- **V2** – в четвертом межреберье по левому краю грудины;
- **V3** – на середине линии, соединяющей точки наложения **V2** и **V4;**
- **V4** – в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- **V5** – по левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне, что и **V4;**
- **V6** – по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и **V4** и **V5**.

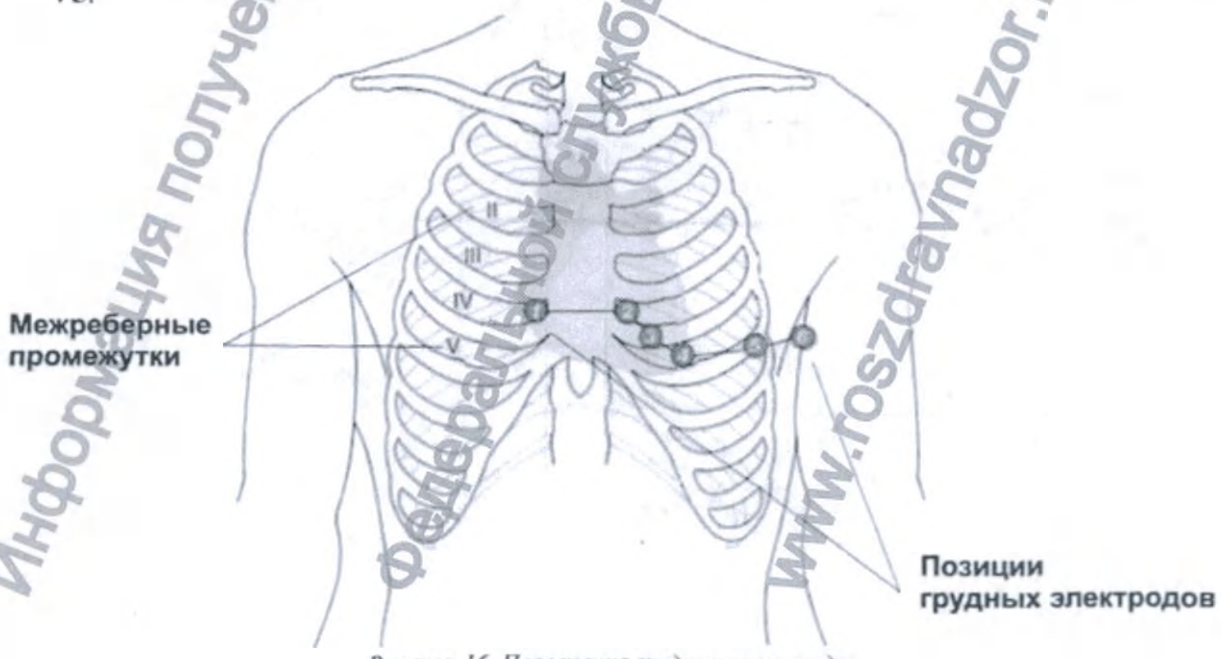


Рисунок 16. Положение грудных электродов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3.3.2 Система отведений МакФи-Парунгао

Используется девять электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 17):

- электрод с жёлтым наконечником (L) на шее;
- электрод с красным наконечником (R) на левой ноге;
- электроды C4, C5, C6 находятся в вершинах равностороннего треугольника, одна из которых направлена к голове, две другие – к ногам. Центр треугольника находится на уровне пятого межреберья на 2 см влево от левого края грудины, электроды удалены на 6 см от центра треугольника;
- электрод с зелёным наконечником (F) на спине напротив центра указанного треугольника;
- электроды C1, C2, C3 находятся в плоскости, пересекающей переднезадний диаметр грудной клетки на расстоянии 1/3 этого диаметра от передней поверхности грудной клетки. Электрод C1 – на правом боку, на уровне центра треугольника; электроды C2 и C3 – на левом боку, на 5,5 см вверх и вниз соответственно относительно уровня центра треугольника.

Внимание! Для людей с малым ростом стороны треугольника передних электродов, а также расстояние между левыми электродами соответственно уменьшают.

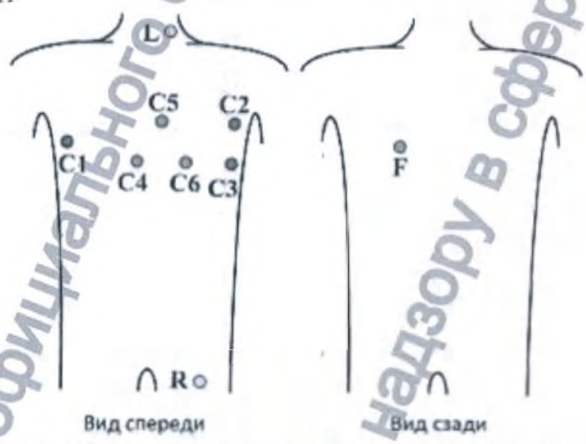


Рисунок 17. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений МакФи-Парунгао.

Для регистрации отведения X используют положительные электроды **C2, C3** и отрицательный электрод **C1.** Отведение **Y** записывается с помощью положительного электрода **R** и отрицательного **L**. Отведение **Z** регистрируется с помощью положительных электродов **C4, C5, C6** и отрицательного **F.**

3.3.3 Система отведений Франка

Используется восемь электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 18):

- электрод с чёрным наконечником (N) к правой ноге;
- электрод с зелёным наконечником (F) к левой ноге;
- электрод **C1** на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) справа;
- электрод **C2** на срединную линию спереди;
- электрод **C3** между электродами **C2** и **C4;**
- электрод **C4** на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) слева;
- электрод **C5** на срединную линию сзади;
- электрод **C6** на задней поверхности шеи или на лбу

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

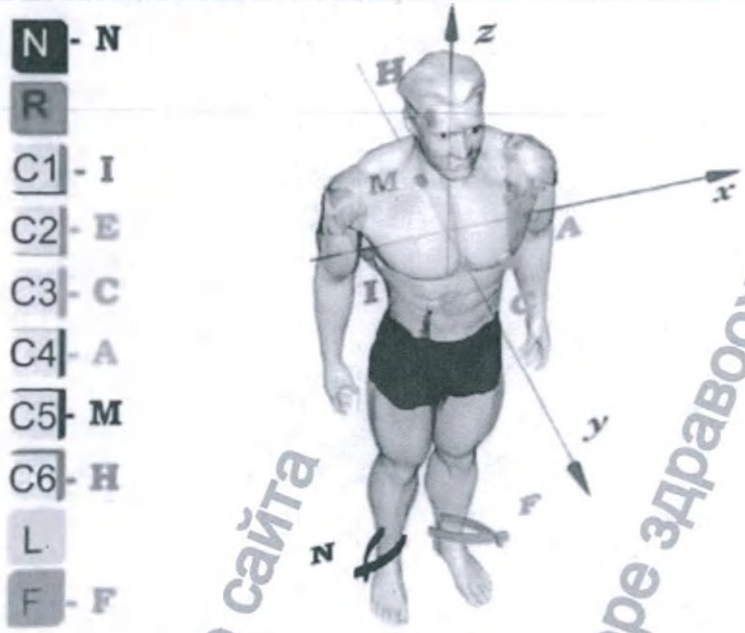


Рисунок 18. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений Франка.

Для регистрации отведения **X** используют положительные электроды **C2**, **C3**, **C4** и отрицательный электрод **C1**. Отведение **Y** записывается с помощью положительных электродов **F** и **C5** и отрицательного **C6**. Отведение **Z** регистрируется с помощью положительных электродов **C4** и **C5** и отрицательных **C1**, **C2**, и **C3.**

3.3.4 Система отведений Нэба

Используются четыре электрода для конечностей (черный, зеленый, красный и желтый), стандартные насадки-прищепки должны быть заменены на насадки-груши или одноразовые клеящиеся электроды на трех из них. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рис. 19):

- электрод-прищепка с **чёрным** наконечником – на правую ногу;
- **красный** электрод ставят во второе межреберье с правой стороны грудной клетки;
- **желтый** электрод – под левой лопаткой в нижнем ее углу (на уровне верхушки сердца по задней подмышечной линии);
- **зеленый** электрод – на уровне **V4** (у верхушки сердца, правильное место можно определить ощупыванием – в нужном месте ощущаются верхушечные толчки).

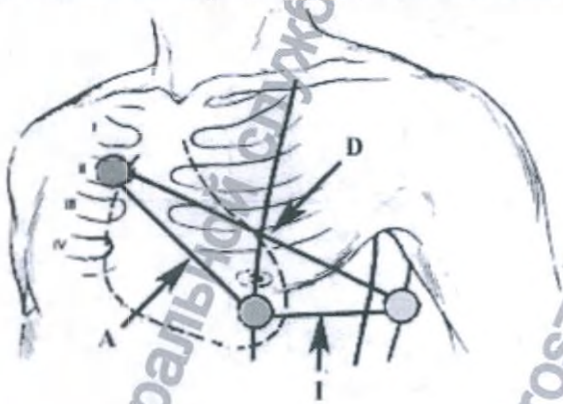


Рис. 19 Положение электродов на груди пациента, система отведений Нэба.

Отведения по Небу являются двухполюсными. Они регистрируют разность потенциалов между двумя точками, расположенными на грудной стенке. Регистрируют три отведения по Небу, которые обозначают большими латинскими буквами **D (Dorsalis)**, **A (Anterior)** и **I (Inferior)**:

- **Dorsalis** – разность потенциалов между красным и желтым электродом;
- **Anterior** – разность потенциалов между красным и зеленым электродом;
- **Inferior** – разность потенциалов между желтым и зеленым электродом.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наибольшую ценность из отведений по Небу представляет отведение **Dorsalis**, которое помогает в диагностике очаговых изменений в области задней стенки левого желудочка. Отведение **Anterior** используется для диагностики инфарктов передней стенки левого желудочка, а отведение **Inferior** помогает в диагностике инфарктов нижних отделов переднебоковой стенки.

Оси отведений по Небу образуют маленький неравносторонний сердечный треугольник, располагающийся в косом направлении. Переднюю сторону его составляет ось отведения **Anterior**, заднюю – отведение **Dorsalis** и нижнюю сторону – ось отведения **Inferior**.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 4. Базы данных пациентов и исследований

В данной главе описывается работа с данными пациентов. Доступ к перечисленным ниже функциям осуществляется через пункт **Пациент** главного меню или контрольную панель, расположенную справа на вкладках с сигналом ЭКГ.

4.1. Регистрация нового пациента

Добавление нового пациента в базу данных можно осуществить, выбрав пункт меню **Пациент** \ **Список** или нажав кнопку **Список пациентов** на контрольной панели, расположенной справа на вкладках с сигналом ЭКГ, и нажав в открывшемся окне кнопку **Новый пациент** (см. п. 4.2). При этом появится окно для ввода данных нового пациента (Рисунок 20). Это окно имеет несколько вкладок, которые подробно описаны ниже.

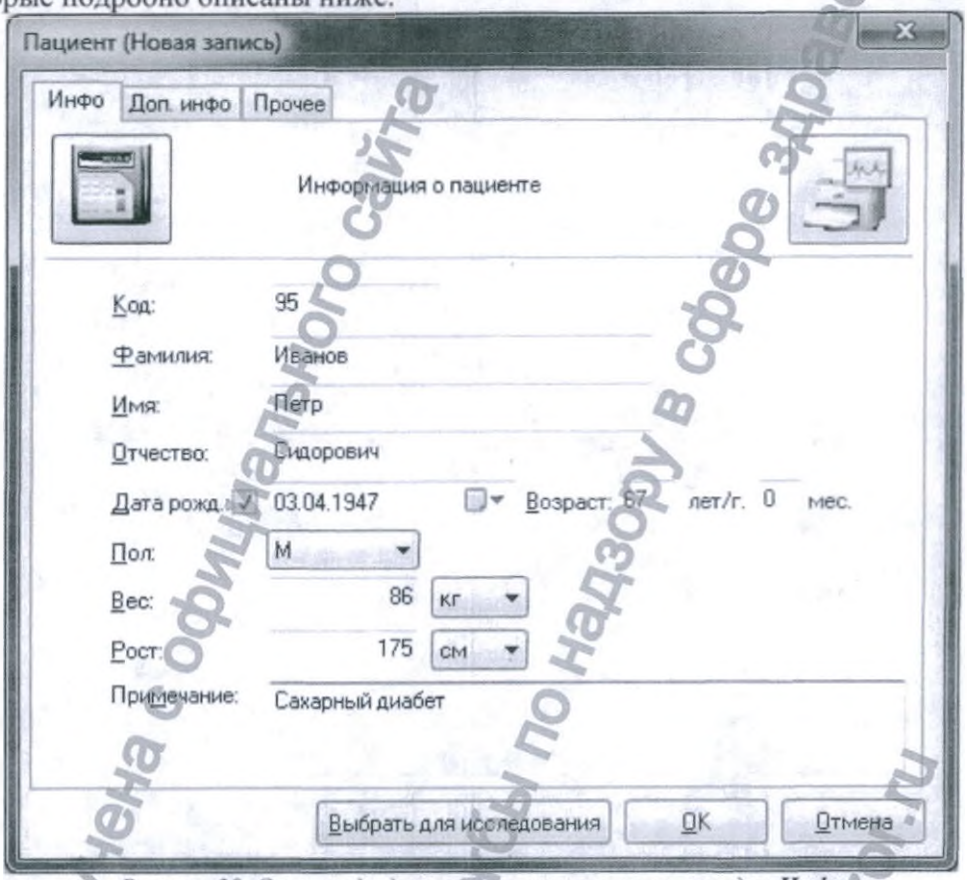


*Рисунок 20. Окно ввода данных о новом пациенте, вкладка **Инфо***

4.1.1 Просмотр и редактирование данных пациента (полный вариант)

Основные данные пациента вводятся на вкладках **Инфо** и **Доп. инфо** окна нового пациента (Рисунок 20)

4.1.1.1 Вкладка «Инфо»

На вкладке **Инфо** можно изменять следующие параметры:

- **Код** – уникальный идентификатор данного пациента, заполняется автоматически;
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Дата рожд. \ Возраст** – дата рождения и возраст пациента. По введенной дате рождения автоматически рассчитывается возраст, и наоборот. Если Вы не собираетесь вводить эту информацию, убедитесь, что убрана галочка рядом с полем **Дата рожд.**;
- **Пол** – пол пациента;
- **Вес** – в первом поле вводится вес пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;
- **Рост** – в первом поле вводится рост пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Примечание** – любая текстовая информация о пациенте, например, о принимаемых или назначенных медикаментах, установленных заболеваниях и т.д.

Установить дату рождения пациента можно двумя способами:

- набрав цифры на клавиатуре компьютера;
- с помощью кнопки **Календарь** , расположенной справа от блока **Дата рожд.**.

Для установки даты рождения с помощью клавиатуры следует выделить требуемую часть даты (день, месяц или год) щелчком мыши и ввести необходимые цифры.

Для установки даты рождения с помощью кнопки **Календарь** следует щелкнуть по ней левой кнопкой мыши. При этом появится окно календаря на текущий месяц (Рисунок 21а). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию месяца в появившемся календаре, появится список месяцев (Рисунок 21б). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию года, появится возможность ввести требуемый год (Рисунок 21в).

Если с мобильного регистратора была получена запись ЭКГ с голосовым вводом информации, в окне редактирования данных пациента (см. Рисунок 20) на вкладке **Инфо** в левом нижнем углу появится кнопка Воспроизвести. Нажатие на эту кнопку позволяет прослушать и заполнить поля **Фамилия, Имя, Отчество, Дата рожд.** и **Пол**. Кнопка появляется после установки курсора в соответствующее поле. Если данные этого поля не были записаны – кнопка не появится.

Также можно прослушать комментарий снимавшего ЭКГ, если он был записан, зайдя в карточку исследования (см. п. 4.3.3), вкладка **Анамнез**, и нажав аналогичную кнопку Воспроизвести в левом нижнем углу.

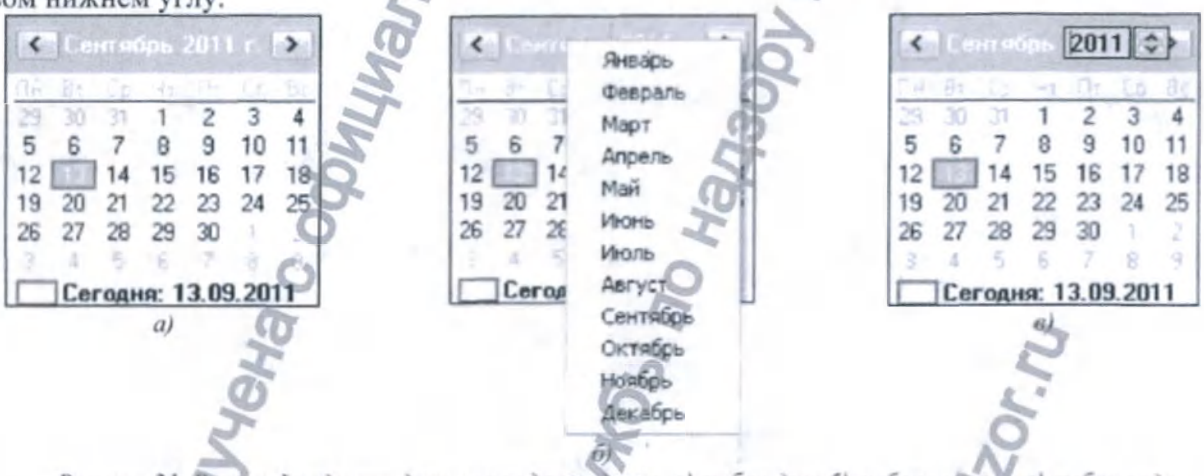


*Рисунок 21. Внешний вид календаря при задании даты. **а)** выбор дня; **б)** выбор месяца; **в)** выбор года.*

4.1.1.2 Вкладка «Доп. инфо»

На вкладке **Доп. Инфо** вводится следующая информация о пациенте:

- **Систолическое АД** – величина верхнего (систолического) артериального давления.
- **Диастолическое АД** – величина нижнего (диастолического) артериального давления.

Также здесь расположены 5 произвольных настраиваемых полей карточки пациента. Например, это может быть адрес и телефон пациента, название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest.*** Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке пациентов или в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных.

4.1.2 Дополнительные данные о пациенте

Кроме уже перечисленных данных о пациенте можно дополнительно ввести и другую информацию или прикрепить документы, подготовленные в других программах. Это могут быть,

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

например, заключения в формате *MS Word,* рисунки, фотографии и т.д. Для ввода дополнительных данных используется вкладка **Прочее** окна ввода данных о новом пациенте (Рисунок 22).

На вкладке **Прочее** приведен список записей дополнительных данных пациента. В списке для каждой записи приведены следующие параметры:

- **Имя** – наименование записи (параметра);
- **Значение** – значение параметра;
- **Ед-ца**– единица измерения параметра;
- **Тип** – тип записи (параметра): целый, вещественный, строковый, документ (файл *MS Word*, рисунок и т.д.) или файл.

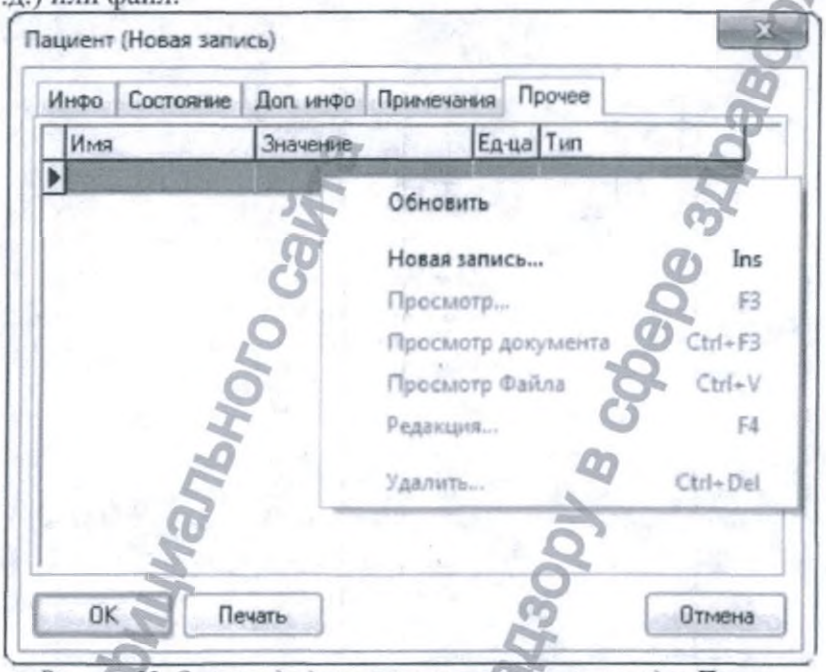


Рисунок 22. Окно ввода данных о новом пациенте, вкладка ***Прочее.***

Ввод, редактирование и удаление дополнительных данных осуществляется через локальное меню, которое появляется после нажатия правой кнопкой мыши на элемент списка (Рисунок 22). Локальное меню имеет следующие пункты:

- **Обновить** – обновление списка дополнительных данных пациента из базы данных системы;
- **Новая запись** – создание новой записи дополнительных данных;
- **Просмотр** – вызов окна просмотра выделенной в списке дополнительной записи;
- **Просмотр документа** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «документ»;
- **Просмотр файла** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «файл»;
- **Редакция –** редактирование выбранной дополнительной записи;
- **Удалить** – удаление выбранной дополнительной записи.

При создании, просмотре и редактировании записей открывается окно дополнительных данных (Рисунок 23).

На вкладке **Параметры** можно задать имя дополнительного параметра, его тип, значение и единицы измерения.

Если дополнительный параметр имеет тип «документ», то задать или изменить ассоциированный с ним элемент можно на вкладке **Документ**. При этом можно либо создать новый документ, либо ассоциировать с текущим пациентом документ, уже существующий на компьютере. На этой вкладке доступны следующие операции:

- **Задать** – вызов диалогового окна для определения документа дополнительных данных.
- **Изменить** – вызов программы редактирования существующего документа
- **Очистить** – удаление ассоциированного документа дополнительных данных.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3046

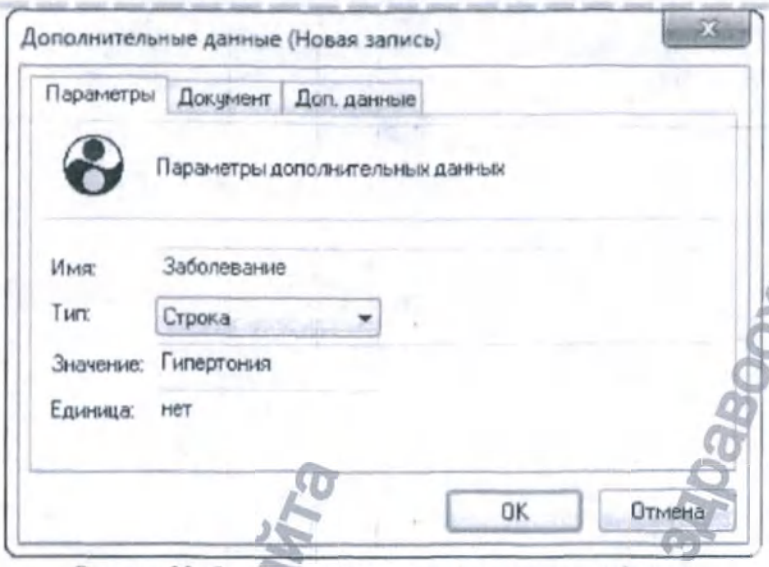


Рисунок 23. Окно редактирования произвольных данных

Замечание. В случае наличия ассоциированного файла дополнительных данных при нажатии кнопки **Задать** он будет удален программой. Перед удалением файла программа выдаст соответствующий запрос на разрешение удаления.

При создании нового документа, содержащего некоторые дополнительные данные о текущем пациенте, необходимо выбрать пункт **Создать новый** (Рисунок 24). Тогда в графе **Тип объекта** будет выведен список возможных для данного компьютера типов документов, который зависит от программ, установленных на ПК. Для удобства выбора типа документа можно установить флаг **В виде значка**, позволяющий отобразить тип документа в виде иконки (Рисунок 24).

Рисунок 24. Создание нового документа, содержащего данные о пациенте

При создании нового файла данных необходимо выбрать в приведенном списке нужный тип документа и нажать кнопку ОК. После этого откроется одна из установленных на ПК программ, позволяющая редактировать файлы выбранного типа, с пустым документом. Необходимо внести все нужные данные в этот документ, сохранить его и закрыть программу-редактор. После этого во вкладке **Документ** окна ввода дополнительных данных будет отображаться иконка созданного документа (Рисунок 25).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

31

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

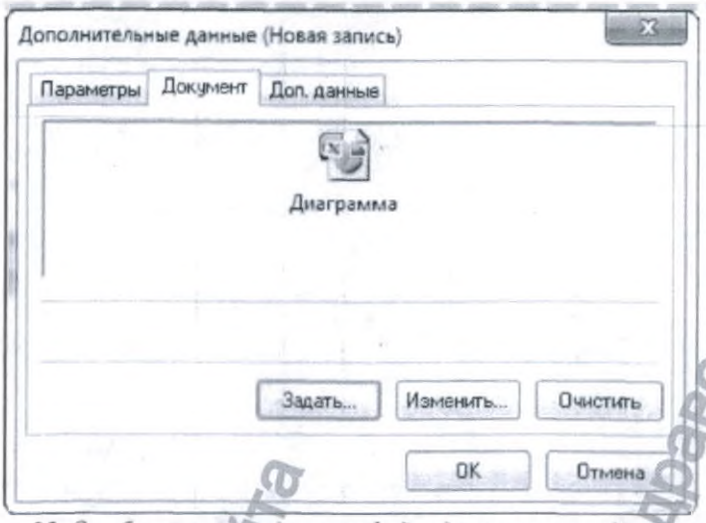


*Рисунок 25. Отображение созданного файла данных во вкладке **Документ***

При ассоциации с пациентом уже существующего документа, содержащего некоторые дополнительные данные, необходимо выбрать пункт **Создать из файла** (Рисунок 26). Нажав кнопку **Обзор,** можно указать путь к документу. Установка флажка **Связь** позволит программе ***EASY ECG Rest*** обновлять связанные данные при изменении данного документа.

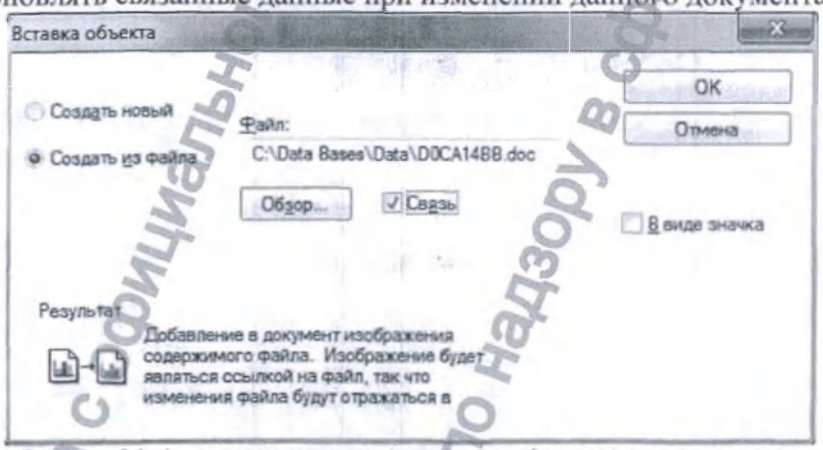


Рисунок 26. Ассоциация уже существующего документа с пациентом

Если дополнительный параметр имеет тип «файл», то задать ассоциированный с ним файл можно на вкладке **Доп. данные** (Рисунок 27).

Когда редактирование дополнительных данных завершено, необходимо нажать кнопку OK для сохранения изменений. Нажатие на кнопку Отмена означает отказ от редактирования, все введённые изменения не будут сохранены.

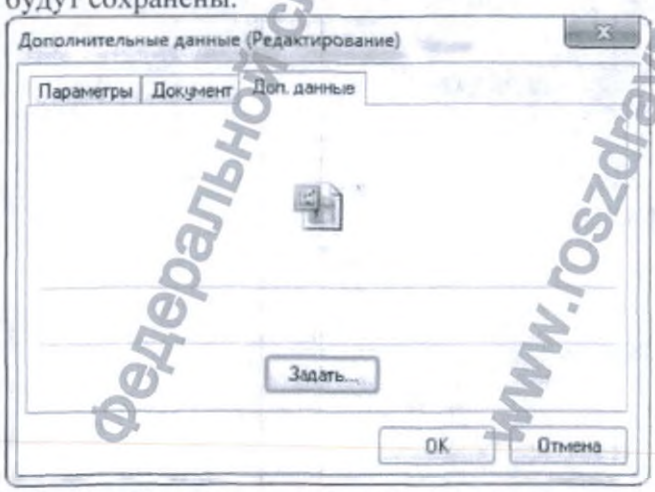


Рисунок 27. Вкладка Доп. данные окна дополнительных параметров пациента

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4.1.3 Печать сведений о пациенте и завершение ввода

Для того чтобы распечатать краткую информацию о пациенте, необходимо нажать на кнопку **Печать** в окне ввода данных о новом пациенте. Данные будут незамедлительно распечатаны.

После заполнения всех полей ввода следует нажать кнопку **Выбрать для исследования** для сохранения информации о новом пациенте в базе данных. Когда данные пациента занесены в базу данных, он регистрируется системой как текущий. При записи ЭКГ его имя, кодовый номер и возраст будут отображаться в основном окне программы ***EASY ECG Rest*** вверху рядом со вкладками **ЭКГ 12, ЭКГ X,Y,Z, Один канал, ВСР** (Рисунок 28).

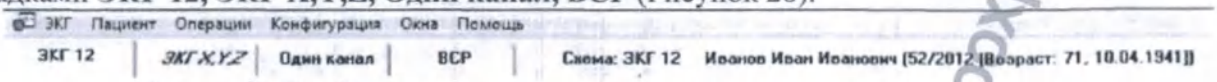


Рисунок 28. Отображение данных текущего пациента в основном окне программы

При нажатии кнопки **Отмена** или клавиши **Esc** на клавиатуре компьютера окно ввода данных нового пациента закроется, вся введенная информация будет удалена.

Замечание. При нажатии кнопки **Отмена** или кнопки **Esc** программа ***EASY ECG Rest*** не выводит предупреждающих окон о возможности потери введенных данных. Будьте внимательны!

4.2. База данных пациентов

Открыть меню работы с базой данных пациентов можно, выбрав пункт меню **Пациент \ Список** или нажав кнопку **Список пациентов** контрольной панели. В этом меню (Рисунок 29) можно выполнить следующие действия:

- Просмотреть список пациентов, зарегистрированных в базе данных;
- Отредактировать данные пациентов;
- Добавить нового пациента,
- Просмотреть все исследования выбранного пациента, зарегистрированные в базе данных системы;
- Выполнить поиск пациента по заданным параметрам;
- Выбрать пациента для текущего исследования.

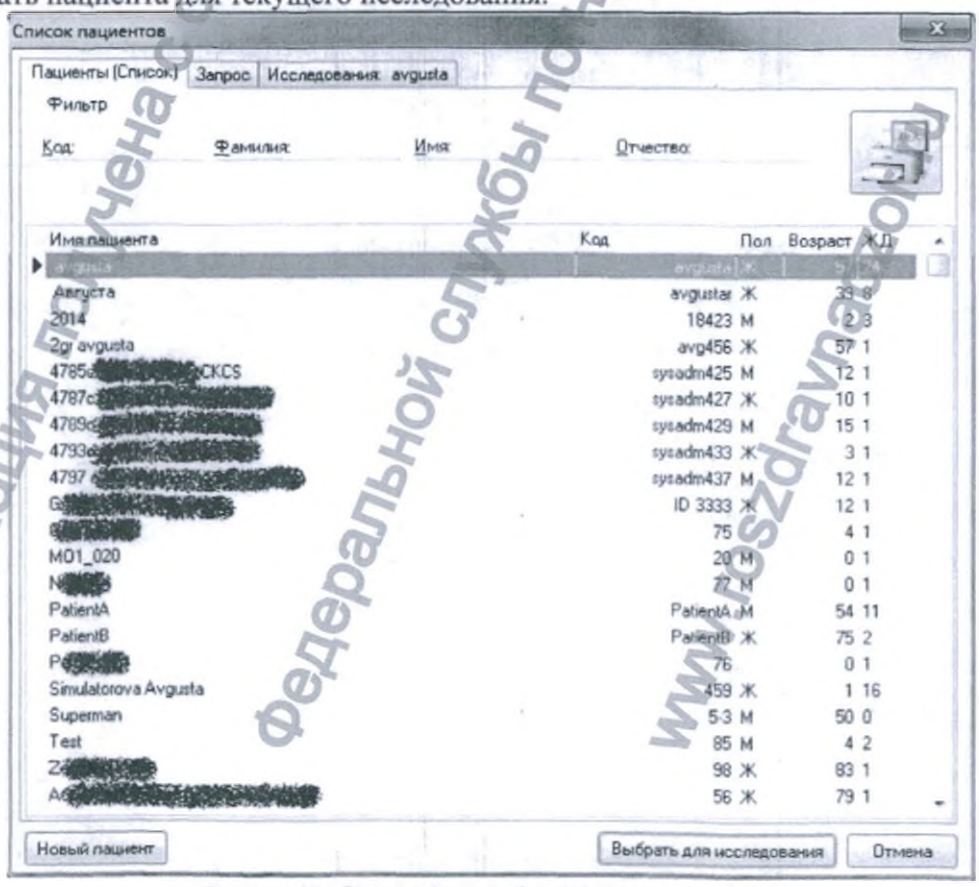


Рисунок 29. Окно работы с базой данных пациентов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

На вкладке **Пациенты (Список)** приведен список всех пациентов, зарегистрированных в базе данных системы. В списке представлены колонки со следующей информацией:

- **Имя пациента** – содержит фамилию, имя и отчество пациента;
- **Код** – содержит уникальный код пациента, присвоенный ему при введении в базу данных;
- **Пол** – пол пациента;
- **Возраст** – возраст пациента;
- **ЖД** – число ЭКГ, хранящихся на жёстком диске компьютера.

Работать со списком пациентов можно как с помощью кнопок, расположенных внизу окна, так и через локальное меню, которое появляется при щелчке правой кнопкой мыши по одному из элементов списка (Рисунок 30). Оно содержит следующие пункты:

- **Обновить** – список пациентов перечитывается из базы данных;
- **Режим запроса** – переход к отфильтрованному списку, см. ниже;
- **Новый пациент** – регистрация нового пациента в базе данных;
- **Просмотр** – просмотр данных выбранного пациента;
- **Редакция** – редактирование данных выбранного пациента;
- **Удалить** – удаление выбранного пациента и всех его ЭКГ из базы данных.

Замечание. Удаление данных пациента необратимо! Перед удалением программа ***EASY ECG Rest*** потребует подтверждения запроса на удаление

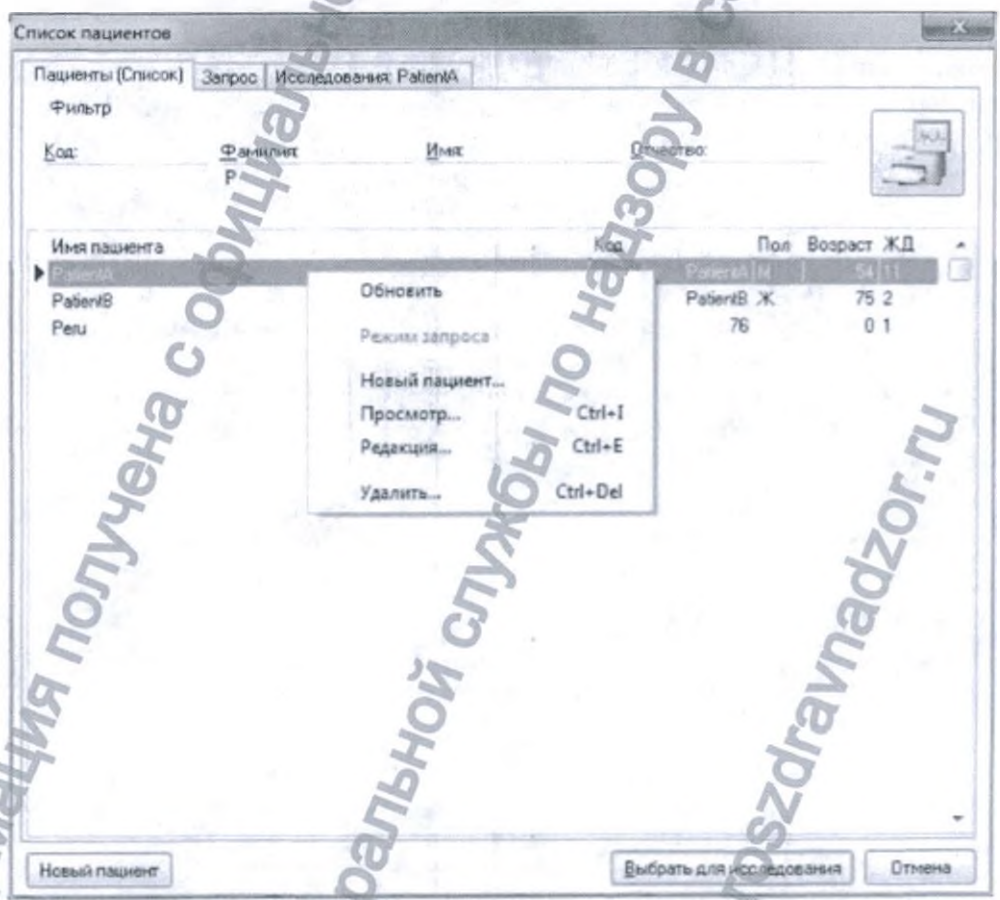


Рисунок 30. Локальное меню для работы с базой данных пациентов.

Над списком находится область **Фильтр**, в которой сгруппированы поля для быстрой фильтрации записей. С помощью этих полей можно отфильтровать информацию о пациентах, имя, отчество или фамилия которых начинается с определённой буквы алфавита, либо код которых начинается с определённой цифры. Например, если в строке **Фамилия** набран только символ **А**, в результате поиска в список будет выведена информация обо всех пациентах, фамилии которых начинаются на букву **А**. При поиске по базе данных большие и маленькие буквы не различаются

На вкладке **Запрос** можно ввести параметры отбора пациентов, показанных в списке на вкладке **Пациенты (Список)**. Параметры могут быть следующими:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- **Код** – образец для поиска пациентов по коду.
- **Фамилия** – образец для поиска пациентов по фамилии.
- **Имя** – образец для поиска пациентов по имени.
- **Отчество** – образец для поиска пациентов по отчеству.
- **Исследования за сегодня, неделю, месяц** – предустановленные диапазоны времени для поиска пациентов, чьи ЭКГ были сняты в указанное время.
- **Исследования от** – начальная дата для поиска пациента по диапазону времени исследования.
- **до** – конечная дата для поиска пациента по диапазону времени исследования.

Автоматический поиск данных в базе выполняется при нажатии на кнопку **Поиск**. При этом выбираются и заносятся в список все пациенты, соответствующие введенным параметрам поиска кода, фамилии, имени и исследовавшийся в указанном диапазоне времени. В заголовке первой страницы надпись **Пациенты (Список)** изменится на **Пациенты (Запрос)**, чтобы обозначить, что на экран выведены пациенты, находящиеся в базе данных и удовлетворяющие заданному критерию отбора.

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переключаться между просмотром полного списка пациентов и пациентов, отобранных по запросу. Для этого в локальном меню, появляющемся при нажатии на правую кнопку мыши, когда курсор находится на одном из элементов списка необходимо снять \ установить галочку у пункта **Режим запроса** для отображения полного отсортированного списка соответственно.

4.2.1 Список ЭКГ пациента

На вкладке **Исследования** окна работы с базой данных пациентов приведён список всех зарегистрированных ЭКГ выбранного в данный момент пациента. В списке ЭКГ для каждого исследования приведены следующие параметры:

- номер ЭКГ;
- дата и время исследования;
- длительность записи в секундах;
- метка диска, на котором находится ЭКГ. Это может быть диск на данном компьютере или диск, на который был перенесён архив ЭКГ. Метка «ОСНОВНОЙ» в колонке **Диск** означает, что ЭКГ находится на жёстком диске компьютера, в противном случае в колонке указан номер архивного диска, на который были перенесены данные.

При щелчке правой кнопкой мыши на элементе списка ЭКГ будет открыто локальное меню работы со списком ЭКГ пациента. Через это локальное меню доступны следующие функции.

- **Обновить** – список ЭКГ перечитывается из базы данных.
- **Просмотр данных исследования** – просмотр данных записи ЭКГ.
- **Редакция данных исследования** – редактирование данных ЭКГ.
- **Открыть** – открывает выбранную запись ЭКГ для просмотра на экране. Пункт имеет следующее подменю:
  - **В текущем окне** – запись ЭКГ будет показана в уже открытом окне.
  - **В новом окне** – для просмотра записи ЭКГ будет открыто новое окно.
- **Удалить** – удаление выбранной ЭКГ из базы данных.
- **Информация** – показывается имя файла с данными и его размер (Рисунок 32).

4.2.2 Печать списка пациентов

Для вывода списка пациентов на печать следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся в правом верхнем углу окна работы с базой данных. Данные будут незамедлительно распечатаны.

4.2.3 Выбор текущего пациента

Для того, чтобы выбрать пациента в качестве текущего, необходимо найти его в базе данных и выделить щелчком левой кнопки мыши. Для подтверждения выбора необходимо нажать кнопку **Выбрать для исследования**. Пациент будет выбран в качестве текущего и его имя будет отображаться в пустом основном окне программы в верхнем левом углу рядом с вкладками **ЭКГ 12**, **ЭКГ X,Y,Z**, **Один канал**, **ВСР** (Рисунок 28).

Информация только с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии кнопки **Закрыть** или клавиши **Esc** на клавиатуре компьютера окно работы с базой данной закроется, и текущий пациент не изменится.

4.3. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе

Программа ***EASY ECG Rest*** хранит ЭКГ в базе данных на жёстком диске компьютера и на архивных дисках. В любой момент пользователь может выбрать ЭКГ из числа записанных ранее, просмотреть её на дисплее, распечатать интересующие фрагменты на принтере, произвести измерения временных интервалов, амплитуд и т. д.

При нажатии на кнопку панели инструментов **Список ЭКГ** на экран будет выведен список всех ЭКГ, зарегистрированных в системе (Рисунок 31). Этот список содержит следующие колонки:

- **Имя пациента** – фамилия, имя и отчество пациента, для которого зарегистрирована ЭКГ;
- **Код** – персональный код пациента;
- **№** – номер записи ЭКГ среди всех ЭКГ данного пациента;
- **Дата** – дата регистрации ЭКГ;
- **Время** – время регистрации ЭКГ;
- **Длит-ть**– длительность записи ЭКГ в секундах;
- **Инд** – оценка ЭКГ по системе «Светофор» (нормальная, подозрительная или ургентная). Если оценка произведена автоматически, соответствующая ячейка таблицы заштрихована серой сеткой; если же оценка утверждена врачом – сетки нет (подробнее см. п. 6.3.3).

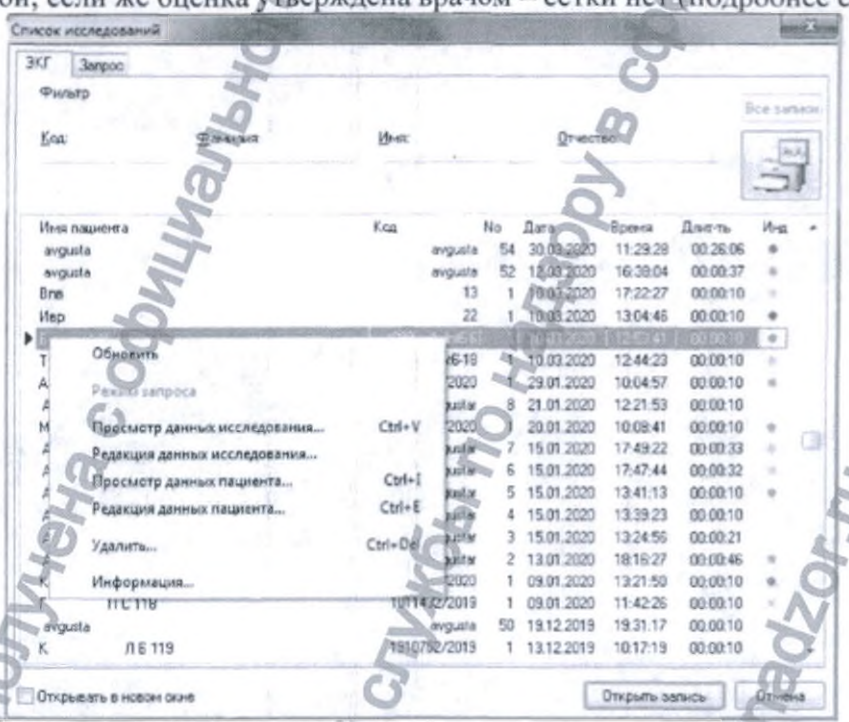


Рисунок 31. Окно со списком ЭКГ, зарегистрированных в системе.

Над списком ЭКГ находится область **Фильтр**, в которой сгруппированы поля для быстрой фильтрации записей. С помощью этих полей можно отфильтровать информацию об ЭКГ пациентов, имя, отчество или фамилия которых начинается с определённой буквы алфавита, либо код которых начинается с определённой цифры. Например, если в строке **Фамилия** набран только символ **А**, в результате поиска в список будет выведена информация обо всех ЭКГ пациентов, фамилии которых начинаются на букву **А**. При поиске по базе данных большие и маленькие буквы не различаются.

В этом окне доступно локальное меню (Рисунок 31), которое открывается щелчком правой кнопки мыши в строке списка. Оно позволяет просматривать и редактировать данные пациента и исследования так же, как это можно сделать из списка пациентов.

Пункт **Информация** упомянутого локального меню окна позволяет получить информацию о выбранном файле: директорию его хранения и размер (Рисунок 32)

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

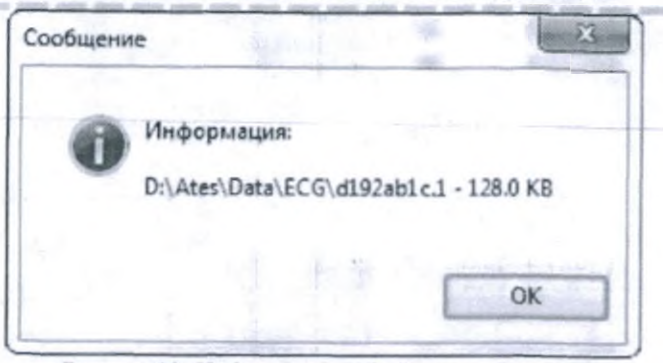


Рисунок 32. Информация о файле исследования.

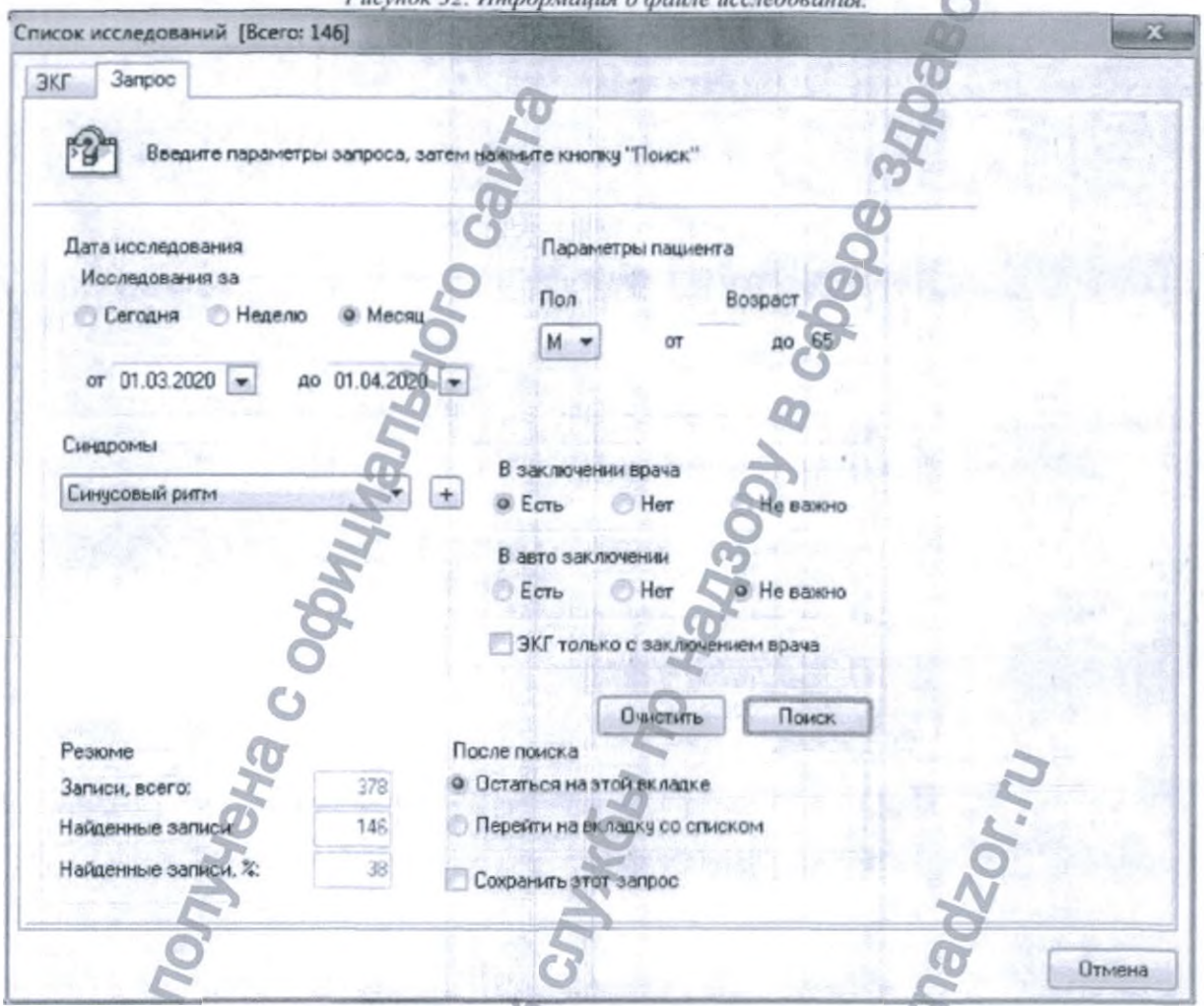


Рисунок 33. Окно со списком ЭКГ, вкладка Запрос.

На вкладке **Запрос** (Рисунок 33) можно ввести параметры отбора пациентов и их ЭКГ, показанных в списке на вкладке **ЭКГ**. Параметры могут быть следующими:

- **Исследования за сегодня, неделю, месяц** – предустановленные диапазоны времени для поиска ЭКГ, которые были сняты в указанное время.
- **Исследования от, до** – начальная и конечная даты для поиска ЭКГ по диапазону времени исследования.
- **Пол** – выбор пола пациента.
- **Возраст от, до** – верхняя и нижняя границы возраста пациента на момент снятия ЭКГ.
- **Синдромы** – предустановленный список синдромов, обнаруженных в ЭКГ автоматически или врачом, по которым можно производить поиск. Условия такого поиска конкретизируются в блоке справа: выбранный синдром или группа синдромов должны присутствовать / отсутствовать / не задано **В заключении врача**, а также присутствовать / отсутствовать / не задано **В авто заключении**.

Также на этой вкладке присутствуют следующие элементы:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поиск – кнопка запуска поиска по заданным параметрам;
- Очистить – кнопка удаления всех заданных параметров;
- + – кнопка добавления синдромов для поиска (не более трех);
- блок **Резюме** – статистическая информация о проведенном поиске в базе данных. Выводится общее количество записей ЭКГ в системе, число найденных по текущему запросу ЭКГ и рассчитанный процент этих найденных записей от общего количества ЭКГ;
- блок **После поиска** – выбор действия после нажатия кнопки **Поиск:** остаться на текущей вкладке, чтобы посмотреть статистику, или сразу же перейти на основную вкладку для работы со списком ЭКГ;
- чек-бокс **Сохранить этот запрос** – сохранить выставленные параметры поиска, чтобы при последующих открытиях списка ЭКГ (в том числе и после перезапуска программы) он сразу открывался отфильтрованным в соответствии с данным запросом.

После нажатия кнопки **Поиск** на вкладке **ЭКГ** появляются некоторые дополнительные элементы (см. Рисунок 34):

- предупреждающая красная надпись «Список отфильтрован» наверху;
- общее количество выбранных в соответствии с запросом ЭКГ (в шапке окна со списком в квадратных скобках);
- Все записи – кнопка удаления всех заданных параметров поиска и отображения полного списка ЭКГ;
- если осуществлялся поиск по синдромам, то будут добавлены две колонки **Авто** и **Врач**, в которых могут стоять символы «+» и «-». Плюс означает, что заданный синдром присутствует в данной ЭКГ, минус – не присутствует.

Также программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переключаться между просмотром полного списка ЭКГ и списка ЭКГ, отобранных по запросу. Для этого в локальном меню, появляющемся при нажатии на правую кнопку мыши, когда курсор находится на одном из элементов списка, необходимо снять \ установить галочку у пункта **Режим запроса** для отображения полного \ отсортированного списка соответственно.

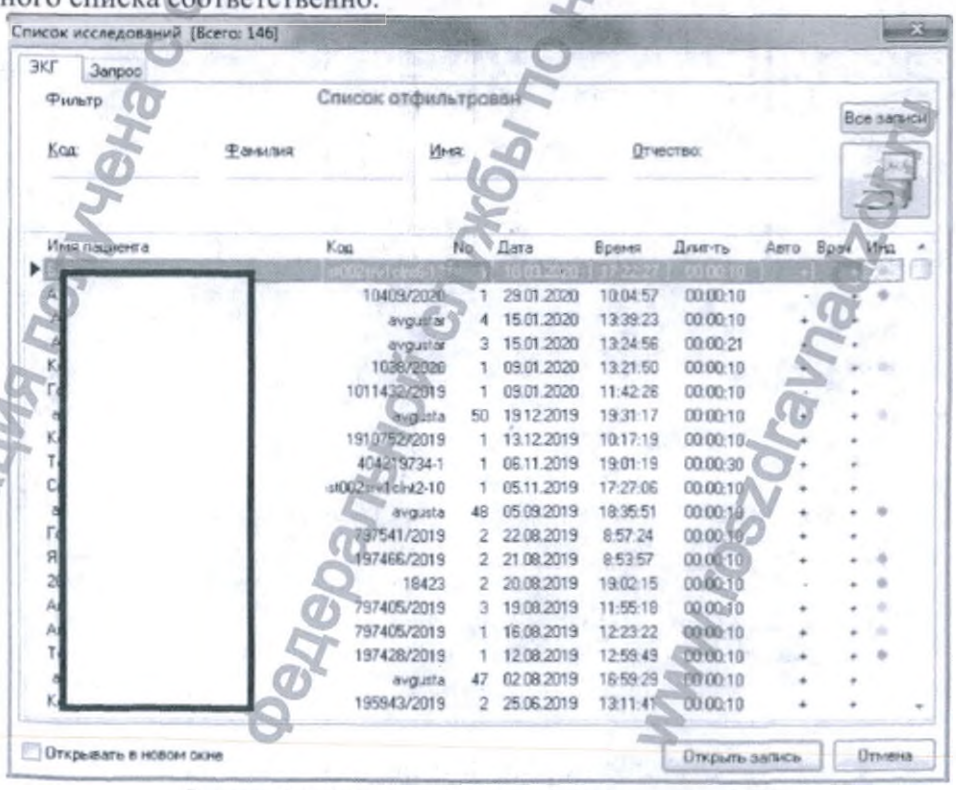


Рисунок 34. Окно со списком отфильтрованных ЭКГ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4.3.1 Печать списка зарегистрированных ЭКГ

Для вывода списка записей ЭКГ на печать следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся в правом вернем углу окна со списком ЭКГ (Рисунок 31). Данные будут незамедлительно распечатаны.

4.3.2 Просмотр и редактирование данных пациента

Для просмотра данных пациента из базы данных системы необходимо выбрать пункт **Просмотр** локального меню в окне списка пациентов либо пункт меню **Просмотр данных пациента** локального меню в окне списка исследований.

Для редактирования данных необходимо выбрать пункт **Редакция** локального меню в окне списка пациентов либо пункт меню **Редакция данных пациента** локального меню в окне списка исследований. Если в системе выбран текущий пациент, то отредактировать его данные можно также выбрав пункт **Пациент \ Редактирование данных исследуемого пациента** в основном меню программы.

При просмотре или редактировании данных появляется окно, аналогичное тому же, что и при регистрации нового пациента (Рисунок 20) с дополнительной вкладкой **Исследования**, содержащей список всех исследований данного пациента, зарегистрированных в базе данных (Рисунок 35).

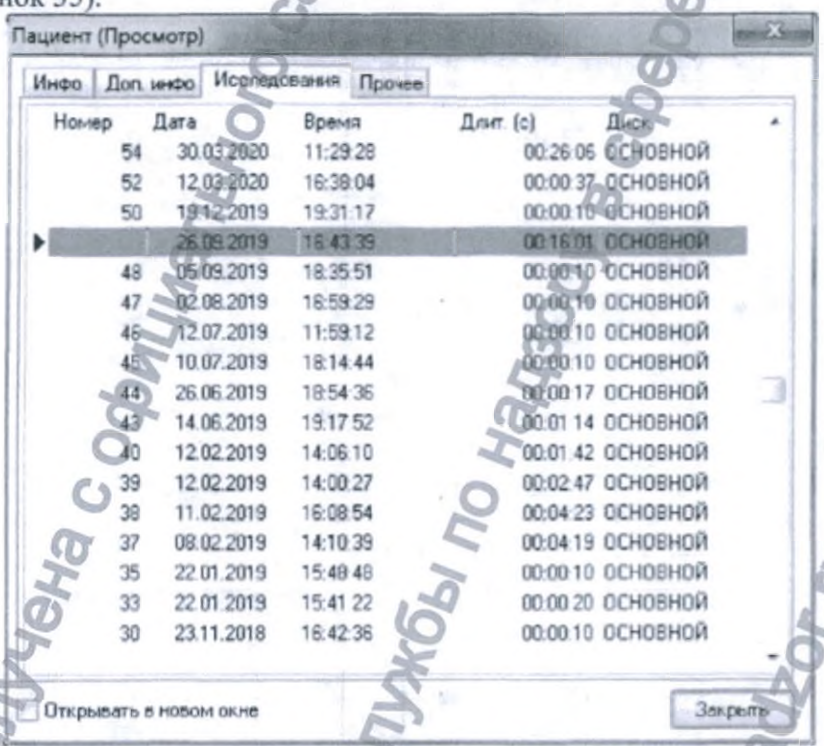


Рисунок 35. Вкладка Исследования окна просмотра данных пациента.

4.3.3 Просмотр и редактирование данных исследования

Для просмотра данных исследования из базы данных системы необходимо выбрать пункт **Просмотр** локального меню в окне списка пациентов, затем в открывшемся окне на вкладке **Исследования** – пункт меню **Просмотр данных исследования**, либо пункт меню **Просмотр данных исследования** локального меню в окне списка исследований.

Для редактирования данных исследования из базы данных системы необходимо выбрать пункт **Просмотр** локального меню в окне списка пациентов, затем в открывшемся окне на вкладке **Исследования** – пункт меню **Редакция данных исследования**, либо пункт меню **Редакция данных исследования** локального меню в окне списка исследований.

При этом откроется окно данных исследования (Рисунок 36), содержащее следующие вкладки:

- **Пациент** – содержит информацию о весе, росте, артериальном давлении пациента на момент снятия ЭКГ и о его лечащем враче;
- **Доп. инфо** – здесь расположены три произвольных настраиваемых поля карточки исследования. Например, это может быть название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest.*** Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных;

- **Анамнез** – содержит текстовую информацию о собранном анамнезе. Заполняется врачом при необходимости;
- **Диагноз** – содержит диагноз, поставленный при исследовании. Заполняется врачом при необходимости;
- **Прочее** – содержит дополнительную информацию об исследовании, которая может быть целым или вещественным числом, строкой, документом или файлом. Работа с данным пунктом аналогичная работе с пунктом Прочее в окне сведений о пациенте (см. п. 4.1.2).

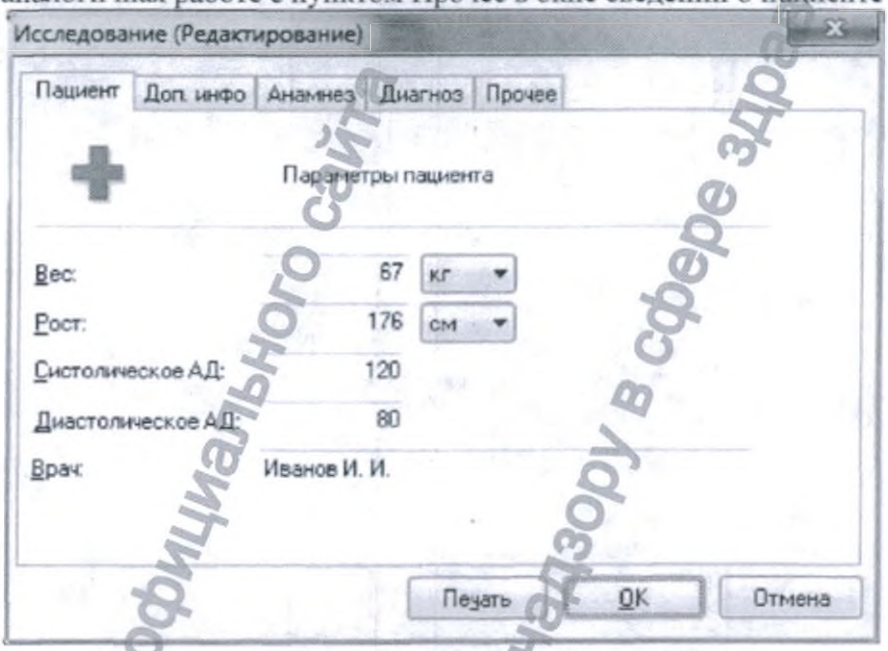


Рисунок 36. Окно редактирования данных исследования.

При редактировании в окне сведений об исследовании нужно внести все необходимые изменения и нажать кнопку **ОК** для их сохранения. При просмотре вносить изменения в данные исследования невозможно.

Замечание. Программа ***EASY ECG Rest*** не позволяет внести изменения в информацию об исследованиях, перенесенных в архив.

4.3.4 Печать информации об исследовании

Для вывода на печать информации об исследовании следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся внизу окна с информацией об исследовании (Рисунок 36). Данные будут незамедлительно распечатаны

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 5. Регистрация ЭКГ

В данной главе описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest***, опции настройки программы.

5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ

Для регистрации ЭКГ необходимо выполнить следующие действия:

- положить пациента на кушетку;
- закрепить электроды в соответствии с желаемой системой отведений и подключить приемный блок к компьютеру (см. гл. 3);
- задать тип системы отведений, длительность и режим записи сигнала ЭКГ (см. п. 5.1.2);
- выбрать пациента из базы данных (см. п. 4.2.3) или зарегистрировать нового (см. п. 4.1) (сопутствующие настройки см. п. 9.1.2);
- запустить режим регистрации ЭКГ. При этом программа ***EASY ECG Rest*** выдаст системное сообщение об инициализации прибора. В низу экрана таймер будет отображать время, прошедшее с момента запуска регистрации. Проверить качество контакта электродов (см. п. 5.1.1);
- через некоторое время нажать кнопку записи сигнала (появится еще один таймер малинового цвета, который начнёт отсчёт времени) (см. п. 5.1.3). ЧСС регистрируемого сигнала будет отображаться в правом верхнем углу экрана;
- установить при необходимости маркеры событий (см. п. 5.1.4);
- зарегистрированная ЭКГ автоматически сохранится в базе данных;
- обработать полученные данные (см. гл. 6);
- сформировать заключение (см. п. 6.3.3);
- распечатать результаты исследования (см. гл. 7).

5.1.1 Проверка качества контакта и правильности установки электродов

Для проверки качества контакта электродов обратите внимание на цвет фона и шрифта надписей левой панели:

- при хорошем сигнале названия отведений на левой панели будут написаны черным шрифтом на сером фоне (см. Рисунок 8);
- при наличии слабого шума – черным шрифтом на желтом фоне;
- при потере контакта электрода с пациентом – красным шрифтом на желтом фоне, кривая сигнала на экране при этом также меняет цвет, который можно настроить в меню **Конфигурация \ Экран** (см. п. 5.4.1). См. Рисунок 37;
- если получаемый от электродов сигнал не распознается программой как сигнал ЭКГ (пульс не может быть посчитан), названия отведений на левой панели будут написаны серым шрифтом на желтом фоне.

Также в трех последних ситуациях будет выдано всплывающее окно **Отрыв электродов** (см. Рисунок 37) которое автоматически исчезнет, когда качество сигнала улучшится.

Если есть вероятность того, что электроды были перепутаны при установке, программа ***EASY ECG Rest*** выдаст на верхнюю панель основного окна совет, какие именно электроды следует проверить.

Во избежание записи нечитаемого сигнала ЭКГ невнимательным персоналом можно настроить запрет сохранения сигнала при наличии высокого шума (см. п. 5.1.2 и 5.4.2).

Информация программы официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

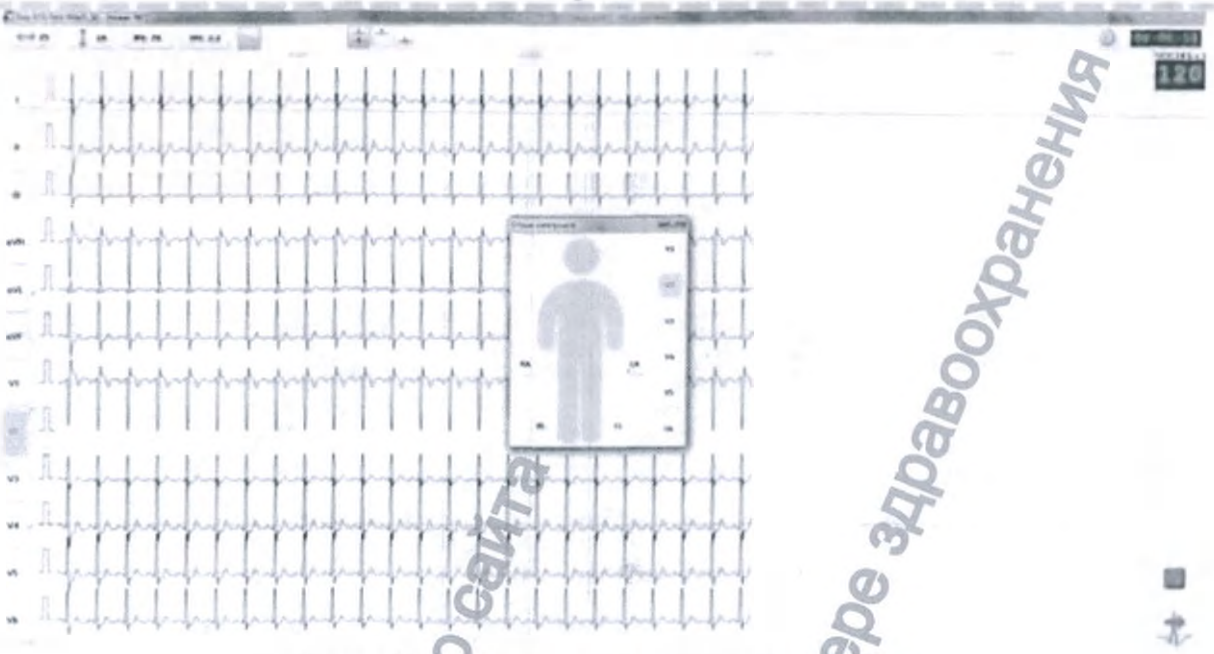


Рисунок 37. Проверка качества контакта электродов.

5.1.2 Выбор системы отведений, режима и длительности регистрации ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет регистрировать ЭКГ в различных системах отведений:

- в стандартной системе двенадцати отведений;
- в корригированной ортогональной системе отведений МакФи-Парунгао;
- в корригированной ортогональной системе отведений Франка;
- в системе отведений Нэба.

Также программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает несколько режимов регистрации ЭКГ-сигнала:

- режим **Обычный кардиограф** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности начиная с момента времени нажатия кнопки **Пуск**;
- режим **Запись прошлого сегмента** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности, прошедшего до момента времени нажатия кнопки **Пуск** (предназначен в основном для записи артефактов, возникших при регистрации);
- режим **Непрерывная запись** – запись ЭКГ большой длительности (предназначен для регистрации ЭКГ в течение больших промежутков времени).

Выбрать систему отведений и параметры режима регистрации ЭКГ можно двумя способами:

- Выбрать пункт меню **Конфигурация** \ **ЭКГ** и выставить требуемые параметры в блоке **Регистрация ЭКГ** открывшегося окна (см. п. 5.4.2).
- Воспользоваться панелью **Настройки записи** вкладок с сигналом ЭКГ (см. п. 2.3): нажать кнопку [...] и установить требуемые параметры в появившемся окне настройки (Рисунок 38). Здесь можно задать длительность для различных режимов исследования, либо выбрав величину из выпадающего списка, либо задав её с помощью клавиатуры. Также в данном окне можно запретить запись сигнала ЭКГ, если программа обнаружила отрыв электродов (высокий уровень помехи).

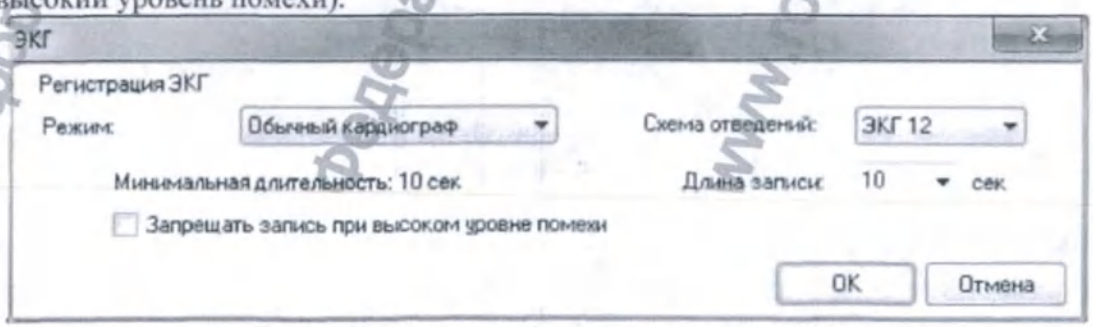


Рисунок 38. Окно настройки параметров записи ЭКГ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

5.1.3 Запись ЭКГ в различных режимах

Принцип регистрации ЭКГ в различных режимах одинаков, однако управляющие кнопки выглядят по-разному. Сводные данные об управляющих кнопках приведены в таблице 1.

Таблица 1. Вид управляющих кнопок в различных режимах приема данных.

Режим записи ЭКГ	Кнопки		
	Старт регистрации	Стоп регистрации	Запись данных
Обычный кардиограф			
Запись прошлого сегмента			
Непрерывная запись			

В любом режиме регистрации данных при нажатии на кнопку **Мониторинг** начинается прием данных без их записи в постоянную память компьютера.

Повторно нажав на кнопку **Мониторинг**, которая изменит свой вид на , можно прекратить прием данных. Помимо этих кнопок можно воспользоваться соответствующими горячим клавишами (см. п. 9.2), выполняющими аналогичные операции.

В режиме **Обычный кардиограф** нажатие на кнопку **Записать** включает запись данных заданной длительности. В верхней части экрана появится надпись «Запись включена...», таймер справа будет показывать время записи ЭКГ. После окончания установленного времени записи ЭКГ регистрация данных автоматически закончится, записанный сигнал появится на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1).

В режиме **Запись прошлого сегмента** кнопка **Начать запись** станет активной только по истечении заданного пользователем интервала длительности. При нажатии на неё будет сохранён последний участок ЭКГ заданной длины, регистрация данных закончится, записанный сигнал появится на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1).

В режиме **Непрерывная запись** нажатие на кнопку **Начать запись** включает запись данных. Вверху рабочей области над сигналом ЭКГ появится надпись «Запись включена.», таймер справа будет отсчитывать время записи ЭКГ. После записи ЭКГ заданной минимальной длительности кнопка **Начать запись** станет активной и сменит значок на **Остановить запись** , запись сигнала будет продолжаться. Нажатие на кнопку **Остановить запись** приведёт к завершению регистрации данных, записанный сигнал появится на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1). Когда длительность регистрации сигнала достигнет установленного максимального значения, программа автоматически завершит приём данных и отобразит зарегистрированный сигнал на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1). Максимальная длительность записываемой ЭКГ задается в настройках программы (см. п. 5.1.2).

Вместо использования кнопки **Записать** можно воспользоваться соответствующей горячей клавишей (см. п. 9.2), выполняющей аналогичные действия.

5.1.4 Расстановка маркеров событий

В программе ***EASY ECG Rest*** предусмотрена возможность установки во время приема сигнала ЭКГ и после, при просмотре, специальных маркеров событий для того, чтобы пометить какие-либо интересующие пользователя моменты записи.

Настройка маркеров событий осуществляется с помощью меню **Конфигурация \ Маркеры событий** (см. Рисунок 39). Данное меню позволяет задать следующие параметры:

- **Событие** – краткое обозначение события (не более двух букв или цифр), отображается в нижней части экрана под маркером события;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Комментарий** – более подробное описание события, отображается в виде подсказки при наведении курсора мыши на маркер соответствующего события;
- **Цвет** – цвет маркера события;
- **Цвет универсального маркера события**;
- **Предопределенные комментарии** – после нажатия на данную кнопку появляется специальное окно для ввода часто используемых комментариев. Для добавления комментария следует нажать в этом окне кнопку **Вставить**; для удаления ненужного комментария – кнопку **Удалить**; когда процесс редактирования комментариев к событиям закончен, нажмите кнопку **Закрыть** для возврата в предыдущее меню.

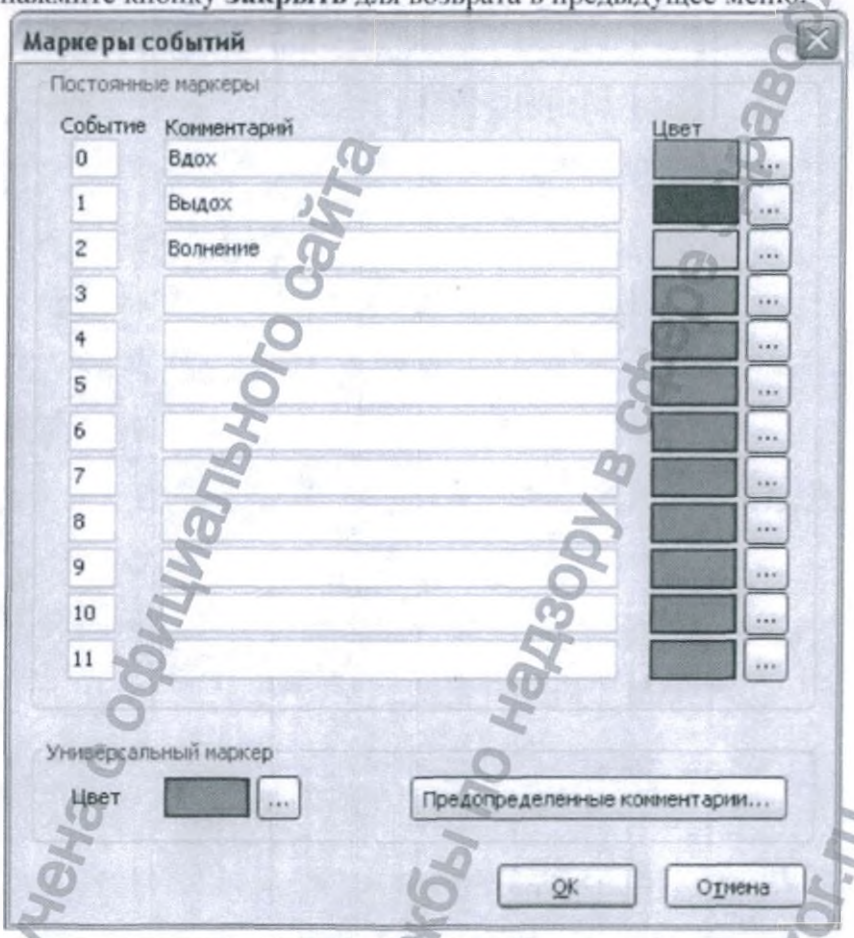


*Рисунок 39. Меню **Конфигурация \ Маркеры событий.***

В режимах **Обычный кардиограф** и **Непрерывная запись** при записи сигнала на боковой панели вкладок с сигналом ЭКГ появляется кнопка **Добавить событие** . Если навести на нее указатель мыши и немного задержать, появится выплывающее меню, изображенное на рисунке 40. После нажатия на любую из кнопок справа в выплывающем меню на записи кривой появится вертикальный маркер, отображающий соответствующее событие (Рисунок 41). Универсальные маркеры можно ставить щелчком левой кнопки мыши, его положение при этом будет определяться положением курсора мыши; в момент постановки маркера программа предложит выбрать один из предопределенных комментариев или ввести новый.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

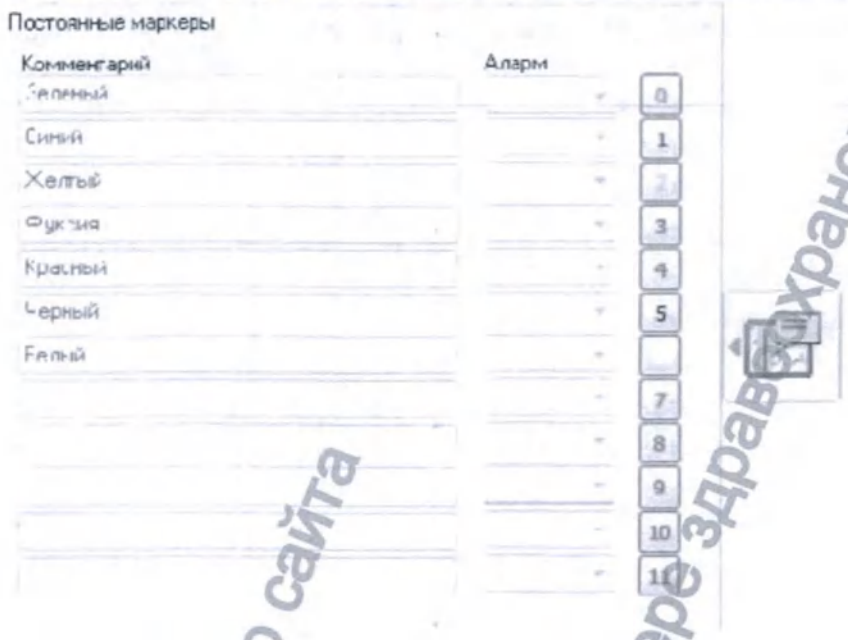


*Рисунок 40. Кнопка **Добавить событие** с выплывающим меню.*

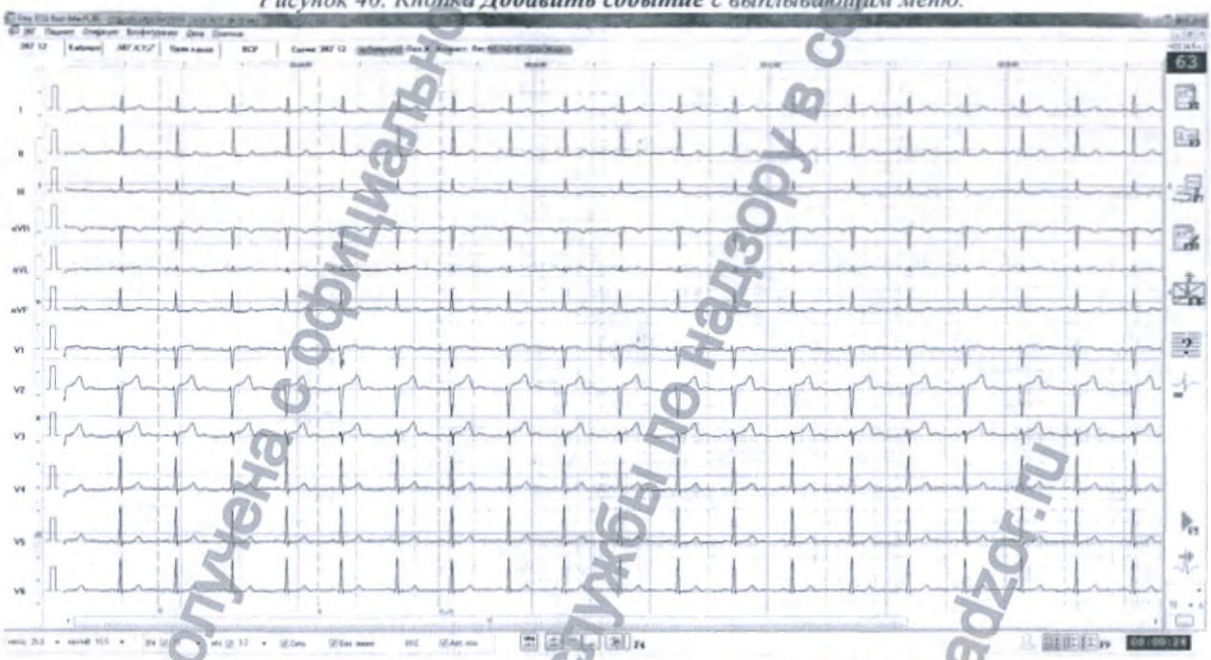


*Рисунок 41. Запись ЭКГ с маркерами, вкладка **ЭКГ 12**.*

Также в программе ***EASY ECG Rest*** предусмотрена возможность добавлять маркеры событий и при просмотре записи сигнала ЭКГ, а не только во время приема. Для этого необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши в выбранном для установки маркера месте, выбрать пункт контекстного меню **Добавить событие** и ввести комментарий к событию в появившемся окне. Новое событие будет помечено универсальным маркером.

Для просмотра всех событий данной ЭКГ выберите пункт контекстного меню **Список событий**. Появится окно, изображенное на Рисунок 42. Чтобы быстро перейти к просмотру части сигнала с интересующим событием, дважды щелкните на соответствующей строке таблицы или выберите в меню правой кнопки мыши пункт **Поиск** – запись сдвинется так, чтобы требуемое место располагалось приблизительно посередине экрана, при этом выбранный маркер начнет мигать.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

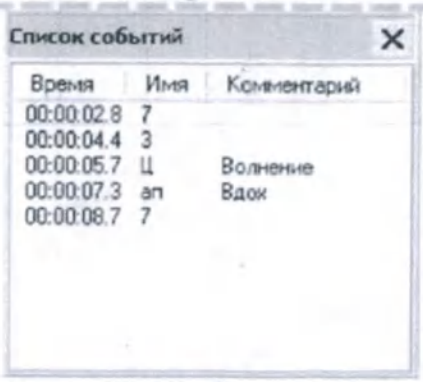


Рисунок 42. Окно ***Список событий***.

5.1.5 Прокрутка зарегистрированных данных

Запись всей ЭКГ может не помещаться на экране полностью. Поэтому программа ***EASY ECG Rest*** предоставляет средства прокрутки ЭКГ. Для этого используются полосы прокрутки, расположенные справа и внизу окна. Кроме этого можно использовать следующие клавиши клавиатуры:

- **Стрелка влево** – сдвиг сигналов назад по времени;
- **Стрелка вправо** – сдвиг сигналов вперед по времени;
- **Стрелка вниз** – сдвиг сигналов вниз.

5.2. Автоматические операции при регистрации ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает следующие опции автоматических действий при регистрации ЭКГ, которые настраиваются на вкладке **Конфигурация \ Система** (см. п. 9.1):

- **Автоматическая печать после окончания записи**. При выборе этой опции будут автоматически напечатаны сгенерированные программой отчёты, вид которых можно настроить в пункте меню **Конфигурация \ Печать** (см. п. 7.2).
- **Автосохранение автоматического заключения**. При выборе этой опции неподтвержденное автоматическое заключение о результатах исследования будет автоматически сохранено и впоследствии при просмотре этой записи ЭКГ будет отображаться в области **Заключение врача** вкладки **Заключение** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 6.3.3).
- **Редакция данных после окончания записи**. При выборе этой опции сразу же после сохранения записи ЭКГ откроется окно редактирования карточки данного исследования на вкладке **Доп. инфо**, где можно будет заполнить настраиваемые поля (см. п. 4.3.3). Эта опция облегчает работу по записи ЭКГ, если руководством было принято решение в обязательном порядке заполнять дополнительные поля карточки исследования (например, вводить название филиала медучреждения, где была зарегистрирована ЭКГ, для последующей отчетности).
- **Автоматический переход после записи исследования к просмотру или записи следующего исследования.** После завершения регистрации программа ***EASY ECG Rest*** может либо показать записанный сигнал на экране, либо очистить текущее окно для нового сеанса регистрации.

5.3. Выбор количества регистрируемых отведений

Для определения набора регистрируемых отведений необходимо выбрать пункт меню **Конфигурация \ Регистрируемые отведения**. Появится диалог для задания отведений (Рисунок 43).

Информация недействительна без официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

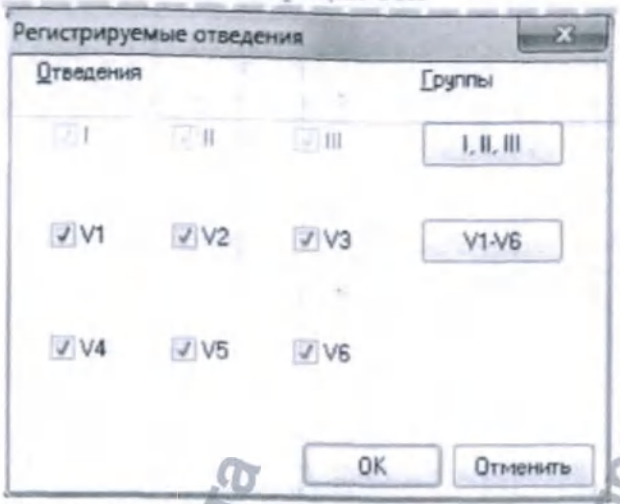


Рисунок 43. Окно выбора регистрируемых отведений

В левой части открывшегося окна можно установить галочки у отведений, которые программа будет регистрировать. Справа в окне расположены кнопки, каждая из которых включает сразу набор отведений. Например, для того чтобы выбрать регистрацию только стандартных отведений, необходимо нажать на кнопку **I, II, III.**

Внимание! Для корректной регистрации сигнала ЭКГ в любой из корригированных ортогональных систем отведений Франка или МакФи-Парунгао в меню **Конфигурация \ Регистрируемые** отведения должны быть выбраны ВСЕ отведения.

Для сохранения введённых изменений необходимо нажать кнопку **ОК**. При нажатии кнопки **Отменить** или клавиши **Esc** на клавиатуре компьютера окно закрывается, все сделанные изменения не сохраняются

5.4. Настройка параметров записей ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет пользователю редактировать различные настройки, отвечающие за отображаемые цвета, сетку, обработку данных, количество выводимых на экран отведений.

5.4.1 Настройка параметров отображения ЭКГ на экране монитора

В программе ***EASY ECG Rest*** можно изменить цвета, используемые при просмотре ЭКГ, размер изображения и некоторые другие параметры. Для этого необходимо выбрать пункт меню **Конфигурация \ Экран**. Появится диалоговое окно настройки параметров (Рисунок 44).

В блоке **Цвета ЭКГ** задаются цвета, которыми рисуются кривые ЭКГ, тренда ЭКГ, маркеры разметки выбранных кардиокомплексов, разметка страницы и т. п. Их можно задавать по отдельности или выбрать предопределенную комбинацию цветов – цветовую схему.

В группе **Мониторинг** собраны параметры, влияющие на способ отрисовки сигнала во время регистрации данных. Когда кривые сигналов ЭКГ доходят до правого края видимой области на экране, при рисовании следующей порции данных возможны следующие варианты:

- прежние данные плавно «сдвигаются» влево, новые данные рисуются справа в освободившемся пространстве (способ **Прокрутка**);
- прежние данные не «сдвигаются» влево, новые данные рисуются слева поверх прежних данных (способ **Осциллограф**).

В группе **Обрамление** возможно включить или выключить отображение базовых линий графиков каждого отведения.

В группе **Вывод сигнала** задается алгоритм обработки сигнала ЭКГ для улучшения его внешнего вида (несколько различных вариантов сглаживания данных). Также можно выводить исходный необработанный сигнал, для этого необходимо выбрать пункт **Без сглаживания**.

В группе **Разрешение** можно задать параметры изображения. Это необходимо для того, чтобы при раскрытом на весь экран окне кривые ЭКГ по вертикали были видны полностью.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

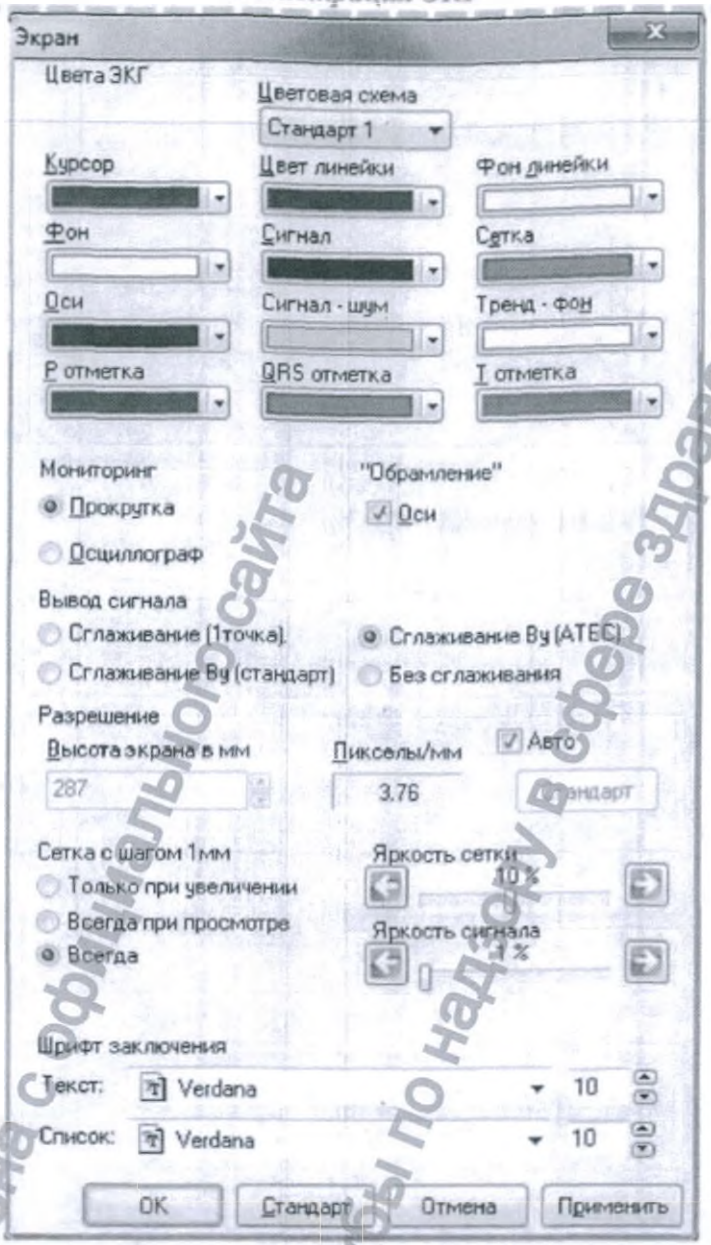


Рисунок 44. Диалоговое окно редактирования параметров отображения ЭКГ.

Настройки отображения экранной сетки собраны в группе **Сетка с шагом 1 мм**. Также пользователь может настроить яркость отображения сигнала ЭКГ (опция доступна только при выборе алгоритма **Сглаживание By (ATEC)**) и яркость отображения экранной сетки.

В группе **Шрифт заключения** можно выбрать тип и размер шрифта для отображения заключения врача (поле **Текст**) и автоматического программного заключения (поле **Список**).

После установки всех необходимых параметров отображения ЭКГ необходимо нажать кнопку **OK** или **Применить** для их сохранения. После нажатия на кнопку **OK** настройки будут применены, диалоговое окно закроется. При нажатии на кнопку **Применить** настройки будут установлены, но диалоговое окно не будет закрыто. Таким образом, можно предварительно просмотреть настроенное окно программы и поменять настройки, если они не устроили пользователя. Нажатие на кнопку **Стандарт** вернет параметры отображения ЭКГ, исходно заданные при установке программы ***EASY ECG Rest*** на компьютер.

5.4.2 Настройка параметров приёма, обработки и просмотра ЭКГ

Параметры приёма, обработки и отображения записи ЭКГ можно настроить с помощью пункта меню **Конфигурация \ ЭКГ** (Рисунок 45). В открывающемся окне доступны следующие параметры настройки:

- параметры регистрации ЭКГ;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- длительность ЭКГ по умолчанию и максимальная длительность для режима непрерывной записи сигналов;
- параметры фильтров;
- параметры автоматической разметки сигнала ЭКГ;
- параметры скорости (мм/с) и масштаба (мм/мВ) кривых;
- выбор канала, по которому происходит расчёт пульса;
- выбор формулы для расчета **QTc.**

Кнопка **Стандарт** устанавливает значения параметров по умолчанию, заданные при установке системы на компьютер.

Рисунок 45. Окно для задания параметров фильтрации и отображения данных.

В выпадающем меню **Режим** доступны для выбора следующие режимы сбора данных (см. п. 5.1.3):

- обычный кардиограф;
- запись прошлого сегмента;
- непрерывная запись.

В блоке **Регистрация ЭКГ** можно настроить систему отведений, режим и длительность записи принимаемого сигнала. Длительности записей могут быть выбраны из списка предопределённых в программе значений или введены с клавиатуры. Параметр **Макс. длительность** – это максимальная длительность записанной ЭКГ для режима **Непрерывная запись**. Параметры регистрации ЭКГ также можно задать непосредственно на вкладках с сигналом ЭКГ (см. п. 5.1.2). Также в данном блоке можно запретить запись сигнала ЭКГ, если программа обнаружила отрыв электродов (высокий шум).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В блоке **Фильтрация** задаются способ вычисления и параметры фильтров (высоких частот, низких частот, сетевой наводки и тремора). Кнопки **Включено** включают \ выключают обработку сигнала соответствующим фильтром. В каждом из блоков фильтров можно установить параметры применяемых фильтров (тип фильтра, порядок, частоту среза и т.д.).

Также в блоке **Фильтрация** дополнительно можно установить следующие опции:

- **Автоматическое расположение каналов** – отображение сигнала ЭКГ на экране наиболее удобным для просмотра образом, с минимизацией наложения сигналов различных отведений.
- **Авторестарт прибора при высоком шуме** – автоматический перезапуск прибора при наличии высоких шумов.
- **Удаление дрейфа базовой линии** – удаление дрейфа базовой линии сигнала при просмотре ЭКГ.
- **Предупреждать об ИВР перед анализом** – вывод предупреждающего сообщения при открытии вкладки измерений в случаях, когда программа обнаружила в исследуемой записи импульсы кардиостимулятора (поскольку в этих случаях результат автоматического анализа не может быть гарантирован).

Также параметры фильтрации можно задать в основном окне программы ***EASY ECG Rest*** в нижней части экрана (Рисунок 46).

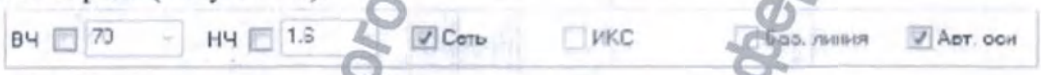


Рисунок 46. Блок настройки параметров фильтрации в основном окне программы.

Описание представленных в блоке фильтров:

ВЧ 150	**Фильтр высоких частот**. Галочка определяет, выбран или нет данный фильтр, цифра в выпадающем списке задаёт частоту среза.
НЧ 32	**Фильтр низких частот**. Галочка определяет, выбран или нет данный фильтр, цифра в выпадающем списке задаёт частоту среза.
Сеть	Включение \ выключение **фильтра сетевой наводки** – для удаления наводки от электрической сети.
ИКС	Включение \ выключение **подавления импульсов кардиостимулятора** для просмотра сигнала ЭКГ с удаленными импульсами искусственного водителя ритма.
Баз. линия	Включение \ выключение **стабилизации базовой линии** сигнала.
Авт. оси	Включение \ выключение **автоматического расположения каналов**.

При выборе того или иного фильтра из блока он автоматически применяется к открытому на экране сигналу ЭКГ.

Замечание. Если программа ***EASY ECG Rest*** не выявила в исследуемой записи наличие электрокардиостимулятора, следует на вкладке **Заключение** выбрать на размещенной внизу вкладке **Болезни** пункт **Искусственный водитель ритма** (см. п. 6.3.3).

В блоке **Автоматическая разметка** можно задать **Сегмент ЭКГ для автоматического анализа**, то есть длительность интервала ЭКГ, на котором определяется усредненный комплекс для разметки. При выборе чек-бокса **По всей записи** в режиме просмотра ЭКГ для определения усредненного кардиокомплекса будет использоваться вся запись, в случае, если ее длина не превосходит 1 минуты, или интервал длиной 1 минута, отсчитываемый от правой границы отображаемого сигнала.

В блоке **Расчет пульса** можно установить период усреднения рассчитываемых данных.

В блоке **Формула расчета QTc** в выпадающем списке можно выбрать одну из следующих формул, после чего во всех таблицах **QTc** будет отображаться с добавлением соответствующей буквы:

Название	Обозначение	Формула

Информация получена официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hodges	**QTcH**	$QT + 1.75 * (HR - 60)$
Bazett	**QTcB**	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$
Fredericia	**QTcF**	$\frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$
Framingham	**QTcL**	$QT + 154 * (1 - RR)$

Здесь **HR** – heart rate (ЧСС), **RR = 60 / HR**.

В блоке **Развертка сигнала** задаются параметры развертки: скорость (мм/с), масштаб сигнала по вертикали (мм/мВ). Эти параметры также доступны в основном окне программы (нижний левый угол), где их можно выбрать в соответствующих выпадающих списках (Рисунок 47).

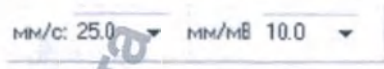


Рисунок 47. Панель настройки развертки сигналов в основном окне программы

5.4.3 Настройка отображаемых на экране монитора отведений

Для выбора типа и количества отображаемых на экране отведений записанного ЭКГ-сигнала можно воспользоваться кнопками быстрого переключения отображаемых отведений. расположенными в низу вкладки **ЭКГ 12** (Рисунок 48).

Рисунок 48. Кнопки быстрого переключения отображаемых отведений.

	Отображение на экране всех доступных отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6).
	Отображение на экране только стандартных (**I, II, III**) и усиленных (**aVR, aVL, aVF**) отведений от конечностей.
	Отображение на экране только грудных (**V1-V6**) отведений.
	Отображение (кнопка с изображением слева) и настройка (серая кнопка _ справ.., пользовательской системы отведений. При щелчке левой кнопкой мыши на кнопке выбора отведений откроется окно, изображенное на рисунке 49

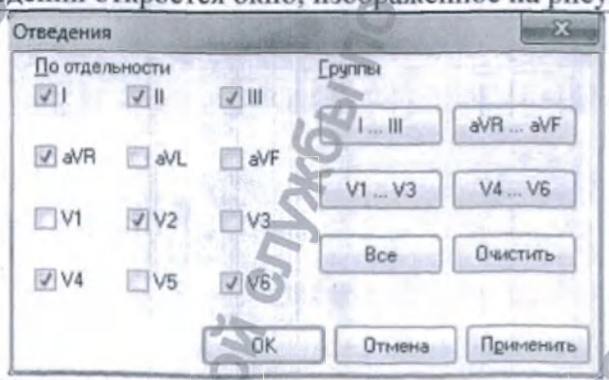


Рисунок 49. Окно настройки пользовательской схемы отображаемых отведений

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 6. Обработка зарегистрированных данных

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить различную обработку зарегистрированных данных: ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных и репрезентативных кардиокомплексов, фильтрацию, автоматическую интерпретацию сигналов ЭКГ, анализ вариабельности сердечного ритма.

6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ

Увеличение области данных позволяет просмотреть выбранный участок ЭКГ на экране в крупном масштабе. При этом в локальном меню появится галочка около пункта **Режим увеличения** (см. Рисунок 50).

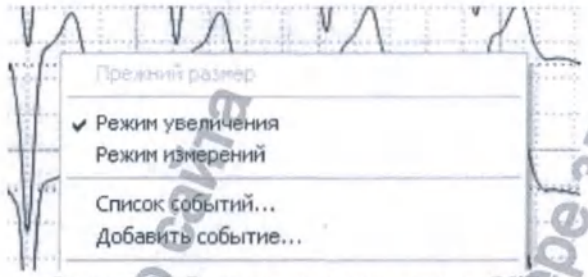


Рисунок 50. Режим увеличения сигнала ЭКГ.

Для увеличения необходимо выделить прямоугольную область, содержащую интересующий участок сигнала. Для этого необходимо подвести курсор к одному из углов прямоугольной области и нажать левую кнопку мыши. Затем, не отпуская её, «протянуть» мышкой до диаметрально противоположного угла прямоугольника и отпустить кнопку мыши(Рисунок 51). Выделенная область будет увеличена на весь экран (Рисунок 52). П

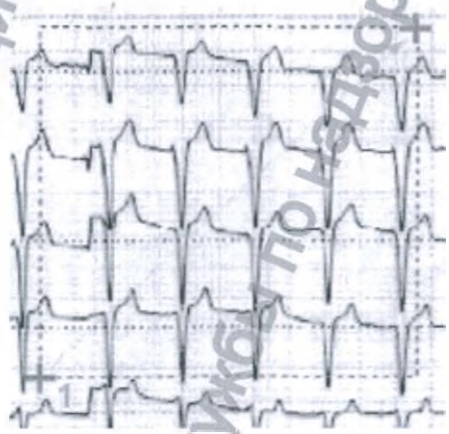


Рисунок 51. Выделение прямоугольной области.

Если Вы начали выделять область, но передумали, то, не отпуская левой кнопки мыши, нажмите одновременно и правую.

Для того чтобы вернуться к исходному масштабу кривых ЭКГ необходимо выбрать пункт локального меню **Прежний размер**. Локальное меню (Рисунок 52) вызывается щелчком правой кнопки мыши по рабочей области экрана.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

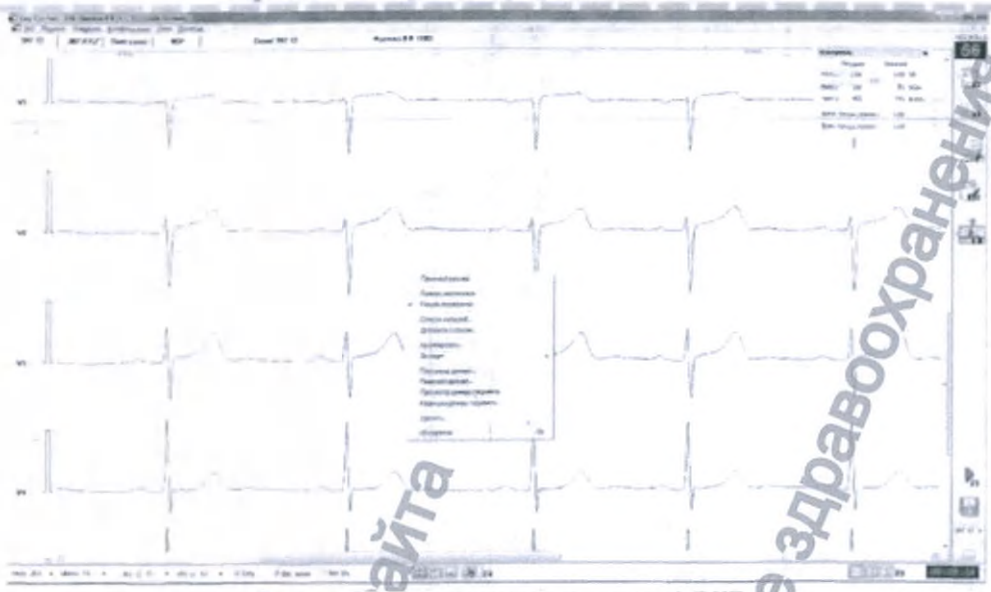


Рисунок 52. Увеличенная часть кривой ЭКГ.

6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить точные измерения отдельных участков ЭКГ. Эт можно сделать в **Режиме измерений**, перейти в который можно через соответствующий пункт локального меню работы с сигналом (см. п. 6.1).

Режим увеличения позволяет проводить более точные измерения выбранного сигнала за счёт большего масштаба отображения кривых. После увеличения кривой ЭКГ (см. п. 6.1) программа ***EASY ECG Rest*** автоматически переходит в **Режим измерений**.

Для измерений параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерени" и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательны стрелки (Рисунок 53).

Измерения сигнала отображаются в таблице измерений, расположенной в правом верхнем углу экрана. В колонке **Текущее** отображаются измеряемые в данный момент параметры сигнала, в колонку **Прежнее** с помощью кнопки » можно занести измеренные ранее значения (Рисунок 54).

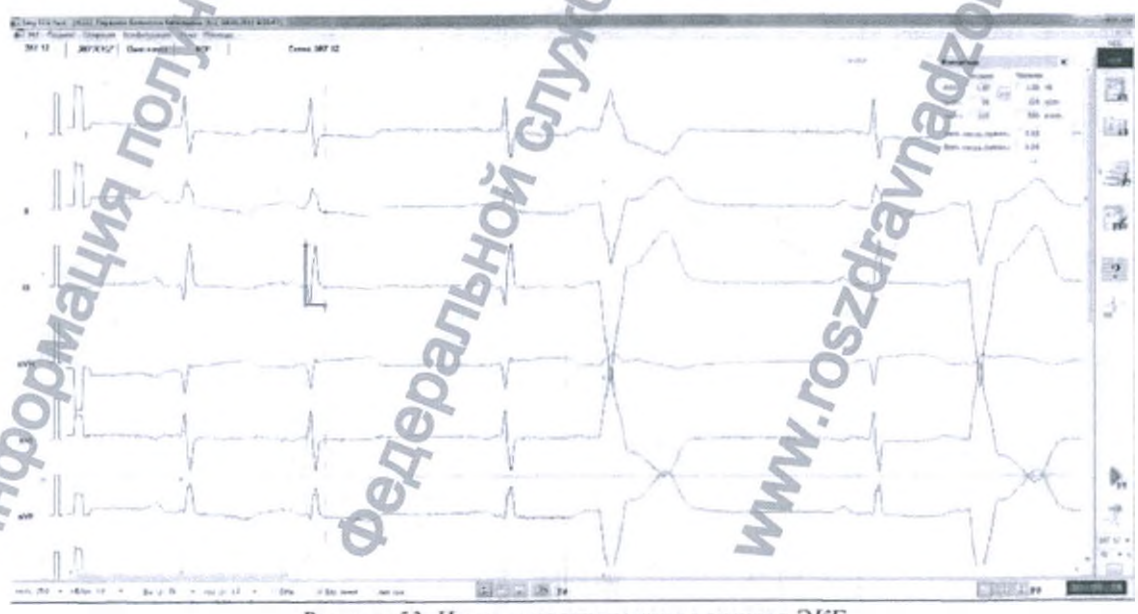


Рисунок 53. Измерение параметров сигнала ЭКГ.

В строке **Ампл.** отображается амплитудное значение в мВ, эта величина для текущих измерений эквивалента высоте вертикальной черной стрелки. В строке **Врем.** отображается временной

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

интервал в мс, эта величина эквивалентна длине горизонтальной черной стрелки. В строке **Част.** отображается частота между двумя точками измерений в 1/мин, эта величина равна 1/(время между двумя точками). В частном случае, когда точками измерения является расстояние между двумя кардиокомплексами (например, **P**– или **R**-зубцами), в строке **Част.** будет отображаться ЧСС (Рисунок 54).

При наличии величин в колонке **Прежнее** при следующем измерении в полях **Ампл. текущ.\прежн.** и **Врем. Текущ \ прежн**. будут отображены соотношения амплитуд и длительностей сигналов для двух измерений (Рисунок 54).

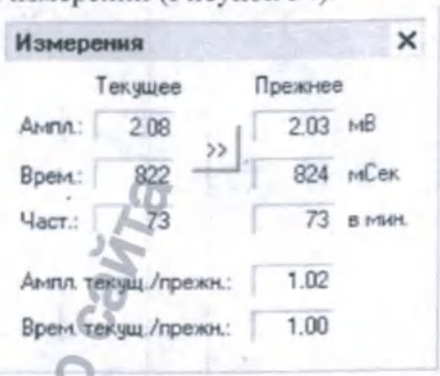


Рисунок 54. Таблица измерений сигнала

6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически размечать кардиокомплексы и проводить вычисление характеризующих их параметров. Перейти в режим автоматического измерения можно через локальное меню вкладок с сигналом ЭКГ или с помощью специальных кнопок управления, расположенных на нижней панели этой вкладки:

	Кнопка **Сигнал**. Это режим программы по умолчанию. На экране отображаются только сигналы отведений ЭКГ.
	Кнопка **Сигнал \ Измерения**. В этом режиме на экране отображаются и сигнал ЭКГ и окно автоматических измерений параметров. Каждая из этих областей занимает половину рабочей области окна, для просмотра каждой из областей внизу экрана появляются полосы прокрутки. В этот режим также можно перейти, выбрав на вкладке с сигналом ЭКГ пункт локального меню **Измерения**.
	Кнопка **Измерения**. В этом режиме на экране отображаются и сигнал ЭКГ и окно автоматических измерений параметров, причём область измерений развёрнута полностью, а область записанных сигналов занимает оставшееся на экране место. Для просмотра кривых ЭКГ отображается полоса прокрутки.

Область автоматического измерения параметров вкладки с сигналом ЭКГ содержит три вкладки:

- **Кардиоциклы.** Вкладка содержит размеченные кардиоциклы различных отведений и краткие сведения о них.
- **Таблица параметров.** Вкладка содержит различные расчётные параметры, в том числе индивидуально рассчитанные по всем отведениям.
- **Заключение.** Вкладка для формирования заключения об исследовании. Перейти на эту вкладку можно также нажав кнопку **Заключение** правой контрольной панели вкладки с сигналом ЭКГ основного окна.

Область автоматического измерения параметров вкладки **ЭКГ X,Y,Z** подробно описана в п. Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений.

6.3.1 Вкладка «Кардиоциклы»

Программа ***EASY ECG Rest*** автоматически разделяет кардиокомплексы на группы в зависимости от их параметров, размечает на них зубцы **P**, **T** и комплекс **QRS**, для разметки каждого зубца изначально выбран свой цвет, поменять который можно в настройках программы (см. п. 5.4.1). Вкладка **Кардиоциклы** содержит размеченные усредненные и репрезентативные кардиоциклы различных отведений, крупное изображение выделенного кардиоцикла, таблицы кратких сведений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

об автоматически измеренных величинах.

Вкладка **Кардиоциклы** может иметь два различных варианта:

- Уменьшенный масштаб, при котором отображаются небольшие размеченные выбранные кардиокомплексы для всех отведений;
- Увеличенный масштаб, при котором отображается один крупный размеченный выбранный кардиокомплекс для выбранного отведения.

По умолчанию в программе ***EASY ECG Rest*** выбран уменьшенный масштаб. Переход от уменьшенного масштаба к увеличенному производится с помощью кнопки **Увеличить** в правом нижнем углу вкладки. Обратный переход – с помощью кнопки **Уменьшить** расположенной там же.

6.3.1.1. Вкладка «Кардиоциклы» в уменьшенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы** в уменьшенном масштабе представлена на Рисунок 55. Слева на ней расположена таблица размеченных усредненных или репрезентативных кардиоциклов всех зарегистрированных отведений, справа расположены таблицы с краткими параметрами кардиоциклов, сведения о выделенных группах, увеличенное изображение выбранного кардиокомплекса, на который наложены совмещенные по ключевым точкам кардиокомплексы других отведений.

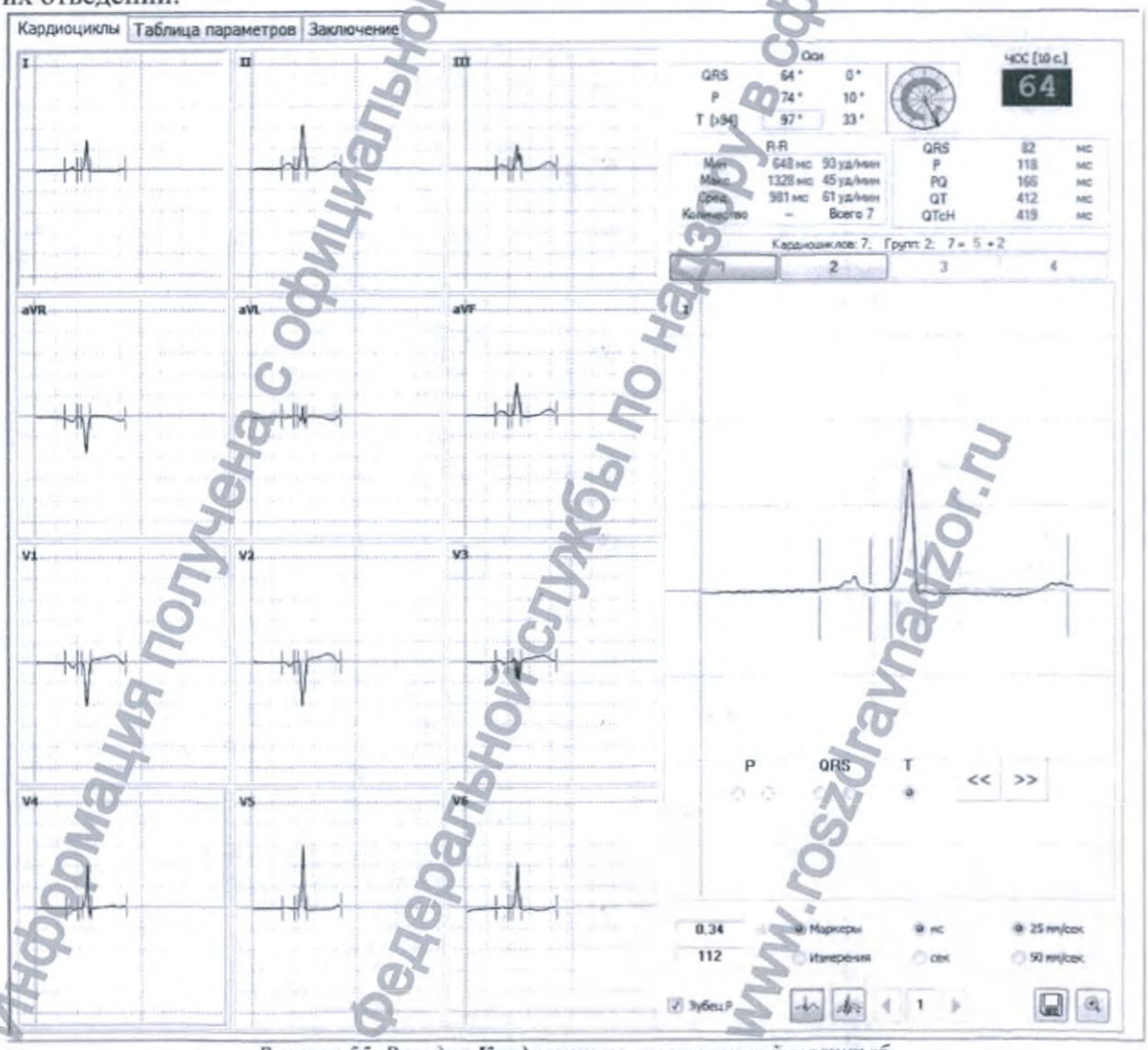


*Рисунок 55. Вкладка **Кардиоциклы**, уменьшенный масштаб.*

При анализе ЭКГ все кардиоциклы делятся на группы по принципу схожести формы. В случае если на заданном для измерения отрезке найдется несколько групп кардиоциклов, то в окне измерений справа показывается таблица, изображенная на рисунке 56.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

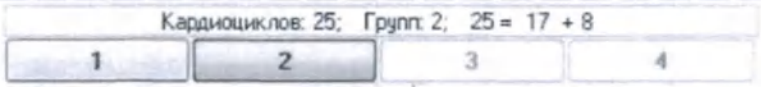


Рисунок 56. Сведения о выделенных группах кардиокомплексов

В первой строке таблицы на рисунке 56 содержится запись вида:
Здесь

- **N** – общее число кардиоциклов, найденных на заданном отрезке для измерения;
- **M** – число групп, на которые программа поделила указанные N кардиоциклов;
- Далее число **N** представлено в виде суммы, где число слагаемых равно числу групп, а каждое слагаемое – это число кардиоциклов в некоторой группе.

Кнопки **1**, **2**, **3**, **4** показывает усредненные или репрезентативные кардиоциклы самых многочисленных групп, начиная от наибольшей (соответственно, все параметры, отображаемые в таблицах, будут относиться именно к выбранному кардиоциклу). Для удобства ориентирования цвет шрифта кнопки соответствует цвету группы в первой строке таблицы.

В программе ***EASY ECG Rest*** существует возможность выбора кардиоциклов для анализа: усредненных в рамках выделенной группы или репрезентативных (представительный кардиокомплекс из сигнала ЭКГ). Для этого необходимо воспользоваться группой кнопок внизу панели:

	Отображать и рассчитывать все параметры для **усредненного кардиокомплекса**.
	Отображать и рассчитывать все параметры для выбранного **репрезентативного кардиокомплекса**.
	Выбор репрезентативного кардиокомплекса осуществляется нажатием кнопок **Предыдущий комплекс** и **Следующий комплекс**. При этом на поле сигнала выбранный кардиоцикл подсвечивается серой полосой, а между стрелками выбора отображается его порядковый номер.

Кардиокомплексы текущей группы отображаются слева с разметками **P**-волны (если она есть), **QRS**-комплекса и **T**-зубца. Если программа ***EASY ECG Rest*** не отметила **P**-волну, а, по мнению пользователя, она в записи присутствует, необходимо установить галочку в левом нижнем углу панели (Рисунок 57) и вручную настроить появившиеся маркеры, ограничивающие предполагаемую **P**-волну (см. ниже **Режим редактирования маркеров**). При этом все расчётные параметры будут автоматически обновлены.

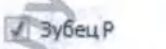


Рисунок 57. Установка вручную разметки P-волны.

В обратном случае, если программа ***EASY ECG Rest*** отмечает **P**-волну, а, по мнению пользователя, ее нет в анализируемой записи, необходимо сбросить галочку в левом нижнем углу панели, после чего маркеры разметки **P**-волны исчезнут.
Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает два режима временной развертки кардиокомплексов: 25 и 50 мм/с. Выбрать необходимый режим можно на соответствующей панели справа (Рисунок 58). Установка этого значения также определяет временную разметку увеличенного кардиокомплекса.

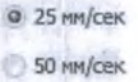


Рисунок 58. Установка временной развертки кардиокомплексов.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** справа отображается черным цветом увеличенный кардиокомплекс одного из отведений. Для того чтобы установить необходимое для увеличенного просмотра отведение следует щелкнуть левой кнопкой мыши по уменьшенному изображению кардиокомплекса соответствующего отведения на панели слева.
При работе с увеличенным кардиоциклом возможны два режима:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Режим измерений;
- Режим редактирования маркеров (только для работы с усредненными кардиоциклами).

Установка необходимого режима производится выбором соответствующего пункта в блоке **Режимы** контрольной панели (Рисунок 59).

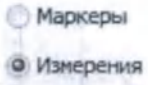


Рисунок 59. Выбор режима работы с увеличенным кардиокомплексом

В **Режиме измерений** для определения параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерений и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательные стрелки (Рисунок 60).

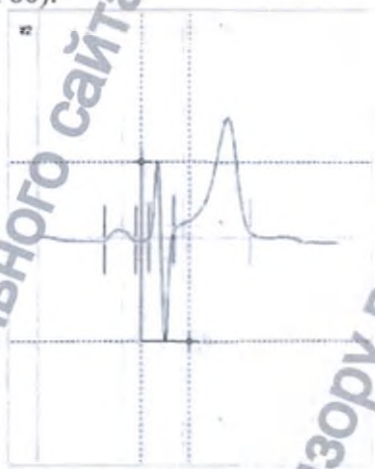


Рисунок 60. Увеличенный кардиоцикл в режиме измерений.

Измеренные амплитуда и временной интервал будут отображаться в соответствующем блоке контрольной панели (Рисунок 61).

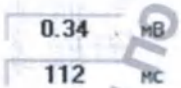


Рисунок 61. Отображение измеренных величин.

В **Режиме редактирования маркеров** можно перемещать автоматически расставленные программой ***EASY ECG Rest*** маркеры **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны несколькими способами

- **мышкой.** Для этого необходимо подвести указатель мыши к интересующему маркеру (при этом указатель изменит свой вид на изображение руки) зажать левую кнопку мыши, протянуть указатель до необходимого места и отпустить кнопку мыши.
- **кнопками на экране.** С помощью радио-кнопок внизу выберите маркер, который необходимо передвинуть. Нажимайте кнопки << и >>для движения его соответственно влево или вправо.
- **кнопками с клавиатуры**. С помощью радио-кнопок внизу выберите маркер, который необходимо передвинуть. Нажимайте на клавиатуре кнопки **Стрелка влево** и **Стрелка вправо** для движения его соответственно влево или вправо.

Маркер переносится одновременно для всех отведений, что отображается на изображениях уменьшенных усредненных кардиоциклов слева. При переносе маркера все расчётные параметры будут автоматически обновлены.

Нажмите кнопку в нижней правой части вкладки, если вы хотите сохранить отредактированные положения маркеров для последующих просмотров. При этом также сохранятся и следующие параметры отображения сигнала:

- временной интервал, который отображался на экране в момент сохранения (актуально для длинных записей);

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

57

- выставленные развертка, чувствительность, параметры примененных фильтров и настройки расчета пульса;
- отображаемые на экране отведения.

При последующем открытии данной ЭКГ на этом или другом компьютере нажмите кнопку на нижней панели (см. п. 2.3.2) – будут восстановлены все перечисленные параметры, то есть запись откроется точно в таком же виде, в каком ее видел врач, составлявший заключение.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** отображается следующая расчётная информация:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 62). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 63);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 64);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 65). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Конфигурация \ ЭКГ** (подробнее см. п. 5.4.2).

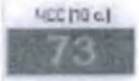


Рисунок 62. Значение ЧСС (нижняя крупная надпись) и время усреднения ее расчета (верхняя надпись рядом со словом «ЧСС»).

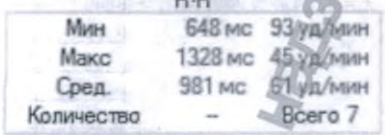


*Рисунок 63. Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы.*

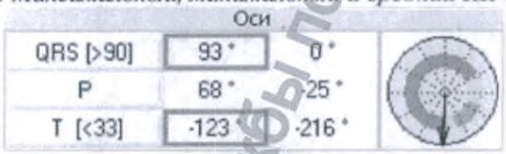


*Рисунок 64. Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны.*

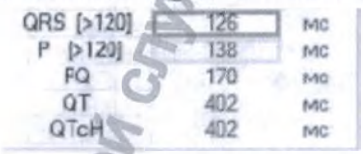


*Рисунок 65. Временные интервалы **QRS**-комплекса, **P**-волны, интервалов **PQ, QT, QTc**.*

В табличках с углами наклона осей и временными интервалами **QRS**-комплекса аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

Единицы измерения величин, отображаемых в таблицах измеренных данных, – **мс** или **с**. Выбрать размерность можно в специальном блоке панели управления (Рисунок 66).

Рисунок 66. Выбор единиц измерения временных интервалов.

6.3.1.2. Вкладка «Кардиоциклы» в увеличенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы** в увеличенном масштабе представлена на рисунке 67. Слева на ней

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расположен увеличенный кардиоцикл, на который наложены совмещенные по ключевым точкам кардиокомплексы других отведений, справа – таблицы с краткими параметрами кардиоциклов.

Таблицы с расчётной информацией аналогичны таковым для вкладки **Кардиоциклы** в уменьшенном масштабе, также присутствует блок выбора единиц длительности; доступны те же самые режимы измерения и редактирования маркеров (с той разницей, что нет опции ручной установки **P**-волны).

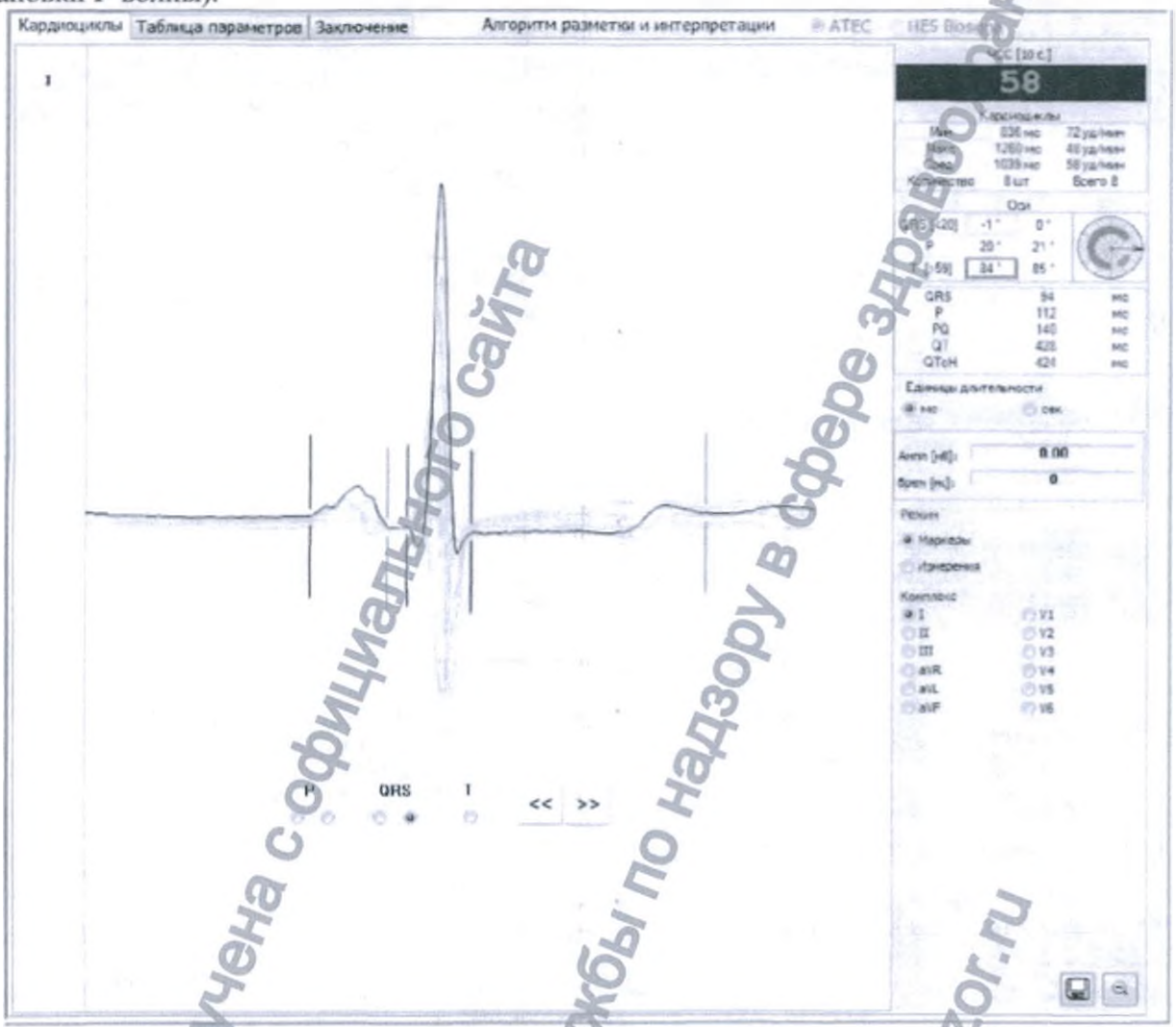


Рисунок 67. Вкладка Кардиоциклы, увеличенный масштаб

На контрольной панели вкладки **Кардиоциклы** отображается дополнительное окно выбора отображаемого отведения (Рисунок 68). При выборе отведения из представленного списка соответствующий кардиоцикл будет отображаться на панели слева черным цветом

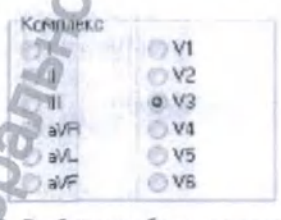


Рисунок 68. Выбор отображаемого отведения

6.3.2 Вкладка «Таблица параметров»

Вкладка **Таблица параметров** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** содержит таблицы со всеми расчётными параметрами (Рисунок 69).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

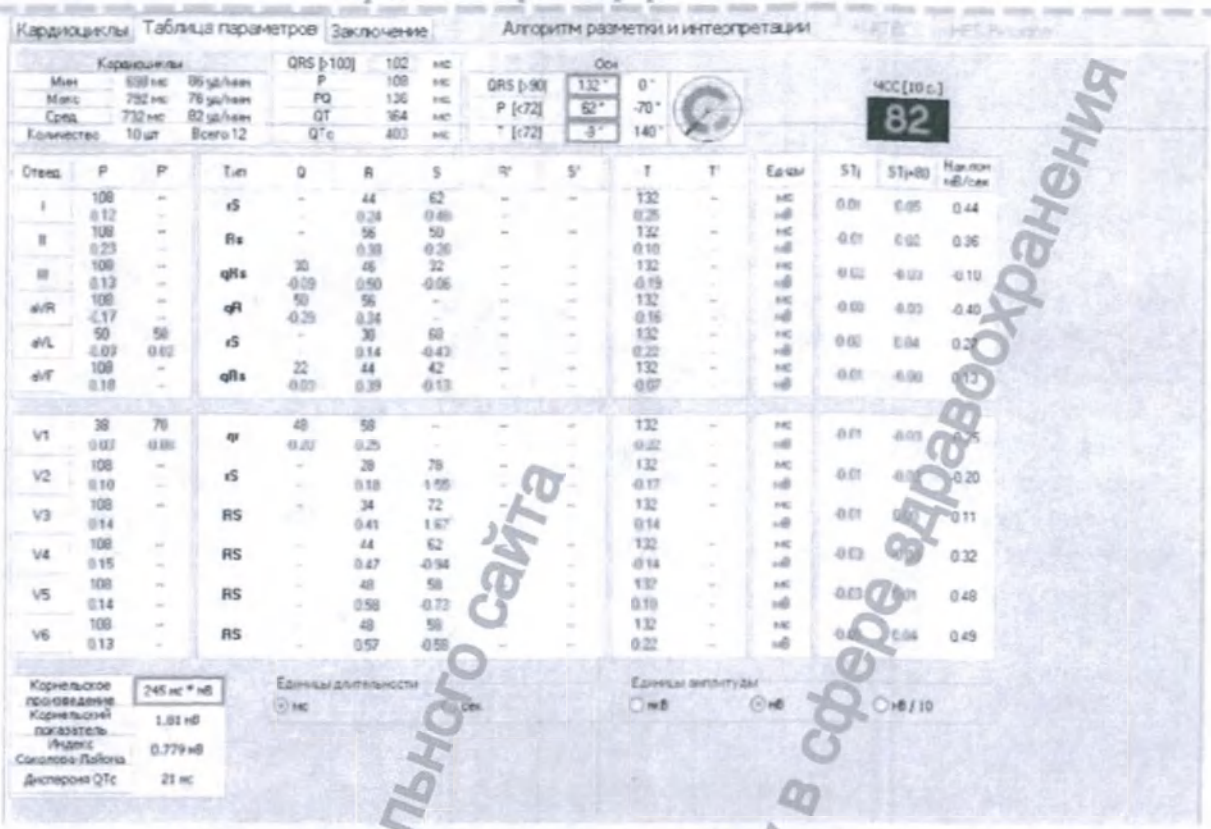


*Рисунок 69. Вкладка **Таблица параметров** окна автоматических измерений*

Единицы измерения величин, представленных в таблицах данных, могут быть установлены на панелях, расположенных в нижней части вкладки (Рисунок 70 и Рисунок 66).

Рисунок 70. Выбор единиц измерения амплитуд величин.

В верхней части вкладки **Таблица параметров** отображается та же расчётная информация, что и на вкладке **Кардиоциклы**, а именно:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 62). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 63);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 64);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 65). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Конфигурация \ ЭКГ** (подробнее см. п. 5.4.2).

В центральной части вкладки расположены таблицы измеренных параметров для каждого из отведений. Информация разбита на четыре блока, относящихся к **P**-волне, **QRS**-комплексу, **T**-зубцу и **ST**-сегменту соответственно. Информация в большинстве ячеек таблицы записана в виде дроби, верхняя строка которой (синий цвет) представляет собой значение временного интервала в соответствующем отведении, а нижняя строка (красный цвет) – амплитуды. Размерности отображаемых величин представлены в отдельном столбце, расположенном после блока **T**-зубца.

Слева внизу расположена небольшая таблица, содержащая рассчитанные программой ***EASY ECG Rest*** следующие диагностические параметры:

- **корнельское произведение** – длительность **QRS**-комплекса, умноженная на сумму амплитуды зубца **S** в отведении **V3,** амплитуды зубца **R** в отведении **aVL** и (для пациентов-женщин) **0,6 мВ;**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- **корнельский показатель** – сумма амплитуды зубца **S** в отведении **V3** и амплитуды зубца **R** в отведении **aVL;**
- **индекс Соколова-Лайона** – сумма амплитуды зубца **S** в отведении **V1** и наибольшей амплитуды зубца **R** в отведениях **V5, V6**;
- **дисперсия QTc** – разность между максимальным и минимальным значениями **QTc** выбранного кардиоцикла по всем двенадцати отведениям

6.3.3 Режим «Заключение»

Вкладка **Заключение** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** предназначена для формирования заключения о проведенном ЭКГ– исследовании (Рисунок 72). Эта вкладка содержит справочную информацию (выбранные кардиокомплексы и таблицы параметров), предлагаемое программой ***EASY ECG Rest*** неподтвержденное автоматическое заключение и средства формирования врачебного заключения. Вызвать эту вкладку можно также нажав кнопку **Заключение** на боковой контрольной панели вкладки с сигналом ЭКГ (см. п. 2.3).

В правой части вкладки **Заключение** представлены три выбранных кардиокомплекса для одной из групп отведений. Выбрать отображаемые комплексы можно в соответствующем блоке, расположенном в правом нижнем углу (Рисунок 72).

Рисунок 71. Выбор группы отображаемых отведений.

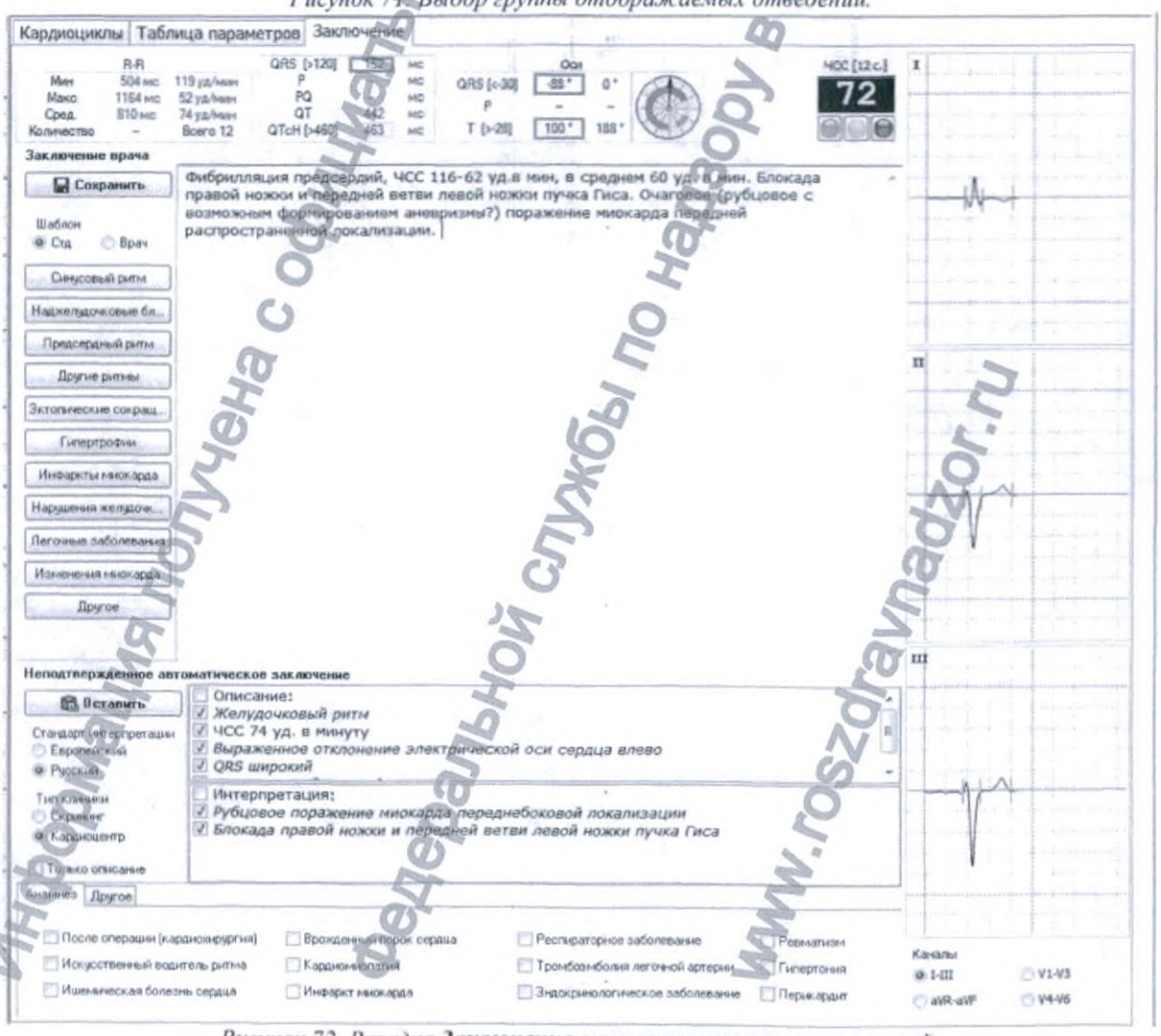


*Рисунок 72. Вкладка **Заключение** окна автоматических измерений.*

В верхней части вкладки в качестве справочной информации приведены краткие таблицы измеренных данных, содержащие следующую информацию:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 47). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная;
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 63);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 64);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 65).

Под панелью с указанием ЧСС расположены кнопки, позволяющие классифицировать ЭКГ по системе «Светофор»:

- – ургентная ЭКГ, требует срочного внимания лечащего врача или принятия каких-либо мер;
- – подозрительная ЭКГ;
- – нормальная ЭКГ.

При первом открытии вкладки **Заключение** запись классифицируется автоматическим программным интерпретатором. При этом соответствующим образом меняется цвет ЧСС на всех трех вкладках измерений (**Кардиоциклы**, **Таблицы параметров**, **Заключение**) и на панели справа (см. п. 2.3.1). Также в общем списке ЭКГ появляется цветная отметка в колонке **Инд**, заштрихованная серой сеткой (см. п. 4.3).

Врач во время анализа ЭКГ оценивает ее с помощью кнопок светофора под панелью с ЧСС на вкладке **Заключение**. Оценка врача имеет приоритет над автоматической оценкой и перекрашивает ЧСС в свой цвет. Также ЭКГ, оцененная врачом, не помечается серой сеткой в общем списке исследований.

При желании, врач может убрать свою оценку ЭКГ, отжав кнопку светофора. После этого ЭКГ снова оценивается на основании автоматического анализа.

Область формирования заключения содержит два раздела:

- **Заключение врача** – область создания итогового врачебного заключения о проведённом ЭКГ-исследовании;
- **Неподтверждённое автоматическое заключение** – область, в которой выводится и настраивается автоматическое заключение, сформированное программой ***EASY ECG Rest.***

Программное заключение создается с учетом пола и возраста пациента и состоит из автоматически подсчитанной частоты сердечных сокращений (ЧСС), описания формы кардиокомплекса, позиции сердца по методу Вильсона, одного или нескольких предполагаемых нарушений сердечного ритма или других заболеваний сердца.

Программа ***EASY ECG Rest*** определяет более двухсот болезней сердца следующих категорий:

- наджелудочковые блокады;
- предсердный ритм;
- ритм из АВ-соединения;
- желудочковый ритм;
- экстрасистолия;
- выскальзывающие комплексы;
- трепетания, фибрилляции;
- гипертрофические изменения миокарда;
- инфаркт миокарда (с указанием локализации и давности);
- нарушения желудочковой проводимости;
- предвозбуждения желудочков;
- ишемические изменения миокарда.

Также программа определяет искусственный водитель ритма, электрическую альтернацию **QRS**-комплекса и нормальный синусовый ритм, выделяя тахикардию и брадикардию, в том числе детские.

Вместе с заключением указывается одна из трех степеней уверенности (по убыванию: несомненно,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наиболее вероятно, возможно). Для этого во втором и третьем случаях к заключению присоединяются вводные слова *"вероятно"* и *"возможно"*.

Область **Неподтверждённого автоматического заключения** содержит следующие элементы:

- Набор блоков настройки параметров автоматической интерпретации заключения (см. ниже);
- Блок **Автоматического заключения**, в котором в виде двух списков представлены результаты автоматической интерпретации сигнала ЭКГ – его описание и предлагаемые программой ***EASY ECG Rest*** заключения. Эти результаты могут быть перенесены в заключение врача при их подтверждении медицинским работником. Для переноса заключений программы необходимо установить галочки у нужных пунктов автоматического заключения и нажать кнопку **Вставить**, расположенную слева от блока. После этого кнопка **Вставить** станет неактивной.

Блоки настройки параметров автоматического заключения присутствует только в том случае, если пункт **Только описание** не выбран. В них доступны следующие настройки автоматического заключения:

- **Стандарт интерпретации**: русский или европейский (блок слева, Рисунок 72). Введение этого параметра связано с некоторыми различиями в определении тахикардии, брадикардии и положения электрической оси сердца, существующими в отечественных и зарубежных школах электрокардиографии.
- **Тип клиники**, в которой используется программа: клиника, делающая медицинские осмотры в большей степени людей без проблем с сердечно-сосудистой системой (тип **Скрининг**), или специализированная кардиологическая клиника (тип **Кардиоцентр**). При выборе типа **Кардиоцентр** будут показаны дополнительные, менее вероятные заключения по анализируемой записи.
- Настройка учёта некоторых заболеваний (вкладка **Анамнез** внизу, Рисунок 72);
- Настройка учёта приёма некоторых лекарств и расовой принадлежности пациента (вкладка Другое внизу, Рисунок 73).

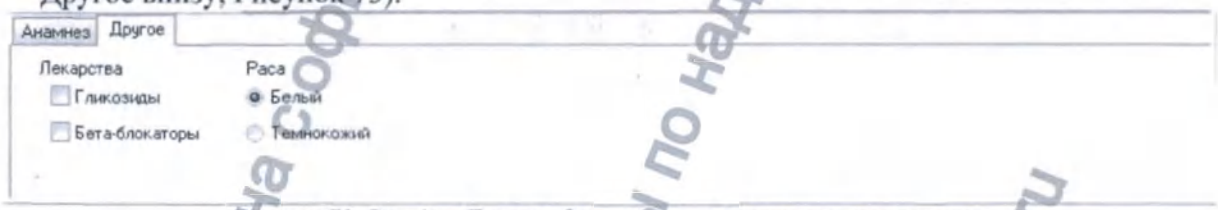


*Рисунок 73. Вкладка **Другое** области автоматического заключения.*

Область **Заключение врача** содержит блок для ввода текстовой информации (не более 50 строк), предназначенный для формирования и редактирования текста итогового заключения об исследовании, подпись врача-автора заключения (в случае многопользовательского режима работы, подробнее см. п. 1.5) и панель с кнопками-шаблонами заключений для помощи в формировании заключения. В программе предусмотрены две группы кнопок – шаблонов:

- **Стд**– стандартный встроенный набор строк-шаблонов, не редактируемый. Покрывает все основные электрокардиографические синдромы;
- **Врач** – пользовательский набор строк-шаблонов. Количество кнопок, надписи на них и содержание открываемых этими кнопками окон может быть изменено пользователем.

При нажатии на кнопку-шаблон заключения появляется окно, подобное изображенному на рисунке 74. В нем можно выделить все (кнопка **Отметить всё**) или некоторые из подходящих пунктов (установка соответствующей галочки) и нажать кнопку **ОК**. Выбранные пункты будут вставлены в итоговое заключение.

Информационная система официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

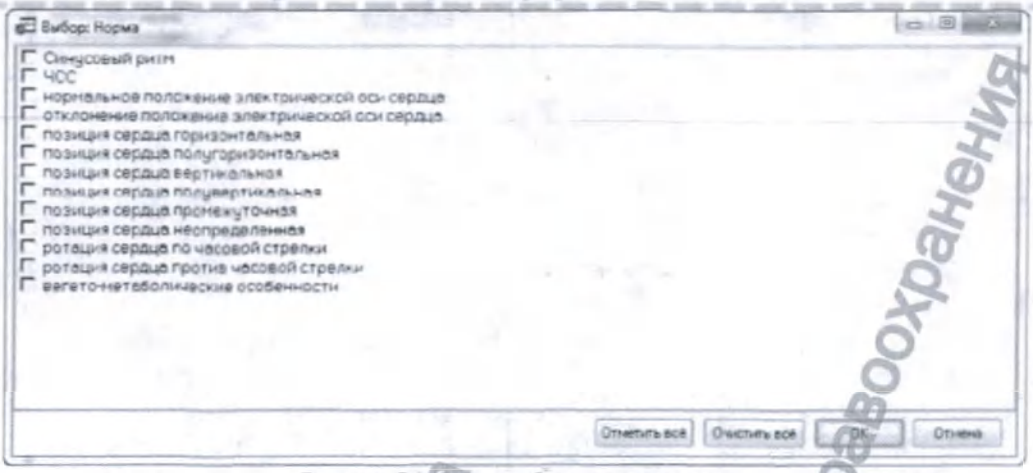


Рисунок 74. Окно шаблонов заключения

Чтобы поменять шаблоны заключения, отредактируйте файл **EcgReportTemplate.txt** и поместите его рядом с исполняемым файлом программы ***EASY ECG Rest.*** Названия кнопок-шаблонов пишутся в угловых скобках (например, **<Норма>**), строчки, начинающиеся с символа «;», игнорируются. Например, следующий текст задает кнопку-шаблон **Норма** и строки для заключения, изображенные на рисунке 74:

; 1st hotstring
<Норма>
Синусовый ритм
ЧСС
нормальное положение электрической оси сердца
отклонение положения электрической оси сердца
позиция сердца горизонтальная
позиция сердца полугоризонтальная
позиция сердца вертикальная
позиция сердца полувертикальная
позиция сердца промежуточная
позиция сердца неопределенная
ротация сердца по часовой стрелке
ротация сердца против часовой стрелки
вегето-метаболические особенности

После завершения редактирования заключения об исследовании необходимо нажать кнопку **Сохранить**, расположенную слева от области ввода текста. Данная кнопка активна только в случае наличия в области ввода текста не сохранённых изменений. Если пользователь закроет ЭКГ с отредактированным, но несохраненным врачебным заключением, программа выдаст предупреждение.

При нажатии кнопки **Сохранить** в базу данных также сохраняются коды синдромов автоматического заключения и коды распознанных программой синдромов из текстового врачебного заключения. После этого данная ЭКГ становится проиндексированной для поиска по базе данных по выбранным синдромам (см. работу со вкладкой **Запрос** списка исследований в п. 4.3).

При необходимости иметь более гранулярное кодирование введенных врачом синдромов (например, этого требует протокол интеграции с медицинской информационной системой) необходимо включить опцию **Цифровое кодирование синдромов врачебного заключения** в меню **Конфигурация / Система** / вкладка **Общие**. Тогда после нажатия кнопки **Сохранить** будет появляться специальное окно (Рисунок 75) со следующими элементами:

- блок **Общая оценка ЭКГ** – кнопки для классификации ЭКГ по системе «Светофор». По умолчанию нажата кнопка, соответствующая автоматической оценке данной ЭКГ;
- блок **Найденные группы синдромов** – синдромы, распознанные программой в текстовом врачебном заключении. Из-за сложностей лексического анализа русского текста иногда может быть распознана только группа синдромов, которую требуется уточнить (такие

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

группы выделены жирным шрифтом). Любой отмеченный здесь синдром автоматически отмечается и в нижнем блоке;

Программа не позволит закрыть данное окно, пока все группы синдромов, выделенные жирным, не будут уточнены.

- блок **Другие синдромы** – полное дерево встроенных в программу синдромов. Используется для добавления синдромов, не распознанных программой во врачебном заключении. Взаимоисключающие синдромы не могут быть выбранными одновременно (например, тахикардия и брадикардия);
- чек-бокс **Вставить выбранные синдромы в заключение** используется, если врач пользуется этим окном вместо кнопок шаблонов. В этом случае для составления заключения ставятся галочки в нижнем блоке **Другие синдромы**, а после нажатия кнопки **ОК** эти отмеченные синдромы автоматически вставляются в поле врачебного заключения.

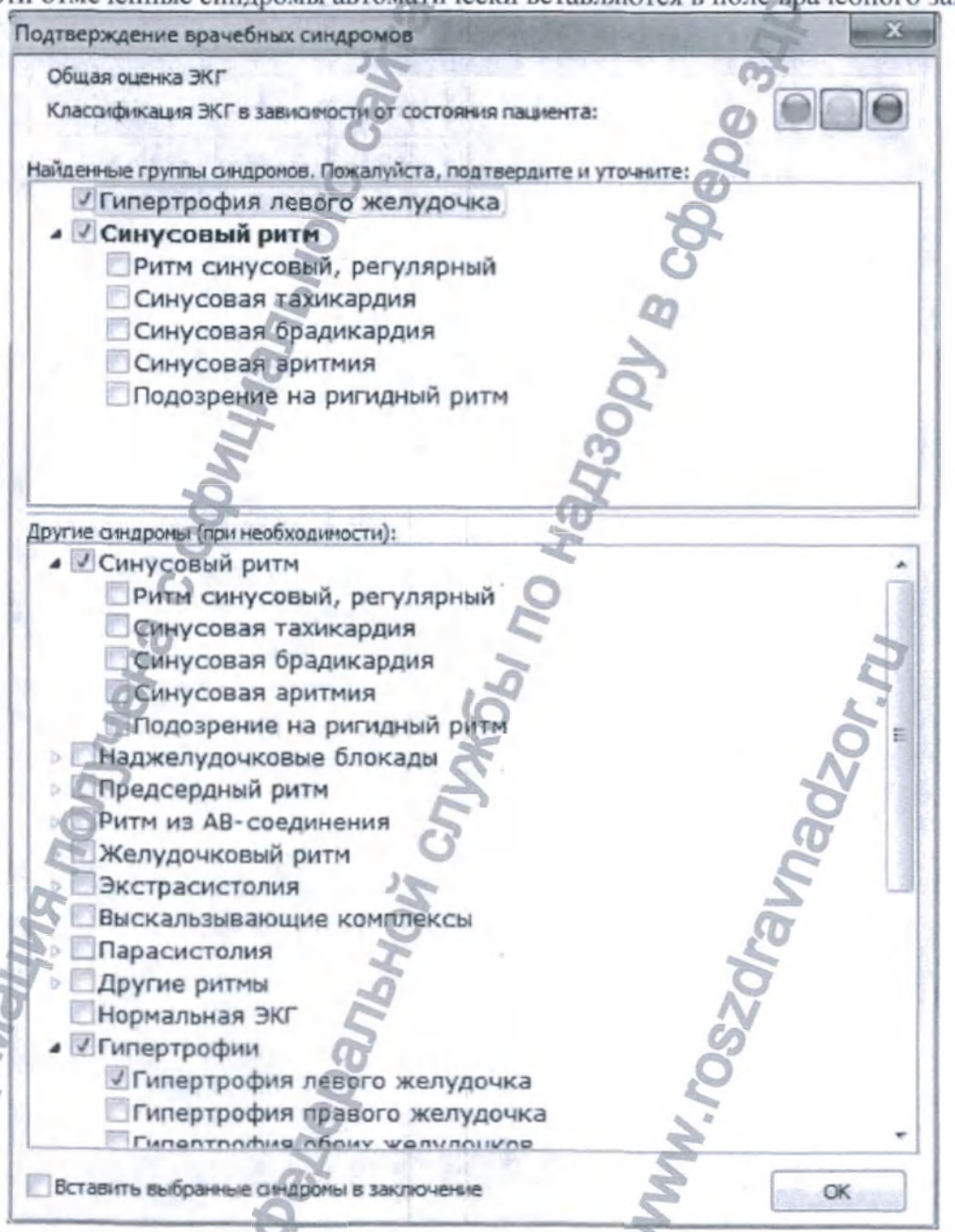


Рисунок 75. Окно цифрового кодирования врачебного заключения.

После сохранения цифровых кодов синдромов рядом с кнопкой **Сохранить** появится кнопка , которая позволяет просмотреть строки сохраненных синдромов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

65

6.4. Вычисления вариабельности сердечного ритма

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить анализ вариабельности сердечного ритма. Для проведения анализа необходимо открыть нужный файл или зарегистрировать новые данные и перейти на вкладку **ВСР** основного окна программы (Рисунок 76).

Вкладка **ВСР** разделена на четыре функциональные области:

- Область **Гистограммы** (см. п. 6.4.2);
- Область **Скаттерграммы** (см. п. 6.4.3);
- Область **Спектрограммы** (см. п. 6.4.4);
- Область **Ритмограммы**(см. п. 6.4.5).

Каждая из этих областей предназначена для отображения тех или иных рассчитанных параметров вариабельности сердечного ритма (ВСР) и содержит своё окно настроек.

Общие настройки вкладки **ВСР** можно выбрать, нажав кнопку **Изменить цветовую схему** (см. п. 6.4.1).

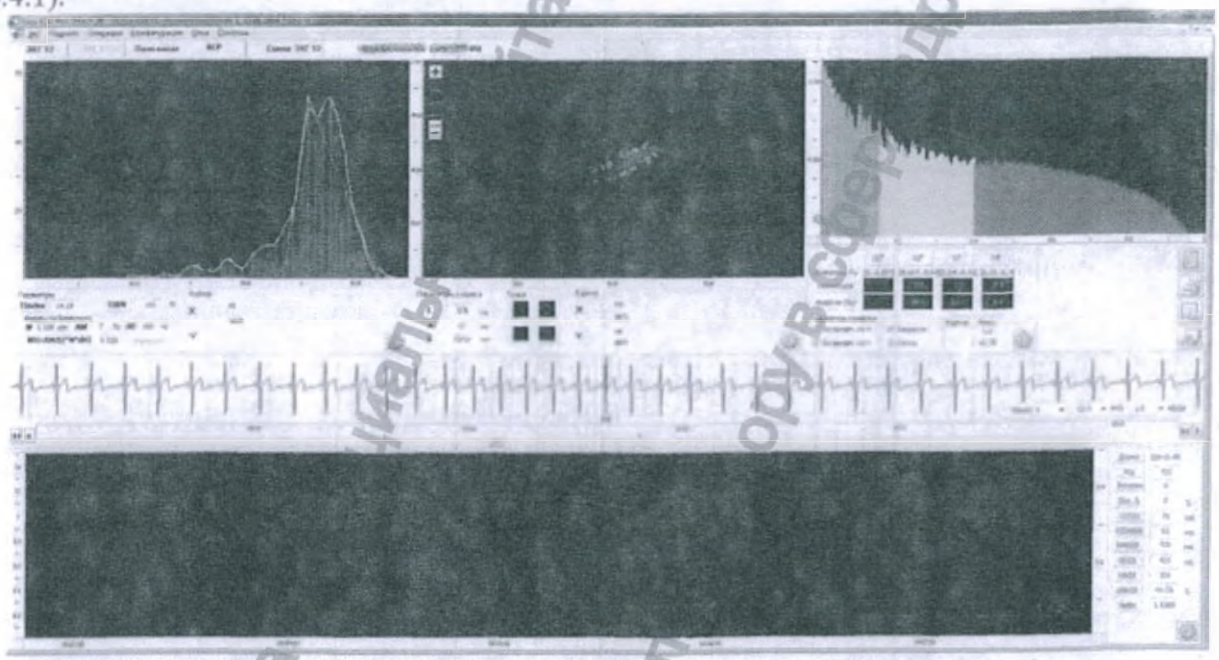


Рисунок 76. Вкладка ВСР основного окна программы EASY ECG Rest

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

6.4.1 Панель работы с вкладкой ВСР

Справа в центре находятся кнопки, относящиеся ко всей вкладке **ВСР** и выполняющие следующие действия:

	Пересчет всех данных вкладки **ВСР**. *Кнопка становится видимой, если изменились параметры фильтров или параметры измерения пульса на вкладке с сигналом ЭКГ.*
	Вызов окна **Список событий** (аналогично пункту контекстного меню **Список событий**, подробнее см. п. 5.1.4).
	Печать данных вкладки **ВСР** в том виде, в котором они отображаются на экране.
	При нажатой кнопке расчет всех графиков вкладки **ВСР** осуществляется по видимой в средней части окна области сигнала ЭКГ. При не нажатой кнопке графики рассчитываются по всей записи.
	Вызывает окно цветовых настроек вкладки **ВСР**, изображенное на рисунке 77. В данном окне можно настроить цвета любого графика **ВСР** или выбрать одну из двух стандартных цветовых схем (темная или светлая).

*Рисунок 77. Выбор цветов отображения данных на вкладке **ВСР**.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

6.4.2 Область гистограммы

Область **Гистограмма** программы ***EASY ECG Rest*** представлена на рисунке 78. По оси абсцисс откладывается время. На соответствующей линейке под гистограммой записаны значения времени в миллисекундах. По оси ординат откладывается количество **RR**-интервалов, то есть расстояний между **R**-пиками соседних кардиоциклов.

В зависимости от настроек на гистограмме могут показываться аппроксимирующий треугольник и кривая плотности распределения длин **RR**– интервалов.

Во время просмотра для гистограммы возможен режим увеличения, аналогичный такому режиму для вкладки **ЭКГ 12**. Для этого нужно зажать левую кнопку мыши над графиком гистограммы и выделить прямоугольник. Чтобы вернуться в обычный режим, нужно нажать правую кнопку мыши над областью графика гистограммы и в появившемся меню выбрать **Прежний размер**.

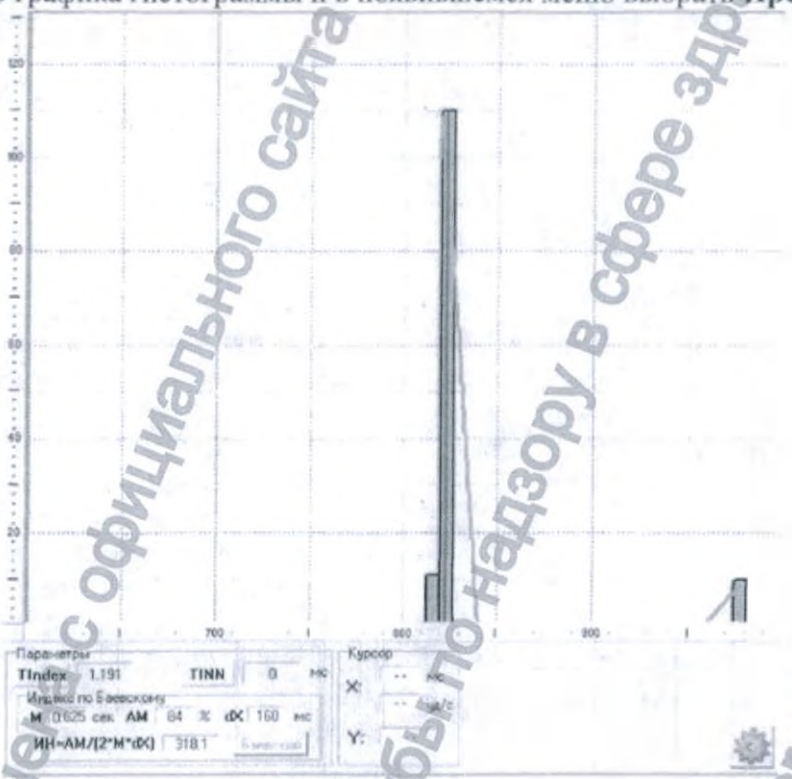


Рисунок 78. Гистограмма RR-интервалов.

В рамке **Курсор** выводятся значения гистограммы, соответствующие положению курсора мыши (Рисунок 79).

Рисунок 79. Определение значений гистограммы в произвольной точке.

В рамке **Параметры** под гистограммой выводятся ее основные параметры:

- **TIndex** – отношение общего числа кардиоциклов к величине максимального столбца гистограммы;
- **TINN** – ширина основания аппроксимирующего треугольника;
- **M** – наиболее часто встречающееся значение длины **RR**-интервалов (с точностью до миллисекунды);
- **AM** – процент **RR**-интервалов, имеющих длину **M** (с точностью до миллисекунды), от общего числа кардиоциклов;
- **dX** – разница между максимальным и минимальным значением длительности зарегистрированных **RR**-интервалов;
- **ИН = AM / (2 * M * dX)** – индекс напряжения (измеряется в условных единицах);
- Кнопка **Баевский** устанавливает шаг гистограммы 5 мс.

Информация получена с официального сайта предварительной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.2.1. Настройки отображения гистограммы

Для настройки параметров отображения гистограммы необходимо нажать на кнопку **Настройка** , расположенную в правом нижнем углу области **Гистограмма**. При этом на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 80).

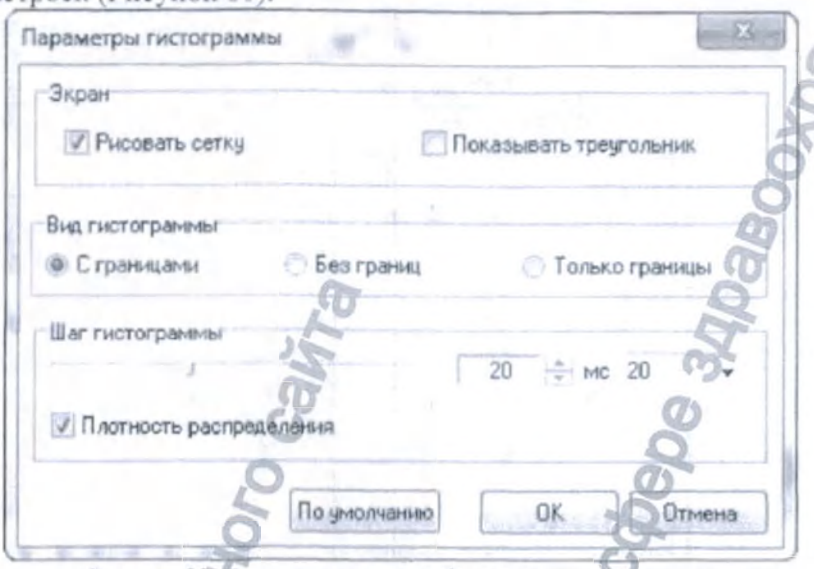


Рисунок 80. Окно настроек отображения гистограммы.

Кнопка **Рисовать сетку** включает / выключает показ сетки на гистограмме.

Кнопка **Показывать треугольник** включает / выключает вывод аппроксимирующего треугольника (изображен красным цветом на рисунке 81).

Кнопки **С границами**, **Без границ**, **Только границы** позволяют настроить внешний вид гистограммы. Цвета заполнения гистограммы и её границ настраиваются в окне настроек страницы (см. п. 6.4.1).

Элементы в рамке **Шаг гистограммы** позволяют выбрать шаг гистограммы тремя эквивалентными способами (с помощью линейки, выпадающего списка и пошагово). Изменение шага гистограммы тем или иным способом сразу же отображается в окне **ВСР**, поэтому прежде чем нажать кнопку **ОК** и закрыть окно настройки, можно просмотреть предварительный результат и при необходимости внести изменения.

Кнопка **Плотность распределения** включает / выключает отображение кривой плотности распределения длин **RR**-интервалов (изображена зеленым цветом на рисунке 81).

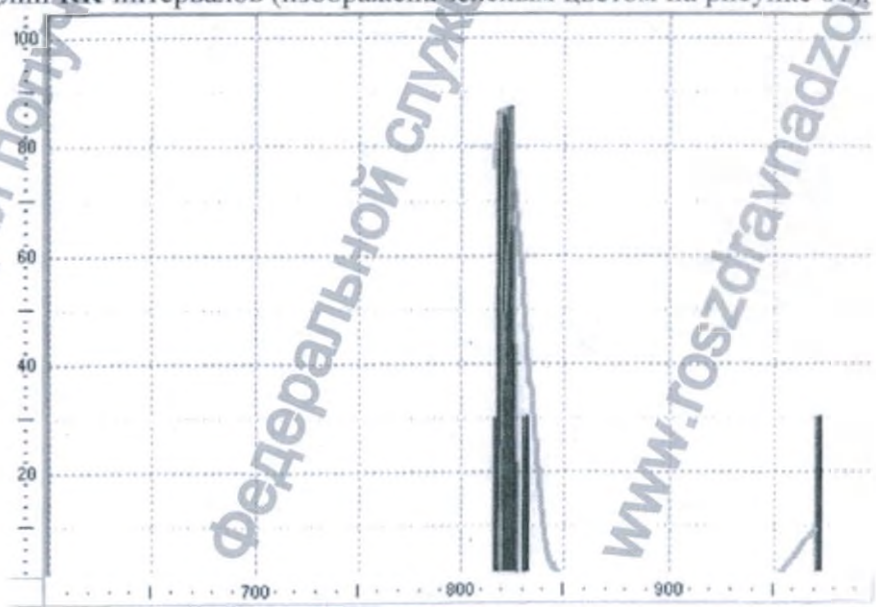


Рисунок 81. Характерный треугольник гистограммы (красный) и функция плотности распределения вероятности (зелёный).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

69

6.4.3 Область скаттерграммы

Скаттерграмма – это графическое изображение пар **RR**-интервалов (предыдущего и последующего) в двумерной координатной плоскости. Для каждой соседней пары **RR**-интервалов на плоскости отмечается точка с координатой по оси абсцисс, равной величине первого **RR**-интервала в паре, и координатой по оси ординат, равной величине второго **RR**-интервала пары. На рисунке 82 изображено окно скаттерграммы.

В зависимости от настроек на скаттерграмме может быть изображен эллипс, содержащий основное "облако" точек, биссектриса, а также пунктирные линии, отделяющие аномальные точки, то есть точки, соответствующие такой паре соседних **RR**-интервалов, в которой разность величин этих интервалов больше некоторого настраиваемого порога. Также аномальные точки могут быть выделены цветом.

На линейках слева и внизу отмечено время в миллисекундах.

С помощью элемента в левом верхнем углу скаттерграммы можно менять масштаб. При нажатии кнопки с плюсом или перемещении ползунка вверх масштаб увеличивается, при нажатии кнопки с минусом или перемещении ползунка вниз – уменьшается.

Если в режиме увеличения зажать левую кнопку мыши над скаттерграммой и перемещать курсор, то изображение будет перемещаться вместе с курсором.

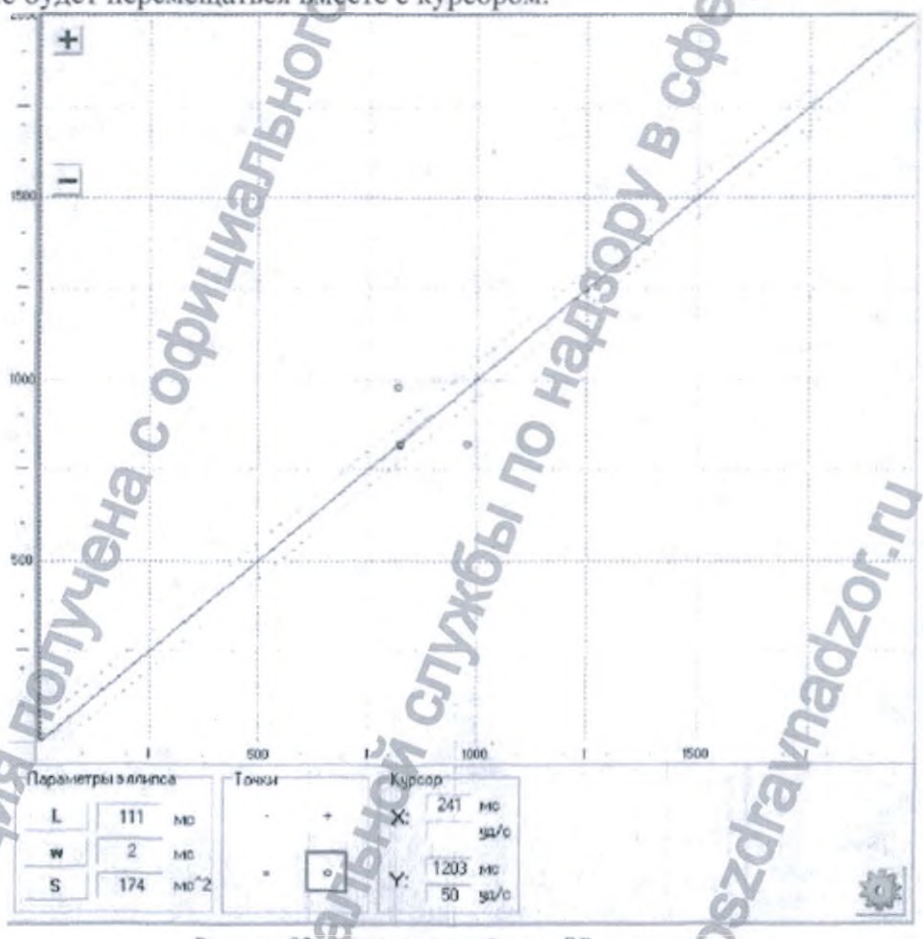


Рисунок 82. Скаттерграмма пар RR-интервалов

В поле **Курсор** выводятся значения **RR**-интервалов и пульса, соответствующие положению курсора мыши на скаттерграмме. В поле **Точки** можно выбрать вид маркера для скаттерграммы. Активный в данный момент вид точки обводится синей рамкой.

В панели внизу скаттерграммы в таблице **Параметры эллипса** выводятся следующие параметры:

- **L** – длина большой оси эллипса, содержащего основное "облако" точек;
- **W** – длина малой оси эллипса;
- **S** – площадь эллипса.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

6.4.3.1. Настройки отображения скаттерграммы

Для настройки параметров отображения скаттерграммы необходимо нажать на кнопку **Настройка** , расположенную в правом нижнем углу области **Скаттерграмма.** При этом на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 83).

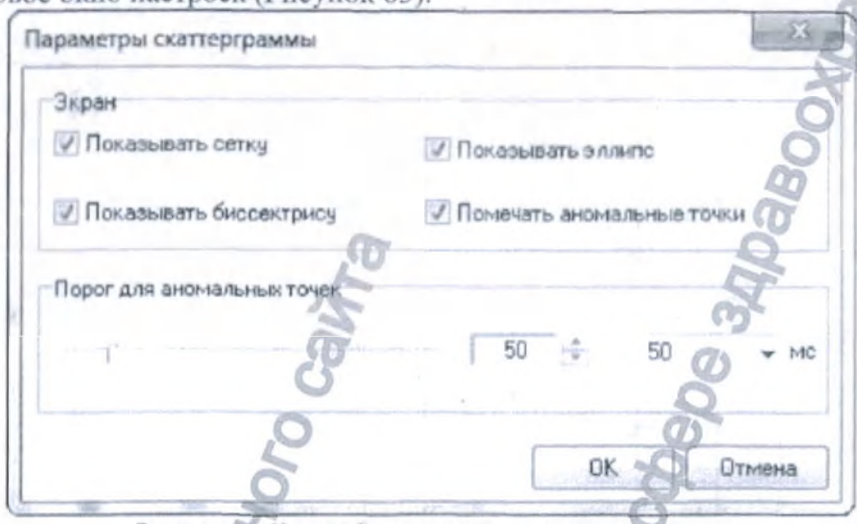


Рисунок 83. Настройка параметров скаттерграммы.

Кнопки **Показывать сетку**, **Показывать эллипс**, **Показывать биссектрису** включают / выключают соответственно вывод сетки, эллипса и биссектрисы на скаттерграмме.

Кнопка **Помечать аномальные точки** позволяет включить / выключить выделение аномальных точек на скаттерграмме цветом.

Элементы в рамке **Порог для аномальных точек** позволяют настроить порог для того, чтобы точка объявлялась аномальной, тремя эквивалентными способами (с помощью линейки, выпадающего списка и попарово). Изменение порога аномальных точек тем или иным способом сразу же отображается в окне **ВСР**, поэтому прежде чем нажать кнопку **ОК** и закрыть окно настройки, можно просмотреть предварительный результат и при необходимости внести изменения.

6.4.4 Область спектрограммы

На рисунке 84 изображено окно спектрограммы программы ***EASY ECG Rest.*** В окне представлен спектр ритмограммы с выброшенными значениями, соответствующими эктопическим кардиокомплексам, на интервале от 0 до 1 Гц. Спектр разбит на пять интервалов:

- **ULF** (ultralowfrequency – сверхнизкочастотный) – от 0 до 0.003 Гц;
- **VLF** (verylowfrequency – очень низкочастотный) – от 0.003 до 0.04 Гц;
- **LF** (lowfrequency – низкочастотный) – от 0.04 до 0.15 Гц;
- **HF** (highfrequency – высокочастотный) – от 0.15 до 0.4 Гц;
- Все остальное – от 0.4 до 1 Гц.

Данные интервалы выделены на спектрограмме цветом. Под графиком указаны значения амплитуды и энергии для каждого интервала.

Во время просмотра для спектрограммы возможен режим увеличения, аналогичный такому режиму для вкладки **ЭКГ 12**. Для этого нужно зажать левую кнопку мыши над графиком спектрограммы и выделить прямоугольник. Чтобы вернуться в обычный режим, нужно нажать правую кнопку мыши над областью графика спектрограммы и в появившемся меню выбрать **Прежний размер**.

В блоке **Параметры графика** можно включить / выключить логарифмический масштаб по оси времени или амплитуды спектрограммы, а также заливку графика и вывод сетки.

Значения на спектрограмме, соответствующие текущему положению курсора, выводятся в блок **Курсор**. В блоке **Макс.** приводятся максимальные значения частоты и амплитуды на спектрограмме

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

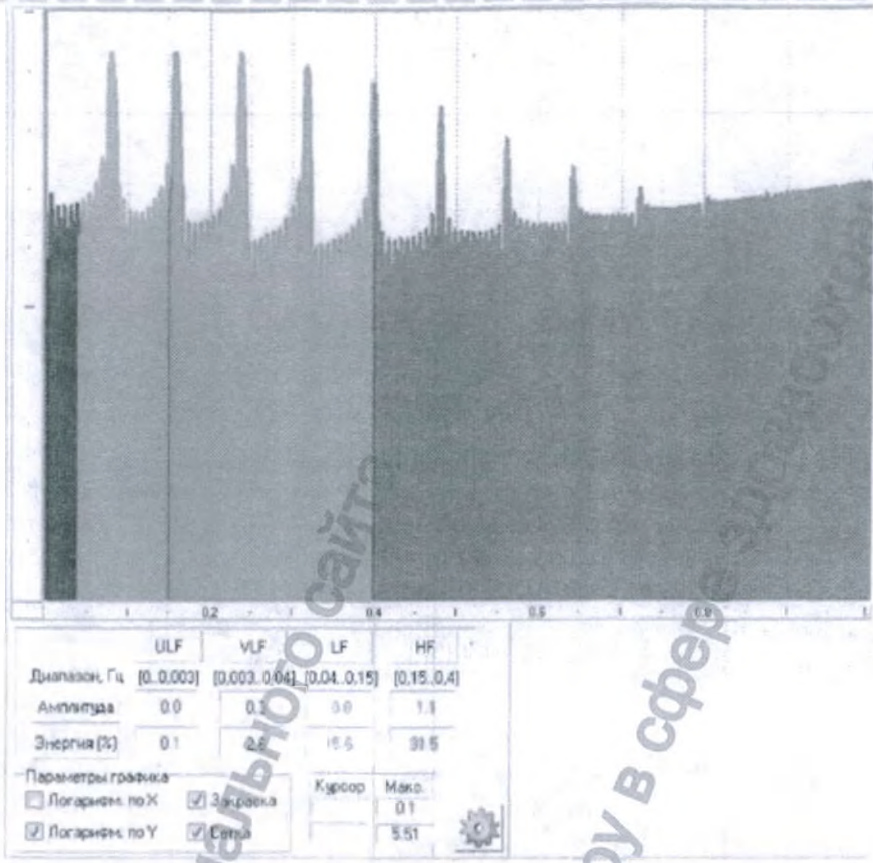


Рисунок 84. Область спектрограммы.

6.4.4.1. Настройка типа отображаемых в спектрограмме данных

При нажатии на кнопку открывается окно настроек спектрограммы изображенное на рисунке 85

В данном окне можно выбрать метод вычисления спектрограммы (периодограмма или авторегрессия), а также выбрать параметры вычисления (соответственно, ширину окна или порядок авторегрессии). Для периодограммы можно также установить сглаживание.

При нажатии кнопки **Сохранить параметры при выходе**, все настройки будут сохранены и будут использоваться при последующих запусках программы.

При нажатии кнопки **По умолчанию** настройки сбрасываются в стандартные значения.

Для сохранения сделанных настроек необходимо нажать кнопку **ОК**, нажатие на кнопку **Отмена** приведёт к закрытию окна без сохранения сделанных настроек.

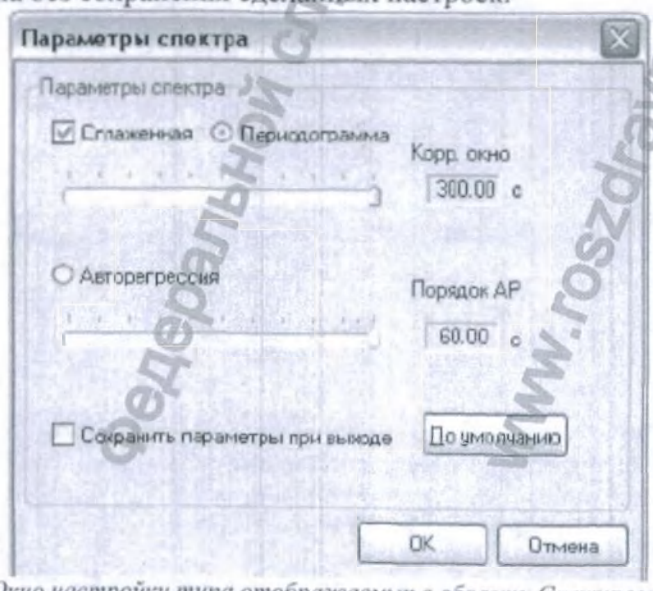


Рисунок 85. Окно настройки типа отображаемых в области Спектрограмма данных

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.5 Область ритмограммы

Ритмограмма представляет собой сигнал, построенный из последовательности RR-интервалов исходной ЭКГ. Область ритмограммы приведена на рисунке 86

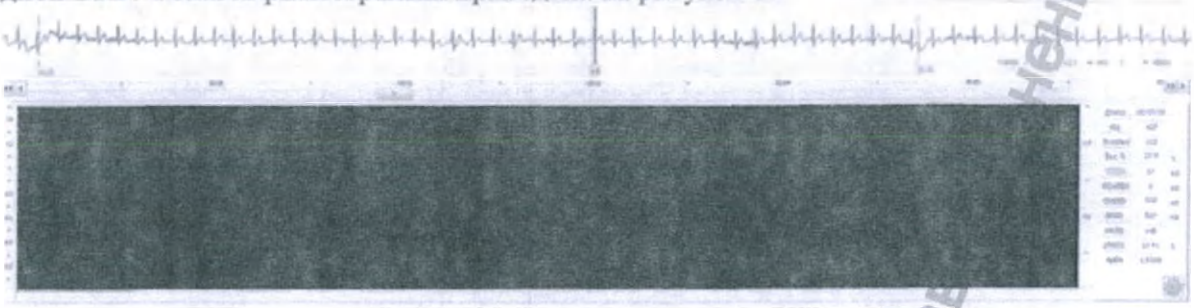
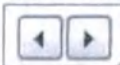


Рисунок 86. Ритмограмма сигнала ЭКГ

Верхняя часть окна ритмограммы представляет собой изображение выбранного канала ЭКГ с красным маркером, положение которого соответствует положению маркера на основном поле ритмограммы. Перетаскивание левой кнопкой мыши маркера на основном поле ритмограммы приводит к соответствующему изменению положения маркера на верхнем поле. Выбор отображаемого канала и параметров развертки по времени и амплитуде осуществляется с помощью выпадающих меню, находящихся справа внизу верхней части окна ритмограммы. Для быстрой навигации по ритмограмме предусмотрена панель навигатора, которая расположена под изображением выбранного канала ЭКГ. На ней на белом фоне символически представлена вся запись с отметками событий в виде штрихов (если в исследуемой записи установлены маркеры событий). Ниже находятся линейка времени и ползунок, с помощью которого можно перемещаться по данным. Перейти к требуемой точке данных можно двумя способами:

- перетащить ползунок левой кнопкой мыши;
- воспользоваться кнопками по бокам панели навигатора:

	Прокрутка записи ЭКГ на небольшое расстояние.
	Постраничная прокрутка записи ЭКГ.

Если зажать левую кнопку мыши и подвести ее курсор к отметке события в навигаторе, то появится список событий, в котором выделено соответствующее отметке событие. При отпускании левой кнопки мыши этот список исчезнет. Также список событий можно вызвать нажатием кнопки **Список событий** справа (подробнее см. п. 6.4.1).

Параметры, рассчитываемые по ритмограмме, представлены в таблице справа от её основного поля (Рисунок 87).

Длина	00:01:49	
КЦ	131	
Эктопич	0	
Экт,%	0	%
SDNN	55	мс
SDANN	0	мс
RMSSD	523	мс
SDSD	523	мс
NN50	10	
pNN50	7.6336	%
ApEn	0.43253	

Рисунок 87. Параметры, рассчитываемые по ритмограмме сигнала ЭКГ

Эта таблица включает в себя следующие величины:

- **Длина** – длительность обработанного сигнала ЭКГ (в формате чч:мм:сс);
- **КЦ** – количество кардиоциклов в зарегистрированном сигнале;
- **Эктопич** – количество эктопических (несинусовых) кардиоциклов;
- **Экт,%** – количество эктопических кардиоциклов среди всех

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- зарегистрированных кардиоциклов ЭКГ-записи, выраженное в процентах;
- **SDNN** – стандартное отклонение **RR**-интервалов (мс). Цвет надписи соответствует цвету графика соответствующих данных;
- **ISDANN** – индекс **SDNN**. Среднее значение стандартных отклонений **RR**– интервалов, вычисленных по промежуткам времени заданной величины (см. п. 6.4.5.2) в течение всей записи ЭКГ (мс). Цвет надписи соответствует цвету графика соответствующих данных;
- **RMSSD** – квадратный корень из средней суммы квадратов разностей между соседними **RR**-интервалами (мс);
- **SDSD** – стандартное отклонение разностей между соседними **RR**-интервалами (мс);
- **NN50** – количество пар соседних **RR**-интервалов, различающихся более, чем на 50 мс, в течение всей записи;
- **pNN50** – значение **NN50,** выраженное в процентах от общего числа кардиоциклов;
- **ApEn** – энтропия кривой, задающей ритмограмму.

На графике ритмограммы в зависимости от конфигурации и режима работы программы выводится до четырех кривых: сам сигнал ритмограммы в виде величины **RR**-интервалов или пульса, постоянные на протяжении всего сигнала величины **SDNN** и **ISDANN**, а также величина **SDANN**, равная значению стандартных отклонений **RR**-интервалов, вычисленных по промежуткам заданной величины в течение всей записи.

Линейка слева от графика отображает шкалу величин сигнала **RR**-интервалов или пульса (в зависимости от настроек). Значения на данной линейке выражены соответственно в секундах или ударах в секунду.

Линейка справа отображает шкалу статистических величин **SDNN**, **ISDANN** и **SDANN**. Значения на этой линейке выражены в секундах.

6.4.5.1. Определение параметров в некоторой точке ритмограммы

Для определения кратких параметров в некоторой точке ритмограммы необходимо подвести курсор мыши к этой точке и не двигать его некоторое время. При этом рядом с курсором появится окошко со значениями (Рисунок 88).

Рисунок 88. Краткие параметры некоторой точки ритмограммы

Расшифровываются параметры следующим образом

00:03:07	Время сигнала в точке под курсором относительно начала записи (в формате *чч:мм:сс).*
NN: 864	Длительность **RR**-интервала в точке под курсором (мс).
Var: 79	Дисперсия сигнала в точке под курсором (мс).

Для определения подробных параметров в некоторой точке ритмограммы необходимо переместить туда красный маркер, поставить курсор мыши около него и зажать левую кнопку мыши. При этом в правой части области появится таблица с параметрами (Рисунок 89). Если левую кнопку мыши отпустить, таблица исчезнет.

В правом столбце данной таблицы выводятся значения, соответствующие позиции курсора мыши. В левом столбце и в поле **Время** (в формате *чч:мм:сс)* выводятся величины графиков, соответствующие положению красного маркера (если в выбранном месте ритмограммы отсутствует сигнал, выводятся прочерки).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

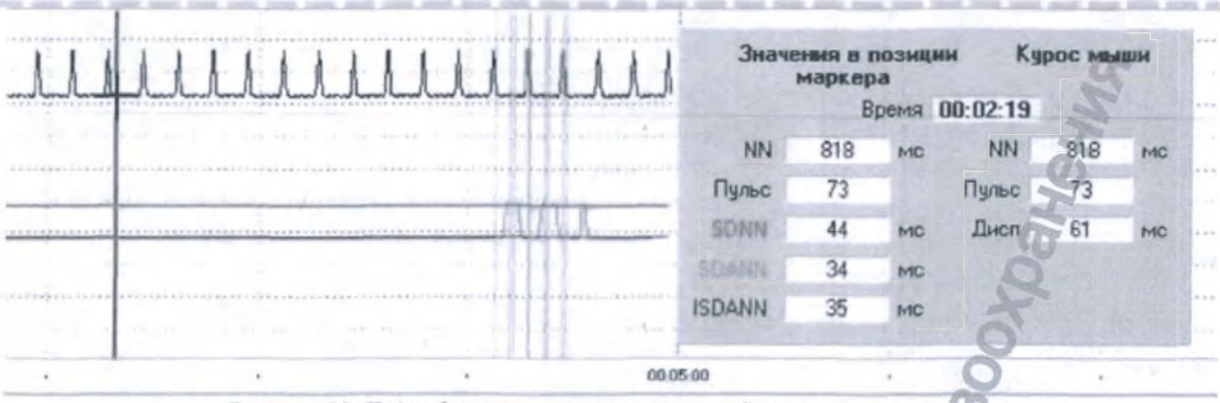


Рисунок 89. Подробные параметры некоторой точки ритмограммы.

6.4.5.2. Настройка параметров ритмограммы

Для вызова меню настроек параметров отображения ритмограммы существуют два способа.

Первый способ: нажать на кнопку **Настройка**, расположенную в правом нижнем углу области ритмограммы. Второй способ: нажать на правую кнопку мыши на графике ритмограммы и в появившемся меню выбрать единственный пункт **Параметры**. В обоих случаях на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 90).

Основные параметры

☑ Показывать сетку — Кнопка включает / выключает вывод сетки на графике ритмограммы.

☑ Показывать дисперсию — Кнопка включает / выключает вывод величин **SDNN, ISDANN** и **SDANN** на графике ритмограммы.

Основные параметры / Сигнал

Кнопки **RR-интервалы** и **Пульс** позволяют выбрать, выводить сигнал ритмограммы в виде величин **RR**-интервалов или пульса.

Основные параметры \ Эктопические кардиоциклы

В этой области задаётся способ отображения на ритмограмме информации об эктопических кардиоциклах

○ Не показывать — Наличие эктопических кардиоциклов не будет отражаться на ритмограмме (Рисунок 91а).

◉ Цвет сигнала — Сигнал ритмограммы, соответствующий эктопическим кардиоциклам, будет выделен цветом (Рисунок 91б).

○ Маркеры — Эктопические кардиоциклы на графике ритмограммы будут выделены специальными маркерами (Рисунок 91в).

Элементы в рамке **Длина сигнала на экране** позволяют задать длину интервала сигнала, видимого на графике ритмограммы.

Аналогично элементы в рамках **Макс. значение RR-интервала на экране** или **Макс. значение пульса на экране** (в зависимости от настроек) и **Макс. значение дисперсии на экране** позволяют задать максимальные видимые значения выводимых на графике ритмограммы величин.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

75

Рисунок 90. Настройки параметров ритмограммы

а) б) в)

Рисунок 91. Отображение информации об эктопических кардиоциклах ритмограммы:
***а)** нет выделения; **б)** выделение цветом; **в)** выделение маркерами.*

Элементы в рамке **Ширина окна для вычисления SDANN** задают величину интервала для вычисления значений **SDANN** и **ISDANN**.

Все изменения вступают в силу немедленно. При нажатии кнопки **Отмена** все сделанные изменения теряются.

6.5. Сравнение нескольких ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет сравнить несколько записей ЭКГ одного пациента. Для этого необходимо открыть одну из записей и нажать кнопку **Сравнить исследования** на панели справа. Появится окно, изображенное на рисунке 92.

Рисунок 92. Окно выбора записей ЭКГ для сравнения.

Выберите в появившемся окне интересующие записи. После этого все выбранные записи отобразятся одновременно, заняв приблизительно равные доли экрана (см. Рисунок 93).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

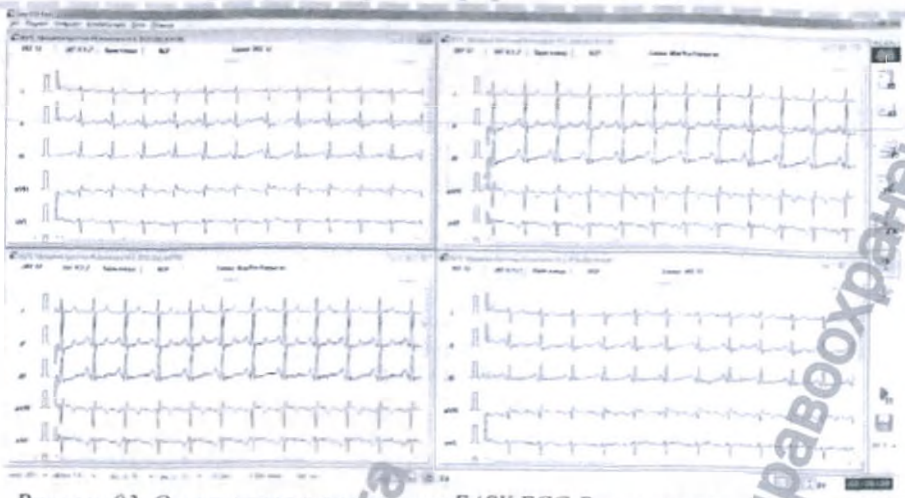


Рисунок 93. Основное окно программы EASY ECG Rest, режим сравнения ЭКГ.

Затем, если возникла необходимость в сравнении усредненных кардиокомплексов, нажмите кнопку **Сравнить кардиокомплексы** на панели справа. При этом появится окно сравнения сигналов (Рисунок 94), похожее на окно просмотра выбранных кардиокомплексов (см. п. 6.3.1). Оно содержит те же информационные области и панели с дополнительной возможносты переключения между записями ЭКГ.

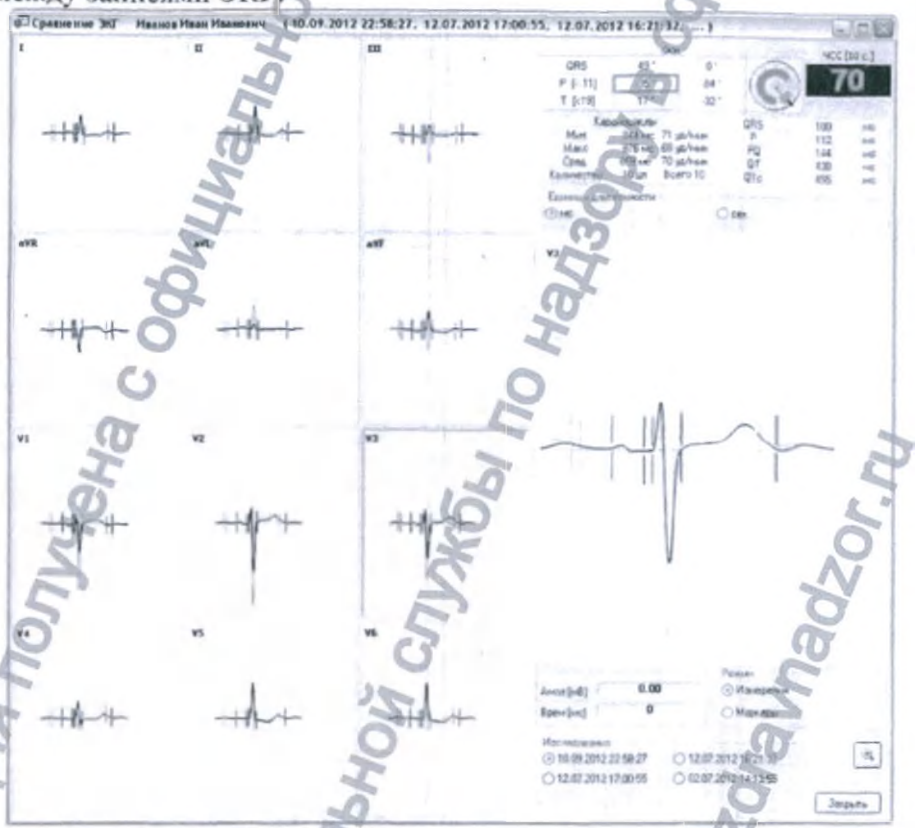


Рисунок 94. Окно сравнения усредненных кардиоциклов ЭКГ-сигналов.

В заголовке окна отображаются ФИО пациента и даты открытых ЭКГ-записей. В правом нижнем углу на панели **Исследования** можно выбрать активную запись.

Усредненные кардиокомплексы активной записи прорисованы черным цветом, неактивных – серым. Расчётные параметры отображаются только для активной записи.

Закрыть окно сравнения данных можно, либо нажав кнопку **Закрыть**, расположенную в правой нижней части окна сравнения, либо нажав кнопку с крестиком в заголовке.

Замечание. В случае приобретения модуля программы ***EASY ECG Rest***, позволяющего анализировать сигнал ЭКГ в ортогональных отведениях, все описанные возможности по сравнению ЭКГ-сигналов доступны и для трех ортогональных отведений

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 7. Печать результатов исследования

В данной главе описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати заключений.

7.1. Окно предварительного просмотра распечаток

Программа позволяет просмотреть итоговый отчёт перед печатью. Для этого следует выбрать пункт меню **ЭКГ \ Предварительный просмотр**. Откроется окно для предварительного просмотра сгенерированного программой отчёта (Рисунок 95).

Замечание. При открытом окне предварительного просмотра печати невозможно обратиться к другим окнам или меню программы ***EASY ECG Rest.*** Для выхода из этого окна следует либо нажать кнопку **Закрыть** меню окна (правый верхний угол), либо нажать кнопку с крестиком в заголовке окна

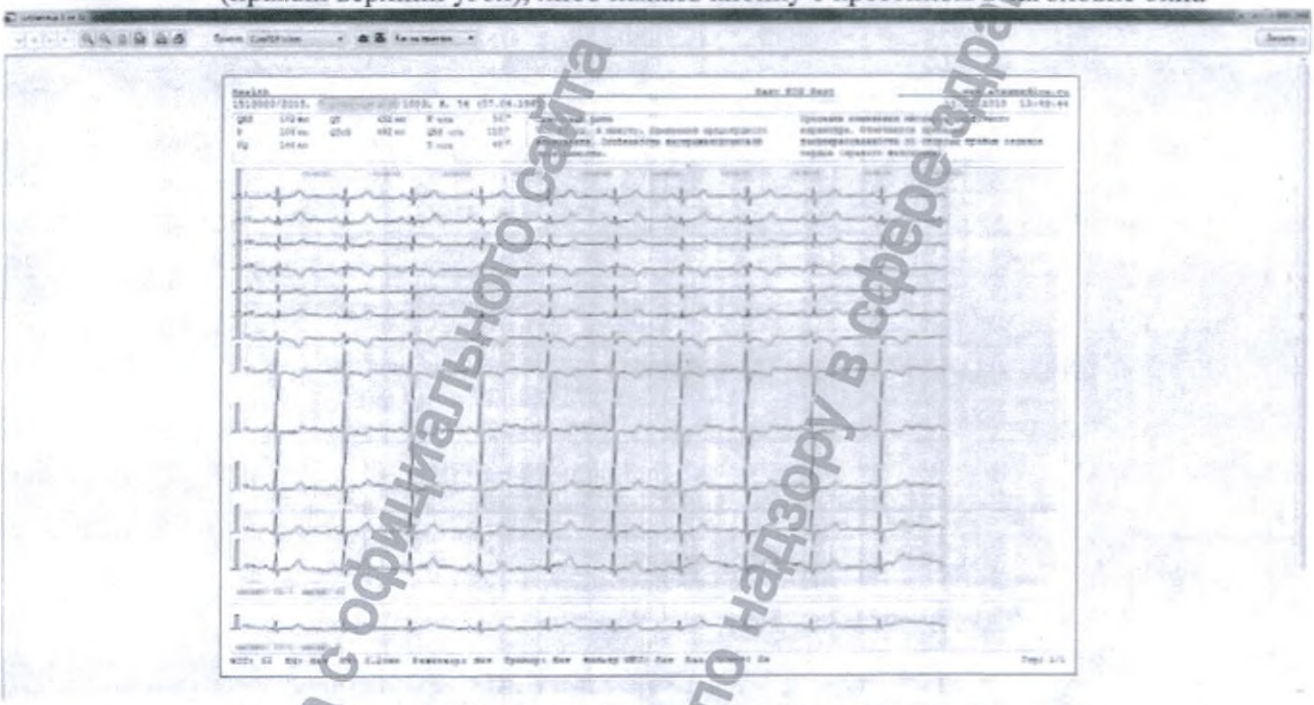


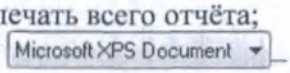
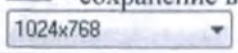
Рисунок 95. Окно для предварительного просмотра печати.

В верхней части окна расположено меню, содержащее элементы управления просмотром:

	Кнопки просмотра страниц распечатки. Назначение кнопок: – на первую страницу; – на одну страницу назад; – на одну страницу вперед; – на последнюю страницу. *В зависимости от количества страниц в сформированном отчёте данные кнопки могут быть доступны или нет*
	Кнопки масштабирования листа. Назначение кнопок: –уменьшение масштаба листа; – увеличение масштаба лица; – вписать лист отчёта в окно; – установить ширину листа отчёта по ширине окна.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Кнопки печати отчёта. Назначение кнопок: – печать текущей страницы отчёта; – печать всего отчёта; Принтер  – выбор принтера, используемого при печати (в случае, если в системе установлено несколько принтеров).
	Кнопки для сохранения изображения в виде файла– картинки. Назначение кнопок: – сохранение текущего листа отчёта в виде файла– картинки; – сохранение всего отчёта в виде набора отдельных файлов-картинок;  – разрешение сохраняемых картинок;

7.2. Настройка принтера и параметров печати

Выбор и настройка используемого при печати принтера осуществляются через стандартное окно операционной системы и могут быть выполнены при нажатии на кнопку **Принтер...** диалогового окна параметров печати (пункт меню **Конфигурация \ Печать**).

Пункт меню **Конфигурация \ Печать** также позволяет выполнить настройку параметров печатаемого документа средствами программы ***EASY ECG Rest.*** При выборе этого пункта появляется окно настроек печати (Рисунок 96). На вкладке **ЭКГ 12** задаётся печатаемая информация о печати сигнала ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях и в системе отведений Нэба; на вкладке **ЭКГ X,Y,Z** – о печати трех ортогональных отведений.

Поддерживаемые системой виды вывода данных на печать (Рисунок 96):

- **ЭКГ, 12 отведений** – печатаются подряд сверху вниз все отведения.
- **ЭКГ, 6+6 отведений** – печатаются подряд слева направо два блока по шесть отведений в каждом.
- **ЭКГ, 3+3+3+3 отведения** – печатаются подряд слева направо четыре блока по три отведения в каждом.
- **ЭКГ, как на экране** – печатаются подряд сверху вниз те отведения, которые представлены на экране
- **Таблица измерений и кардиоциклы** – печатаются измеренные кардиокомплексы и таблица всех измерений.
- **ЭКГ и кардиоциклы** – печатаются измеренные кардиокомплексы и сигналы отведений ЭКГ.
- **ЭКГ и заключение** – печатается ЭКГ, таблица измеренных параметров и заключение, введенное врачом.
- **Таблица измерений и заключение** – печатаются заключение о проведённом исследовании и таблица всех измерений.

Колонки **Баз. парам.**, **Заключение** и **Ритм-канал** определяют, следует ли выполнять печать базовых измерений, заключения и ритм-канала соответственно. Для некоторых видов распечаток эти элементы либо никогда не печатаются (в соответствующей колонке стоит **Нет**), либо печатаются всегда (в соответствующей колонке стоит **Да**).

Щелкая по мини-изображениям выводимых на печать данных, можно выбирать ориентацию печатаемых страниц (книжная или альбомная).

В блоке **Стандартная схема печати** можно выбрать одну из двух предустановленных схем вывода: **Все на одном листе** или **На двух листах**.

При распечатке длинной записи ЭКГ, целиком не влезающей на выбранную пользователем печатную форму, будет распечатан фрагмент ЭКГ, **правая граница** которого совпадает с правой границей видимого в данный момент на экране сигнала

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

79

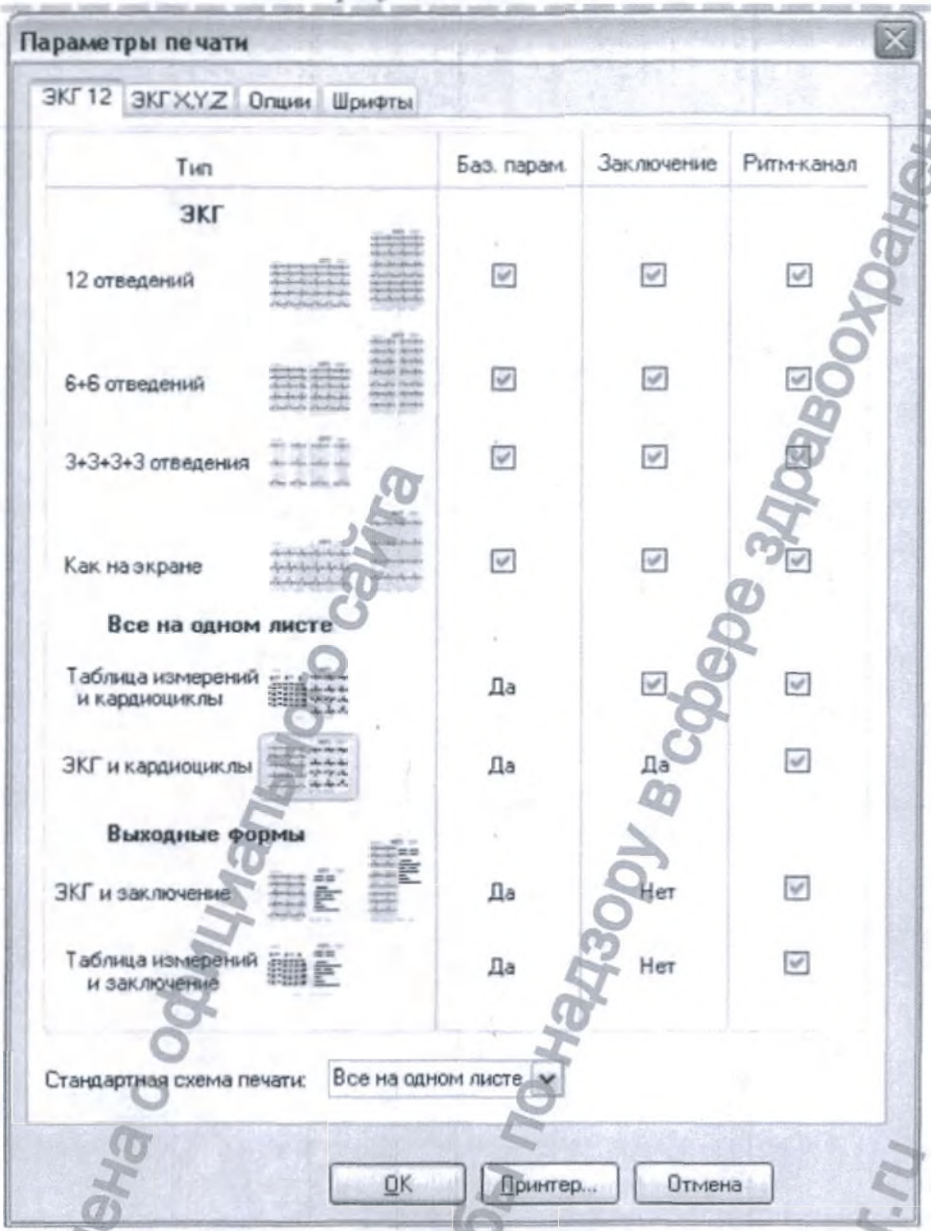


Рисунок 96. Окно настройки параметров печати, вкладка ЭКГ 12.

На вкладке **Опции** (Рисунок 97) задаются дополнительные печатаемые элементы (блок **Выходные формы**), ритм-канал и параметры развертки ЭКГ-сигнала (блок **Ритм-канал**) и информация о пациенте.

В блоке **Ритм-канал** доступна опция **Авторегулировка развертки** – при установке галочки в этом поле программа ***EASY ECG Rest*** автоматически вычисляет наиболее подходящую развертку по горизонтали для того, чтобы весь записанный сигнал ЭКГ уместился на лист распечатки (значение, указанное в поле **мм/с**, при этом игнорируется).

В блоке **Информация о пациенте** указывается, какую часть данных о пациенте следует распечатать. Если выбран пункт **Краткая**, то печатаются лишь основные данные (код, ФИО, пол, возраст). Если выбран пункт **Развернутая**, то печатаются также и другие параметры, которые можно настроить в группе **Развернутая информация о пациенте**.

В редких случаях программа может неправильно определить тип принтера, подключенного к компьютеру (например, в случае устаревших или нестандартных моделей). Тогда необходимо явно указать его, выбрав подходящий из предложенного списка: **Цветной**, **Черно-белый** (печать с оттенками серого), **С точками** (печать без оттенков серого). В большинстве случаев тип определяется верно автоматически, рекомендованное значение данного блока параметров – **Авто**.

Также можно выбрать, необходимо ли печатать миллиметровую сетку, если распечатка заключений производится на термопринтере, и настроить уровень ее яркости для цветного и черно-белого принтеров.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

80/1

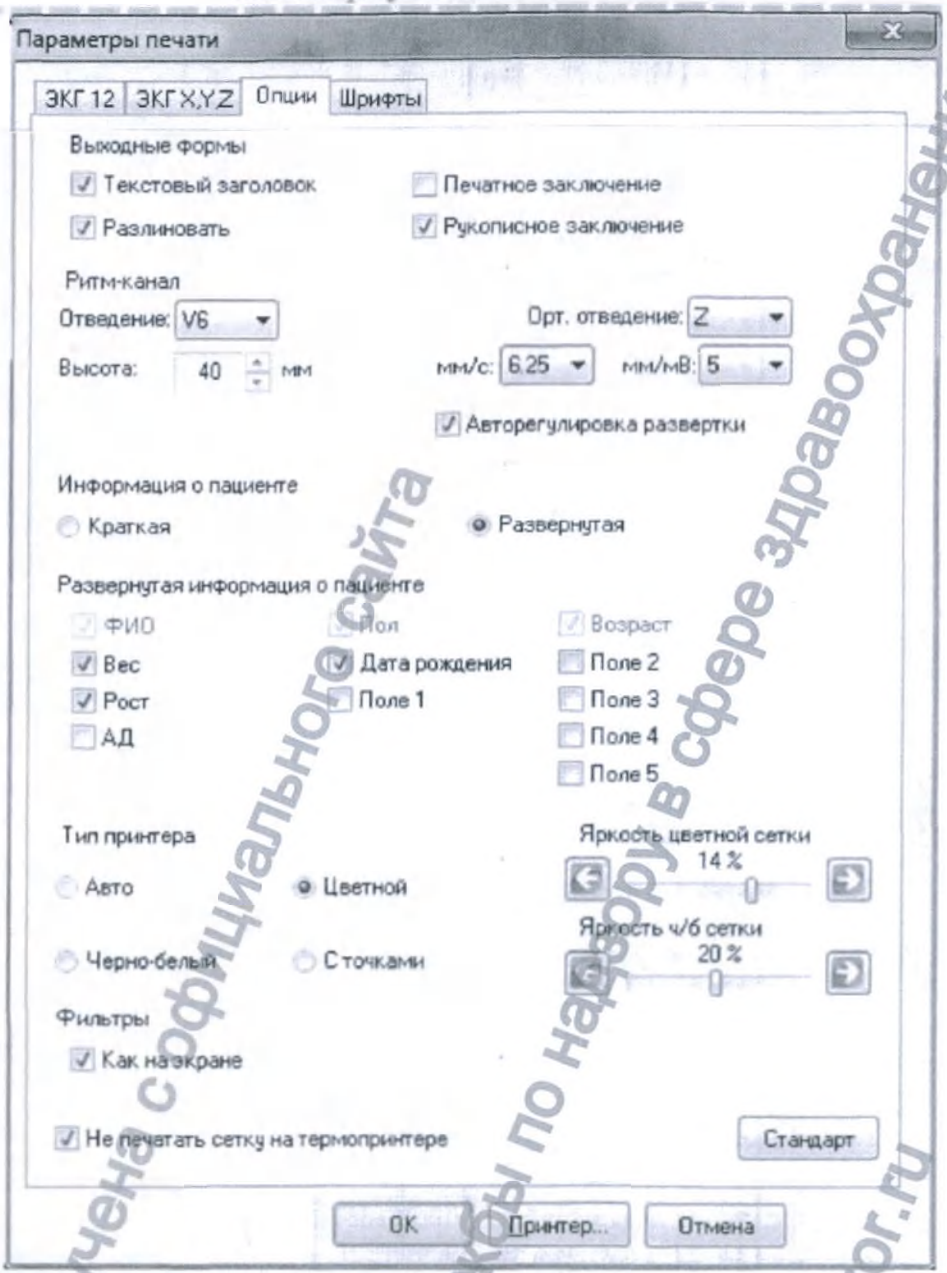


Рисунок 97. Окно настройки параметров печати, вкладка Опции

На вкладке **Шрифты** выбираются шрифты заголовка, основной части и нижнего блока, а также их начертание (обычный, жирный, курсив, жирный курсив).

7.3. Печать результатов исследования

Распечатать заключение по проведённому ЭКГ-исследованию можно двумя способами:

- Выбрав пункт меню **ЭКГ \ Печать** (будет доступен только в том случае, если в окне программы есть данные ЭКГ);
- Нажав кнопку **Печать** (Рисунок 98), находящуюся на правой контрольной панели (см. п. 2.3).

В обоих случаях будут напечатаны формы, выбранные пользователем в меню **Конфигурация \ Печать**. Система отведений на распечатке соответствует системе отведений открытой в данный момент вкладки с сигналом (стандартная ЭКГ 12, Кабрера, Нэб или ортогональная).

Если задержать курсор мыши на кнопке печати правой панели, слева появится выплывающее меню с вариантами выходных форм, подобное меню вкладки **ЭКГ 12** (или, если это правая панель вкладки ортогональных отведений, **ЭКГ X,Y,Z**) из **Конфигурация \ Печать**. В этом меню, в отличие от упомянутых вкладок, можно задать печать произвольного временного интервала рассматриваемого сигнала ЭКГ, нажав на иконку с надписью **ЭКГ от... до...** Нажатие левой кнопкой мыши на выбранную выходную форму позволяет незамедлительно ее распечатать

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

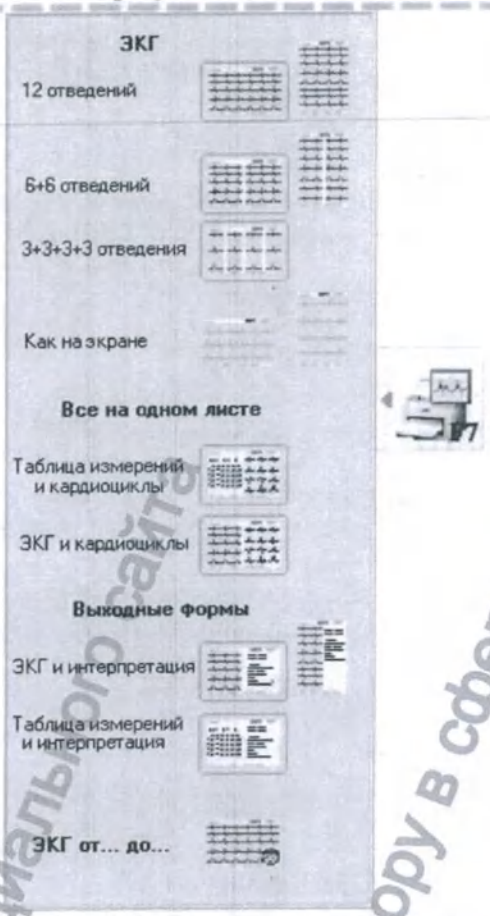


*Рисунок 98. Кнопка **Печать** с выплывающим меню на правой панели вкладки **ЭКГ 12**.*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 8. Архивация, экспорт и импорт данных

В данной главе описаны процедуры архивации, экспорта и импорта данных различных форматов, доступные в программе ***EASY ECG Rest.***

8.1. Экспорт данных

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает экспорт данных в файлы нескольких форматов:

- **Easy ECG** (собственный формат данных программы EASY ECG Rest);
- **EDF** (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
- **DICOM** (Digital Imaging and Communication in Medicine);
- **Текст** (текстовый файл с расширением .xml. Экспортируются только данные пациента и исследования, в том числе сохраненное заключение врача. Сам сигнал ЭКГ не экспортируется);
- **Результаты исследования** (файл с расширением *pdf, jpeg, txt* или *ecg*). Подробнее о настройке экспорта результатов исследования см. п. 9.1.3.

Экспортированные данные сохраняются в каталоге, заданном в настройках системы (см. п. 9.1.2). При этом исходные файлы данных остаются в базе данных программы.

Если необходимо экспортировать открытую в данный момент на экране запись ЭКГ, следует щелкнуть правой кнопкой мыши по рабочей области и выбрать в появившемся локальном меню пункт **Экспорт**. Если же необходимо экспортировать ЭКГ из базы данных, можно выбрать пункт **Операции \ Экспорт** и указать нужный формат данных. В этом режиме можно одновременно экспортировать несколько файлов данных, если выбирать их, зажав кнопку **Ctrl** на клавиатуре.

При этом появится окно со списком исследований (Рисунок 31). В нём нужно выбрать необходимое исследование и нажать кнопку **Экспорт**, расположенную в правом нижнем углу окна. После экспорта данных программа ***EASY ECG Rest*** выведет на экран сообщение об удачном завершении операции.

8.2. Импорт данных

В программу ***EASY ECG Rest*** можно импортировать ЭКГ-данные нескольких форматов:

- **Easy ECG** (собственный формат данных программы EASY ECG Rest);
- **EDF** (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
- **DICOM** (Digital Imaging and Communication in Medicine);
- **CSE** (Common Standards for quantitative Electrocardiography).

Для импорта ЭКГ необходимо выбрать пункт меню **Операции \ Импорт** и указать формат файлов импортируемых данных.

После этого на экране появится диалоговое окно выбора импортируемого файла данных (Рисунок 99). По умолчанию программа ***EASY ECG Rest*** ищет файлы указанного формата в каталоге импорта, заданном при конфигурации системы (см. п. 9.1.2). Однако если файлы находятся в другом разделе, можно перейти к нему стандартным для используемой операционной системы способом.

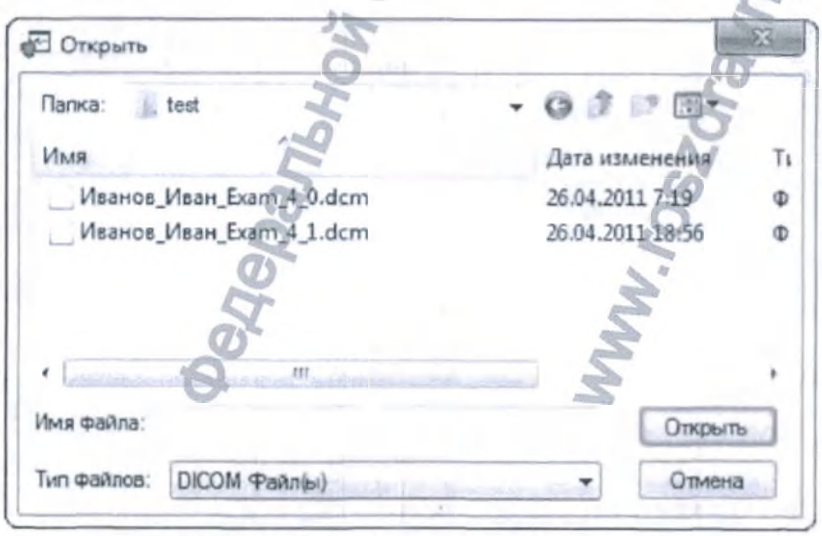


Рисунок 99. Диалог выбора импортируемого файла.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После выбора файла программа ***EASY ECG Rest*** немедленно начнёт его импорт и по окончании процедуры выведет сообщение об успешном завершении. В процессе импорта может быть выведен запрос на ввод кода пациента для регистрации его в базе данных. После завершения импорта новая запись появится в списке ЭКГ системы (Рисунок 31).

8.3. Архивация данных

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переносить файлы зарегистрированных данных с жёсткого диска компьютера на архивные диски и устройства. Архивация позволяет избежать переполнения жесткого диска и не допустить потерю данных.

Архивный диск или архивационное устройство (например, дисковод оптических дисков) задаются при конфигурации системы (см. п. 9.1.2). После архивации перенесенные файлы данных будут доступны для просмотра только при установке в систему архивного диска.

Для запуска процедуры архивации необходимо выбрать пункт меню **Операции \ Архивация данных**. При этом появится окно со списком исследований, зарегистрированных в системе (Рисунок 31). В этом окне необходимо выбрать нужные исследования (несколько файлов данных можно выбрать, если зажать на клавиатуре кнопку **Ctrl**) и нажать кнопку **Архивировать**, расположенную в правом нижнем углу окна. После этого программа ***EASY ECG Rest*** автоматически присвоит архивному диску метку, вычислит объёмы свободного и требуемого дискового формата и выведет на экран запрос подтверждения архивации (Рисунок 100). После получения подтверждения данные будут архивированы.

Рисунок 100. Подтверждение архивации данных.

Для работы с заархивированными данными необходимо подключить архивный диск к компьютеру и выбрать пункт меню **ЭКГ \ Архив**. Программа ***EASY ECG Rest*** проверит наличие в системе архивного диска и выведет на экран список ЭКГ, сохранённых на нём. Для архивных ЭКГ, в отличие от ЭКГ из базы данных, на жёстком диске компьютера недоступны операции редактирования и удаления данных.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 9. Настройки программы

В данной главе описаны некоторые дополнительные настройки программы ***EASY ECG Rest.***

9.1. Настройка конфигурации системы

Основные системные параметры программы ***EASY ECG Rest*** настраиваются через пункт основного меню **Конфигурация \ Система**. При его выборе появится диалоговое окно настройки (Рисунок 101), в котором доступны различные опции (см. ниже).

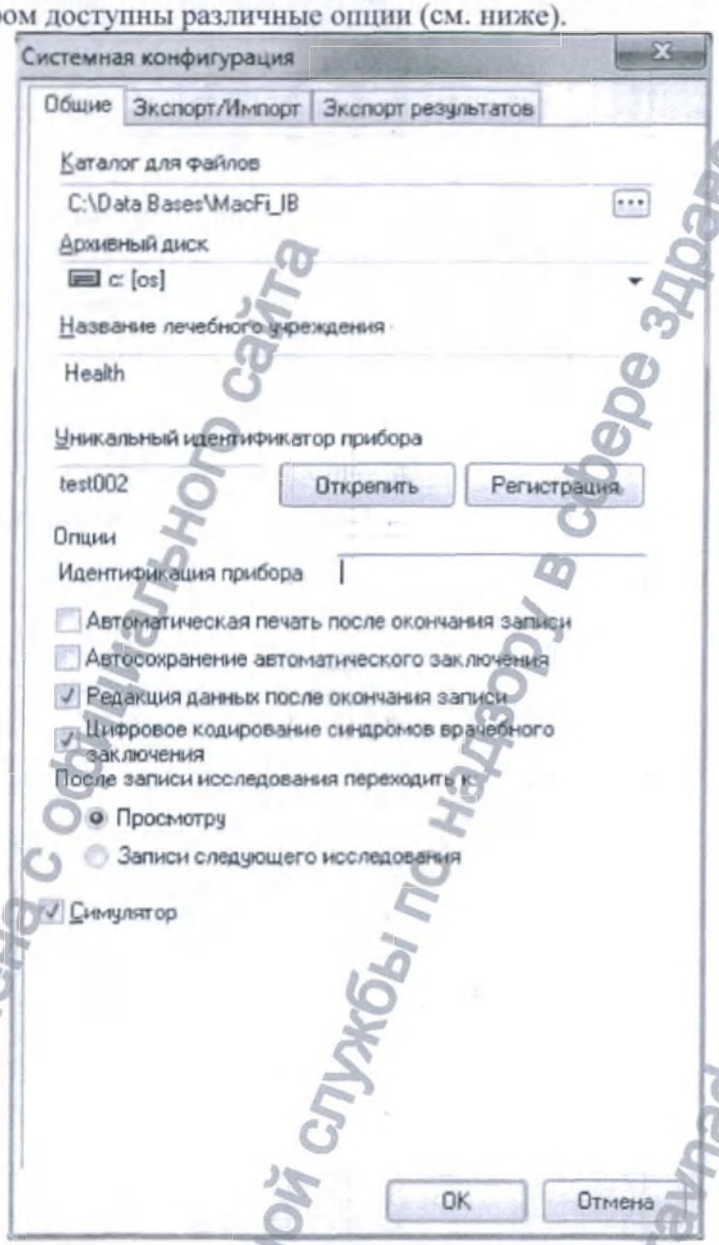


Рисунок 101. Диалог настройки параметров системы

9.1.1 Основные параметры программы

На вкладке **Общие** задаются каталоги хранения файлов и архивации, название медицинского учреждения, в котором будет работать система, некоторые опции работы программы.

В поле **Каталог для файлов** указан каталог на основном диске компьютера, который используется для хранения зарегистрированных электрокардиограмм.

В поле **Архивный диск** необходимо указать дисковод, в который впоследствии будут вставляться диски для архивации записанных ЭКГ. Архивация необходима для того, чтобы не переполнялся жесткий диск и не терялись важные данные.

В поле **Название лечебного учреждения** необходимо указать название медицинской организации, в которой будет использоваться система. Это название впоследствии будет отображаться в печатаемых заключениях.

Поля **Уникальный идентификатор прибора** и **Идентификация прибора** заполняются при

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости сервис-инженерами фирмы-поставщика программы ***EASY ECG Rest.***

Кнопки **Автоматическая печать после окончания записи, Автосохранение автоматического заключения, Редакция данных после окончания записи, После записи исследования переходить к** позволяют настроить автоматические действия при записи ЭКГ-сигналов. Их действие подробно описано в п. 5.2.

Чек-бокс **Цифровое кодирование синдромов врачебного заключения** позволяет включить подробное кодирование обнаруженных врачом на ЭКГ синдромов (работа в таком режиме описана в конце п. 6.3.3).

Кнопка **Симулятор** включает демонстрационный режим работы программы. В этом режиме при приёме данных на экране показывается и сохраняется в памяти демонстрационная ЭКГ.

9.1.2 Настройки экспорта и импорта данных

На вкладке **Экспорт / Импорт** устанавливаются каталоги для экспорта и импорта файлов, а также параметры обмена информацией через XML и настройки интеграции с МИС (Рисунок 102).

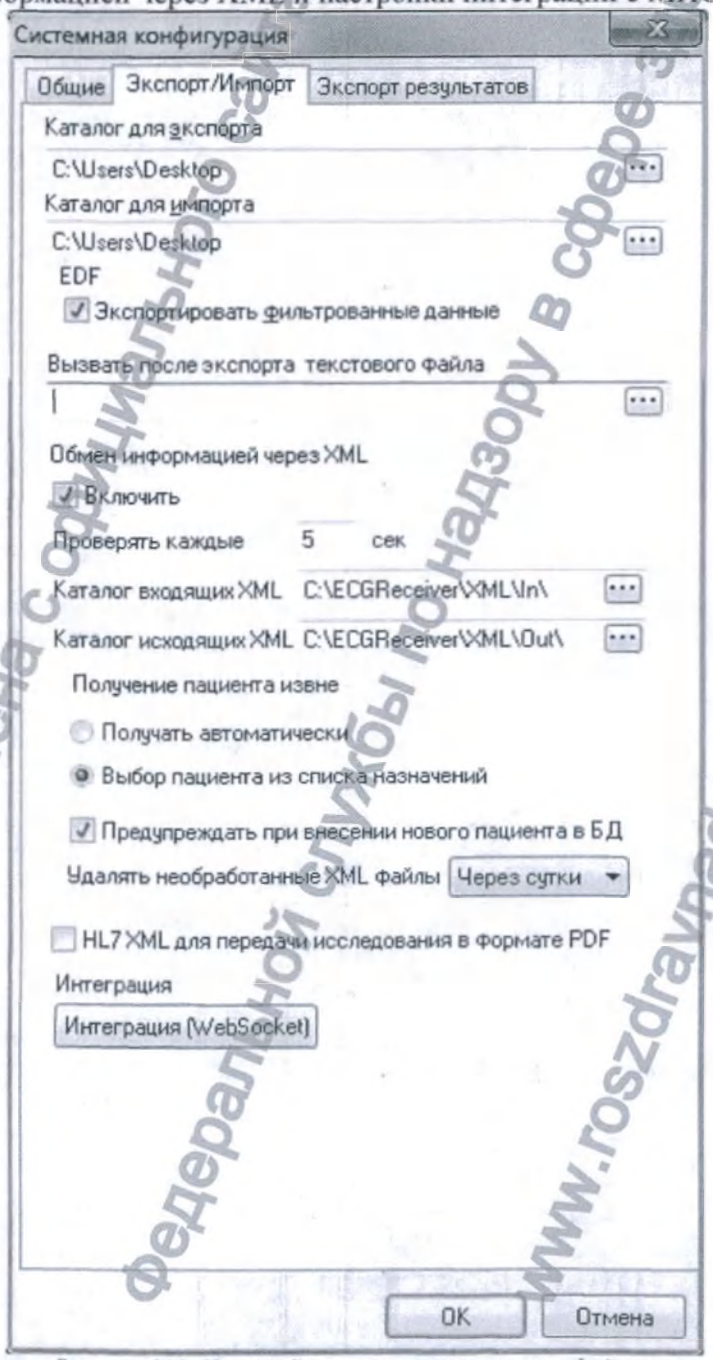


Рисунок 102. Настройки экспорта и импорта файлов.

Если включена кнопка **EDF \ Экспортировать фильтрованные данные**, то при экспорте в формат EDF данные ЭКГ предварительно будут пропущены через текущие выбранные фильтры, а

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

затем записаны в файл.

В поле **Вызвать после экспорта текстового файла** можно задать имя программы, которая вызывается после экспорта данных исследования в текстовом виде. Имя экспортированного файла передается программе в качестве параметра.

Блок **Обмен информацией через XML** присутствует только в версиях программы ***EASY ECG Rest***, обеспечивающих интеграцию с информационной системой ЛПУ. Здесь можно включить поддержку международного протокола HL7 FHIR (HealthLevel 7 Fast Healthcare Interoperability Resources) и задать каталоги для входящих и исходящих XML– файлов и интервал проверки.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Получать автоматически**, то все переданные из МИС пациенты будут автоматически в реальном времени добавляться в базу данных программы. При совпадении уникальных кодов пациента вновь пришедшие данные считаются приоритетными и заменяют собой прежние данные.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Выбор пациента из списка назначений**, то при нажатии в списке пациентов кнопки **Назначения** будет отображен список всех переданных из МИС пациентов, упорядоченный по времени создания назначений – самые последние добавленные из МИС пациенты расположены в начале списка. После выбора любого из переданных пациентов сразу же начинается прием его электрокардиограммы.

Если отметить чек-бокс **Предупреждать при внесении нового пациента в БД**, то после обработки XML-файла с данными пациента программа ***EASY ECG Rest*** выдаст окно, сообщающее что пациент успешно добавлен в базу.

В зависимости от стратегии работы с конкретной МИС может использоваться настройка **Удалять необработанные XML-файлы**, которая удаляет невостребованные XML-файлы с данными пациента через сутки, неделю или не делает этого.

Нажатие на кнопку **Интеграция (WebSocket)** открывает окно настройки связи с МИС по технологии веб-сокет.

Более подробная инструкция по настройке приведена в руководстве по интеграции с МИС.

9.1.3 Настройки экспорта результатов

На вкладке **Экспорт результатов** настраиваются параметры экспорта результатов исследований (Рисунок 103) для интеграции с МИС.

Можно задать каталог, в котором будут сохраняться результаты исследования, и вид экспортируемых данных:

- Печатная форма в формате **PDF;**
- Печатная форма в формате **JPEG;**
- Текстовый файл с заключением (для него можно выбрать кодировку из выпадающего списка);
- Цифровая ЭКГ в формате **Easy ECG;**
- Цифровая ЭКГ в формате **DICOM;**
- Расширенные параметры анализа (**XML**).

Каждый раз при экспорте результатов вместе с выбранными формами будет экспортироваться и полное описание данной ЭКГ в формате XML

В поле **Текст перед заключением** можно ввести текст, который для каждой новой записи ЭКГ будет автоматически вставляться в поле для формирования врачебного заключения (например, ФИО врача).

Поставив соответствующие галочки, можно настроить автоматический экспорт результатов исследования при сохранении ЭКГ, сохранении заключения к ЭКГ или при отправке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

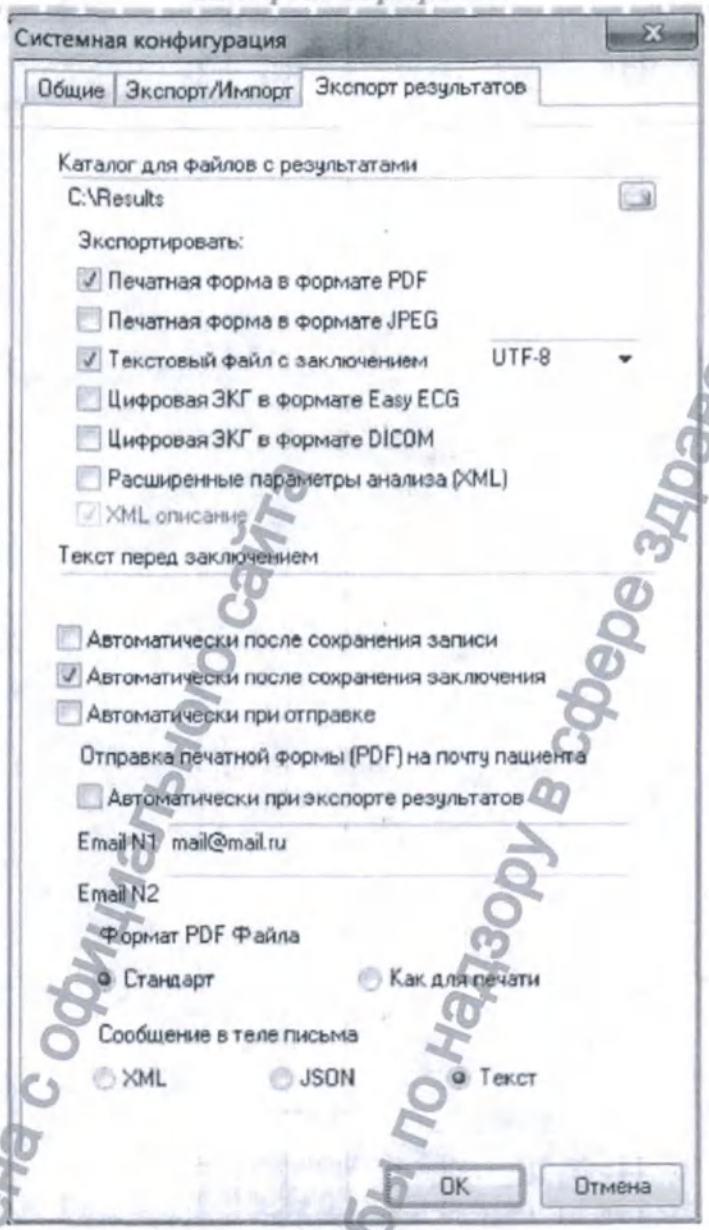


Рисунок 103. Настройки экспорта результатов.

Если поставить галочку в блоке **Отправка печатной формы (PDF) на почту пациента** в поле **Автоматически при экспорте результатов**, то при экспорте результатов исследования также будет выдано диалоговое окно для ввода электронного адреса пациента. В поля **Email N1** и **Email N2** можно ввести электронные адреса, подставляемые по умолчанию (например, почту лечащего врача). По указанным адресам будет немедленно выслан PDF-файл с результатами исследования. Также можно указать формат пересылаемого PDF– файла (стандартная форма печати на одном листе или формы, выбранные врачом в меню **Конфигурация \ Печать**) и формат текста в теле письма (может использоваться при интеграции с информационной системой ЛПУ).

После настройки всех необходимых параметров необходимо нажать кнопку **OK**. Нажатие на кнопку **Отмена** вызовет закрытие окна настройки без сохранения введенных изменений.

9.2. Горячие клавиши

Для упрощения управления программой ***EASY ECG Rest*** в системе предусмотрены так называемые *горячие клавиши* – при нажатии на определенную клавишу программа выполнит связанную с ней операцию. Для справки о существующих горячих клавишах используется пункт меню **Конфигурация \ Горячие клавиши.** При выборе этого пункта меню появляется диалоговое окно (Рисунок 104).

В колонке **Действие** перечислены различные операции программы, которые ассоциированы с

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

некоторой клавишей, указанной в поле **Горячая клавиша** справа. В программе ***EASY ECG Rest*** пользовательская настройка горячих клавиш невозможна.

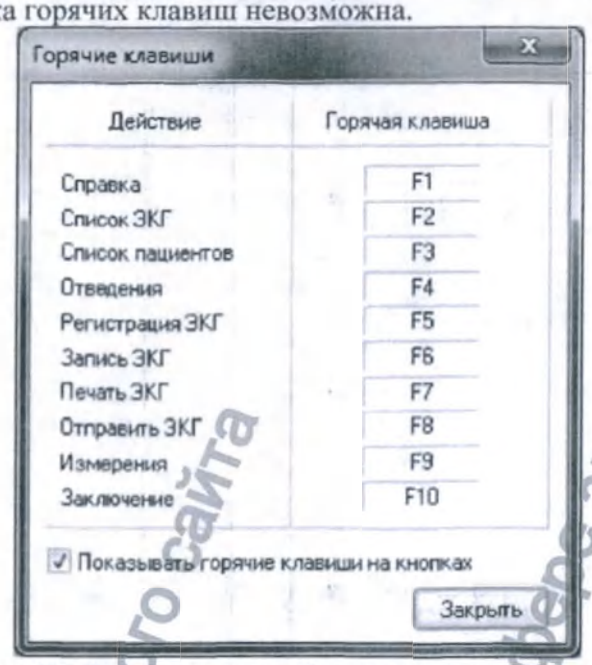


Рисунок 104. Диалоговое окно выбора горячих клавиш программы

При выборе опции **Показывать горячие клавиши на кнопках** названия горячих клавиш будут отображаться в правом нижнем углу соответствующих кнопок главного окна программы ***EASY ECG Rest.***

9.3. Отправка и прием ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически отправлять и принимать файлы по различным линиям связи (локальная сеть, Интернет). Для этого необходимо выполнить соответствующую настройку в меню **Конфигурация \ Отправка и прием ЭКГ**.

Осторожно!
Настройка отправки и приема ЭКГ осуществляется инженерами фирмы–поставщика программы ***EASY ECG Rest.*** Не следует самостоятельно изменять эти настройки без необходимости!

Для корректных отправки и приема ЭКГ на компьютере пользователя автоматически запускается вспомогательная программа ***Ates Receiver***, которая отображается в трее значком, изображенным на рисунке 105. Не следует завершать эту программу или менять ее настройки!

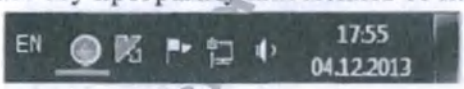


Рисунок 105. Значок программы Ates Receiver в трее подчеркнут зеленым цветом

9.3.1 Отправка ЭКГ

На вкладке **Отправка** меню **Конфигурация \ Отправка и прием ЭКГ** (Рисунок 106) можно задать способ отправки записей ЭКГ по умолчанию:

- по локальной сети или через VPN (в панели **Настройки** в поле **Сеть** можно ввести несколько папок назначения);
- через Интернет по электронной почте (в панели **Настройки** в поле **Почта** можно ввести несколько групп адресов назначения);
- через Интернет по протоколу http (в панели **Настройки** в поле **HTTP** можно ввести несколько логинов пользователей веб-МИС, которым может отправляться запись).

Также на этой вкладке настраиваются следующие параметры:

- Чек-бокс **Обезличенные персональные данные** – включается для защиты персональных данных пациента при необходимости пересылки ЭКГ по открытым каналам связи. При этом в пересылаемом файле удаляется фамилия пациента, а дата его рождения заменяется на возраст (с точностью до года у взрослых, до месяца у детей до 5 лет и до дня у детей младше 3 месяцев). Данные о пациенте в базе данных программы не изменяются.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Режим отправки:** вручную, нажатием кнопки **Отправить ЭКГ** на правой панели (подробнее об этом режиме см. ниже), или автоматически, после каждой регистрации. При выбранном автоматическом режиме будут пересылаться указанным способом как снимаемые на данном компьютере ЭКГ, так и все полученные, например, с мобильных регистраторов ЭКГ;
- **Формат данных для отправки** (Easy ECG, EDF, DICOM): формат исходной записи ЭКГ не меняется, выбранным способом пересылается конвертированная в соответствующий формат ЭКГ.

В панели **Прием подтверждений получения** можно включить прием сообщений об успешной доставке ЭКГ на компьютер-сервер (галочка **Включить**), подключить прием результатов анализа ЭКГ от специалиста, работающего на компьютере– сервере (галочка **Получить заключение**), выставить интервалы проверки прихода подтверждений для каждого типа отправки и максимальное время ожидания реакции сервера.

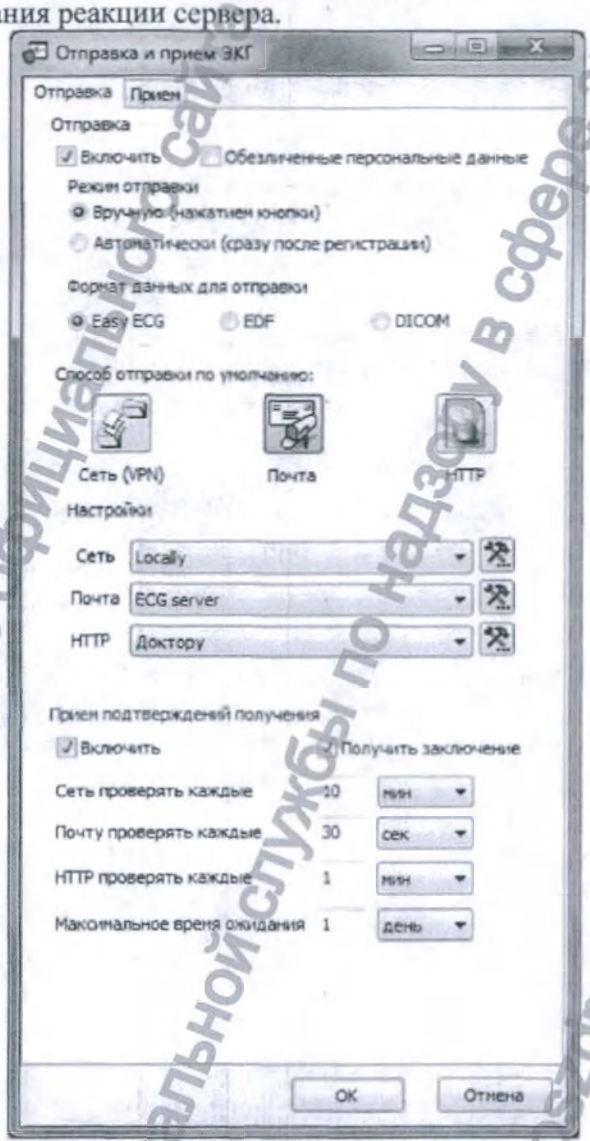


Рисунок 106. Диалоговое окно настройки параметров отправки и приема ЭКГ, вкладка Отправка.

Если необходимо переслать открытую в данный момент на экране запись ЭКГ, следует нажать кнопку **Отправить ЭКГ**, расположенную на правой панели кнопок основного окна программы. Произойдет немедленная отправка открытой записи ЭКГ способом, выбранным по умолчанию.

Если подвести указатель мыши к этой кнопке и задержать на некоторое время, выплывет диалоговое окно (см. Рисунок 107), аналогичное вкладке **Отправка**, в котором можно выбрать другой способ отправки ЭКГ, отличный от выбранного по умолчанию. Этот способ отправки будет применен только к пересылке текущей записи ЭКГ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

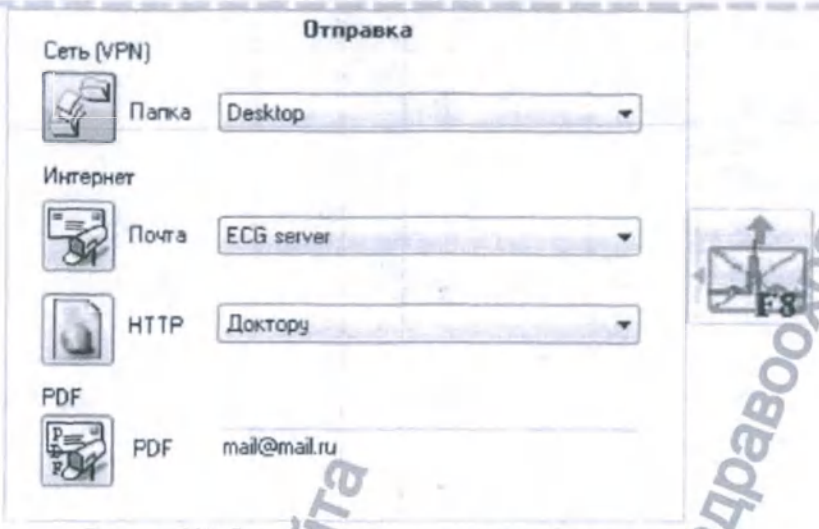


Рисунок 107. Выплывающее меню кнопки Отправить ЭКГ

После отправки данных программа ***EASY ECG Rest*** выведет на экран сообщение об успешном завершении операции.

Также в данном выплывающем меню доступна опция отправки выбранных печатных форм в формате *pdf* на электронный адрес пациента. Для этого наведите мышь на кнопку **Отправить ЭКГ**, дождитесь появления выплывающего меню, нажмите в нем кнопку **PDF** – ЭКГ автоматически заархивируется, потом появится окно с предложением ввести электронный адрес пациента (возможен ввод до двух адресов), затем сгенерированные *pdf*-файлы будут автоматически отправлены по указанным адресам.

9.3.2 Прием ЭКГ

На вкладке **Прием** меню **Конфигурация \ Отправка и прием ЭКГ** (Рисунок 108) можно включить соответствующую опцию, задать каталог для приема ЭКГ и частоту его проверки на наличие поступивших записей.

В группе **Индикация поступления новой записи** задается тип действия, выполняемого программой при обнаружении новой записи. Ниже можно включить **звуковую индикацию** поступления новой записи, выбрав в качестве «звонка» стандартный системный звук или произвольный аудио-файл.

В панели **Обратная связь** можно включить отправку подтверждений получения и ввести сопровождающий комментарий для медработника, отправившего запись ЭКГ (например, фамилию анализирующего данную ЭКГ врача).

В группе **Слежение за необработанными ЭКГ** задаются параметры сетевой работы системы. Можно включить или выключить этот режим, задать общий каталог и включить проверку количества необработанных записей в базе данных (при этом в правом верхнем углу основного окна программы будет отображаться количество поступивших записей ЭКГ).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

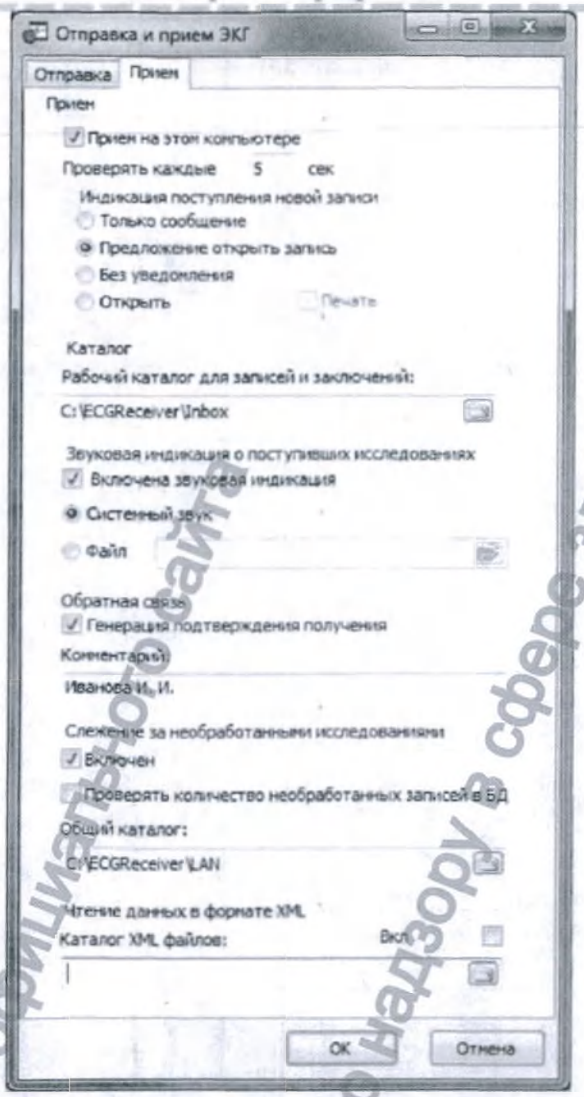


Рисунок 108. Диалоговое окно настройки параметров отправки и приема ЭКГ, вкладка ***Прием****.*

9.4. Информация об общей загрузке системы

Программа ***EASY ECG Rest*** производит автоматический учёт всех записей ЭКГ и пациентов. Для получения сводной информации о степени загрузки своей системы выберите пункт меню **Конфигурация \ Загрузка системы**. Появится следующее окно (Рисунок 109):

Рисунок 109. Окно сведений о загрузке системы.

В этом окне содержатся следующие данные:

- **Число пациентов** – число пациентов, зарегистрированных в базе данных;
- **Записей в базе данных** – общее число ЭКГ всех пациентов, находящихся в базе данных;
- **Записей в архиве** – общее число ЭКГ всех пациентов, перенесенных в архив;
- **Метка последнего диска** – метка (номер) последнего архивного диска

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений

В данной главе описан опционально подключаемый модуль программы ***EASY ECG Rest***, позволяющий анализировать сигнал ЭКГ в ортогональных отведениях.

А.1 Вкладка «ЭКГ X,Y,Z»

На вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается сигнал ЭКГ в трех ортогональных отведениях (Рисунок 110). Если запись ЭКГ была снята в стандартной системе двенадцати отведений, на вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается рассчитанная программой ***EASY ECG Rest*** синтезированная ЭКГ в трех ортогональных отведениях. В этом случае название вкладки и названия трех отведений слева выделяются курсивом.

Рисунок 110. Главный экран программы EASY ECG Rest (вкладка ЭКГ X,Y,Z).

В нижней части вкладки **ЭКГ X,Y,Z** присутствуют следующие новые по сравнению с вкладкой **ЭКГ 12** элементы (остальные элементы см. п. Панель работы с ЭКГ – сигналами):

☑ Инвертировать Z — Позволяет инвертировать сигнал ЭКГ для отведения **Z** в целях улучшения наглядности и удобства пользователя.

Алгоритм ВКГ Франка (Kors) ▾ — Выбор алгоритма расчета синтезированной ортогональной ЭКГ и стандартной двенадцатиканальной ЭКГ

- вектор кардиограмма Франка по методу Ван Беммеля, рекомендованному Европейским Сообществом об общих стандартах в электрокардиографии (CSE), **см. [1].**
- вектор кардиограмма Франка по методу Гиллем, оптимизированному для получения более точной формы **P**-зубца (см. [2]).
- вектор кардиограмма Франка по методу Корса, также широко используемому на практике (см. [3]).
- вектор кардиограмма Франка с использованием обратной матрицы Дауэра для получения более точной формы векторной петли **QRS** (см. [4]).
- вектор кардиограмма МакФи по методу, разработанному учеными РКНПК (Российский кардиологический научно-производственный комплекс), см. [5].

Панель выбора алгоритма доступна только для записей ЭКГ, снятых в стандартной системе двенадцати отведений.

Если запись ЭКГ была снята в системе отведений МакФи-Парунгао или Франка, программа ***EASY ECG Rest*** рассчитывает синтезированную двенадцатиканальную ЭКГ, используя метод Дауэра (см. [6]). В этом случае названия вкладок **ЭКГ 12**, **Кабрера** и названия всех отведений слева выделяются курсивом.

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически размечать кардиокомплексы ипроводить вычисление характеризующих из параметров. Перейти в режимавтоматического измерения можно

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

через локальное меню вкладки **ЭКГ X,Y,Z** или с помощью специальных кнопок управления , аналогичных таковымдля вкладки **ЭКГ 12** и расположенных на нижней панели вкладки (подробнее см. п. 2.3.2)

Область автоматического измерения параметров вкладки **ЭКГ X,Y,Z** содержит две вкладки:

- **Кардиоциклы.** Вкладка содержит размеченные кардиоциклы различных отведений и краткие сведения о них.
- **Таблица параметров**. Вкладка содержит различные расчётные параметры.

А.2 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z»

Программа ***EASY ECG Rest*** автоматически разделяет кардиокомплексы на группы в зависимости от их параметров, размечает на них зубцы **P**, **T** и комплекс **QRS**, для разметки каждого зубца изначально выбран свой цвет, поменять который можно в настройках программы (см. п. 5.4.1). Вкладка **Кардиоциклы** окна автоматических измерений содержит размеченные усредненные кардиоциклы различных отведений, крупное изображение выделенного усредненного кардиоцикла, таблицы кратких сведений об автоматически измеренных величинах и трехмерную векторную петлю, построенную для выбранной группы кардиоциклов.

Вкладка **Кардиоциклы** может иметь два различных варианта:

- Уменьшенный масштаб ,при котором отображаются небольшие размеченные усредненные кардиокомплексы для всех отведений;
- Увеличенный масштаб, при котором отображается один крупный размеченный усредненный кардиокомплекс для выбранного отведения.

По умолчанию в программе ***EASY ECG Rest*** выбран уменьшенный масштаб. Переход от уменьшенного масштаба к увеличенному производится с помощью кнопки **Увеличить** в правом нижнем углу вкладки. Обратный переход – с помощью кнопки **Уменьшить** , расположенной там же.

А.2.1 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» в уменьшенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы** в уменьшенном масштабе представлена на рисунке 111. Слева на ней расположена таблица размеченных усредненных кардиоциклов всех зарегистрированных отведений и трехмерная векторная петля, справа – таблицы с краткими параметрами усредненных кардиоциклов, сведения о выделенных группах, увеличенное изображение выбранного усредненного кардиокомплекса.

При анализе ортогональной ЭКГ все кардиоциклы делятся на группы по принципу схожести формы. В случае если на заданном для измерения отрезке найдется несколько групп кардиоциклов, то в окне измерений справа показывается таблица выбора групп кардиоциклов. Более подробно см. п. 6.3.1.1.

Усредненные кардиокомплексы текущей группы отображаются слева с разметками **P**-волны (если она есть), **QRS**-комплекса и **T**-зубца. Если программа ***EASY ECG Rest*** не отметила **P**-волну, а, по мнению пользователя, она в записи присутствует, необходимо установить галочку в правом нижнем углу панели в блоке **P-волна** и вручную настроить появившиеся маркеры, ограничивающие предполагаемую **P**-волну в режиме редактирования маркеров (о работе в этом режиме см. п. 6.3.1.1). При этом все расчётные параметры будут автоматически обновлены.

В обратном случае, если программа ***EASY ECG Rest*** отмечает **P**-волну, а, по мнению пользователя, ее нет в анализируемой записи, необходимо сбросить галочку в правом нижнем углу панели, после чего маркеры разметки **P**-волны исчезнут.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает два режима временной развёртки усредненных кардиокомплексов: 25 и 50 мм/с. Выбрать необходимый режим можно на соответствующей панели справа внизу. Установка этого значения также определяет временную разметку увеличенного кардиокомплекса.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

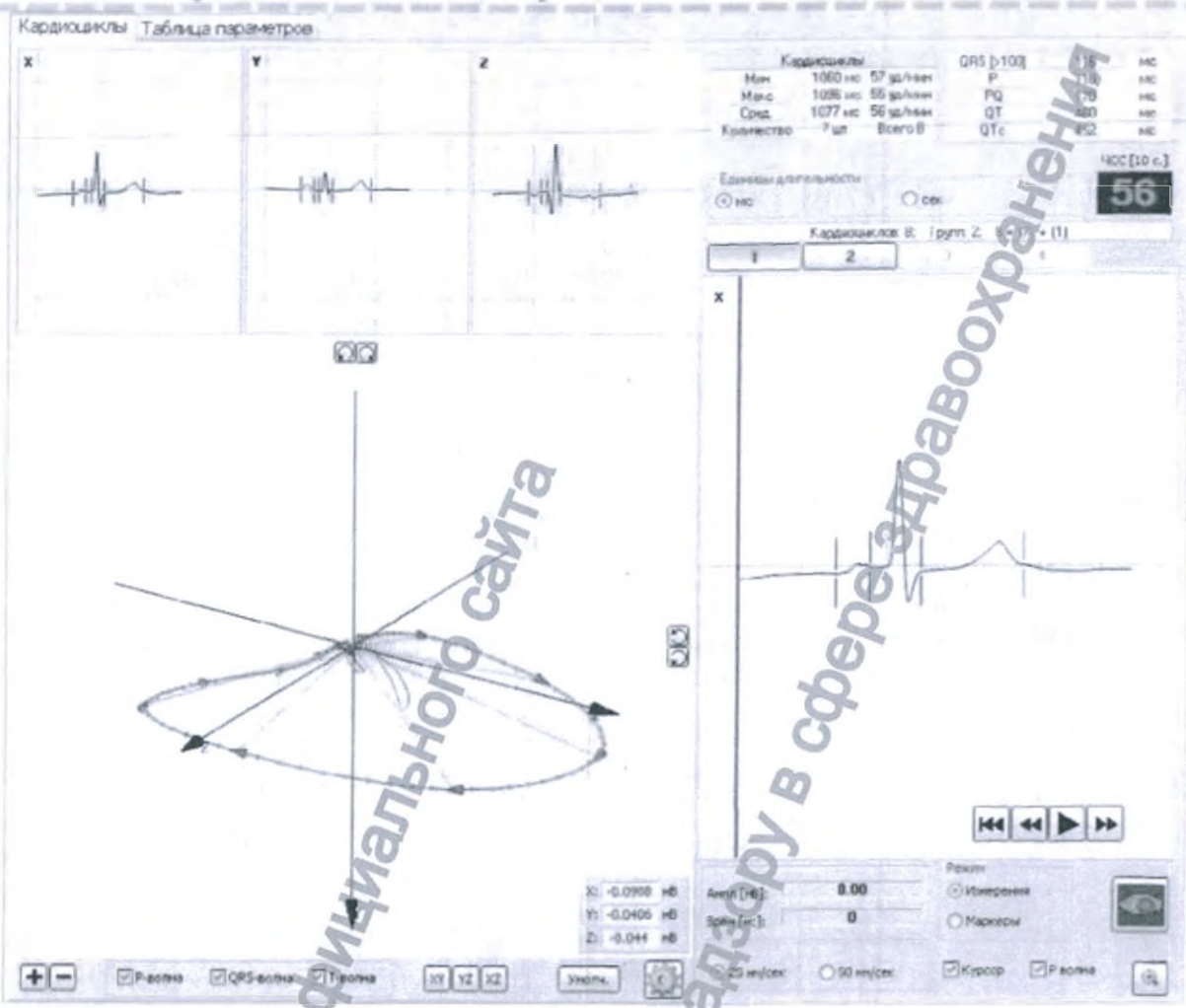


*Рисунок 111. Вкладка **Кардиоциклы** вкладки **ЭКГ X,Y,Z**, уменьшенный масштаб.*

Единицы измерения величин, отображаемых в таблицах измеренных данных, – **мс** или **с**. Выбрать размерность можно в блоке **Единицы длительности**.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** справа отображается увеличенный усредненный кардиокомплекс одного из отведений. Для того чтобы установить необходимое для увеличенного просмотра отведение следует щелкнуть левой кнопкой мыши по уменьшенному изображению усредненного кардиокомплекса соответствующего отведения на панели слева.

Существуют два режима работы с увеличенным усредненным кардиоциклом (подробнее см п. 6.3.1.1):

- режим измерений;
- режим редактирования маркеров.

Если поставить галочку в чек-боксе **Курсор** справа внизу, на изображении увеличенного усредненного кардиоцикла появится вертикальная красная линия – это специальный маркер, положению которого соответствует красная стрелка на трехмерной векторной петле. Перетаскиванием левой кнопкой мыши этот маркер может быть поставлен в любое интересующее пользователя место усредненного кардиоцикла, при этом в правом нижнем углу окна с векторной петлей будут отображаться соответствующие положению маркера амплитуды для всех трех отведений **X**, **Y**, **Z**. С помощью следующих кнопок, расположенных в нижней части изображения увеличенного усредненного кардиокомплекса, можно управлять автоматическим движением маркера:

	Возврат маркера в положение, соответствующее началу комплекса **QRS**.
	Запуск и остановка непрерывного движения маркера по комплексу **QRS** от начала к концу и снова в начало.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

◀◀ ▶▶	Сдвиг маркера влево (или, соответственно, вправо) от текущего положения на 10 мс.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** отображается следующая расчётная информация:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 112). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 112);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 113);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 114). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Конфигурация \ ЭКГ** (подробнее см. п. 5.4.2).

Рисунок 112. Значение ЧСС (нижняя крупная надпись) и время усреднения ее расчета (верхняя надпись рядом со словом «ЧСС»).

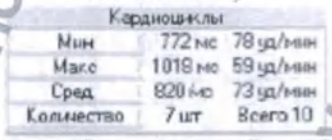


*Рисунок 113. Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы.*

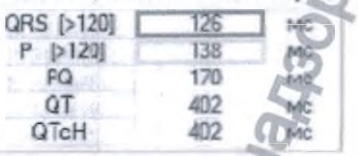


*Рисунок 114. Временные интервалы **QRS**-комплекса, **P**-волны, интервалов **PQ, QT, QTc**.*

В таблице с временными интервалами **QRS**-комплекса аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

Нажатие кнопки **ДЭКАРТО** , расположенной в правом нижнем углу вкладки **Кардиоциклы** вкладки **ЭКГ X, Y, Z**, позволяет передать сигнал открытой на экране кардиограммы сторонней программе для дипольной электрокардиотопографии ДЭКАРТО (Россия, Институт проблем передачи информации РАН) для дальнейшего анализа. При этом если следующая передаваемая ДЭКАРТО запись принадлежит другому пациенту, то предыдущая будет закрыта; в противном случае все записи одного пациента открываются в отдельных окнах внутри программы ДЭКАРТО, что позволяет удобно производить их сравнение.

Замечание. Кнопка активна только в случае дополнительного приобретения программы «ДЭКАРТО».

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

А.2.2 Трехмерная векторная петля вкладки «ЭКГ X,Y,Z»

В программе ***EASY ECG Rest*** предусмотрены разнообразные средства работы с трехмерной векторной, или векторкардиографической, петлей (Рисунок 115).

Элементы панели управления векторной петлей перечислены в таблице:

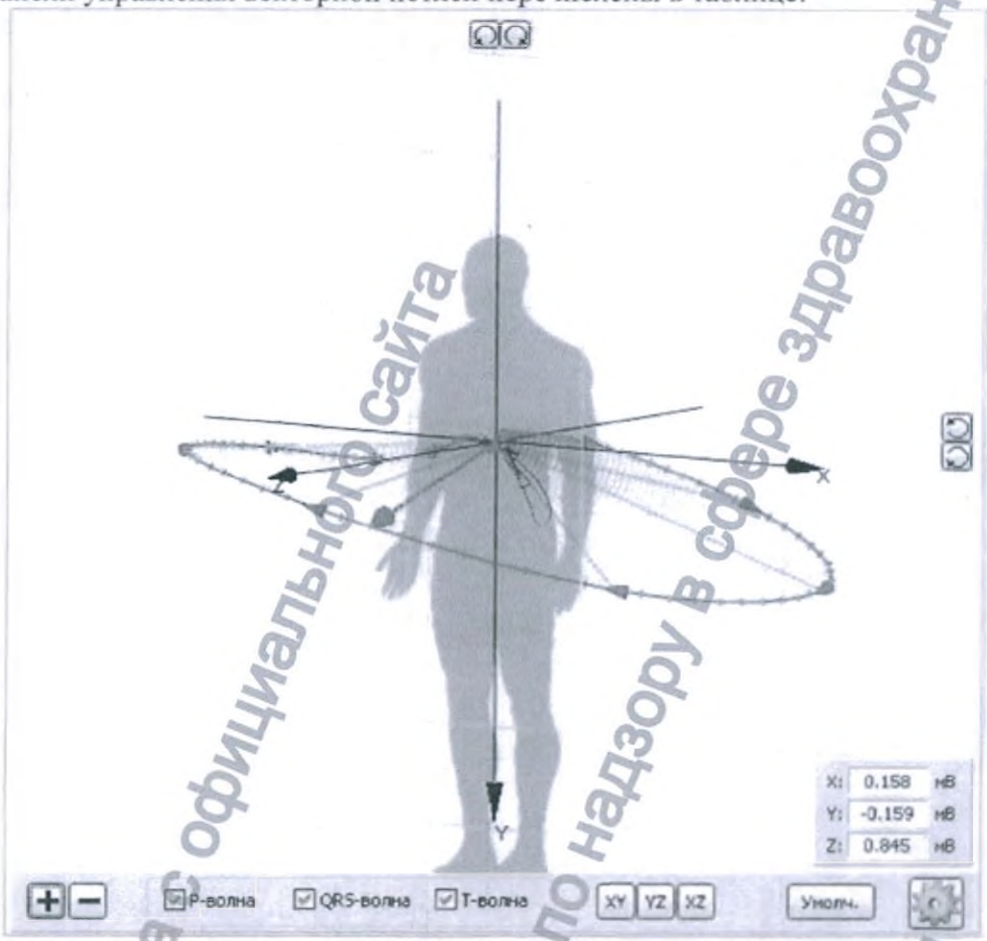
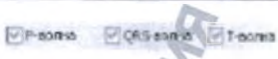
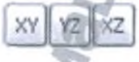


*Рисунок 115. Трехмерная векторная петля вкладки **ЭКГ X,Y,Z**.*

	Кнопки для увеличения и уменьшения масштаба изображения векторной петли.
	Кнопки для поворота векторной петли относительно воображаемой вертикальной оси, проходящей через центр окна.
	Кнопки для поворота векторной петли относительно воображаемой горизонтальной оси, проходящей через центр окна.
	Кнопки, управляющие отображением в окне трехмерной векторной петли кривых, соответствующих **P**-волне, **QRS**-комплексу и **T**-волне.
	Кнопки быстрого поворота векторной петли во фронтальную, сагиттальную и трансверсальную (или горизонтальную) проекции соответственно, без изменения установленного пользователем масштаба.
	Кнопка возврата векторной петли в исходное положение: проекция фронтальная **XY**, масштаб по умолчанию, центр векторной петли расположен по центру окна.
	Кнопка, открывающая меню настройки трехмерной векторной петли (подробнее см. ниже).
Меню правой кнопки мыши, **Печать**	Если в области векторной петли нажать правую кнопку мыши, появится контекстное меню с единственным пунктом **Печать**. Нажатие на него позволяет немедленно распечатать векторную петлю и три усредненных кардиокомплекса на одном листе.

Также вращать трехмерную векторную петлю можно с помощью мыши: направление движения

Информация получена с официального сайта уполномоченной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

указателя мыши при зажатой левой кнопке задает ось вращения. Чтобы передвинуть векторную петлю из центра окна, где она расположена по умолчанию, наведите курсор мыши на центр петли (указатель при этом примет вид) и перетащите ее левой кнопкой мыши в любое удобное место данного окна.

Нажмите кнопку **Настройка** для настройки параметров отображения векторной петли, которая расположена справа внизу окна с изображением трехмерной векторной петли. При этом на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 116):

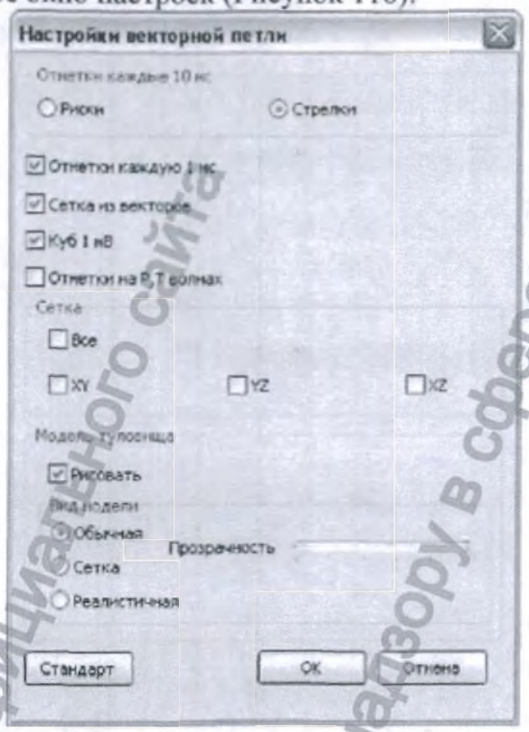


Рисунок 116. Окно настроек отображения трехмерной векторной петли.

В верхнем блоке доступен выбор вида отметок на петлях, поставленных через каждые 10 мс, – **Риски** или **Стрелки**.

Следующие элементы могут быть дополнительно нарисованы на векторной петле по выбору пользователя:

- отметки на петле, поставленные через каждую миллисекунду, – чек-бокс **Отметки каждую 1 мс**;
- отрезки, соединяющие начало координат с отметками каждую миллисекунду, – чек-бокс **Сетка из векторов**;
- единичный куб с центром в начале координат и сторонами по 1 мВ – чек-бокс **Куб 1 мВ**;
- отметки каждые 10 миллисекунд на петлях **P** и **T**, вид которых (Риски или Стрелки) выбирается выше – чек-бокс **Отметки на P, T волнах**.

В блоке **Сетка** можно включить изображение миллиметровой сетки во всех трех плоскостях сразу, в отдельных плоскостях **XY**, **YZ**, **XZ** или в любой паре плоскостей.

В блоке **Модель туловища** можно включить отображение фигуры человека в окне трехмерной векторной петли для получения наглядного представления о расположении и направлении осей координат. Доступны три **Вида модели**: обычная, сетчатая и реалистичная. Для первых двух параметр **Прозрачность** может настраиваться пользователем.

При смене настроек векторной петли результат будет немедленно показан в окне отображения трехмерной векторной петли. Таким образом, можно предварительно просмотреть настроенное окно программы и поменять настройки, если они не устроили пользователя. После установки всех необходимых параметров отображения векторной петли необходимо нажать кнопку **OK** для их сохранения, нажатие на кнопку **Отмена** приведёт к закрытию окна без сохранения сделанных настроек. Нажатие на кнопку **Стандарт** установит параметры отображения векторной петли, исходно заданные при установке программы ***EASY ECG Rest*** на компьютер.

Информация получена с официального сайта сетевой службы госнадзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.2.3 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» в увеличенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы в** увеличенном масштабе представлена на рисунке 117. Слева на ней расположен увеличенный усредненный кардиоцикл, справа – таблицы с краткими параметрами усредненных кардиоциклов.

Таблицы с расчётной информацией аналогичны таковым для вкладки **Кардиоциклы в** уменьшенном масштабе, также присутствует блок выбора единиц длительности; доступны те же самые режимы измерения и редактирования маркеров (с той разницей, что нет опции ручной установки **P**-волны).

На контрольной панели вкладки **Кардиоциклы отображается** дополнительный блок выбора отображаемого отведения **Комплекс**. При выборе отведения из представленного списка соответствующий кардиоцикл отображается на панели слева.

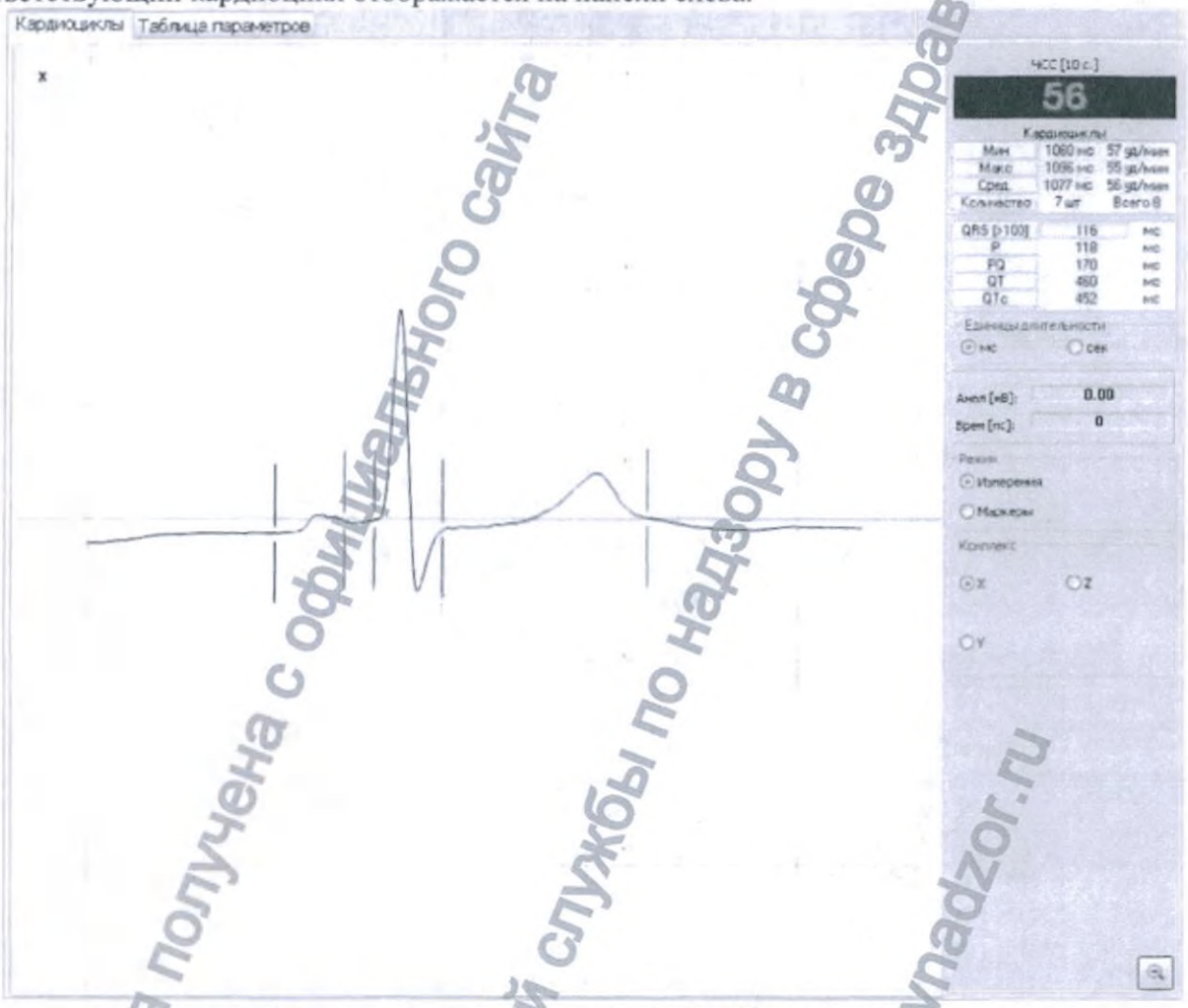


Рисунок 117. Вкладка Кардиоциклы вкладки ЭКГ X,Y,Z, увеличенный масштаб.

А.3 Вкладка «Таблица параметров» вкладки «ЭКГ X,Y,Z»

Вкладка **Таблица параметров** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** содержит таблицы со всеми расчётными параметрами (Рисунок 118).

Единицы измерения величин представленных в таблицах данных могут быть установлены на панелях **Единицы длительности** и **Единицы амплитуды**, расположенных в нижней части вкладки.

В верхней части вкладки **Таблица параметров** отображается та же расчётная информация, что и на вкладке **Кардиоциклы**, а именно:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 112). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 112);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 113);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 114).

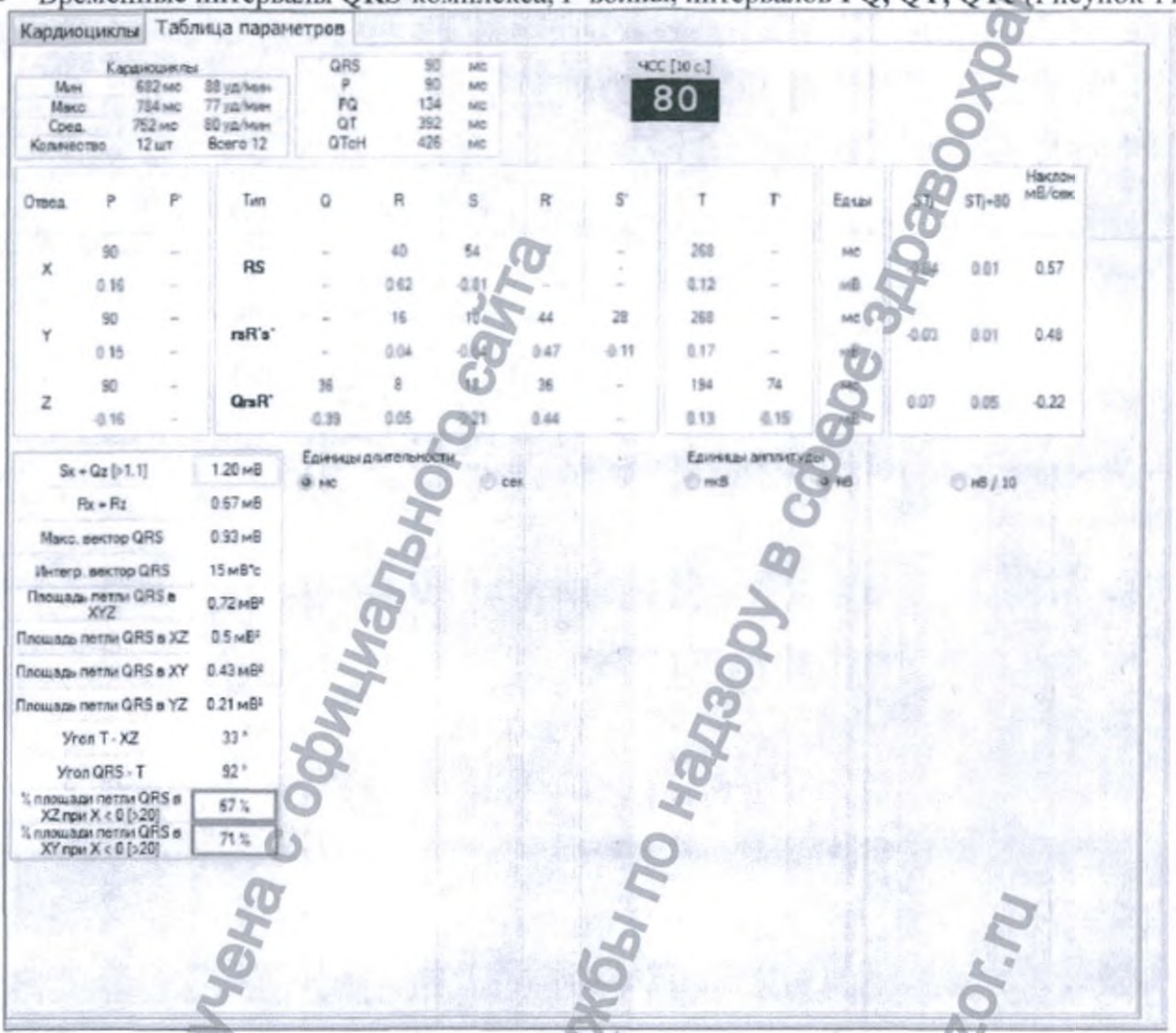


*Рисунок 118. Вкладка Таблица параметров вкладки **ЭКГ X,Y,Z.***

В центральной части вкладки расположены таблицы усредненных измеренных параметров для каждого из отведений. Информация разбита на четыре блока, относящихся к **P**-волне, **QRS**-комплексу, **T**-зубцу и **ST**-сегменту соответственно. Информация в большинстве ячеек таблицы записана в виде дроби, верхняя строка которой (синий цвет) представляет собой значение временного интервала в соответствующем отведении, а нижняя строка (красный цвет) – амплитуды. Размерности отображаемых величин представлены в отдельном столбце, расположенном после блока **T**-зубца.

Ниже расположена таблица с вектор кардиографическими и амплитудными показателями, полезными при диагностике гипертрофий левого и правого желудочков. При наведении курсора мыши на строку этой таблицы появляется всплывающая подсказка с более подробным описанием данного параметра. В таблице представлены следующие расчетные данные:

- сумма модулей амплитуд зубца **S** в отведении **X** и зубца **Q** в отведении **Z**;
- сумма амплитуд зубца **R** в отведении **X** и зубца **R** в отведении **Z**;
- длина максимального моментного вектора петли **QRS**;
- длина интегрального вектора петли **QRS**;
- пространственная площадь петли **QRS**;
- площадь петли **QRS** в горизонтальной плоскости **XZ**;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- площадь петли **QRS** во фронтальной плоскости **XY**;
- площадь петли **QRS** в сагиттальной плоскости **YZ**;
- угол интегрального вектора **T** в горизонтальной плоскости **XZ**;
- угол между интегральными векторами петель **QRS** и **T**;
- доля площади петли **QRS** в отрицательной полуплоскости горизонтальной плоскости (от ее площади в горизонтальной плоскости);
- доля площади петли **QRS** в отрицательной полуплоскости фронтальной плоскости (от ее площади во фронтальной плоскости).

Так же, как и для вкладки **ЭКГ 12**, в табличках с временными интервалами **QRS**– комплекса и с вектор кардиографическими и амплитудными показателями аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

Поскольку пороги для данных параметров были выведены для ортогональных ЭКГ, снятых по методу МакФи-Парунгао, упомянутая таблица отображается только для соответствующих ортогональных ЭКГ, а также для синтезированных по алгоритму МакФи ВКГ (подробнее о выборе алгоритма см. п. А.1 Вкладка «ЭКГ X,Y,Z»).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Приложение В. Декларации о соответствии на усилитель ATEC Easy ECG (Россия)

Декларация о соответствии прибора
Производитель: ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ»
Адрес: 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.1, стр.1

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Продукт: Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-12447560-2012
Соответствует требованиям:
ГОСТ Р 50444 (р.р. 3, 4)
ГОСТ Р 50267.25
ГОСТ IEC 60601-1-1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Оборудование классифицировано в соответствии с Приложением **IX** директивы **93/42/EEC** как медицинский прибор класса риска **2б.**
Декларация принята на основании:
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **№ РЗН 2013/1216 от 25.09.2013;**
Протоколы испытаний № 527/2013 от 18.12.2013, № 527ЭМС/2013 от 18.12.2013
ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21 ИМ02
Дата принятия декларации:
26.12.2013

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 104 лист(ов)
Президент
А.Ю. Дуровский

Общество с ограниченной ответственностью "АТЕС МЕДИКА СОФТ" "ATES MEDICA SOFT" Ltd. г. Москва

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

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»

(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент

ООО "АТЕС МЕДИКА софт"

Юровский А.Ю.

«08» апреля 2021 г.

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство пользователя по программе ECG Rest Эконом (EASY ECG Rest Tablet)

(версия 04.04.13)

АДПБ.941311.030 ИЗ.03.2

РЕДАКЦИЯ № 1

30.08.21 г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ « EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

« EASYECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!

Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес почтовый	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 2
Предупреждающие сообщения 2
Ответственность производителя 2
Гарантия 2
Освобождение от ответственности 3
Контактная информация 3
Назначение руководства 3
Оглавление 4
Сведения о безопасности 6
Введение 6
Структура руководства 8
Глава 1. Установка системы 9
1.1. Технические требования 9
1.2. Установка программного обеспечения 9
1.3. Запуск программы и выход из нее 10
1.4. Регистрация программного обеспечения 10
Глава 2. Меню программы 11
2.1. Области главного экрана 11
2.2. Общие настройки программы 11
2.2.1 Подменю «Настройки дисплея» 12
2.2.2 Подменю «Настройки печати» 13
2.2.3 Подменю «Настройки ЭКГ» 16
2.2.4 Подменю «Настройки системы» 17
2.2.5 Подменю «Настройки приема данных» 23
2.2.6 Подменю «Обновить программу» 24
2.3. Основное окно программы 24
2.3.1 Панель управления программой и приемным блоком 25
2.3.2 Панель работы с ЭКГ – сигналами 26
Глава 3. Приемный блок 27
3.1. Виды приёмных блоков 27
3.2. Подключение приемного блока к ПК 27
3.3. Использование приемного блока 27
Глава 4. База данных исследований 29
4.1. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе 29
4.1.1 Просмотр и редактирование данных пациента (полный вариант) 32
4.1.2 Просмотр и редактирование данных пациента (сокращенный вариант) 39

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4.1.3 Просмотр и редактирование данных исследования 39
4.1.4 Печать информации об исследовании 40
4.2. Печать списка зарегистрированных ЭКГ 40
Глава 5. Регистрация ЭКГ 41
5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ 41
5.2. Проверка контакта электродов 41
5.3. Запись ЭКГ в различных режимах 42
5.4. Расстановка маркеров событий 43
5.5. Прокрутка зарегистрированных данных 43
Глава 6. Обработка зарегистрированных данных 44
6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ 44
6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ 45
6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ 46
6.3.1 Режим «Показывать измерения» 46
6.3.2 Режим «Показывать заключение» 49
6.4. Параметры фильтрации и развертки ЭКГ-сигнала 51
6.5. Выбор отображаемых отведений ЭКГ-сигнала 52
Глава 7. Печать результатов исследования 53
7.1. Настройка параметров печати 53
7.2. Печать результатов исследования 53
Приложение А. Декларации о соответствии на усилитель АТЕС Easy ECG (Россия) 54
Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе 55

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о безопасности

ПО ***EASY ECG Rest Tablet*** соответствует классу безопасности B по ГОСТ Р МЭК 62304.
ПО ***EASY ECG Rest Tablet*** соответствует следующим требованиям нормативной документации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 в части обеспечения требований к качеству и тестированию;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 в части обеспечения требований к характеристикам качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р 51188 в части обеспечения требований к испытаниям программных средств на наличие компьютерных вирусов;
- ГОСТ Р МЭК 62304 в части обеспечения требований к процессам жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Введение

ПО ***EASY ECG Rest Tablet*** – коммерческое название ***EASY ECG Rest Эконом*** – является частью модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***.
Приемный блок (ЭКГ-модуль) представляет собой небольшое портативное электронное устройство, позволяющее снимать сигналы ЭКГ двенадцать отведений (стандартных: **I**, **II**, **III**; усиленных: **aVR**, **aVL**, **aVF**; грудных: **V1**, **V2**, **V3**, **V4**, **V5**, **V6**) и передавать их в компьютер для последующих обработки и хранения.
Программа ***EASY ECG Rest Tablet*** позволяет:

- Регистрировать ЭКГ, поступающую от ЭКГ-модуля, при наложении на пациента электродов соответственно стандартной системе 12 отведений (3 стандартных, 3 усиленных, 6 грудных). Обеспечить возможность регистрации ЭКГ с частичным наложением электродов, то есть с наложением конечностных электродов (2 входных канала, 6 стандартных отведений на выходе) и любой подгруппы грудных электродов (V1-V6), включая и отсутствие подключения грудных электродов.
- Осуществлять контроль качества наложения электродов на кожный покров пациента и качество регистрируемого сигнала ЭКГ. ПО обеспечивает индикацию повышенного уровня шумовой составляющей сигнала и индикацию полного отсутствия контакта электродов с кожным покровом пациента.
- Производить автоматическую обработку сигнала ЭКГ, как при анализе уже записанного сигнала, так и в реальном времени в процессе его регистрации. В том числе, обеспечены: цифровая фильтрация сигнала с заданными пользователем значениями цифровых фильтров и вычисление ЧСС. Обеспечена возможность изменения цифровых фильтров для уже записанного сигнала (рефильтрация).
- Производить увеличение (зуммирование) любого выбранного пользователем в интерфейсе ПО фрагмента сигнала с возможностью измерения его интервалов и амплитуд.
- Производить вычисление и визуализацию усредненных кардиокомплексов по записи сигнала ЭКГ. Вычислять усредненные кардиокомплексы для каждого из всех доступных отведений ЭКГ для данной записи.
- Рассчитывать основные параметры усредненных кардиокомплексов. Рассчитывать длительности и амплитуды зубца P, комплекса QRS, зубца T, длительности интервалов PQ, QT, QTc, угол наклона электрической оси сердца для комплекса QRS, и также углы наклона осей для зубцов P и T.
- Обеспечить возможность редакции результатов разметки кардиокомплексов пользователем в интерфейсе ПО путем изменения им положений любого из пяти маркеров интервалов (начало зубца P, конец зубца P, начало комплекса QRS, конец комплекса QRS, конец зубца T).
- Обеспечить возможность написания пользователем текста врачебного заключения с привлечением интеллектуального помощника. Обеспечить возможность вставки в текст врачебного заключения любых выбранных пользователем строк из формируемого программой описания данной записи ЭКГ с набором вероятных для нее синдромов.
- Обеспечить визуализацию на экране различных окон анализа сигнала (одновременно визуализируется только одно окно): окно сигнала ЭКГ, окно анализа усредненных кардиокомплексов, окно написания врачебного заключения. Обеспечить работу программы

Информация получена официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

6

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

на дисплеях с диагональю от 10 дюймов. (При разрешении дисплея, удовлетворяющего техническим требованиям).

- Выводить на печать протоколы ЭКГ с врачебными заключениями. Обеспечить возможность настройки пользователем формата протокола ЭКГ за счет выбора из настраиваемых стандартных шаблонов.
- Сохранять информацию о проведенных обследованиях ЭКГ в БД "пациенты-обследования". В БД сохраняются: цифровая запись ЭКГ, данные каждого пациента (пол, возраст, при необходимости — персональные данные), врачебное заключение, выявленные в нем синдромы по стандартной (встроенной в программу) иерархической структуре синдромов, параметры обработки ЭКГ. Существует возможность сохранения в БД дополнительных файлов, выбранных врачом.
- Обеспечить возможность ввода данных пациента в интерфейсе ПО и сохранения их в БД, а также выбора пациента из уже находящихся в БД, для проведения обследования или просмотра и анализа сохраненных в БД записей ЭКГ данного пациента.
- Осуществлять поиск в БД записей, удовлетворяющих выбранным критериям, включающим как условия на персональные данные (например, фамилия на букву "А"), так и на особенности записи ЭКГ (например, "фибрилляция предсердий"). Обеспечить возможность получения статистических данных по пациентам и обследованиям, в том числе, формирования выборок по синдромам, обнаруженным в записях ЭКГ для выбранного контингента пациентов за заданный период времени.
- Выводить на печать списки обследований ЭКГ, полученных в результате поиска по БД (в частности, обследований, полученных за заданный период времени).
- Автоматически получать информацию о пациентах, для которых необходимо провести обследование ЭКГ, из стороннего ПО, в частности, из МИС.
- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) передавать зарегистрированную ЭКГ по различным каналам связи (локальная компьютерная сеть, сеть Интернет, телефонные линии) с настраиваемой деперсонализацией данных пациента (при передаче по открытым каналам связи) для дистанционного анализа ЭКГ. Автоматически получать врачебное заключение после дистанционного анализа ЭКГ. Визуализировать полученное врачебное заключение и сохранять его в БД.
- Поддерживать многопользовательский режим работы с дифференциацией прав пользователей.
- Обеспечить отправку протокола ЭКГ в формате **pdf** на заданные в интерфейсе ПО адреса электронной почты. Формат протокола должен определяться настройками протокола для печати.
- Устанавливать различные настройки ПО с сохранением их при следующем запуске программы.

Характеристики ПО ***EASY ECG Rest Tablet***:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Версия	04.04.13
Дата выпуска	22.09.2020
Количество входных каналов ЭКГ (получаемых от ЭКГ-модуля)	8
Общее число выводимых на экран отведений ЭКГ (в режиме показа всех отведений)	от 6 до 12, в зависимости от числа установленных электродов
Производительность (среднее количество регистрируемых ЭКГ в час, при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	60
Среднее время записи одной ЭКГ (при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	не более 1 мин

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Везде далее в настоящем руководстве в целях сокращения изложения будем называть описываемое ПО ***EASY ECG Rest*** .

Структура руководства

Руководство по системе для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ разбито на семь глав:

- В **Главе 1** описываются установка программы ***EASY ECG Rest*** , ее регистрация, процедуры запуска программы и выхода из нее;
- В **Главе 2** рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest*** , меню и их функции;
- В **Главе 3** кратко описана конструкция приемного блока и базовые принципы работы с ним;
- В **Главе 4** описывается работа с данными пациентов и исследований;
- В **Главе 5** описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest*** ;
- В **Главе 6** описаны ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных кардиокомплексов, фильтрация, автоматическая интерпретация сигналов ЭКГ;
- В **Главе 7** описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати.
- В **Приложении А** приведена декларация соответствия для приемного блока АТЕС Easy ECG.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 1. Установка системы

В данной главе описываются установка программы ***EASY ECG Rest*** , ее регистрация, процедуры запуска программы и выхода из нее.

1.1. Технические требования

ПО ***EASY ECG Rest*** предназначено для регистрации записей ЭКГ на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице:

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	от 1.8 ГГц и более
RAM (оперативная память)	от 4 Гб и более
Свободное место на диске	от 1 Гб и более
HDD (жёсткий диск) или накопитель SSD	128 Гб и более
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор для ПК - принтер, если нужна печать протоколов обследования ЭКГ
Разрешение монитора	Не ниже 1280 точек по горизонтали и 920 точек по вертикали
Диагональ монитора	от 17 дюймов и более для ПК, от 10 дюймов и более для ноутбука
Блок питания	не менее 500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие (сетевая карта, LAN-разъем для подключения сетевого кабеля или Wi-Fi-модуль)
Скорость сетевого соединения	300 кбит/сек и выше
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0 или более поздней, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

1.2. Установка программного обеспечения

Для установки на компьютер программы ***EASY ECG Rest*** необходимо выполнить следующие действия:

- вставить в USB-порт персонального компьютера инсталляционную флеш-карту;
- запустить программу **Setup**, находящуюся на ней;
  установить программу, следуя указаниям инсталлятора.

После завершения процесса установки необходимо произвести первоначальную настройку программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 2.2.4):

- ввести наименование медицинского учреждения, в котором программа будет использоваться, для отображения на распечатках;
  настроить параметры отправки файлов по различным линиям связи.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1.3. Запуск программы и выход из нее

Для запуска программы ***EASY ECG Rest*** необходимо нажать кнопку **Пуск** (**Start**) выбрать в меню **Программы \ AtesMedica \ Easy ECG Rest** . Для запуска можно также использовать иконку программы на рабочем столе (Рисунок 1).

*Рисунок 1. Иконка программы **EASY ECG Rest** на рабочем столе.*

Закрыть программу ***EASY ECG Rest*** можно либо выбрав пункт меню **ЭКГ \ Выход**, либо нажав кнопку с крестиком в заголовке основного окна.

Замечание. Программа ***EASY ECG Rest*** запомнит все текущие параметры, состояние контрольной панели и т.д. для того, чтобы автоматически использовать их при последующих запусках (для некоторых настроек необходимо выбрать опцию автоматического сохранения параметров, см. ниже).

1.4. Регистрация программного обеспечения

При первом запуске программа должна быть зарегистрирована. На экране появится диалог, в котором представлено число-идентификатор компьютера. Необходимо ввести серийный номер прибора и регистрационный код, который либо находится в техническом паспорте прибора, либо сообщается по телефону компанией-поставщиком.

Программа может быть зарегистрирована в демонстрационном режиме с ограничением по времени или количеству запусков. Для такой регистрации также необходимо получить регистрационный ключ. Введя ключ, необходимо выйти из программы и затем запустить её снова. По истечении заданного времени или количества запусков программу можно будет зарегистрировать в обычном режиме. Повторно использовать один и тот же «демо-ключ» нельзя

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

10

Глава 2. Меню программы

В данной главе рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest*** , основные меню и их функции.

2.1. Области главного экрана

Главный экран программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 2) разделен на несколько областей. После названия программы в круглых скобках указывается индикатор текущей базы данных. В верхней и правой частях экрана размещаются кнопки основных настроек программы. В центральной части экрана располагается окно, используемое для просмотра и анализа ЭКГ.

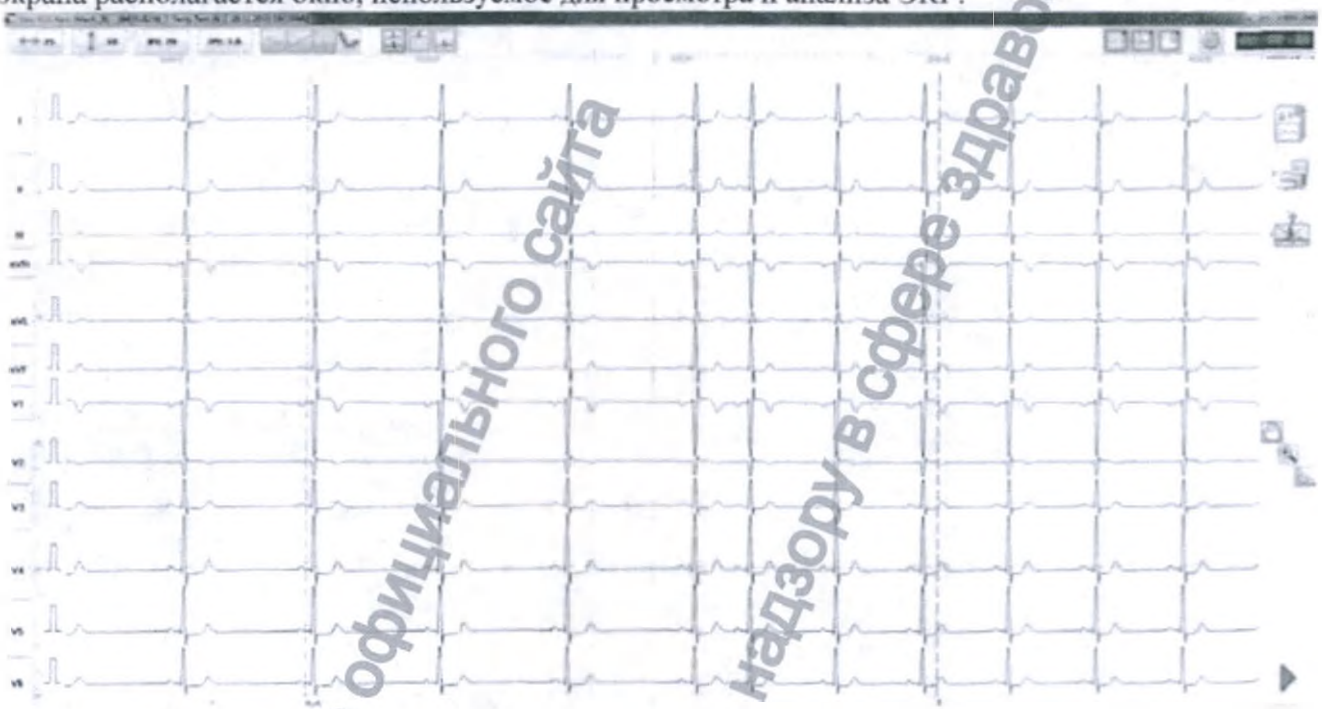


*Рисунок 2. Главный экран программы **EASY ECG Rest** .*

При наличии в окне программы ЭКГ-исследования, в заголовке окна будут указаны его краткие данные, а именно:

- кодовый номер пациента;
- фамилия, имя, отчество пациента;
- номер ЭКГ;
- дата и время проведения исследования.

2.2. Общие настройки программы

Кнопка **Настройки** (Рисунок 3), расположенная справа в верхней панели кнопок программы ***EASY ECG Rest*** , обеспечивает доступ к различным общим настройкам программы.

*Рисунок 3. Кнопка **Настройки** программы **EASY ECG Rest** .*

При ее нажатии появляется окно настроек программы (Рисунок 4), содержащее следующие подменю:

- **Настройки дисплея** – задание параметров отображения ЭКГ;
- **Настройки печати** – задание параметров, определяющих вид распечатки отчета о проведенном ЭКГ-исследовании (см. также п. 7.1);
- **Настройки ЭКГ** – задание параметров приема и обработки записи ЭКГ;
- **Настройки системы** – задание общесистемных параметров и параметров отправки данных исследований;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- **Настройки приема данных** – задание параметров приема ЭКГ от прибора;
- **Обновить программу** – загрузка по сети Интернет и автоматическая установка новой версии программы.

После установки всех необходимых параметров необходимо нажать кнопку **OK** или **Применить** для их сохранения. После нажатия на кнопку **OK** настройки будут применены, диалоговое окно закроется. При нажатии на кнопку **Применить** настройки будут установлены, но диалоговое окно не будет закрыто. Таким образом, можно предварительно просмотреть настроенное окно программы и поменять настройки, если они не устроили пользователя. Нажатие на кнопку **Стандарт** (если она присутствует на вкладке) установит параметры отображения ЭКГ, исходно заданные при установке программы ***EASY ECG Rest*** на компьютер.

2.2.1. Подменю «Настройки дисплея»

Подменю **Настройки дисплея**(Рисунок 4) позволяет пользователю редактировать различные настройки, отвечающие за отображаемые цвета, сетку, чувствительность отведений.

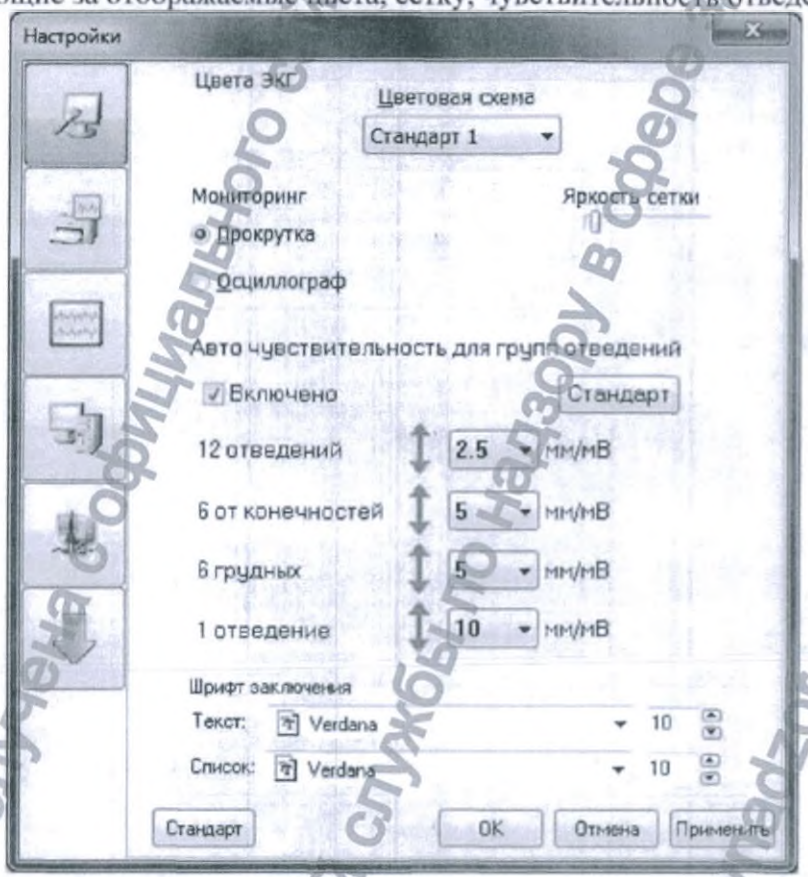


*Рисунок 4. Подменю **Настройки дисплея** общих настроек программы.*

Верхний блок **Цвета ЭКГ** позволяет выбрать предопределенную комбинацию цветов – цветовую схему – для изображения сигнала ЭКГ в рабочей области программы.

В группе **Мониторинг** собраны параметры, влияющие на способ развертки сигнала во время приема данных. Когда кривые сигналов ЭКГ доходят до правого края видимой области на экране, при рисовании следующей порции данных возможны следующие варианты:

- прежние данные «сдвигаются» влево, новые данные рисуются справа в освободившемся пространстве (способ **Прокрутка**);
- прежние данные не «сдвигаются» влево, новые данные рисуются слева поверх прежних данных (способ **Осциллограф**).

Также пользователь может настроить яркость отображения экранной сетки, сдвигая ползунок в блоке **Яркость сетки**.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В блоке **Авто чувствительность для групп отведений** можно вручную задать чувствительность для всех двенадцати отведений, для групп из шести отведений от конечностей или шести грудных отведений, для одного отведения, для чего предварительно необходимо поставить галочку в поле **Включено**. При нажатии на кнопку **Стандарт** пользовательские настройки чувствительности сбрасываются и заменяются установленными по умолчанию.

В группе **Шрифт заключения** можно выбрать тип и размер шрифта для отображения заключения врача (поле **Текст**) и автоматического программного заключения (поле **Список**).

2.2.2. Подменю «Настройки печати»

Подменю **Настройки печати** (Рисунок 5) позволяет выполнить настройку параметров распечатываемого документа и экспорта результатов исследований.

При выборе этого пункта появляется окно настроек печати. На вкладке **Что печатать (А4)** задается печатаемая информация. Поддерживаемые системой виды вывода данных на печать (Рисунок 5):

- **12 отведений –** печатаются подряд сверху вниз все отведения.
- **6+6 отведений** – печатаются подряд слева направо два блока по шесть отведений в каждом.
- **3+3+3+3 отведения** – печатаются подряд слева направо четыре блока по три отведения в каждом.
- **ЭКГ и комплексы** – печатаются подряд сверху вниз все отведения на левой половине листа и измеренные кардиокомплексы – на правой.

Колонка **Заключение** определяет, следует ли выполнять печать заключения. Для некоторых видов распечаток эти элементы печатаются всегда (в соответствующей колонке стоит **Да**).

В блоке **Ритм-канал** задаются отведение, используемое в качестве канала ритма.

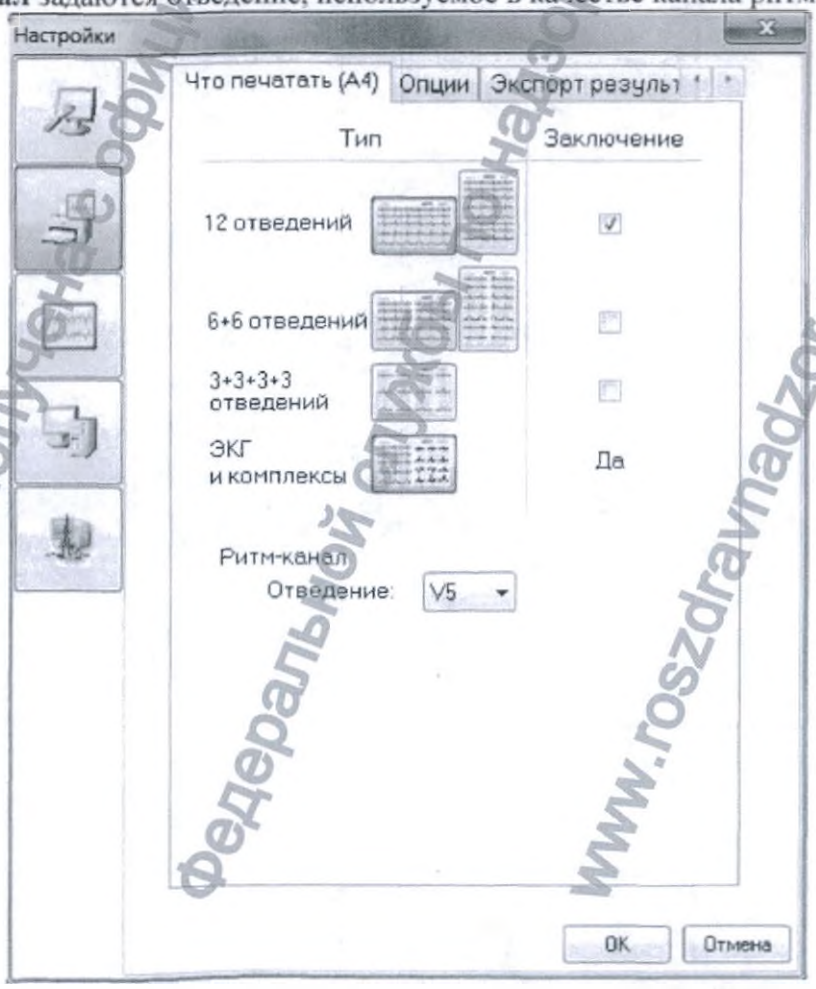


*Рисунок 5. Подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вкладка **Что печатать**.*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При распечатке длинной записи ЭКГ, целиком не влезающей на выбранную пользователем печатную форму, будет распечатан фрагмент ЭКГ, **правая граница** которого совпадает с правой границей видимого в данный момент на экране сигнала.

На вкладке **Опции** (Рисунок 6) в блоке **Шрифт** задается размер используемого шрифта, а в блоке **Развернутая информация** указывается, какие дополнительные данные о пациенте следует распечатать (вес, рост, профессия и др.). Также на этой вкладке в блоке **Печать по умолчанию** пользователь может указать тип используемого по умолчанию принтера, выбрав между обычным А4-принтером и термопринтером (если они установлены в системе).

В редких случаях программа может неправильно определить тип принтера, подключенного к компьютеру (например, в случае устаревших или нестандартных моделей). Тогда необходимо явно указать его, выбрав подходящий из предложенного списка: **Цветной, Черно-белый** (печать с оттенками серого), **С точками** (печать без оттенков серого). В большинстве случаев тип определяется верно автоматически, рекомендованное значение данного блока параметров – **Авто**.

Здесь же можно настроить уровень яркости миллиметровой сетки для цветного и черно-белого принтеров, а также использовать ли при распечатке тот же набор фильтров, который применяется в программе при просмотре записей ЭКГ или использовать стандартные фильтры, заданные по умолчанию.

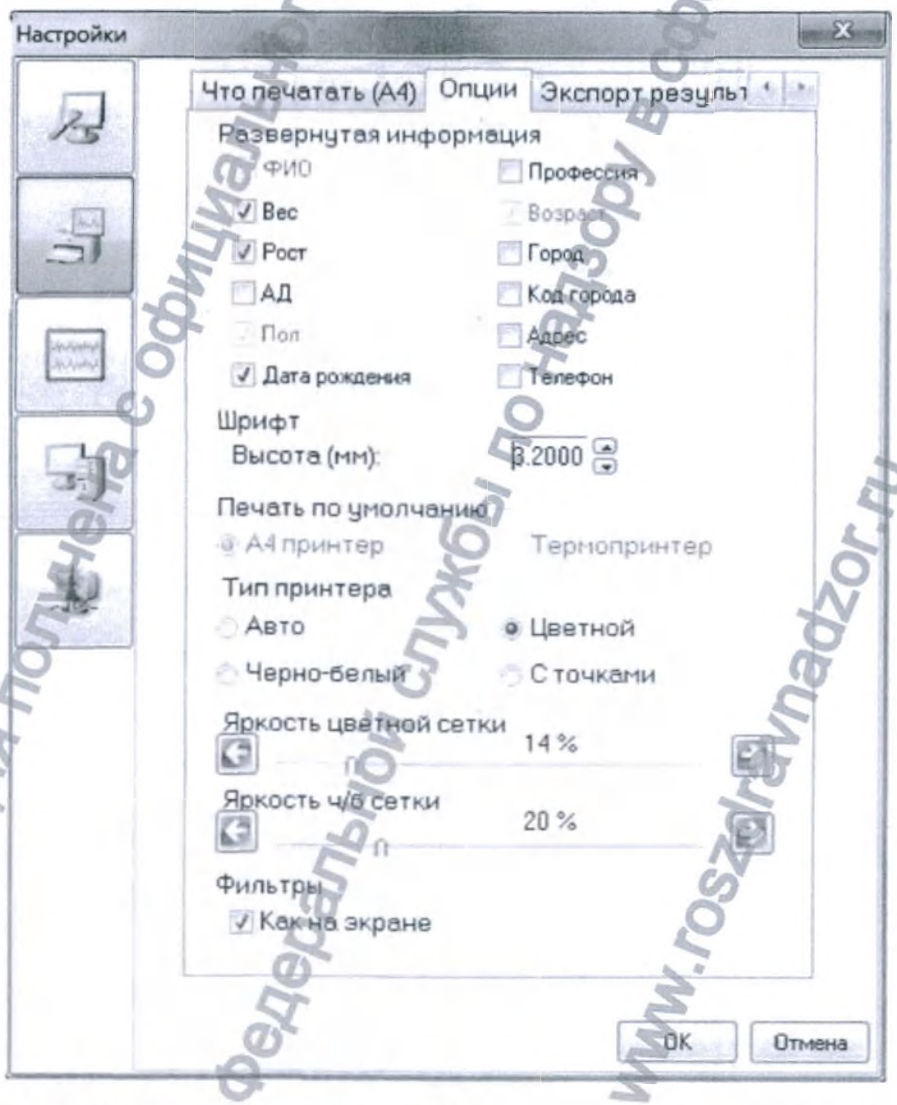


*Рисунок 6. Подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вкладка **Опции**.*

На вкладке **Экспорт результатов** настраиваются параметры экспорта результатов исследований (Рисунок 7) для интеграции с МИС.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Можно задать каталог, в котором будут сохраняться результаты исследования, и вид экспортируемых данных:

- Печатная форма в формате **PDF**;
- Печатная форма в формате **JPEG**;
- Текстовый файл с заключением;
- Цифровая ЭКГ в формате **Easy ECG**;
- Цифровая ЭКГ в формате **DICOM**;
- Расширенные параметры анализа (**XML**).

Каждый раз при экспорте результатов вместе с выбранными формами будет экспортироваться и полное описание данной ЭКГ в формате XML.

Поставив соответствующие галочки, можно настроить автоматический экспорт результатов исследования при сохранении ЭКГ, сохранении заключения к ЭКГ или при отправке.

Если поставить галочку в блоке **Отправка PDF на почту пациента** в поле **Автоматически при экспорте результатов**, то при экспорте результатов исследования также будет выдано диалоговое окно для ввода электронного адреса пациента. По этому адресу будет немедленно выслан PDF-файл с результатами исследования. Здесь же можно указать формат пересылаемого PDF-файла (стандартная форма печати на одном листе или формы, выбранные врачом в меню **Конфигурация \ Печать**) и формат текста в теле письма (может использоваться при интеграции с информационной системой ЛПУ).

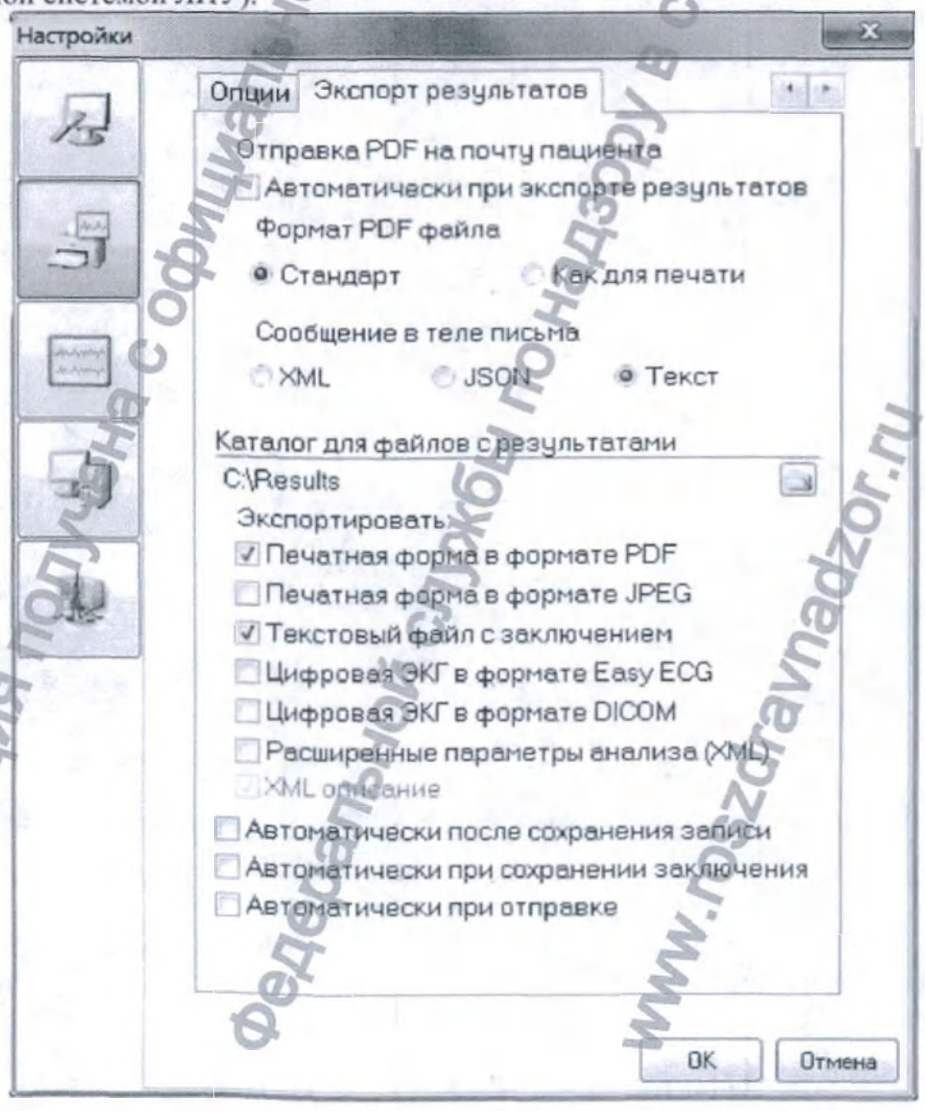


*Рисунок 7. Подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вкладка **Экспорт результатов**.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1590

2.2.3. Подменю «Настройки ЭКГ»

Параметры приема и обработки записи ЭКГ можно настроить с помощью подменю **Настройки ЭКГ** общих настроек программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 8). В открывающемся окне доступны следующие параметры настройки:

- режим регистрации, длительность ЭКГ по умолчанию и максимальная длительность для режима непрерывной записи сигналов;
- параметры автоматической разметки сигнала ЭКГ;
- выбор канала, по которому происходит расчёт пульса;
- выбор формулы для расчета **QTc.**

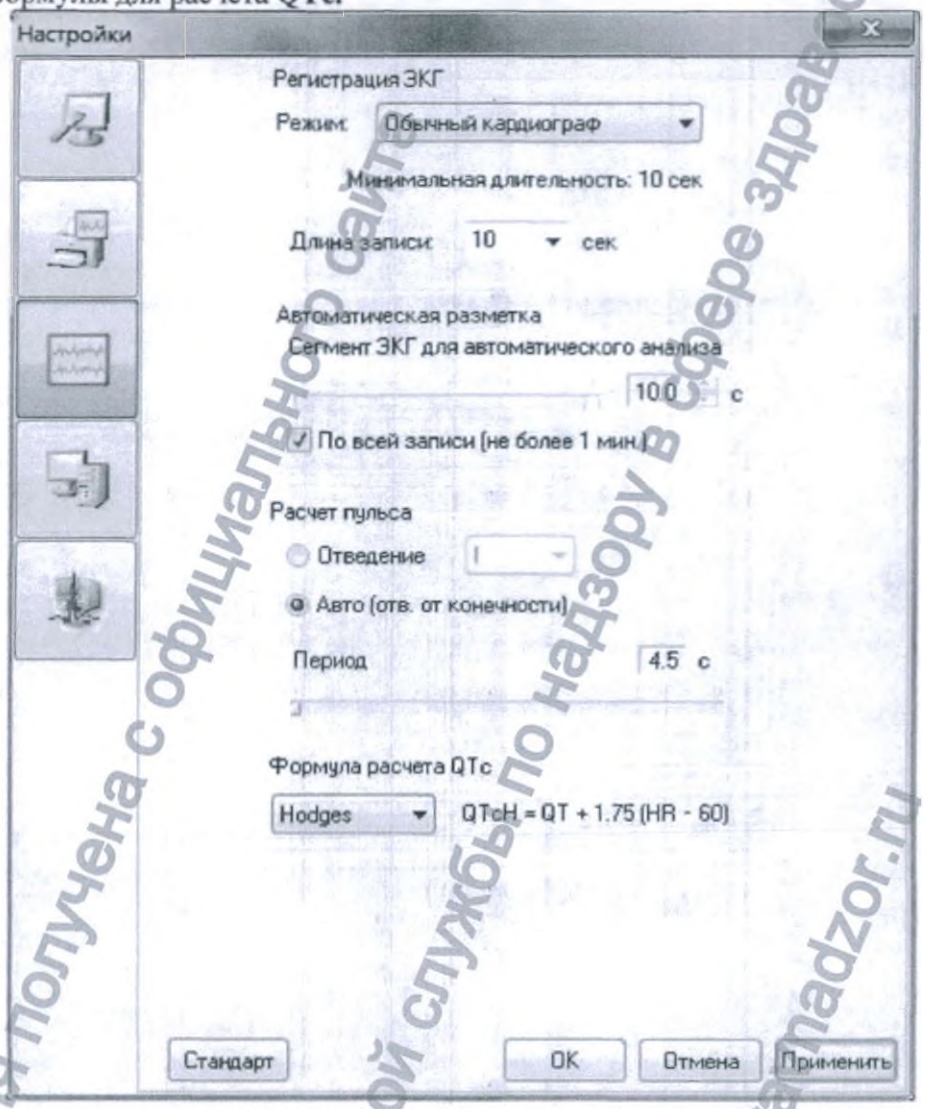


*Рисунок 8. Подменю **Настройки ЭКГ** общих настроек программы.*

Кнопка **Стандарт**, расположенная в левом нижнем углу окна, устанавливает значения параметров равными заданным при установке системы на компьютер.

В блоке **Регистрация ЭКГ** доступны для выбора следующие режимы сбора данных (см. п. 5.3):

- Режим **Обычный кардиограф** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности, начиная с момента нажатия кнопки Пуск
- Режим **Запись прошлого сегмента** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности, прошедшего до момента нажатия кнопки Пуск (предназначен в основном для записи артефактов, возникших при регистрации).
- Режим **Непрерывная запись** – запись ЭКГ большой длительности (предназначен для регистрации ЭКГ в течение больших промежутков времени).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

16

Там же можно настроить длительность записи принимаемого сигнала для каждого режима регистрации данных. Параметр **Одна запись** определяет длительность запоминаемой ЭКГ в режимах **Обычный кардиограф** и **Запись прошлого сегмента**. Длительности записей могут быть выбраны из списка предопределенных в программе значений или введены с клавиатуры. Параметр **Макс. длительность** – это максимальная длительность записанной ЭКГ для режима **Непрерывная запись**. Шаг изменения максимальной длительности записи сигнала составляет 5 с.

В блоке **Автоматическая разметка** можно задать **Сегмент ЭКГ для автоматического анализа**, то есть длительность интервала ЭКГ, на котором определяется усредненный комплекс для разметки. При выборе чек-бокса **По всей записи** в режиме просмотра ЭКГ для определения усредненного кардиокомплекса будет использоваться вся запись, в случае, если ее длина не превосходит 1 минуты, или интервал длиной 1 минута, отсчитываемый от правой границы отображаемого сигнала.

В блоке **Расчет пульса** можно выбрать отведения, по которым программа ***EASY ECG Rest*** будет проводить расчет пульса, и установить период усреднения рассчитываемых данных. Если выбран пункт **Авто**, программа производит расчет пульса по тому отведению от конечностей, которое в данной записи ЭКГ имеет наибольший размах по амплитуде.

Замечание. Если программа ***EASY ECG Rest*** не произвела разметку и выделение усредненных кардиокомплексов, необходимо задать другое отведение или группу отведений в блоке **Расчет пульса.**

В блоке **Формула расчета QTc** в выпадающем списке можно выбрать одну из следующих формул, после чего во всех таблицах **QTc** будет отображаться с добавлением соответствующей буквы:

Название	Обозначение	Формула
Hodges	**QTcH**	$QT + 1.75 * (HR - 60)$
Bazett	**QTcB**	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$
Fredericia	**QTcF**	$\frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$
Framingham	**QTcL**	$QT + 154 * (1 - RR)$

Здесь **HR** – heart rate (ЧСС), **RR = 60 / HR**.

2.2.4. Подменю «Настройки системы»

Подменю **Настройки системы** (Рисунок 9) позволяет задать название медицинского учреждения, в котором будет работать система, некоторые опции работы программы ***EASY ECG Rest*** , а также параметры отправки ЭКГ-исследований и приема подтверждений об успешной отправке.

На вкладке **Общие** в поле **Название лечебного учреждения** необходимо указать название медицинской организации, в которой будет использоваться система. Это название впоследствии будет отображаться в печатаемых заключениях.

Поля **Уникальный идентификатор прибора** и **Идентификация прибора** заполняются при необходимости сервис-инженерами фирмы-поставщика.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

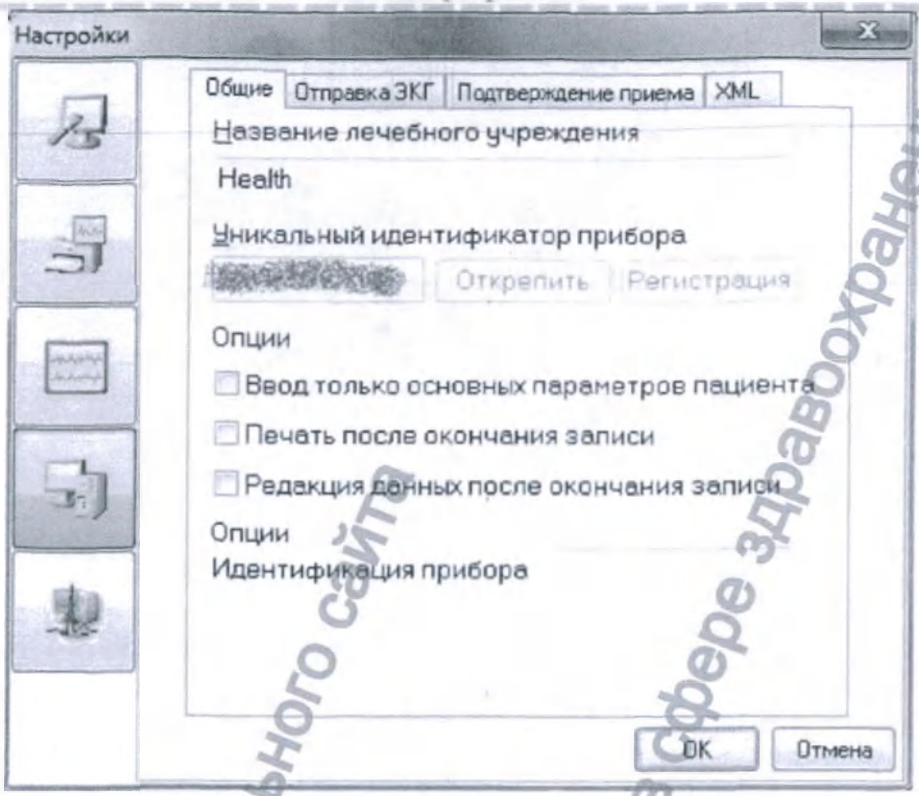


*Рисунок 9. Подменю **Настройки системы** общих настроек программы, вкладка **Общие.***

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает следующие опции автоматических действий после регистрации ЭКГ:

- **Печать после окончания записи.** При выборе этой опции будут автоматически напечатаны сгенерированные программой отчёты, вид которых можно настроить в пункте меню Настройки печати (см. п. 2.2.2);
- **Редакция данных после окончания записи.** При выборе этой опции сразу же после сохранения записи ЭКГ откроется окно редактирования карточки данного исследования на вкладке **Доп. инфо**, где можно будет заполнить настраиваемые поля (см. п. 4.1.3). Эта опция облегчает работу по записи ЭКГ, если руководством было принято решение в обязательном порядке заполнять дополнительные поля карточки исследования (например, вводить название филиала медучреждения, где была зарегистрирована ЭКГ, для последующей отчетности).

Для ускорения процесса ввода данных пациента (например, при потоковом снятии ЭКГ) можно выбрать опцию **Ввод только основных** параметров пациента на вкладке **Общие**. В этом случае при регистрации нового пациента (подробнее см. п. 4.1.2) программа запросит ввод только его ФИО, возраста и пола.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

18

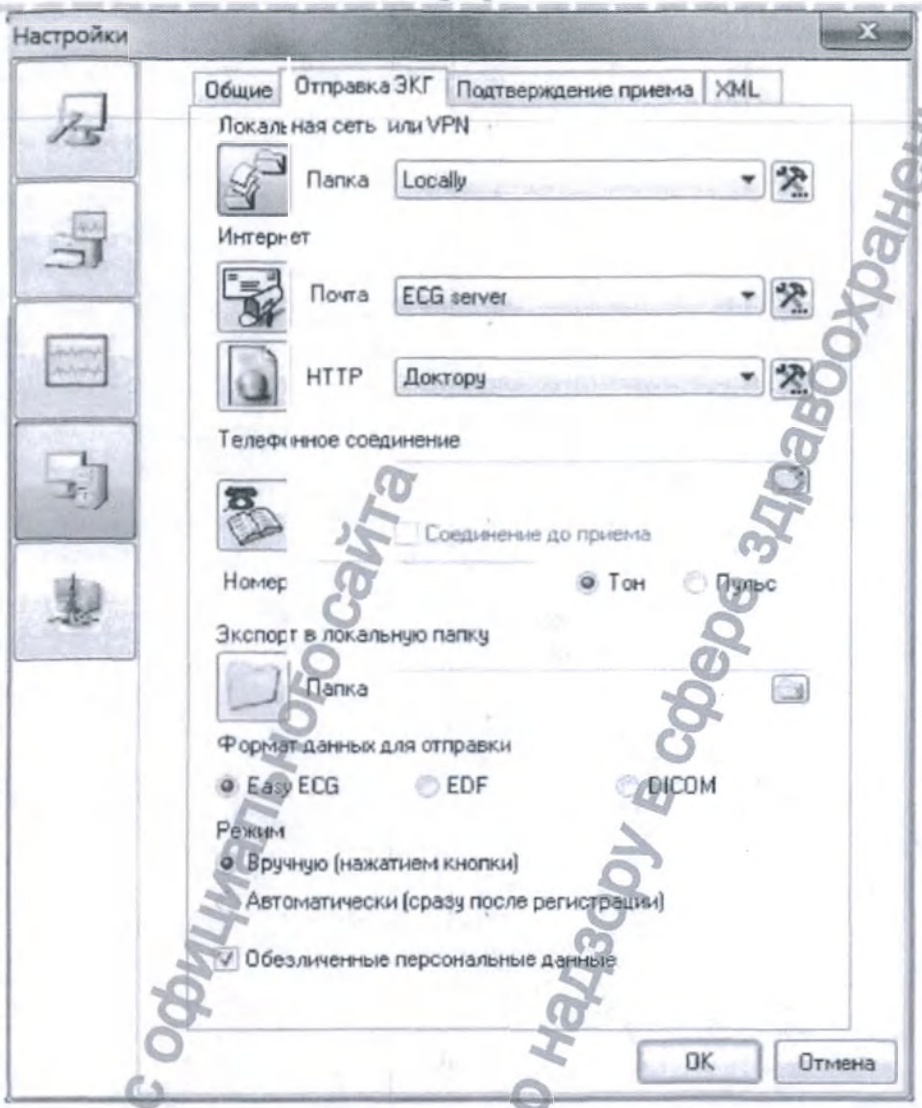


*Рисунок 10. Подменю **Настройки системы** общих настроек программы, вкладка **Отправка ЭКГ**.*

На вкладке **Отправка ЭКГ** (Рисунок 10) можно настроить способ отправки записей ЭКГ по умолчанию нажатием соответствующей пиктограммы слева:

- по локальной сети или через VPN (в поле **Локальная сеть или VPN** можно ввести несколько папок назначения);
- через Интернет по электронной почте (в блоке **Интернет** в поле **Почта** можно ввести несколько групп адресов назначения);
- через Интернет по протоколу http (в блоке **Интернет** в поле **HTTP** можно ввести несколько логинов пользователей веб-МИС, которым может отправляться запись);
- с помощью телефонного соединения (в блоке **Телефонное соединение** следует указать номер телефона с кодом города, на который будет передаваться ЭКГ; вид набора – **Тон** или **Пульс**. Галочка в поле **Соединение до приема** позволяет программе начать дозваниваться по указанному номеру заранее, еще во время приема сигнала ЭКГ, для экономии времени);
- в локальную папку (поле **Экспорт в локальную папку**).

Осторожно!
Настройка отправки ЭКГ осуществляется инженерами фирмы – поставщика программы ***EASY ECG Rest*** . Не следует самостоятельно изменять эти настройки без необходимости!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Чек-бокс **Обезличенные персональные данные** включается для защиты персональных данных пациента при необходимости пересылки ЭКГ по открытым каналам связи. При этом в пересылаемом файле удаляется фамилия пациента, а дата его рождения заменяется на возраст (с точностью до года у взрослых, до месяца у детей до 5 лет и до дня у детей младше 3 месяцев). Данные о пациенте в базе данных программы не изменяются.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает отправку данных в файлах следующих форматов:

- **Easy ECG** – собственный формат данных программы ***EASY ECG Rest*** ;
- **EDF** – European Data exchange Format, Европейский формат данных;
- **DICOM** – Digital Imaging and Communication in Medicine.

Формат исходной записи ЭКГ не меняется, выбранным способом пересылается конвертированная в соответствующий формат ЭКГ. Выбор формата осуществляется в блоке **Формат данных для отправки** рассматриваемой вкладки.

В блоке **Режим** можно включить автоматическую отправку записей ЭКГ после каждой регистрации или выбрать вариант **Вручную**, при котором ЭКГ отправляется нажатием кнопки.

Если необходимо переслать открытую в данный момент на экране запись ЭКГ, следует нажать кнопку **Отправить ЭКГ** расположенную на правой панели кнопок основного окна программы; произойдет немедленная отправка открытой записи ЭКГ способом, выбранным по умолчанию.

Если подвести указатель мыши к этой кнопке и задержать на некоторое время, выплывет диалоговое окно (Рисунок 11)аналогичное вкладке **Отправка ЭКГ**, в котором можно выбрать другой способ отправки ЭКГ, отличный от выбранного по умолчанию; этот способ отправки будет применен только к пересылке текущей записи ЭКГ.

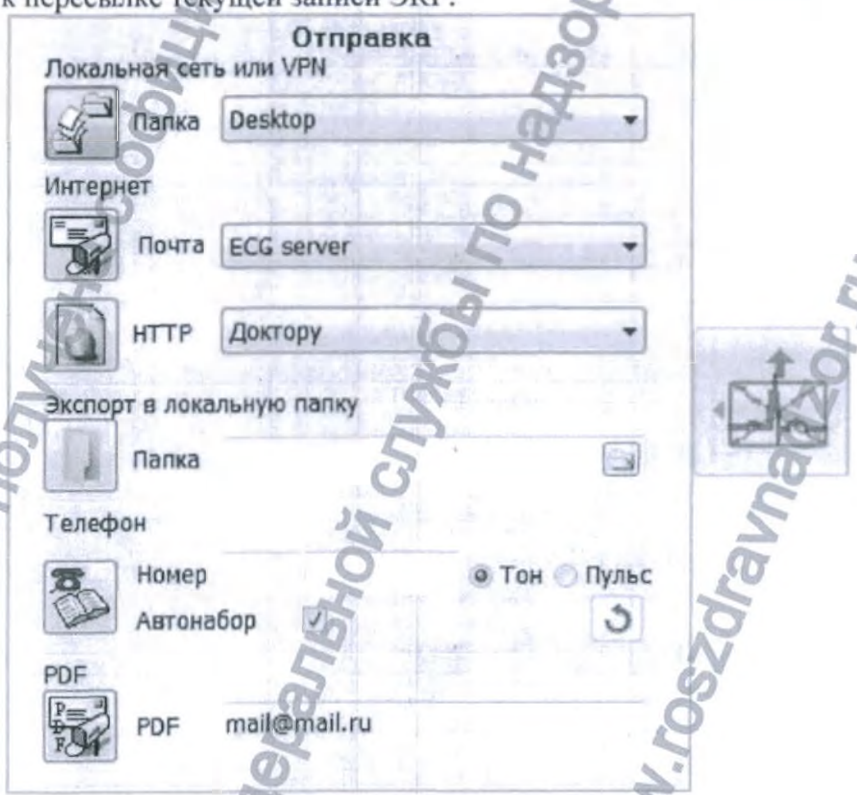


*Рисунок 11. Выплывающее меню кнопки **Отправить ЭКГ**.*

После отправки данных программа ***EASY ECG Rest*** выведет на экран сообщение об успешном завершении операции.

Также в данном выплывающем меню доступна опция отправки выбранных печатных форм в формате *pdf* на электронный адрес пациента. Для этого наведите мышь на кнопку **Отправить ЭКГ**, дождитесь появления выплывающего меню, нажмите в нем кнопку **PDF** – ЭКГ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

автоматически заархивируется, потом появится окно с предложением ввести электронный адрес пациента (возможен ввод до двух адресов), затем сгенерированные *pdf*-файлы будут автоматически отправлены по указанным адресам.

На вкладке **Подтверждение приема** (Рисунок 12) можно включить прием сообщений об успешной доставке ЭКГ на компьютер-сервер (галочка **Включить**), подключить прием результатов анализа ЭКГ от специалиста, работающего на компьютере – сервере (галочка **Получить заключение**), выставить интервалы проверки прихода подтверждений для каждого типа отправки и максимальное время ожидания реакции сервера.

Замечание. При отправке сигнала ЭКГ с помощью телефонного соединения клиент может принять только подтверждение получения ЭКГ сервером, но не заключение.

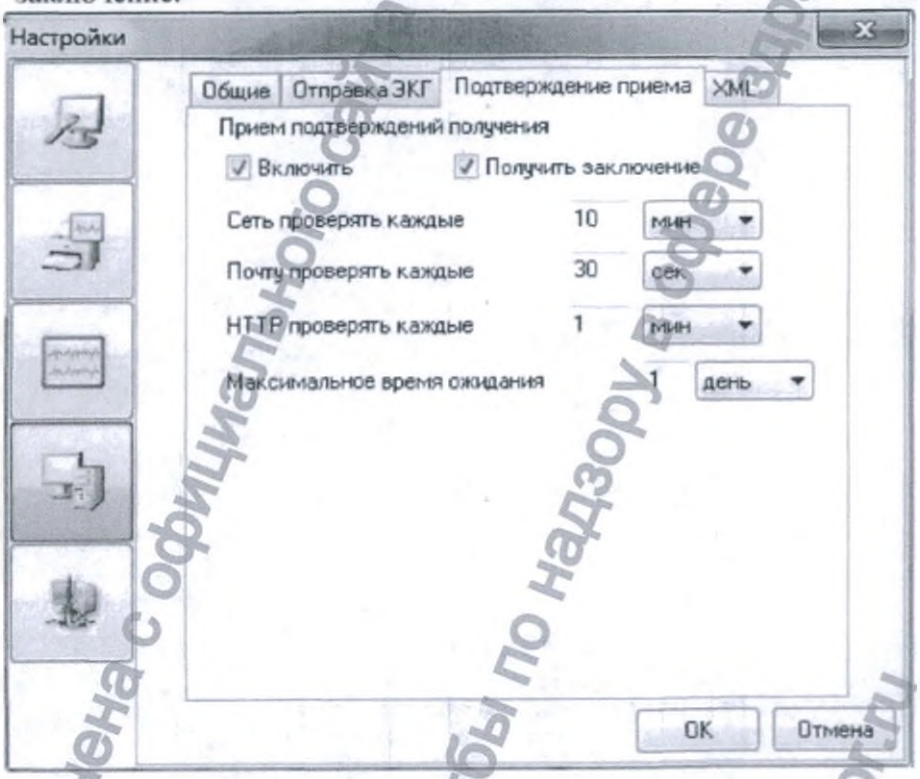


Рисунок 12. Подменю ***Настройки системы*** *общих настроек программы, вкладка* ***Подтверждение приема****.*

Вкладка **XML** (Рисунок 13) присутствует только в версиях программы ***EASY ECG Rest*** , обеспечивающих интеграцию с информационной системой ЛПУ. На ней устанавливаются параметры обмена информацией через XML с МИС.

Здесь можно включить поддержку международного протокола HL7 FHIR (Health Level 7 Fast Health care Interoperability Resources) и задать каталоги для входящих и исходящих XML-файлов и интервал проверки.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Получать автоматически**, то все переданные из МИС пациенты будут автоматически в реальном времени добавляться в базу данных программы. При совпадении уникальных кодов пациента вновь пришедшие данные считаются приоритетными и заменяют собой прежние данные.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Выбор пациента из списка назначений**, то при нажатии в списке пациентов кнопки Назначения будет отображен список всех переданных из МИС пациентов, упорядоченный по времени создания назначений – самые последние добавленные из МИС пациенты расположены в начале списка. После выбора любого из переданных пациентов сразу же начинается прием его электрокардиограммы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2193

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

Если отметить чек-бокс **Предупреждать при внесении нового пациента в БД**, то после обработки XML-файла с данными пациента программа ***EASY ECG Rest*** выдаст окно, сообщающее, что пациент успешно добавлен в базу.

В зависимости от стратегии работы с конкретной МИС может использоваться настройка **Удалять необработанные XML-файлы**, которая удаляет невостребованные XML-файлы с данными пациента через сутки, неделю или не делает этого.

Нажатие на кнопку **Интеграция (WebSocket)**открывает окно настройки связи с МИС по технологии веб-сокет.

Более подробная инструкция по настройке приведена в руководстве по интеграции с МИС.

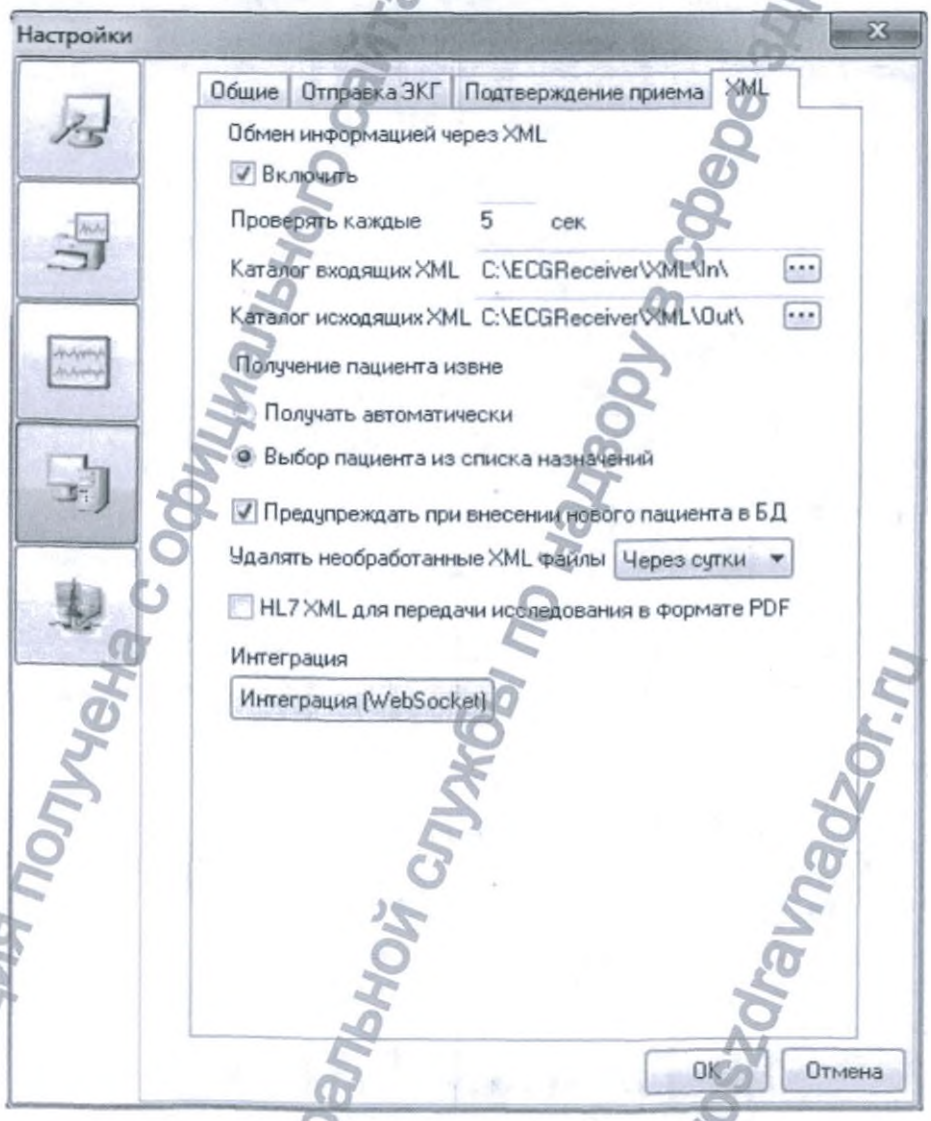


*Рисунок 13. Подменю **Настройки системы** общих настроек программы, вкладка **XML**.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2.2.5. Подменю «Настройки приема данных»

Подменю **Настройки приема** данных позволяет настраивать параметры приема данных (Рисунок 14). Вид этого окна зависит от типа подключенного прибора

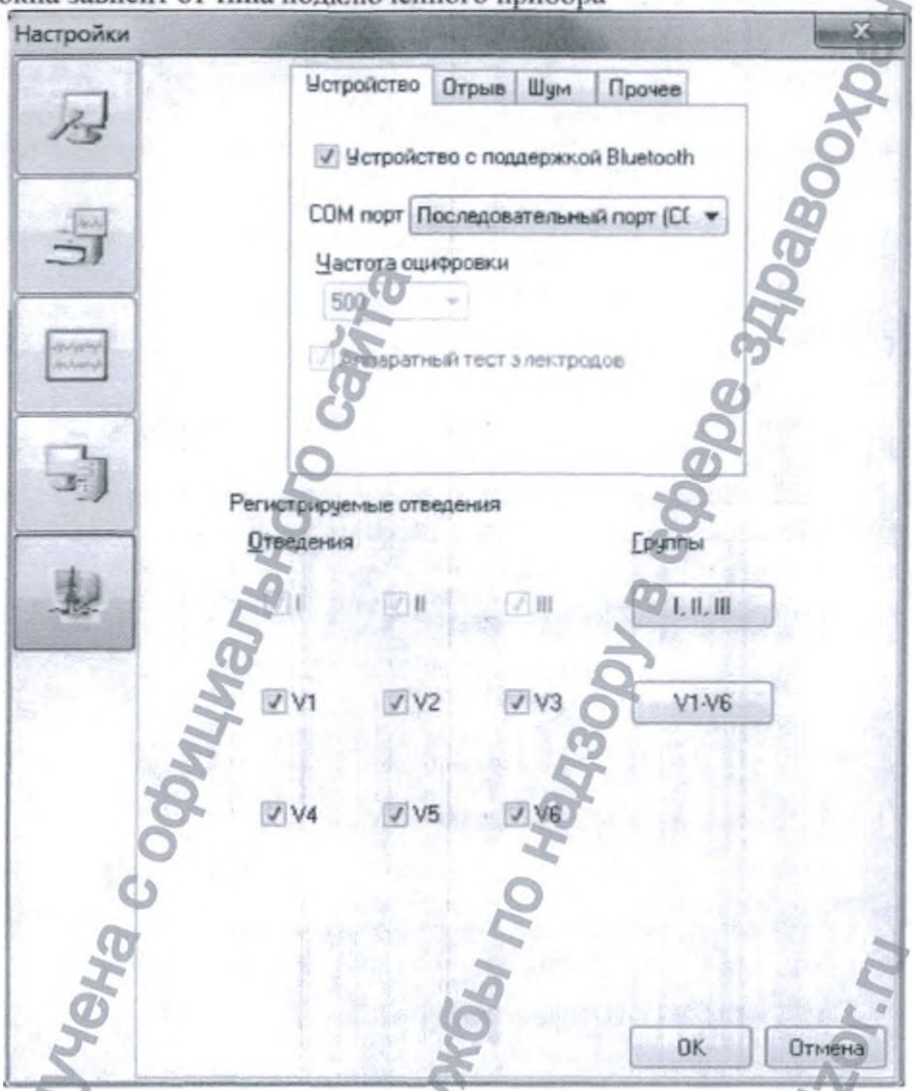


*Рисунок 14. Подменю **Настройки приема данных** общих настроек программы, вкладка **Устройство** (для прибора **ATEC Easy ECGBT**).*

Здесь, на первой вкладке **Устройство**, определяется последовательный порт, ассоциированный с устройством *Bluetooth*, к которому подключен приёмный блок, и другие параметры, которые позволяет настраивать используемый прибор (например, частота оцифровки или встроенный тест электродов).

Вкладка **Отрыв** позволяет провести тонкую настройку работы с сигналом от потерявших контакт с пациентом электродов. Сигнал, который программа определила как сигнал оторванного электрода, сохраняется как изолиния. Здесь устанавливаются параметры **Порог на значение** (максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды), **Порог на "бросок"** (амплитуда, начиная с которой программа будет автоматически убирать резкие скачки сигнала; должна быть больше максимально возможной амплитуды **QRS**-комплекса) и **Пауза** (какой отрезок сигнала ЭКГ дополнительно пропускать после окончания шума и не включать в усредненные кардиокомплексы и интерпретацию).

Вкладка **Шум** позволяет включить и настроить программный тест на определение артефактов. Артефактные сегменты сигнала ЭКГ не участвуют в расчете усредненных кардиокомплексов и автоматической интерпретации. Здесь задаются наибольший допустимый размах амплитуды

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сигнала ЭКГ в скользящем окне (**Размах сигнала**), максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды в любой момент времени (**Абс. значение**), амплитуда сильной (**Сеть**) и слабой сетевой наводки (**Сеть (слабый шум)**). Нажатие на кнопку **Стандарт** вернет всем параметрам этой вкладки значения, принятые по умолчанию.

На вкладке **Прочее** можно включить или выключить звуковое сопровождение пульса принимаемого сигнала.

Ниже, в блоке **Регистрируемые отведения**, можно установить галочки у отведений, которые программа будет регистрировать. Справа расположены кнопки, каждая из которых включает сразу набор отведений. Например, для того чтобы выбрать регистрацию только стандартных отведений, необходимо нажать на кнопку **I, II, III.**

При каждом запуске программа ***EASY ECG Rest*** проверяет по сети Интернет.

2.2.6. Подменю «Обновить программу»

При каждом запуске программа ***EASY ECG Rest*** проверяет по сети Интернет наличие обновления.

Если оно доступно, картинка на кнопке **Настройки** меняется с на , и появляется подменю **Обновить** , которое позволяет загрузить и автоматически установить новую версию программы ***EASY ECG Rest*** . При нажатии **Обновить** появляется окно изображенное на рисунке 15

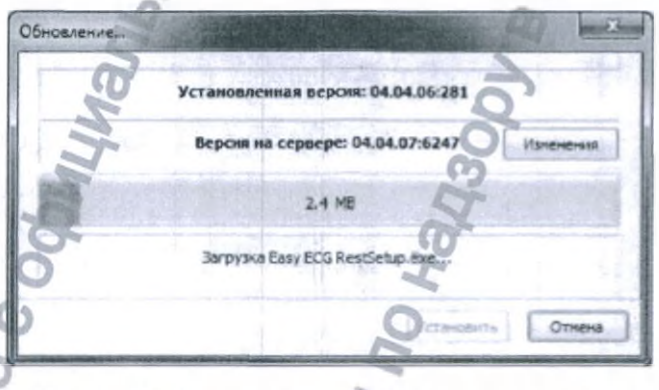


Рисунок 15. Процесс загрузки обновления программы.

Нажатие на кнопку **Изменения** покажет, какие модификации были внесены в новую версию. Прогресс-бар наглядно изображает процесс загрузки файла с обновлением из Интернета. При случайном прерывании Интернет-соединения в процессе закачки в следующий раз загрузка продолжится с того же места, на котором прервалась.

После загрузки обновления автоматически запустится программа установки. Следуйте ее инструкциям. После установки программа ***EASY ECG Rest*** запустится автоматически. Все прежние настройки будут сохранены.

2.3. Основное окно программы

В основной рабочей области программы ***EASY ECG Rest*** отображаются сигналы ЭКГ по нескольким отведениям (Рисунок 16).

После нажатия на кнопку **F1** открывается краткая памятка в формате *pdf* по регистрации и анализу ЭКГ в программе ***EASY ECG Rest*** .

Сверху отображается линейка времени с секундами.

В правой части экрана располагается контрольная панель, содержащая основные элементы управления программой и приемным блоком. В верхней части вкладки сгруппированы кнопки работы с сигналами ЭКГ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

24

В левой части окна находится панель с кнопками, соответствующими наименованиям отведений. напротив каждой кнопки отображается этому соответствующая отведению кривая ЭКГ. Между ними изображены калибровочные импульсы для каждого из отведений и линейка масштаба с разметкой миллиметров.

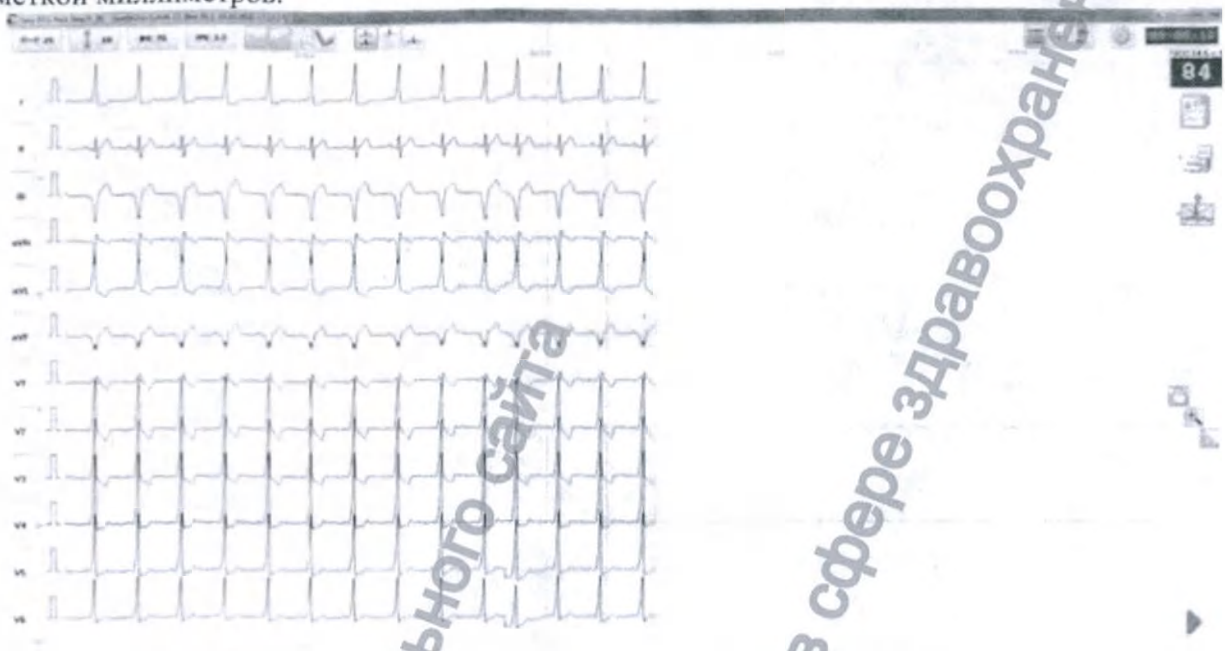


Рисунок 16. Главный экран программы **EASY ECG Rest .**

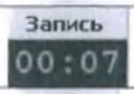
После нажатия на кнопку с названием некоторого отведения в основной рабочей области программы будет отображаться лишь сигнал ЭКГ выбранного отведения. Чтобы вернуться в режим просмотра всех отведений, следует опять нажать кнопку с названием отведения в левой части окна.

2.3.1. Панель управления программой и приемным блоком

Данная контрольная панель расположена в правой части основного экрана (Рисунок 16) и используется для управления приемом и просмотром данных. Здесь находятся следующие графические элементы:

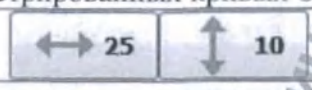
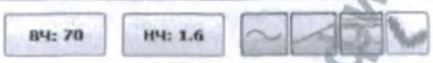
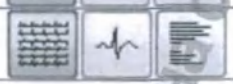
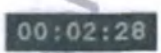
ЧСС [4.5 с.] 55 ЧСС [4.5 с.] 71 ЧСС [8 с.] 73	Отображение ЧСС сигнала (крупная надпись на черном фоне) и времени усреднения ЧСС (надпись в скобках наверху). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.2).
	Открывает **Список исследований**, зарегистрированных в системе.
	Печать отчета о проведенном исследовании. *Кнопка активна только в том случае, если в программе открыта запись ЭКГ.*
	Отправка ЭКГ (см. п. 2.2.4)
	Кнопки изменения режимов просмотра ЭКГ: режим прокрутки (см. п. 5.5 Прокрутка зарегистрированных данных).
	Кнопки изменения режимов просмотра ЭКГ: режим увеличения (см. п. 6.1).
	Кнопки изменения режимов просмотра ЭКГ: режим измерений (см. п. 6.2).

Информация готовится официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Старт регистрации ЭКГ. При регистрации ЭКГ пациента отображается на экране, но не сохраняется в памяти программы.
	Прекращение регистрации ЭКГ. При остановке регистрации ЭКГ удаляется из памяти компьютера, экран программы очищается от данных.
	Таймер, показывающий в формате мм:сс время, прошедшее с момента начала записи сигнала ЭКГ.
	Устанавливает маркер на записи ЭКГ (см. п. 5.4). *Кнопка активна только во время записи ЭКГ.*
	Кнопки, нажатие на которые начинает запись ЭКГ-сигналов. Записываемая ЭКГ отображается на экране компьютера и автоматически записывается в память программы. Внешний вид кнопки зависит от режима работы программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 5.3).

2.3.2. Панель работы с ЭКГ – сигналами

Данная контрольная панель расположена в верхней части основного экрана программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 16) и используется для управления обработкой и отображением зарегистрированных кривых ЭКГ. Здесь находятся следующие графические элементы:

	Настройка параметров развертки сигналов ЭКГ по времени и амплитуде (см. п. 6.4).
	Настройка фильтров, применяемых для обработки сигналов ЭКГ (см. п. 6.4).
	Настройка количества отображаемых на экране отведений (см. п. 6.5).
	Настройка отображения сигнала и измеряемых значений (см. п. 6.3).
	Кнопка **Настройки** (см. п. 2.2) *Зеленая стрелка в углу появляется при наличии доступного к установке обновления программы.*
	Таймер, показывающий в формате *чч:мм:сс* длительность записи ЭКГ в режиме просмотра или время, прошедшее с момента начала регистрации сигнала ЭКГ, в режиме регистрации.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

26

Глава 3. Приемный блок

В данной главе перечислены виды приемных блоков, кратко описана их конструкция и базовые принципы работы с ними, включая схему наложения электродов.

3.1. Виды приёмных блоков

В общем случае приемный блок состоит из следующих частей:

- проводов, к которым подсоединяются электроды, укрепляемые на теле пациента;
- корпуса прибора, в котором находится электронная схема, усиливающая сигнал и передающая его на компьютер;
- USB-кабель, соединяющего приёмный блок и компьютер, возможна также работа с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает работу со следующими усилителями:

- **ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG** – цифровые усилители производства ООО «АТЕС МЕДИКА Софт» (Россия), подключаемые через **USB** или **Bluetooth**, в зависимости от варианта исполнения (соответственно, **АТЕС Easy ECG USB** и **АТЕС Easy ECG BT**). Декларацию о соответствии см. в Приложении А;
- **электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е** – цифровой усилитель производства ООО «Нейрософт» (Россия);
- **электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-14154244-2013, варианты исполнения «АЛЬТОН-03», «АЛЬТОН-103» и «АЛЬТОН-106»** – цифровые усилители производства ООО «Альтомедика»(Россия);
- **электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141** – цифровой усилитель производства ООО «НПП «Монитор»»(Россия);
- **электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»** – цифровой усилитель производства ООО «Концерн «Аксион»»(Россия).

3.2. Подключение приемного блока к ПК

Для подсоединения прибора к компьютеру необходимо вставить разъем, находящийся на конце USB-кабеля, в USB-порт Вашего ПК.

Если передача данных с приемного блока осуществляется через *Bluetooth*, то компьютер должен иметь соответствующее оборудование (*Bluetooth-адаптер*).

Если блок подсоединяется к компьютеру через USB-разъем, то питание его электронной схемы осуществляется от компьютера. В случае использования *Bluetooth* приемный блок питается от аккумуляторной батареи. Для зарядки аккумулятора применяется специальное зарядное устройство.

Параметры приема данных можно настроить, нажав кнопку **Настройки** и выбрав подменю **Настройки приема данных** (см. п. 2.2.5).

3.3. Использование приемного блока

Работа с приемным блоком похожа на работу с обычным электрокардиографом. Для приема ЭКГ пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта.

Электроды с надписями **N, R, L** и **F** используются для регистрации данных от стандартных (**I, II, III**) и усиленных (**aVR, aVL, aVF**) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 17):

- Электрод с черным наконечником (**N**) к правой ноге;
- Электрод с зеленым наконечником (**F**) к левой ноге;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Электрод с красным наконечником (**R**) к правой руке;
- Электрод с желтым наконечником (**L**) к левой руке.

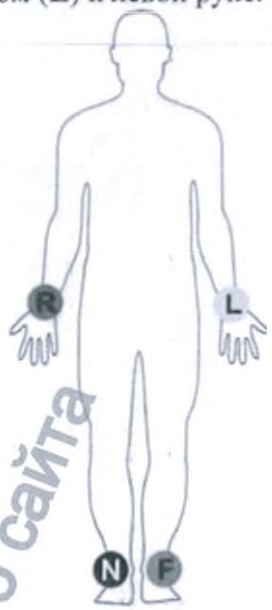


Рисунок 17. Положение электродов на руках и ногах пациента.

Остальные электроды крепятся на груди пациента (Рисунок 18) и используются для приема данных в отведениях **V1 … V6**. Электрод, принимающий сигнал отведения **V1**, имеет на наконечнике надпись C1, электрод, принимающий сигнал отведения **V2** – надпись **C2** и т.д.

Точки установки грудных электродов:

- **V1** – в четвертом межреберье по правому краю грудины;
- **V2** – в четвертом межреберье по левому краю грудины;
- **V3** – на середине линии, соединяющей точки наложения **V2** и **V4;**
- **V4** – в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- **V5** – по левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне, что и **V4;**
- **V6** – по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и **V4** и **V5**.

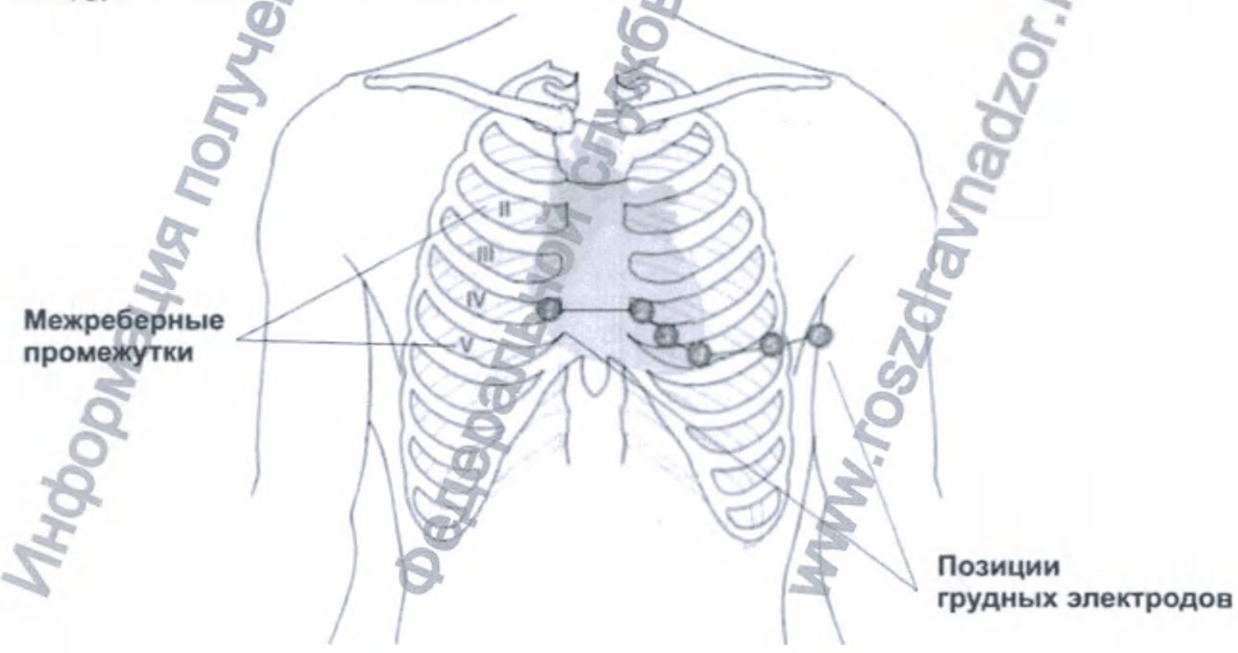


Рисунок 18. Положение грудных электродов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

28

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

Глава 4. База данных исследований

В данной главе описывается работа с данными исследований. Доступ к перечисленным ниже функциям осуществляется через кнопку **Список исследований**, расположенную справа в основном окне программы ***EASY ECG Rest*** .

4.1. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе

Программа ***EASY ECG Rest*** хранит ЭКГ в базе данных на жестком диске компьютера. В любой момент пользователь может выбрать ЭКГ из числа записанных ранее, просмотреть ее на дисплее, распечатать интересующие фрагменты на принтере, произвести измерения временных интервалов, амплитуд и т.д.

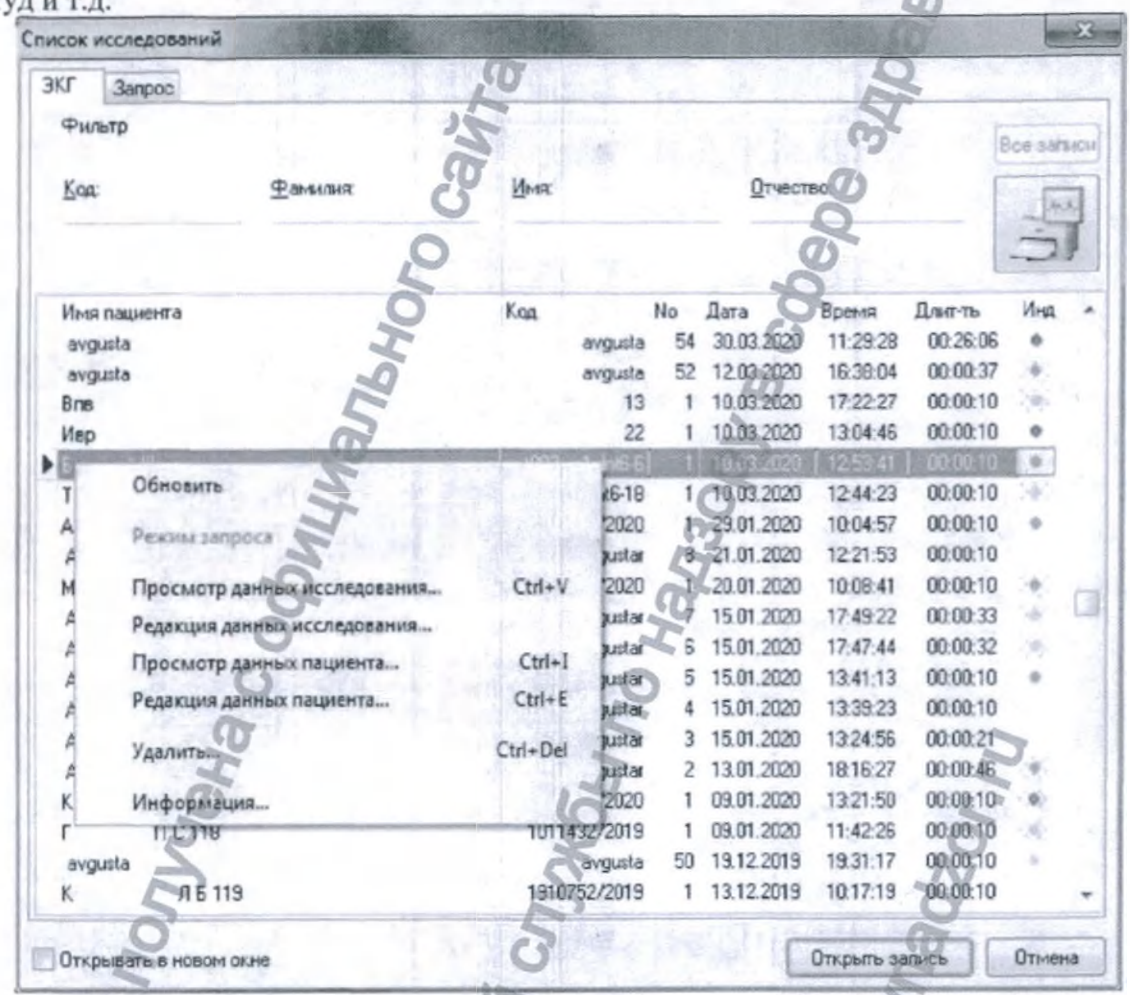


Рисунок 19. Окно со списком ЭКГ, зарегистрированных в системе.

При нажатии на кнопку панели инструментов **Список исследований** на экран будет выведен список всех ЭКГ, зарегистрированных в системе (Рисунок 19). Этот список содержит следующие колонки:

- **Имя пациента** – фамилия, имя и отчество пациента, для которого зарегистрирована ЭКГ;
- **Код** – персональный код пациента;
- **№** – номер записи ЭКГ среди всех ЭКГ данного пациента;
- **Дата** – дата регистрации ЭКГ;
- **Время** – время регистрации ЭКГ;
- **Длит-ть** – длительность записи ЭКГ в секундах;
- **Инд** – оценка ЭКГ по системе «Светофор» (нормальная, подозрительная или ургентная). Если оценка произведена автоматически, соответствующая ячейка таблицы заштрихована серой сеткой; если же оценка утверждена врачом – сетки нет (подробнее см. п. 6.3.2).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
2997

Над списком ЭКГ находится область **Фильтр**, в которой сгруппированы поля для быстрой фильтрации записей. С помощью этих полей можно отфильтровать информацию об ЭКГ пациентов, имя, отчество или фамилия которых начинается с определённой буквы алфавита, либо код которых начинается с определённой цифры. Например, если в строке **Фамилия** набран только символ **А**, в результате поиска в список будет выведена информация обо всех ЭКГ пациентов, фамилии которых начинаются на букву **А**. При поиске по базе данных большие и маленькие буквы не различаются.

В этом окне доступно локальное меню (Рисунок 19),которое открывается щелчком правой кнопки мыши в строке списка. Оно позволяет просматривать и редактировать данные пациента (см. ниже п. 4.1.1, п. 4.1.2, п. 4.1.3).

Пункт **Информация** локального меню окна со списком исследований позволяет получить информацию о выбранном файле: директорию его хранения и размер (Рисунок 20):

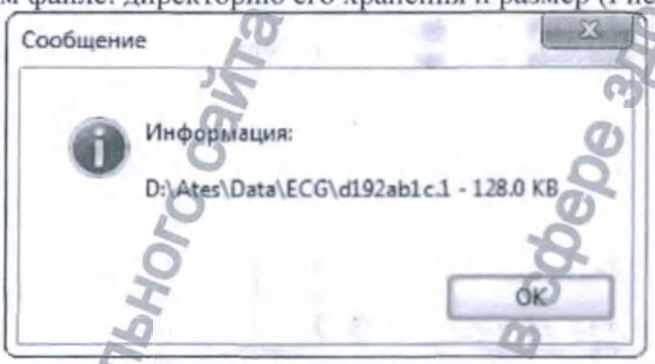


Рисунок 20. Информация о файле исследования.

На вкладке Запрос (Рисунок 21) можно ввести параметры отбора пациентов и их ЭКГ, показанных в списке на вкладке ЭКГ. Параметры могут быть следующими:

- **Исследования за сегодня, неделю, месяц** – предустановленные диапазоны времени для поиска ЭКГ, которые были сняты в указанное время.
- **Исследования от, до** – начальная и конечная даты для поиска ЭКГ по диапазону времени исследования.
- **Пол** – выбор пола пациента.
- **Возраст от, до** – верхняя и нижняя границы возраста пациента на момент снятия ЭКГ.
- **Синдромы** – предустановленный список синдромов, обнаруженных в ЭКГ автоматически или врачом, по которым можно производить поиск. Условия такого поиска конкретизируются в блоке справа: выбранный синдром или группа синдромов должны присутствовать / отсутствовать / не задано **В заключении врача**, а также присутствовать / отсутствовать / не задано **В авто заключении**.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

30

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

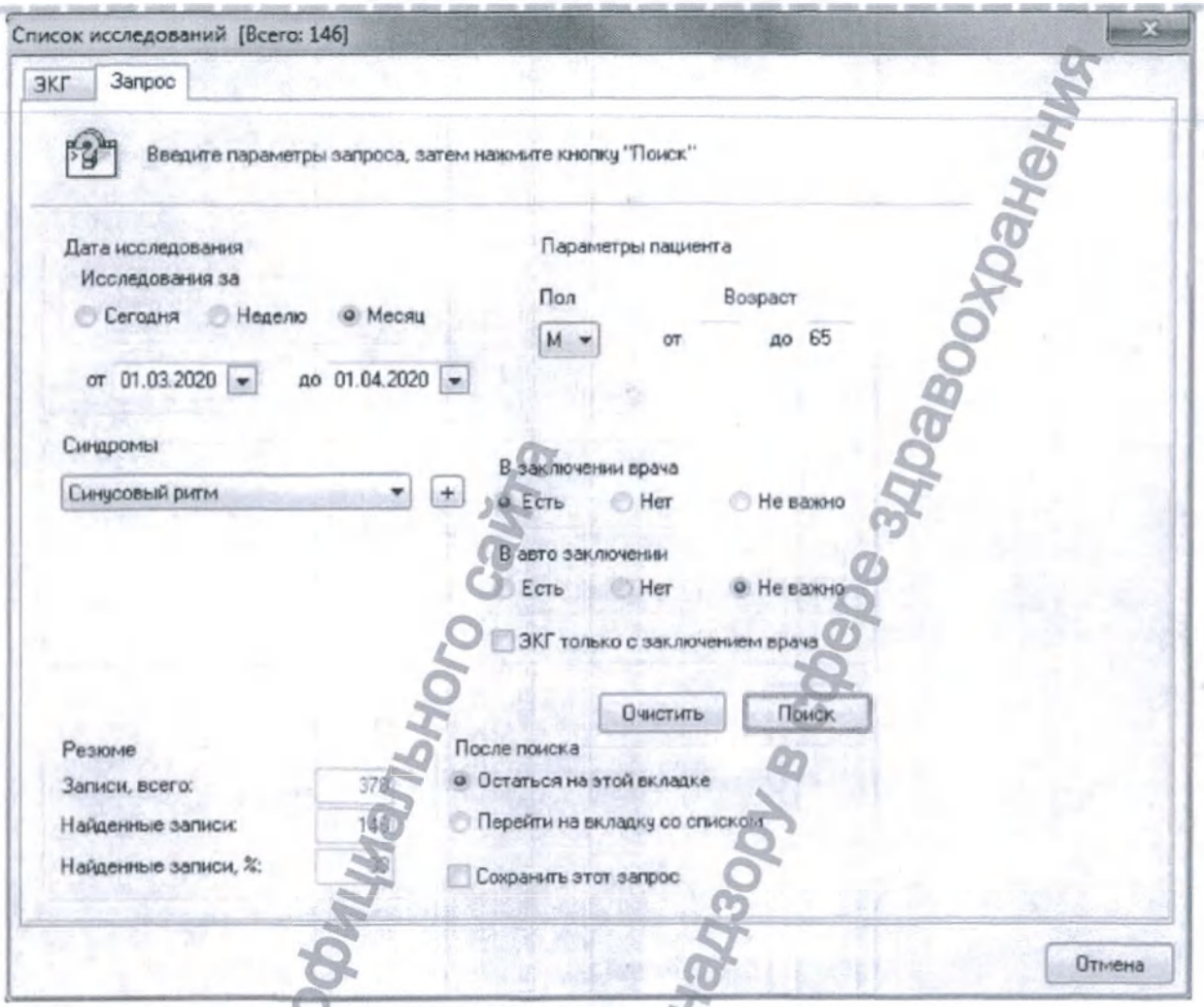


Рисунок 21. Окно со списком ЭКГ, вкладка ***Запрос.***

Также на этой вкладке присутствуют следующие элементы:

- Поиск – кнопка запуска поиска по заданным параметрам;
- Очистить – кнопка удаления всех заданных параметров;
- + – кнопка добавления синдромов для поиска (не более трех);
- блок **Резюме** – статистическая информация о проведенном поиске в базе данных. Выводится общее количество записей ЭКГ в системе, число найденных по текущему запросу ЭКГ и рассчитанный процент этих найденных записей от общего количества ЭКГ;
- блок **После поиска** – выбор действия после нажатия кнопки Поиск: остаться на текущей вкладке, чтобы посмотреть статистику, или сразу же перейти на основную вкладку для работы со списком ЭКГ;
- чек-бокс **Сохранить этот запрос** – сохранить выставленные параметры поиска, чтобы при последующих открытиях списка ЭКГ (в том числе и после перезапуска программы) он сразу открывался отфильтрованным в соответствии с данным запросом.

После нажатия кнопки **Поиск** на вкладке **ЭКГ** появляются некоторые дополнительные элементы (см. Рисунок 22):

- предупреждающая красная надпись «Список отфильтрован» наверху;
- общее количество выбранных в соответствии с запросом ЭКГ (в шапке окна со списком в квадратных скобках);
- Все записи – кнопка удаления всех заданных параметров поиска и отображения полного списка ЭКГ;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- если осуществлялся поиск по синдромам, то будут добавлены две колонки **Авто** и **Врач**, в которых могут стоять символы «+» и « – ». Плюс означает, что заданный синдром присутствует в данной ЭКГ, минус – не присутствует.

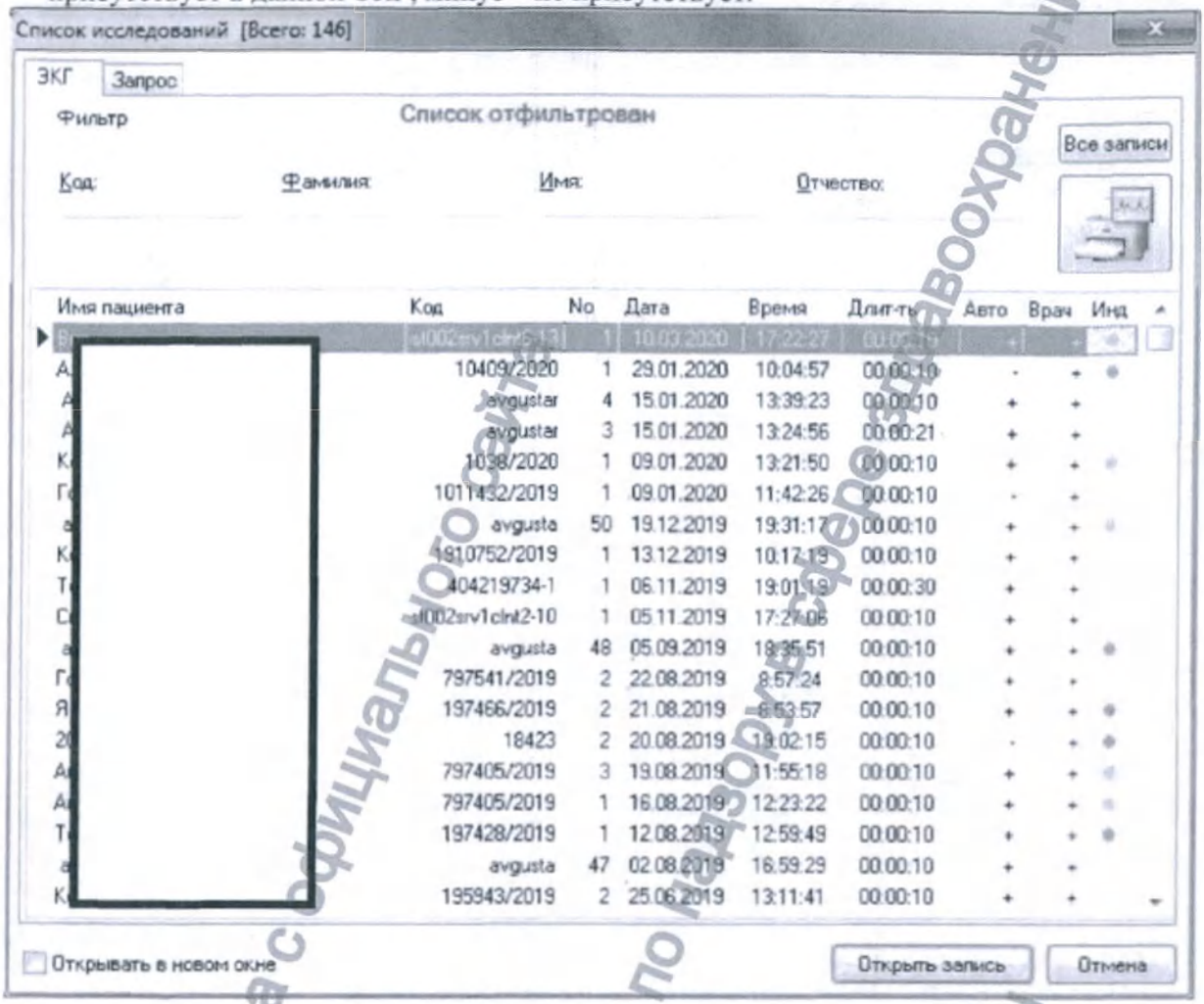


Рисунок 22. Окно со списком отфильтрованных ЭКГ.

Также программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переключаться между просмотром полного списка ЭКГ и списка ЭКГ, отобранных по запросу. Для этого в локальном меню, появляющемся при нажатии на правую кнопку мыши, когда курсор находится на одном из элементов списка, необходимо снять \ установить галочку у пункта **Режим запроса** для отображения полного \ отсортированного списка соответственно.

4.1.1. Просмотр и редактирование данных пациента (полный вариант)

При выборе в локальном меню пункта **Редакция данных пациента** появится окно **Пациент (Редактирование)** (Рисунок 23). Основные данные пациента можно редактировать на вкладках **Инфо, Доп. инфо, Исследования** и **Прочее** которые подробно описаны ниже.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

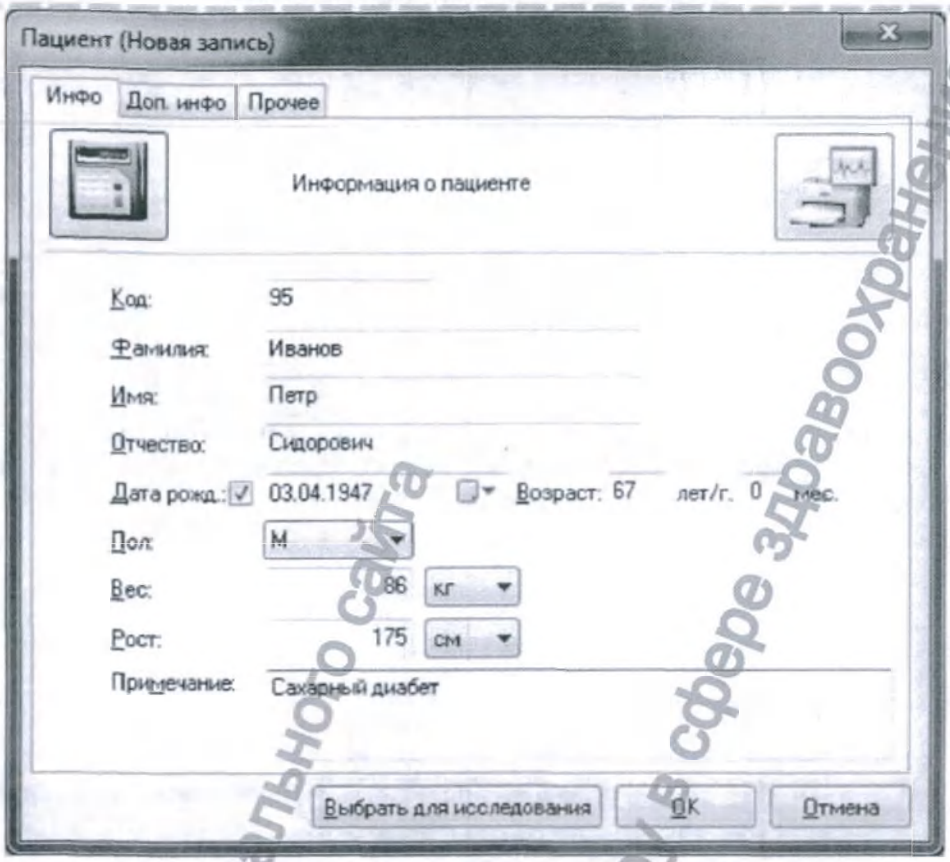


*Рисунок 23. Окно редактирования данных пациента, вкладка **Инфо***

При выборе в локальном меню пункта **Просмотр данных пациента** появится окно **Пациент (Просмотр)** с аналогичными вкладками **Инфо, Доп. инфо, Исследования** и **Прочее.** Единственным отличием является тот факт, что в этом режиме изменение данных пациента невозможно.

4.1.1.1. Вкладка «Инфо»

На вкладке **Инфо** (Рисунок 23) можно изменять следующие параметры:

- **Код** – уникальный идентификатор данного пациента, заполняется автоматически;
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Дата рожд. \ Возраст** – дата рождения и возраст пациента. По введенной дате рождения автоматически рассчитывается возраст, и наоборот. Если Вы не собираетесь вводить эту информацию, убедитесь, что убрана галочка рядом с полем **Дата рожд.**;
- **Пол** – пол пациента;
- **Вес** – в первом поле вводится вес пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;
- **Рост** – в первом поле вводится рост пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;
- **Примечание** – любая текстовая информация о пациенте, например, о принимаемых или назначенных медикаментах, установленных заболеваниях и т.д.

Установить дату рождения пациента можно двумя способами:

- набрав цифры на клавиатуре компьютера;
- с помощью кнопки **Календарь** , расположенной справа от блока **Дата рожд.**.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

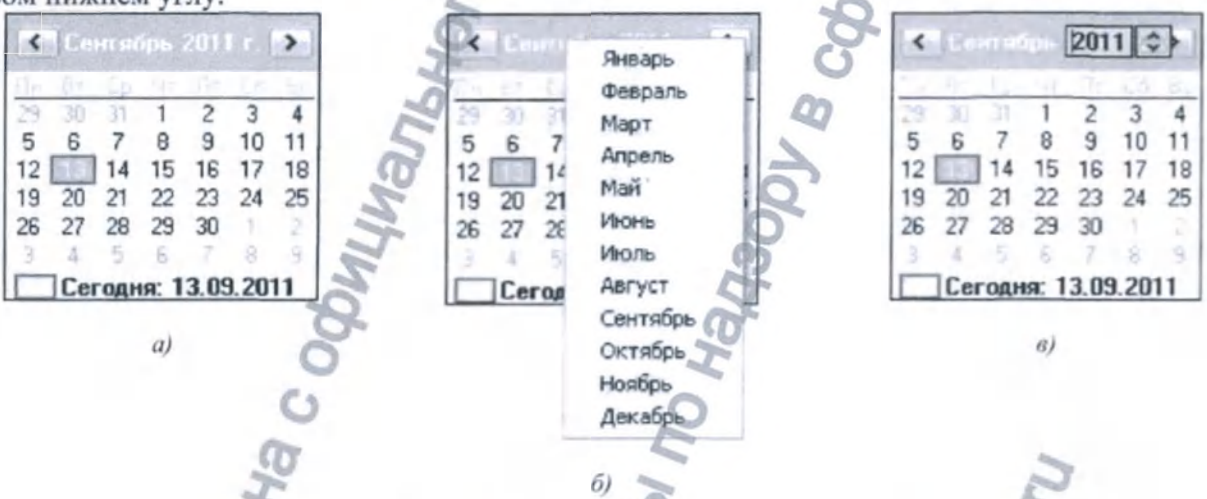
Для установки даты рождения с помощью клавиатуры следует выделить требуемую часть даты (день, месяц или год) щелчком мыши и ввести необходимые цифры.

Для установки даты рождения с помощью кнопки **Календарь** следует щелкнуть по ней левой кнопкой мыши. При этом появится окно календаря на текущий месяц (Рисунок 24а). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию месяца в появившемся календаре, появится список месяцев (Рисунок 24б). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию года, появится возможность ввести требуемый год (Рисунок 24в).

Если с мобильного регистратора была получена запись ЭКГ с голосовым вводом информации, в окне редактирования данных пациента (см. Рисунок 23) на вкладке

Инфо в левом нижнем углу появится кнопка Воспроизвести. Нажатие на эту кнопку позволяет прослушать и заполнить поля **Фамилия, Имя, Отчество, Дата рожд.** и **Пол**. Кнопка появляется после установки курсора в соответствующее поле. Если данные этого поля не были записаны – кнопка не появится.

Также можно прослушать комментарий снимавшего ЭКГ, если он был записан, зайдя в карточку исследования (см. п. 4.1.3), вкладка **Анамнез**, и нажав аналогичную кнопку Воспроизвести в левом нижнем углу.



а) *б)* *в)*

*Рисунок 24. Внешний вид календаря при задании даты. **а)** выбор дня; **б)** выбор месяца; **в)** выбор года.*

4.1.1.2. Вкладка «Доп. инфо»

На вкладке **Доп. Инфо** вводится следующая информация о пациенте:

- **Систолическое АД** – величина верхнего (систолического) артериального давления.
- **Диастолическое АД** – величина нижнего (диастолического) артериального давления.

Также здесь расположены 5 произвольных настраиваемых полей карточки пациента. Например, это может быть адрес и телефон пациента, название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest*** . Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке пациентов или в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных.

4.1.1.3. Вкладка «Исследования»

На вкладке **Исследования** окна редактирования данных пациента (Рисунок 25) приведен список всех зарегистрированных ЭКГ выбранного в данный момент пациента. В списке ЭКГ для каждого исследования приведены следующие параметры:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- номер ЭКГ;
- дата и время исследования;
- длительность записи в секундах;
- метка диска, на котором находится ЭКГ. Это может быть диск на данном компьютере или диск, на который был перенесен архив ЭКГ. Метка «ОСНОВНОЙ» в колонке **Метка** означает, что ЭКГ находится на жестком диске компьютера, в противном случае в колонке указан номер архивного диска, на который были перенесены данные.

При щелчке правой кнопкой мыши на элементе списка ЭКГ будет открыто локальное меню работы со списком ЭКГ пациента. Через это локальное меню доступны следующие функции.

- **Обновить** – список ЭКГ перечитывается из базы данных.
- **Просмотр данных исследования** – просмотр данных записи ЭКГ (см. п. 4.1.3).
- **Редакция данных исследования** – редактирование данных записи ЭКГ (см. п. 4.1.3).
- **Открыть** – открывает выбранную запись ЭКГ для просмотра на экране. Пункт имеет следующее подменю:
  - **В текущем окне** – запись ЭКГ будет показана в уже открытом окне.
  - **В новом окне** – для просмотра записи ЭКГ будет открыто новое окно.
- **Удалить** – удаление выбранной ЭКГ из базы данных.
- **Информация** – показывается имя файла с данными и его размер (Рисунок 20).

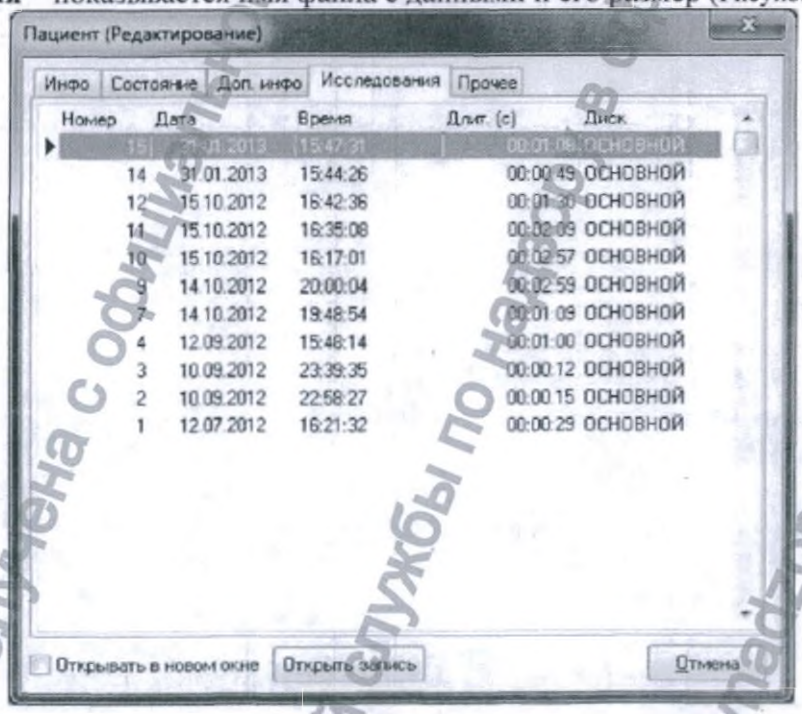


Рисунок 25. Окно редактирования данных пациента, вкладка ***Исследования.***

4.1.1.4. Вкладка «Прочее»

Кроме уже перечисленных данных о пациенте можно дополнительно ввести и другую информацию или прикрепить документы, подготовленные в других программах. Это могут быть, например, заключения в формате *MS Word*, рисунки, фотографии и т.д. Для ввода дополнительных данных используется вкладка **Прочее** окна ввода данных о новом пациенте (Рисунок 26).

На вкладке **Прочее** приведен список записей дополнительных данных пациента. В списке для каждой записи приведены следующие параметры:

- **Имя** – наименование записи (параметра);
- **Значение** – значение параметра;
- **Ед-ца** – единица измерения параметра;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Тип** – тип записи (параметра): целый, вещественный, строковый, документ (файл *MS Word*, рисунок и т.д.) или файл.

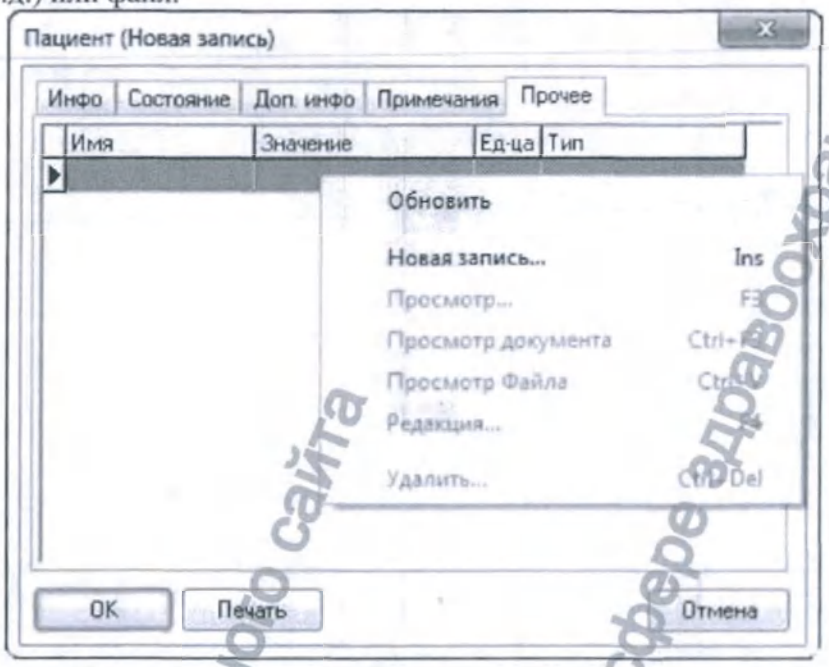


Рисунок 26. Окно редактирования данных пациента, вкладка ***Прочее.***

Ввод, редактирование и удаление дополнительных данных осуществляется через локальное меню, которое появляется после нажатия правой кнопкой мыши на элемент списка (Рисунок 26). Локальное меню имеет следующие пункты:

- **Обновить** – обновление списка дополнительных данных пациента из базы данных системы;
- **Новая запись** – создание новой записи дополнительных данных;
- **Просмотр** – вызов окна просмотра выделенной в списке дополнительной записи;
- **Просмотр документа** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «документ»;
- **Просмотр файла** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «файл»;
- **Редакция** – редактирование выбранной дополнительной записи;
- **Удалить** – удаление выбранной дополнительной записи.

При создании, просмотре и редактировании записей открывается окно дополнительных данных (Рисунок 27).

На вкладке **Параметры** можно задать имя дополнительного параметра, его тип, значение и единицы измерения.

Если дополнительный параметр имеет тип «документ», то задать или изменить ассоциированный с ним элемент можно на вкладке **Документ.** При этом можно либо создать новый документ, либо ассоциировать с текущим пациентом документ, уже существующий на компьютере. На этой вкладке доступны следующие операции:

- **Задать** – вызов диалогового окна для определения документа дополнительных данных.
- **Изменить** – вызов программы редактирования существующего документа.
- **Очистить** – удаление ассоциированного документа дополнительных данных.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

36

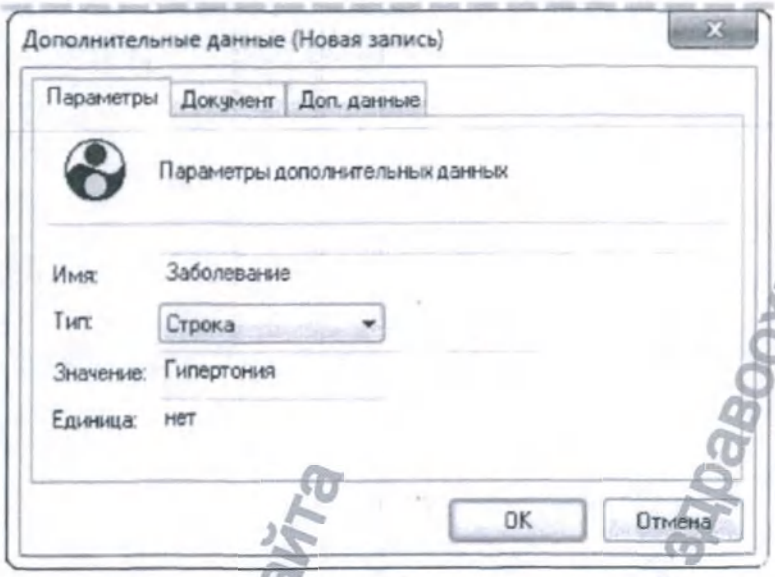


Рисунок 27. Окно редактирования произвольных данных.

Замечание. В случае наличия ассоциированного файла дополнительных данных при нажатии кнопки **Задать** он будет удален программой. Перед удалением файла программа выдаст соответствующий запрос на разрешение удаления.

При создании нового документа, содержащего некоторые дополнительные данные о текущем пациенте, необходимо выбрать пункт **Создать новый** (Рисунок 28). Тогда в графе **Тип объекта** будет выведен список возможных для данного компьютера типов документов, который зависит от программ, установленных на ПК. Для удобства выбора типа документа можно установить флаг **В виде значка**, позволяющий отобразить тип документа в виде иконки (Рисунок 28).

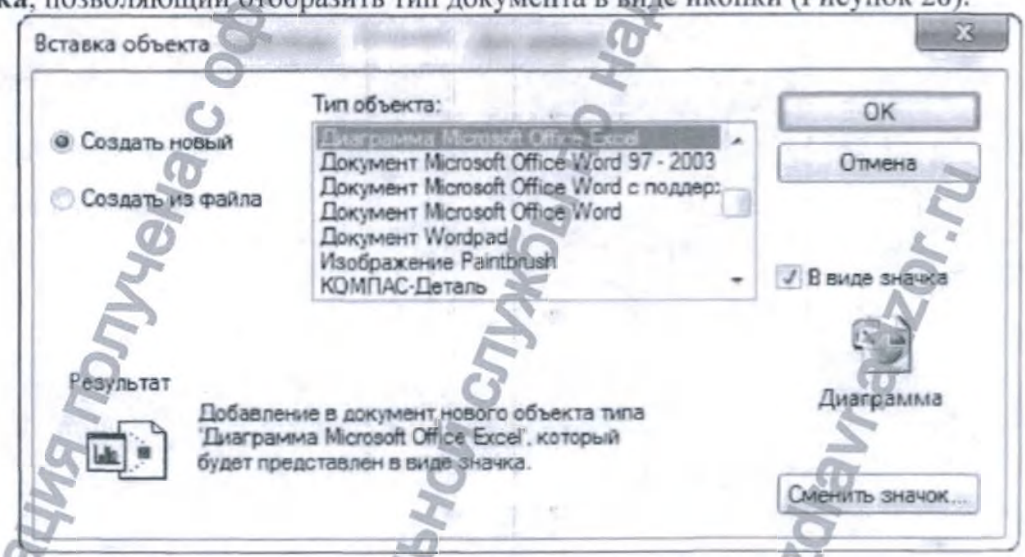


Рисунок 28. Создание нового документа, содержащего данные о пациенте

При создании нового файла данных необходимо выбрать в приведенном списке нужный тип документа и нажать кнопку **ОК**. После этого откроется одна из установленных на ПК программ, позволяющая редактировать файлы выбранного типа, с пустым документом. Необходимо внести все нужные данные в этот документ, сохранить его и закрыть программу-редактор. После этого во вкладке **Документ** окна ввода дополнительных данных будет отображаться иконка созданного документа (Рисунок 29).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

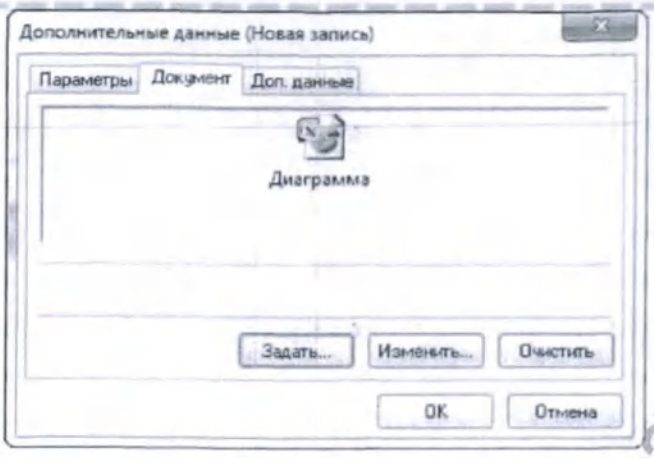


*Рисунок 29. Отображение созданного файла данных во вкладке **Документ.***

При ассоциации с пациентом уже существующего документа, содержащего некоторые дополнительные данные, необходимо выбрать пункт **Создать из файла** (Рисунок 30). Нажав кнопку **Обзор**, можно указать путь к документу. Установка флажка **Связь** позволит программе ***EASY ECG Rest*** обновлять связанные данные при изменении данного документа.

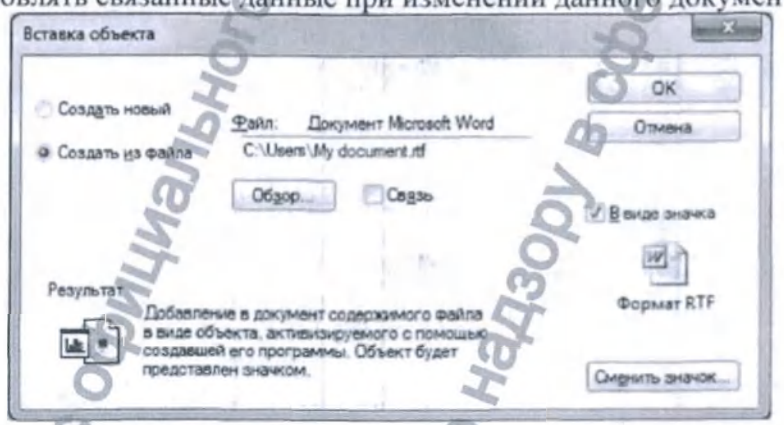


Рисунок 30. Ассоциация уже существующего документа с пациентом.

Если дополнительный параметр имеет тип «файл», то задать ассоциированный с ним файл можно на вкладке **Доп. данные** (Рисунок 31).

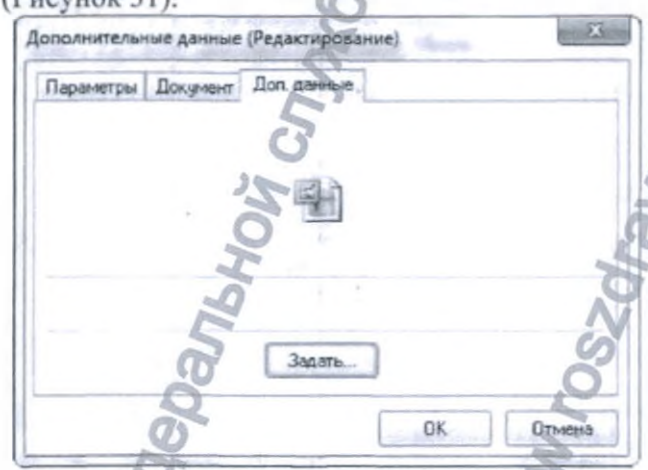


*Рисунок 31. Вкладка **Доп. данные** окна дополнительных параметров пациента.*

Когда редактирование дополнительных данных завершено, необходимо нажать кнопку **OK** для сохранения изменений. Нажатие на кнопку **Отмена** означает отказ от редактирования, все введенные изменения не будут сохранены.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.2. Просмотр и редактирование данных пациента (сокращенный вариант)

Если в настройках программы ***EASY ECG Rest*** выбрана опция **Ввод только основных параметров пациента** (см. п. 2.2.4), окно Пациент имеет вид, изображенный на рисунке 32.

В этом окне можно определить следующие параметры:

- **Код** – уникальный идентификатор данного пациента, заполняется автоматически и не подлежит исправлению;
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Дата рожд. \ Возраст** – дата рождения и возраст пациента. По введенной дате рождения автоматически рассчитывается возраст, и наоборот. Если Вы не собираетесь вводить эту информацию, убедитесь, что убрана галочка рядом с полем **Дата рожд.;**
- **Пол** – пол пациента;
- **Примечание** – любая текстовая информация о пациенте, например, о принимаемых или назначенных медикаментах, установленных заболеваниях и т.д.

В сокращенном варианте окно **Пациент** также имеет два режима: **Просмотр** и **Редактирование**, аналогичных рассмотренным в п. 4.1.1).

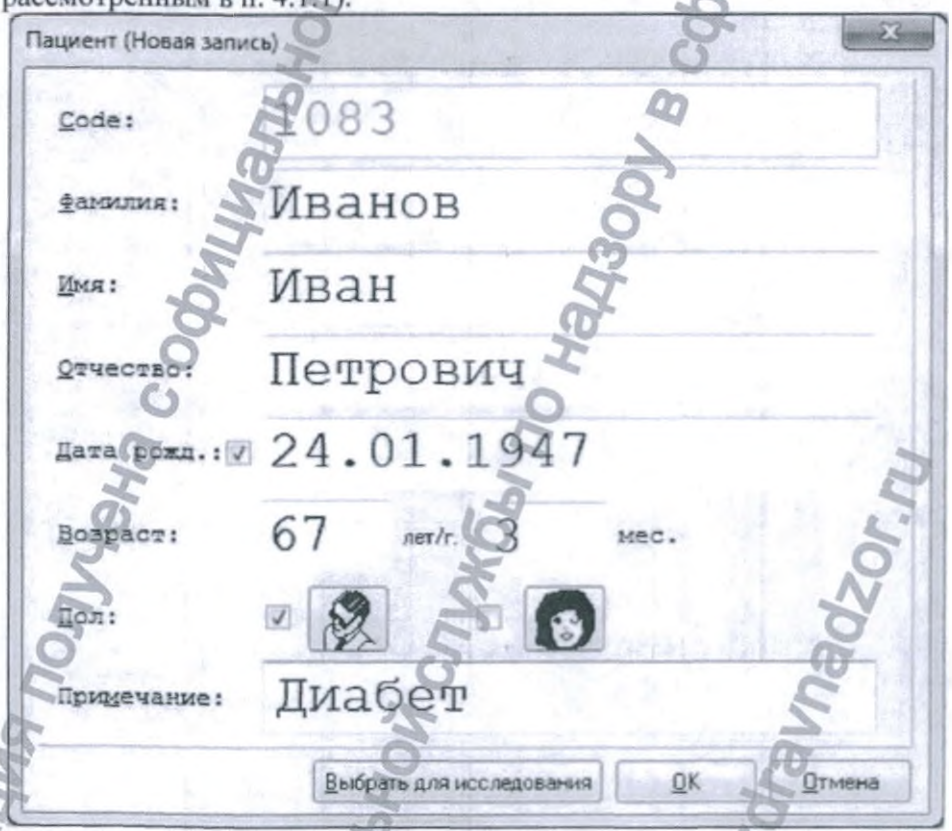


*Рисунок 32. Окно **Пациент** (сокращенный вариант).*

4.1.3. Просмотр и редактирование данных исследования

Для просмотра данных исследования из базы данных системы необходимо нажать кнопку **Список исследований**, правой кнопкой мыши вызвать локальное меню интересующего исследования, затем выбрать пункт меню **Просмотр данных исследования.**

Для редактирования данных исследования из базы данных системы необходимо нажать кнопку **Список исследований**, правой кнопкой мыши вызвать локальное меню интересующего исследования, затем выбрать пункт меню **Редакция данных исследования.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

39102

Единственным отличием открывшихся окон является тот факт, что в режиме просмотра изменение данных выбранного исследования невозможно.

При этом откроется окно данных исследования (Рисунок 33), содержащее следующие вкладки:

- **Пациент** – содержит информацию о весе, росте, артериальном давлении пациента на момент снятия ЭКГ и о его лечащем враче;
- **Доп. инфо** – здесь расположены три произвольных настраиваемых поля карточки исследования. Например, это может быть название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest*** **.** Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных;
- **Анамнез** – содержит текстовую информацию о собранном анамнезе. Заполняется врачом при необходимости;
- **Диагноз** – содержит диагноз, поставленный при исследовании. Заполняется врачом при необходимости;
- **Прочее** – содержит дополнительную информацию об исследовании, которая может быть целым или вещественным числом, строкой, документом или файлом. Работа с данным пунктом аналогичная работе с пунктом **Прочее** в окне сведений о пациенте (см. п. 4.1.1.4).

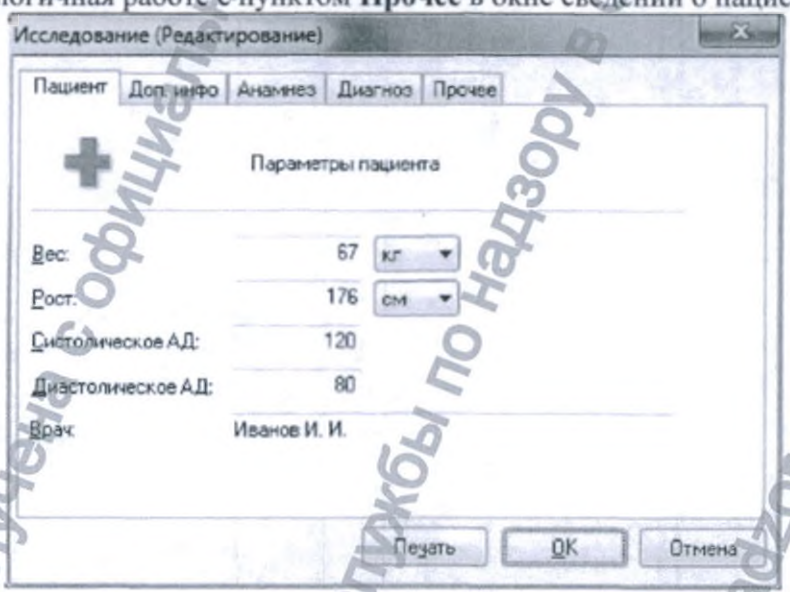


Рисунок 33. Окно редактирования данных исследования.

При редактировании в окне сведений об исследовании нужно внести все необходимые изменения и нажать кнопку **ОК** для их сохранения. При просмотре вносить изменения в данные пациента невозможно.

4.1.4. Печать информации об исследовании

Для вывода на печать информации об исследовании следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся внизу окна с информацией об исследовании (Рисунок 33). Документ будет немедленно распечатан.

4.2. Печать списка зарегистрированных ЭКГ

Для вывода списка записей ЭКГ на печать следует нажать кнопку Печать, находящуюся в правом вернем углу окна со списком ЭКГ (Рисунок 19). Документ будет немедленно распечатан

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 5. Регистрация ЭКГ

В данной главе описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest*** , опции настройки программы.

5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ

Для регистрации ЭКГ необходимо выполнить следующие действия:

- Положить пациента на кушетку;
- Закрепить электроды и подключить приемный блок к компьютеру (см. Гл. 3);
- Выбрать режим регистрации и длительность записываемой ЭКГ (см. п. 2.2.3), задать параметры приема данных (см. п. 2.2.5);
- Нажать кнопку **Мониторинг** , расположенную в правом нижнем углу основного окна программы ***EASY ECG Rest*** . При этом откроется новое окно, в котором будет отображаться регистрируемая ЭКГ и появится меню выбора пациента;
- Выбрать пациента из базы данных или зарегистрировать нового (действия аналогичны режиму редактирования данных пациента, см. п. 4.1.1 или п. 4.1.2);
- Запустить режим регистрации ЭКГ. При запуске регистрации сигнала программа ***EASY ECG Rest*** выдаст системное сообщение об инициализации прибора. В низу экрана таймер будет отображать время, прошедшее с момента запуска регистрации.
- Через некоторое время нажать кнопку записи сигнала (появится еще один таймер малинового цвета, который начнет отсчет времени). ЧСС регистрируемого сигнала будет отображаться в правом верхнем углу экрана;
- Установить при необходимости маркеры событий (см. п. 5.4);
- Зарегистрированная ЭКГ автоматически сохранится в базе данных;
- Обработать полученные данные (см. Гл. 6);
- Сформировать заключение (см. п. 6.3.2);
- Распечатать результаты исследования (см. Гл. 7).

5.2. Проверка контакта электродов

Для проверки качества контакта электродов обратите внимание на цвет фона и шрифта надписей левой панели:

- при хорошем сигнале названия отведений на левой панели будут написаны черным шрифтом на сером фоне (см. Рисунок 2);
- при наличии слабого шума – черным шрифтом на желтом фоне;
- при потере контакта электрода с пациентом – красным шрифтом на желтом фоне, кривая сигнала на экране при этом становится светло-серой, см. Рисунок 34;
- если получаемый от электродов сигнал не распознается программой как сигнал ЭКГ (пульс не может быть посчитан), названия отведений на левой панели будут написаны серым шрифтом на желтом фоне.

Также в трех последних ситуациях будет выдано всплывающее окно **Отрыв электродов** (см. Рисунок 34) которое автоматически исчезнет, когда качество сигнала улучшится.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

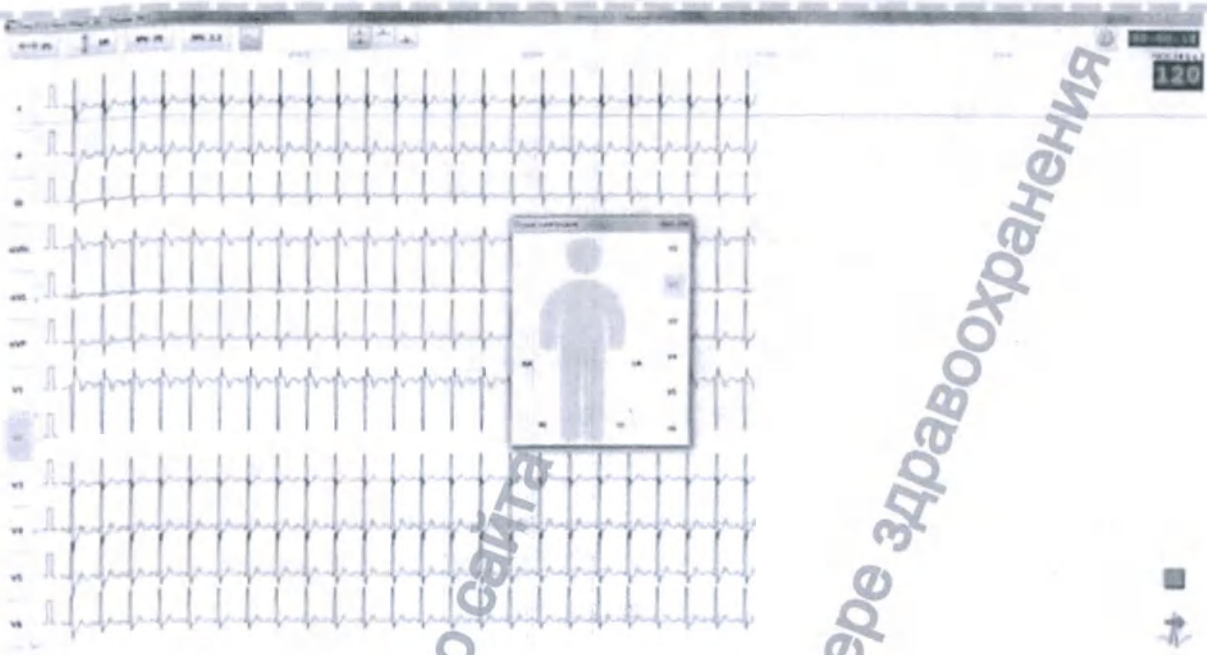


Рисунок 34. Проверка качества контакта электродов.

5.3. Запись ЭКГ в различных режимах

Принцип регистрации ЭКГ в различных режимах одинаков, однако управляющие кнопки выглядят по-разному. Сводные данные об управляющих кнопках приведены в табл. 1.

Таблица 1. Вид управляющих кнопок в различных режимах приема данных.

Режим записи ЭКГ	Кнопки		
	Старт регистрации	Стоп регистрации	Запись данных
Обычный кардиограф			
Запись прошлого сегмента			
Непрерывная запись			

В любом режиме регистрации данных при нажатии на кнопку Мониторинг начинается прием данных без их записи в постоянную память компьютера.

Повторно нажав на ту же кнопку, которая изменит свой вид на можно прекратить прием данных.

В режиме **Обычный кардиограф** нажатие на кнопку **Записать** включает запись данных заданной длительности. В верхней части экрана появится надпись «Запись включена...», таймер справа будет показывать время записи ЭКГ. После окончания установленного времени записи ЭКГ регистрация данных автоматически закончится, записанный сигнал появится на экране.

В режиме **Запись прошлого сегмента** кнопка **Начать запись** станет активной только по истечении заданного пользователем интервала длительности. При нажатии на нее будет сохранен последний участок ЭКГ заданной длины, регистрация данных закончится, записанный сигнал появится на экране.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме **Непрерывная запись** нажатие на кнопку **Начать запись** включает запись данных. Вверху рабочей области над сигналом ЭКГ появится надпись «Запись включена.», таймер справа будет отсчитывать время записи ЭКГ. После записи ЭКГ заданной минимальной длительности кнопка **Начать запись** станет активной и сменит значок на **Остановить запись** , запись сигнала будет продолжаться. Повторное нажатие кнопку **Остановить запись** приведет к завершению регистрации данных, записанный сигнал появится на экране. Когда длительность регистрации сигнала достигнет установленного максимального значения, программа автоматически завершит прием данных и отобразит зарегистрированный сигнал на экране. Максимальная длительность записываемой ЭКГ задается в настройках программы (см. п. 2.2.3).

5.4. Расстановка маркеров событий

В режимах **Обычный кардиограф** и **Непрерывная запись** при записи сигнала на боковой панели основного окна программы появляется кнопка **Добавить событие** . При нажатии на нее на записи кривой появляется вертикальный маркер, отображающий некоторое событие.

5.5. Прокрутка зарегистрированных данных

Запись всей ЭКГ может не помещаться на экране полностью. Поэтому программа ***EASY ECG Rest*** предоставляет средства прокрутки ЭКГ. Для этого используется **Режим прокрутки**, установленный по умолчанию. В этом режиме указатель мыши имеет вид раскрытой ладони. Для просмотра сигнала ЭКГ, не поместившегося на экран, необходимо зажать левую кнопку мыши (ее указатель при этом изменит вид) и сдвинуть сигнал на требуемое расстояние.

Кроме этого можно использовать следующие комбинации клавиш клавиатуры:

- **Стрелка влево** – сдвиг сигналов назад по времени;
- **Ctrl + Стрелка влево** – сдвиг сигналов на страницу назад;
- **Стрелка вправо** – сдвиг сигналов вперед по времени;
- **Ctrl + Стрелка вправо** – сдвиг сигналов на страницу вперед;
- **Стрелка вниз** – сдвиг сигналов вниз.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 6. Обработка зарегистрированных данных

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить различную обработку зарегистрированных данных: ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных кардиокомплексов, фильтрацию, автоматическую интерпретацию сигналов ЭКГ.

6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ

Увеличение области данных позволяет просмотреть выбранный участок ЭКГ на экране в крупном масштабе. Существуют два способа перехода в этот режим. Первый способ: в локальном меню, вызываемом правой кнопкой мыши на основном поле, необходимо выбрать пункт **Режим увеличения** (при этом напротив него будет стоять галочка – см. Рисунок 35). Второй способ: на панели управления программой и приемным блоком, расположенной справа, нажать кнопку **Режим увеличения**.

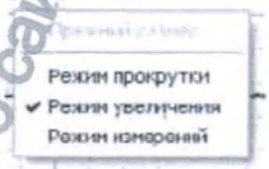


Рисунок 35. Режим увеличения сигнала ЭКГ.

Указатель мыши при этом примет вид лупы. Далее необходимо выделить прямоугольную область, содержащую интересующий участок сигнала. Для этого необходимо подвести курсор к одному из углов прямоугольной области и нажать левую кнопку мыши. Затем, не отпуская ее, «протянуть» мышкой до диаметрально противоположного угла прямоугольника и отпустить кнопку мыши (Рисунок 36). Выделенная область будет увеличена на весь экран (Рисунок 37). При этом автоматически будет включен режим измерений (см. п. 6.2).

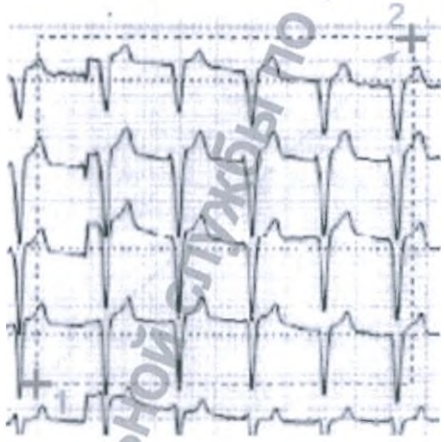


Рисунок 36. Выделение прямоугольной области.

Если Вы начали выделять область, но передумали, то, не отпуская левой кнопки мыши, нажмите одновременно и правую.

Для того чтобы вернуться к исходному масштабу кривых ЭКГ необходимо выбрать пункт локального меню **Прежний размер**. Локальное меню (Рисунок 37) вызывается щелчком правой кнопки мыши по рабочей области экрана.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Рисунок 37. Увеличенная часть кривой ЭКГ.

6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить точные измерения отдельных участков ЭКГ. Это можно сделать в **Режиме измерения**. Существуют два способа перехода в этот режим. Первый способ: в локальном меню, вызываемом правой кнопкой мыши на основном поле, необходимо выбрать пункт **Режим измерения** (при этом напротив него будет стоять галочка – см. Рисунок 35). Второй способ: на панели управления программой и приемным блоком, расположенной справа, нажать кнопку **Режим измерений**.

Перед началом измерений рекомендуется увеличить кривую ЭКГ (см. п. 6.1) так, чтобы на экране отображался интересующий участок сигнала. **Режим увеличения** позволяет проводить более точные измерения выбранного сигнала за счет большего масштаба отображения кривых.

Для измерений параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерений и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательные стрелки.

Измерения сигнала отображаются в таблице измерений, расположенной в правом верхнем углу экрана. В колонке **Текущее** отображаются измеряемые в данный момент параметры сигнала, в колонку **Прежнее** с помощью кнопки » можно занести измеренные ранее значения (Рисунок 38).

В строке **Ампл.** отображается амплитудное значение в мВ, эта величина для текущих измерений эквивалента высоте вертикальной черной стрелки. В строке **Врем.** отображается временной интервал в мс, эта величина эквивалентна длине горизонтальной черной стрелки. В строке **Част.** отображается частота между двумя точками измерений в 1/мин, эта величина равна 1/(время между двумя точками). В частном случае, когда точками измерения является расстояние между двумя кардиокомплексами (например, **P** – или **R**-зубцами), в строке **Част.** будет отображаться ЧСС (Рисунок 38).

При наличии величин в колонке **Прежнее** при следующем измерении в полях **Ампл. текущ.\прежн.** и **Врем. Текущ \ прежн**. будут отображены соотношения амплитуд и длительностей сигналов для двух измерений (Рисунок 38).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

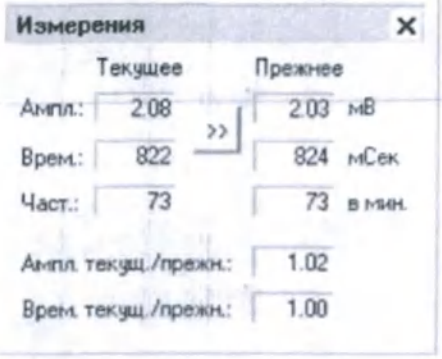


Рисунок 38. Таблица измерений сигнала

6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически размечать кардиокомплексы и проводить вычисление характеризующих из параметров. Перейти в режим автоматического измерения можно с помощью специальных кнопок управления, расположенных на верхней панели основной рабочей области программы:

	Кнопка **Показывать сигнал.** Это режим программы по умолчанию. На экране отображаются только сигналы отведений ЭКГ.
	Кнопка **Показывать измерения.** В этом режиме на экране отображаются размеченные кардиоциклы всех отведений и таблицы с расчетными параметрами для них.
	Кнопка **Показывать заключение.** В этом режиме на экране отображается окно формирования заключения об исследовании.

Замечание. В зависимости от версии программы ***EASY ECG Rest*** кнопка **Показывать заключение** может быть недоступной.

6.3.1. Режим «Показывать измерения»

Программа ***EASY ECG Rest*** автоматически выделяет усредненные кардиокомплексы в каждом отведении, размечает на них зубцы **P, T** и комплекс **QRS**. В режиме **Показывать измерения** окно программы ***EASY ECG Rest*** содержит размеченные усредненные кардиоциклы различных отведений, крупное изображение выделенного усредненного кардиоцикла, таблицы кратких сведений об автоматически измеренных величинах (Рисунок 39).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

46

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

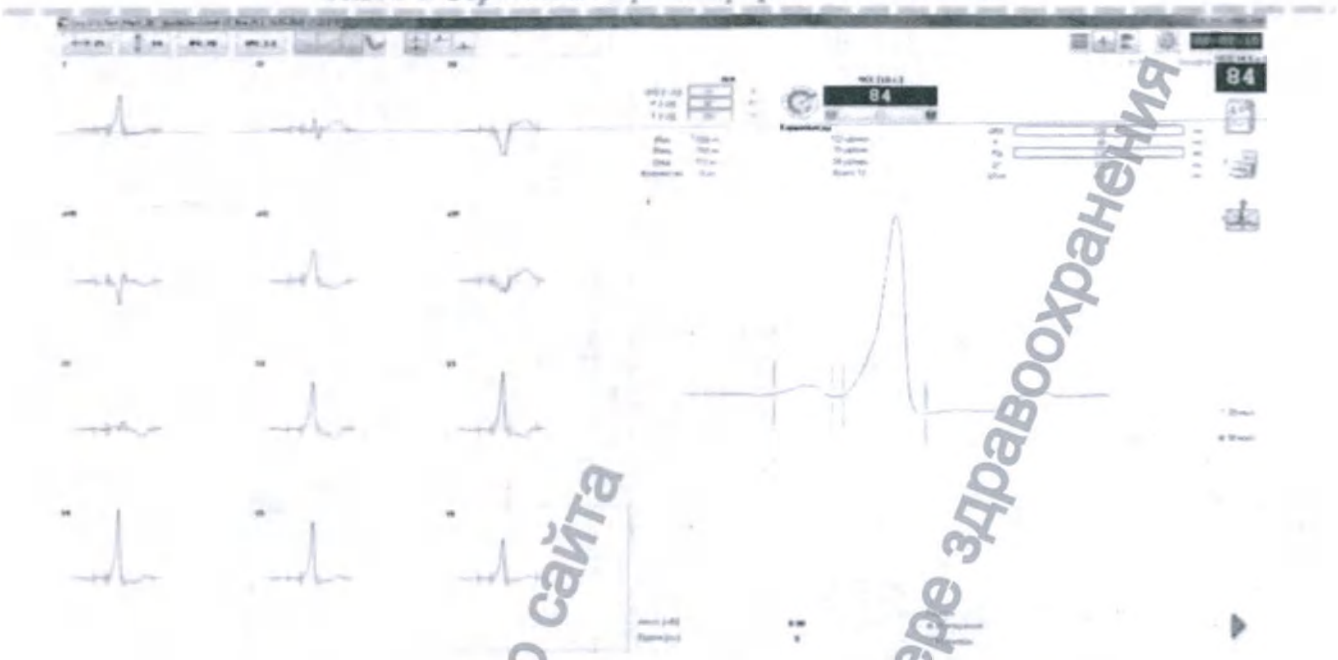


*Рисунок 39. Основное окно программы, режим **Показывать измерения.***

Слева расположена таблица размеченных усредненных кардиоциклов всех зарегистрированных отведений, справа расположены таблицы с краткими параметрами усредненных кардиоциклов и увеличенное изображение выбранного усредненного кардиокомплекса.

Усредненные кардиокомплексы отображаются слева с разметками **P**-волны, **QRS**-комплекса и **T**-зубца.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает два режима временной развертки усредненных кардиокомплексов: 25 и 50 мм/с. Выбрать необходимый режим можно на соответствующей панели справа (Рисунок 40). Установка этого значения также определяет временную разметку увеличенного кардиокомплекса.

Рисунок 40. Установка временной развертки усредненных кардиокомплексов.

Справа отображается увеличенный усредненный кардиокомплекс одного из отведений. Для того чтобы установить необходимое для увеличенного просмотра отведение, следует щелкнуть левой кнопкой мыши по уменьшенному изображению усредненного кардиокомплекса соответствующего отведения на панели слева.

При работе с увеличенным усредненным кардиоциклом возможны два режима:

- Режим измерений;
- Режим редактирования маркеров.

Установка необходимого режима производится выбором соответствующего пункта в блоке **Режимы** контрольной панели (Рисунок 41).

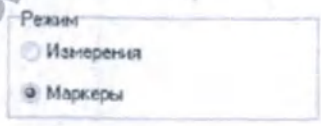


Рисунок 41. Выбор режима работы с увеличенным усредненным кардиокомплексом

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

В **Режиме измерений** для определения параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерений и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательные стрелки (Рисунок 42).

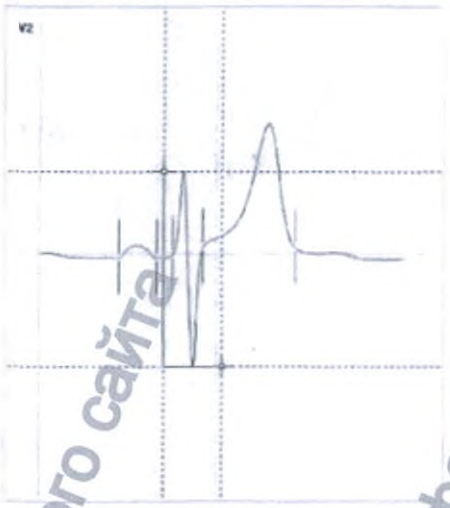


Рисунок 42. Увеличенный кардиоцикл в режиме измерений.

Измеренные амплитуда и временной интервал будут отображаться в соответствующем блоке контрольной панели (Рисунок 43).

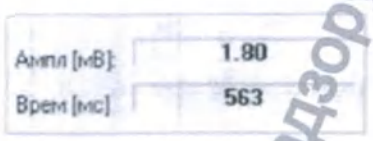
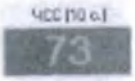


Рисунок 43. Отображение измеренных величин.

В **Режиме редактирования маркеров** можно перемещать автоматически расставленные программой ***EASY ECG Rest*** маркеры **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны. Необходимо подвести указатель мыши к редактируемому маркеру, при этом указатель изменит свой вид на изображение руки , зажать левую кнопку мыши, протянуть указатель до необходимого места и отпустить кнопку мыши. Маркер переносится одновременно для всех отведений, что отображается на изображениях уменьшенных усредненных кардиоциклов. При переносе маркера все расчетные параметры будут автоматически обновлены.

Над увеличенным кардиокомплексом при выборе режима **Показывать измерения** отображается следующая расчетная информация:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 44). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.2);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 45);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 46);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 47). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Настройки ЭКГ** (подробнее см. п. 2.2.3).



Информация получена с официального сайта www.rozzdravnadzor.ru Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 44. Значение ЧСС (нижняя крупная надпись) и время усреднения ее расчета (верхняя надпись рядом со словом «ЧСС»).

Кардиоциклы		
Мин	772 мс	78 уд/мин
Макс	1018 мс	59 уд/мин
Сред	820 мс	73 уд/мин
Количество	7 шт	Всего 10

*Рисунок 45. Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы.*

Оси		
QRS	34 °	0 °
P	47 °	13 °
T [<4]	-8 °	-42 °

*Рисунок 46. Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны.*

QRS [>120]	126	мс
P [>120]	138	мс
PQ	170	мс
QT	402	мс
QTcH	402	мс

*Рисунок 47. Временные интервалы **QRS**-комплекса, **P**-волны, интервалов **PQ, QT, QTc**.*

В табличках с углами наклона осей и временными интервалами **QRS**-комплекса аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

6.3.2. Режим «Показывать заключение»

Режим **Показывать заключение** основного окна программы ***EASY ECG Rest*** предназначен для формирования заключения о проведенном ЭКГ-исследовании (Рисунок 48). Окно содержит таблицы параметров, предлагаемое программой ***EASY ECG Rest*** неподтвержденное автоматическое заключение и средства формирования врачебного заключения.

В правой части окна в качестве справочной информации приведены краткие таблицы измеренных данных, содержащие следующую информацию:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 46). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная;
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 45);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 46);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 47).

Под панелью с указанием ЧСС расположены кнопки, позволяющие классифицировать ЭКГ по системе «Светофор»:

- – ургентная ЭКГ, требует срочного внимания лечащего врача или принятия каких-либо мер;
- – подозрительная ЭКГ;
- – нормальная ЭКГ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

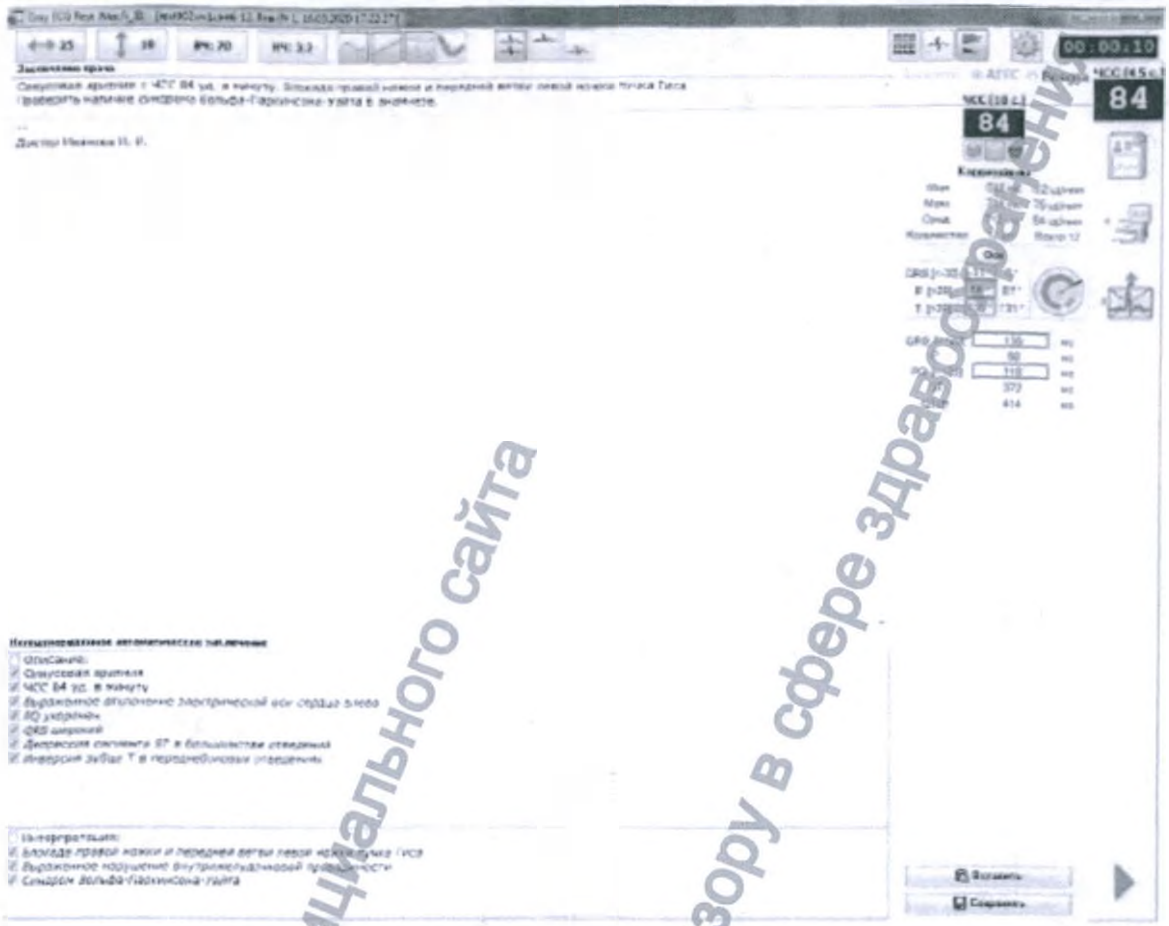


Рисунок 48. Основное окно программы, режим Показывать заключение.

При первом заходе пользователя в режим **Показывать заключение** запись классифицируется автоматическим программным интерпретатором. При этом соответствующим образом меняется цвет ЧСС в режимах **Показывать измерения** и **Показывать заключение** и на панели справа (см. п. 2.3.1). Также в общем списке ЭКГ появляется цветная отметка в колонке **Инд.**, заштрихованная серой сеткой (см. п.4.1Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе).

Врач во время анализа ЭКГ оценивает ее с помощью кнопок светофора под панелью с ЧСС на вкладке **Заключение**. Оценка врача имеет приоритет над автоматической оценкой и перекрашивает ЧСС в свой цвет. Также ЭКГ, оцененная врачом, не помечается серой сеткой в общем списке исследований.

При желании, врач может убрать свою оценку ЭКГ, отжав кнопку светофора. После этого ЭКГ снова оценивается на основании автоматического анализа.

Область формирования заключения содержит два раздела:

- **Заключение врача** – область создания итогового врачебного заключения о проведенном ЭКГ-исследовании. Она содержит блок для ввода текстовой информации (не более 50 строк), предназначенный для формирования и редактирования текста итогового заключения об исследовании. После завершения редактирования заключения об исследовании необходимо нажать кнопку **Сохранить**, расположенную справа внизу. Данная кнопка активна только в случае наличия в области ввода текста несохраненных изменений. Если пользователь закроет ЭКГ с отредактированным, но несохраненным врачебным заключением, программа выдаст предупреждение.
- **Неподтвержденное автоматическое заключение** – область, в которой выводится и настраивается автоматическое заключение, сформированное программой ***EASY ECG Rest*** . В нем в виде двух списков представлены результаты автоматической интерпретации сигнала ЭКГ – его описание и предлагаемые программой ***EASY ECG Rest*** заключения. Эти

Информационный портал официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

результаты могут быть перенесены в заключение врача при их подтверждении медицинским работником. Для переноса заключений программы необходимо установить галочки у нужных пунктов автоматического заключения и нажать кнопку **Вставить**, расположенную справа от блока.

Программное заключение создается с учетом пола и возраста пациента и состоит из автоматически подсчитанной частоты сердечных сокращений (ЧСС), описания формы кардиокомплекса, позиции сердца по методу Вильсона, одного или нескольких предполагаемых нарушений сердечного ритма или других заболеваний сердца.

Программа ***EASY ECG Rest*** определяет более двухсот болезней сердца следующих категорий:

- наджелудочковые блокады;
- предсердный ритм;
- ритм из АВ-соединения;
- желудочковый ритм;
- экстрасистолия;
- выскальзывающие комплексы;
- трепетания, фибрилляции;
- гипертрофические изменения миокарда;
- инфаркт миокарда (с указанием локализации и давности);
- нарушения желудочковой проводимости;
- предвозбуждения желудочков;
- ишемические изменения миокарда.

Также программа определяет искусственный водитель ритма, электрическую альтернацию **QRS**-комплекса и нормальный синусовый ритм, выделяя тахикардию и брадикардию, в том числе детские.

Вместе с заключением указывается одна из трех степеней уверенности (по убыванию: несомненно, наиболее вероятно, возможно). Для этого во втором и третьем случаях к заключению присоединяются вводные слова *"вероятно"* и *"возможно"*.

6.4. Параметры фильтрации и развертки ЭКГ-сигнала

Параметры фильтрации и развертки исследуемого ЭКГ-сигнала можно задать в основном окне программы EASY ECG Rest на панели в верхней части экрана (Рисунок 49).

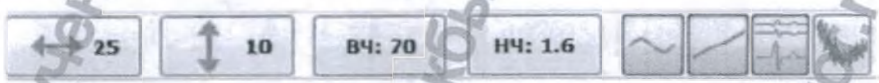


Рисунок 49. Блок настройки параметров фильтрации и развертки в основном окне программы.

25	**Скорость (мм/с).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами горизонтальной развертки сигнала: 12.5, 25 или 50 мм/с.
10	**Масштаб сигнала (мм/мВ).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами вертикальной развертки сигнала: 2.5, 5 или 10 мм/мВ.
ВЧ: 70	**Фильтр высоких частот (Гц).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами частоты среза фильтра: нет, 30, 40 или 70 Гц. Кнопка **Нет** говорит о том, что данный фильтр не применяется к текущей записи.
НЧ: 1.6	**Фильтр низких частот (Гц).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами частоты среза фильтра: нет, 1.6 или 3.2 Гц. Кнопка **Нет** говорит о том, что данный фильтр не применяется к текущей записи.
	Кнопка **Сеть**: включение \ выключение фильтра сетевой наводки – для удаления наводки от электрической сети.
	Кнопка **Базовая линия**: включение \ выключение стабилизации базовой линии сигнала.
	Кнопка **Автоматическое расположение каналов: включение \ выключение расположения сигнала ЭКГ на экране наиболее** удобным для просмотра образом, с минимизацией наложения сигналов различных отведений.

Информация размещена с официального сайта федерального оператора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Кнопка **Обнулить шум**. При нажатии на нее программа обнуляет автоматически детектированные участки с шумом на данной ЭКГ – записи. Сам сигнал при этом не переписывается: после отжатия кнопки ЭКГ будет отображаться в прежнем шумном виде.
	Кнопка **Убрать ИКС**: включение \ выключение подавления импульсов кардиостимулятора для просмотра сигнала ЭКГ с удаленными импульсами искусственного водителя ритма. *Кнопка появляется только в том случае, если программой были обнаружены импульсы кардиостимулятора на открытой записи ЭКГ.*

При выборе того или иного фильтра из блока он автоматически применяется к открытому на экране сигналу ЭКГ.

6.5. Выбор отображаемых отведений ЭКГ-сигнала

Для определения набора отведений, отображаемых в основном окне программы EASY ECG Rest , используются кнопки настройки отведений, расположенные в верхней панели работы с ЭКГ-сигналами (Рисунок 50):

Рисунок 50. Кнопки переключения отображаемых отведений.

Назначение этих кнопок:

	Отображение на экране всех доступных отведений **(I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6).**
	Отображение на экране стандартных **(I, II, III)** и усиленных **(aVR, aVL, aVF)** отведений от конечностей.
	Отображение на экране грудных **(V1-V6)** отведений.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 7. Печать результатов исследования

В данной главе описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати заключений.

7.1. Настройка параметров печати

Вид распечатываемого документа можно настроить в подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вызываемых кнопкой **Настройки** , которая расположена в правом углу верхней панели кнопок основного окна программы ***EASY ECG Rest*** (подробнее см. п. 2.2.2).

7.2. Печать результатов исследования

Можно распечатать все выбранные ранее формы или произвольно заданную форму. После нажатия на кнопку **Печать** (Рисунок 51), находящуюся на правой контрольной панели основного окна программы ***EASY ECG Rest*** , распечатываются сразу все выбранные формы. Если задержать указатель мыши на этой же кнопке и выбрать в выплывающем окне одну произвольную форму, то распечатается именно она.

*Рисунок 51. Кнопка **Печать** на контрольной панели основного окна программы **EASY ECG Rest** .*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

53209

Приложение А. Декларации о соответствии на усилитель АТЕС Easy ECG (Россия)

Декларация о соответствии прибора

Производитель: ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ»

Адрес: 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.1, стр.1

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Продукт: модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ « EASY ECG» по ТУ 9441-001-12447560-2012 с принадлежностями

Соответствует требованиям:
ГОСТ Р 50444 (р.р. 3, 4)
ГОСТ Р 50267.25
ГОСТ IEC 60601-1-1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Оборудование классифицировано в соответствии с Приложением **IX** директивы **93/42/EEC** как медицинский прибор класса риска **2б.**

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **№ РЗН 2013/1216 от 25.09.2013;**

Протоколы испытаний № 527/2013 от 18.12.2013, № 527ЭМС/2013 от 18.12.2013

ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21 ИМ02

Дата принятия декларации:

26.12.2013

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 53 лист(ов)
Президент

А.Ю. Юровский

"АТЕС МЕДИКА СОФТ"
"ATES MEDICA SOFT" Ltd.
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
г. МОСКВА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»

(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент

ООО "АТЕС МЕДИКА софт"

Юровский А.Ю.

«08» апреля 2021 г.

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile PRO (EASY ECG Mobile (12 каналов)

(версия 0.1008)

АДПБ.941311.030 И3.04.2

РЕДАКЦИЯ № 1

30.08.2021г.

MEDICA

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

«EASY ECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!
Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес почтовый	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 2
Предупреждающие сообщения 2
Ответственность производителя 2
Гарантия 2
Освобождение от ответственности 3
Контактная информация 3
Назначение руководства 3
Сведения о безопасности 5
Декларация о соответствии (усилитель АТЕС EASY ECG) 7
Глава 1. Состав системы *EASY ECG Mobile PRO* 8
1.1. Приемный блок 9
1.2. Использование приемного блока 10
Глава 2. Использование системы EASY ECG Mobile PRO 12
2.1. Запуск программы 12
2.2. Области главного экрана 13
2.3. Работа с базой данных пациентов 16
2.3.1. Ввод данных нового пациента 16
2.3.2. Голосовой ввод данных нового пациента 17
2.3.3. Работа со списком пациентов 17
2.4. Регистрация ЭКГ 19
2.5. Работа со списком зарегистрированных ЭКГ 21
2.6. Просмотр записей ЭКГ 23
2.7. Печать результатов исследования 27
2.7.1. Печать с помощью термопринтера 27
2.7.2. Печать с помощью Wi-Fi– или Google-принтера 27
2.7.3. Печать с помощью компьютера с подключенным принтером 28
2.8. Настройки программы 29
2.8.1. Настройки записи ЭКГ 29
2.8.2. Настройки передачи цифровой ЭКГ 29
2.8.3. Настройки передачи документа с ЭКГ 31
2.8.4. Настройки печати на термопринтере 31
2.8.5. Настройки печати на обычном принтере 32
2.8.6. Настройки отображения ЭКГ 33
2.8.7. Настройки дополнительной информации о пациенте 34
2.8.8. Общие настройки программы 34
2.8.9. Настройки передачи данных пациентов из МИС 35

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о безопасности

Программное обеспечение (далее – ПО) ***EASY ECG Mobile (12 каналов)*** соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

ПО ***EASY ECG Mobile (12 каналов)*** соответствует следующим требованиям нормативной документации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 в части обеспечения требований к качеству и тестированию;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 в части обеспечения требований к характеристикам качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р 51188 в части обеспечения требований к испытаниям программных средств на наличие компьютерных вирусов;
- ГОСТ Р МЭК 62304 в части обеспечения требований к процессам жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Введение

ПО ***EASY ECG Mobile (12 каналов)*** – коммерческое название ***EASY ECG Mobile PRO*** – является частью модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***.

В данном руководстве под названием «Система ***EASY ECG Mobile PRO*** » будем понимать вариант модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***, состоящий из приёмного блока-усилителя (ЭКГ-модуля) и планшетного компьютера или смартфона на базе операционной системы *Android* (компьютерного модуля).

Приемный блок представляет собой небольшое портативное электронное устройство, позволяющее снимать сигналы ЭКГ 12-ти отведений (стандартных: **I**, **II**, **III**; усиленных: **aVR**, **aVL**, **aVF**; грудных: **V1**, **V2**, **V3**, **V4**, **V5**, **V6**) и передавать их компьютерному модулю для последующих обработки и хранения.

ПО ***EASY ECG Mobile PRO*** позволяет:

- Регистрировать ЭКГ, поступающую от ЭКГ-модуля, при наложении на пациента электродов соответственно стандартной системе 12 отведений (3 стандартных, 3 усиленных, 6 грудных). Обеспечить возможность регистрации ЭКГ с частичным наложением электродов, то есть с наложением конечностных электродов (2 входных канала, 6 стандартных отведений на выходе) и любой подгруппы грудных электродов (V1-V6). включая и отсутствие подключения грудных электродов.
- Осуществлять контроль качества наложения электродов на кожный покров пациента и качество регистрируемого сигнала ЭКГ. ПО обеспечивает индикацию повышенного уровня шумовой составляющей сигнала и индикацию полного отсутствия контакта электродов с кожным покровом пациента.
- Производить автоматическую обработку сигнала ЭКГ, как при анализе уже записанного сигнала, так и в реальном времени в процессе его регистрации. В том числе, обеспечены: цифровая фильтрация сигнала с заданными пользователем значениями цифровых фильтров и вычисление ЧСС. Обеспечена возможность изменения цифровых фильтров для уже записанного сигнала (рефильтрация).
- Производить увеличение (зуммирование) любого выбранного пользователем в интерфейсе ПО фрагмента сигнала.
- Производить вычисление усредненных кардиокомплексов по записи сигнала ЭКГ. Вычислять усредненные кардиокомплексы для каждого из всех доступных отведений ЭКГ для данной записи.
- Рассчитывать основные параметры усредненных кардиокомплексов: длительности и амплитуды зубца P, комплекса QRS, зубца T, длительности интервалов PQ, QT, QTc, угол наклона электрической оси сердца для комплекса QRS, и также углы наклона осей для зубцов P и T.
- Визуализировать таблицы основных параметров и формируемого программой описания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

данной записи ЭКГ с набором вероятных для нее синдромов.

- Выводить на печать протоколы ЭКГ с врачебными заключениями, полученными после дистанционного анализа, или с программными описаниями ЭКГ с набором вероятных синдромов. Обеспечить возможность настройки пользователем формата протокола ЭКГ за счет выбора из настраиваемых стандартных шаблонов.
- Использовать для печати протоколов ЭКГ *Wi-Fi*– или *Google*-принтер, а также компьютер под управлением ОС *Windows* с подключенным принтером, связанный с планшетом или смартфоном, на котором установлено данное ПО, через локальную сеть.
- Выводить на печать записанный сигнал ЭКГ и результаты его анализа на автономный термопринтер с шириной бумажной ленты от 80 мм и с беспроводным интерфейсом передачи данных, с поддержкой стандартных форматов печати для 3/6-канальных бумажных электрокардиографов.
- Сохранять информацию о проведенных обследованиях ЭКГ в БД "пациенты-обследования". В БД сохраняются: цифровая запись ЭКГ, данные каждого пациента (пол, возраст, при необходимости — персональные данные). врачебное заключение, выявленные в нем синдромы по стандартной (встроенной в программу) иерархической структуре синдромов.
- Обеспечить возможность ввода данных пациента в интерфейсе ПО, в том числе с помощью голосового ввода, и сохранения их в БД, а также выбора пациента из уже находящихся в БД, для проведения обследования или просмотра и анализа сохраненных в БД записей ЭКГ данного пациента.
- Осуществлять поиск в БД записей, удовлетворяющих выбранным критериям, включающим условия на персональные данные (например, фамилия на букву "А").
- Автоматически получать информацию о пациентах, для которых необходимо провести обследование ЭКГ, из стороннего ПО, в частности, из МИС.
- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) передавать зарегистрированную ЭКГ по различным каналам связи (локальная компьютерная сеть, сеть Интернет) с настраиваемой деперсонализацией данных пациента (при передаче по открытым каналам связи) для дистанционного анализа ЭКГ. Автоматически получать врачебное заключение после дистанционного анализа ЭКГ. Визуализировать полученное врачебное заключение и сохранять его в БД.
- Обеспечить отправку протокола ЭКГ в формате *pdf* на заданные в интерфейсе ПО адреса электронной почты. Формат протокола определяется настройками протокола для печати.
- Устанавливать различные настройки ПО с сохранением их при следующем запуске программы.

Характеристики ПО ***EASY ECG Mobile PRO:***

Наименование характеристики	Значение характеристики
Версия	0.1008
Дата выпуска	15.07.2020
Количество входных каналов ЭКГ (получаемых от ЭКГ-модуля)	8
Общее число выводимых на экран отведений ЭКГ (в режиме показа всех отведений)	от 6 до 12, в зависимости от числа установленных электродов
Производительность (среднее количество регистрируемых ЭКГ в час, при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	60
Среднее время записи одной ЭКГ (при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	не более 1 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Декларация о соответствии (усилитель ATEC EASY ECG)

Производитель: ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ»

Адрес:121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.1, стр.1

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Продукт: Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-12447560-2012 с принадлежностями

Соответствует требованиям:
ГОСТ Р 50444 (р.р. 3, 4)
~~ГОСТ Р 50267.0~~
ГОСТ Р 50267.25
ГОСТ IEC 60601-1-1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Оборудование классифицировано в соответствии с Приложением IX директивы 93/42/EEC как медицинский прибор класса риска **2б**.

Декларация принята на основании:
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1216 от 25.09.2013;
Протоколы испытаний № 255/2017 от 22.12.2017, № 255ЭМС/2017 от 22.12.2017
ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», атт. рег. № RA.RU.21ИМ02

Дата принятия декларации:
26.12.2017

Декларация о соответствии действительна до:
26.12.2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 1. Состав системы *EASY ECG Mobile PRO*

Система ***EASY ECG Mobile PRO*** состоит из следующих компонент:

- приемного блока (ЭКГ-модуля) – список поддерживаемых приборов см. в. п. 1.1;
- компьютерного модуля – смартфона или планшетного компьютера, удовлетворяющего требованием из таблицы ниже;
- программного обеспечения ***EASY ECG Mobile PRO***.

ПО ***EASY ECG Mobile PRO*** предназначено для регистрации записей ЭКГ на планшетных компьютерах и смартфонах. Минимальные требования к планшетным компьютерам и смартфонам описаны в таблице:

Наименование характеристики	Смартфон	Планшетный компьютер
Операционная система	Android (версии 7.0 и выше)	Android (версии 7.0 и выше)
Тактовая частота процессора	от 1,2 ГГц и более	от 1,2 ГГц и более
Экран с сенсорной панелью	наличие	наличие
Диагональ экрана	от 4 дюймов и более	от 7 дюймов и более
Разрешение экрана	не ниже 640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали	не ниже 640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали
Размер оперативной памяти	от 1 Гбайт и более	от 1 Гбайт и более
Размер постоянной памяти (flash)	от 1 Гбайт и более	от 1 Гбайт и более
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0 или более поздней	наличие, версии 4.0 или более поздней
Доступ в сеть Интернет	наличие	наличие
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

Систему отличает исключительная компактность и легкий вес – она целиком помещается в сумке средних размеров (Рисунок 1).

Рисунок 1. Система ***EASY ECG Mobile PRO*** для регистрации ЭКГ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Дополнительное удобство работы обеспечивает беспроводная связь приемного блока и мобильного устройства. Пациент с прикрепленными электродами, ведущими к приемному блоку, может находиться на расстоянии до 10 – 12 м от планшетного компьютера (Рисунок 2).

Рисунок 2. Использование системы ***EASY ECG Mobile PRO***.

Регистрируемая ЭКГ выводится на экран мобильного устройства; доступен просмотр различных групп отведений (только стандартные, только грудные, все или одно выбранное отведение). можно изменять развертку и чувствительность сигнала. При необходимости (например, в неотложных случаях) врач может просмотреть ЭКГ непосредственно во время или сразу после ее регистрации.

1.1. Приемный блок

В общем случае приемный блок состоит из следующих частей:

- проводов, к которым подсоединяются электроды, укрепляемые на теле пациента;
- корпуса прибора, в котором находится электронная схема, усиливающая сигнал и передающая его на мобильное устройство;
- USB–кабеля, соединяющего приёмный блок и мобильное устройство, возможна также работа с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth.

Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** поддерживает работу со следующими усилителями:

- **ЭКГ-модуль АТЕС EASY ECG**– цифровые усилители производства ООО «АТЕС МЕДИКА Софт» (Россия). подключаемые через USB или Bluetooth, в зависимости от варианта исполнения (соответственно, **АТЕС EASY ECG USB** и **АТЕС EASY ECG BT**). Декларацию о соответствии см. выше;
- **электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е** – цифровой усилитель производства ООО «Нейрософт» (Россия).
- **электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-14154244-2013, варианты исполнения «АЛЬТОН-03», «АЛЬТОН-103» и «АЛЬТОН-106»**– цифровые усилители производства ООО «Альтомедика» (Россия).
- **электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141** – цифровой усилитель производства ООО «НПП «Монитор»» (Россия).
- **электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»** – цифровой усилитель производства ООО «Концерн «Аксион»» (Россия).

Для настройки обратитесь к меню **Настройки \ Общие \ Тип прибора** (подробнее см. п. 2.8.8).

Информация носит справочный характер. Официально опубликована на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

В случае использования Bluetooth приёмный блок питается от аккумуляторной батареи. Для зарядки аккумулятора применяется специальное зарядное устройство.

1.2. Использование приемного блока

Работа с приемным блоком похожа на работу с обычным электрокардиографом. Для регистрации ЭКГ пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта.

Электроды с надписями **N**, **R**, **L** и **F** используются для регистрации данных от стандартных (**I**, **II**, **III**) и усиленных (**aVR**, **aVL**, **aVF**) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 3):

- электрод с черным наконечником (N) к правой ноге;
- электрод с зеленым наконечником (F) к левой ноге;
- электрод с красным наконечником (R) к правой руке;
- электрод с желтым наконечником (L) к левой руке.

Остальные электроды крепятся на груди пациента и используются для приема данных в отведениях **V1** – **V6**. Электрод, принимающий сигнал отведения **V1**, имеет на наконечнике надпись **C1**, электрод, принимающий сигнал отведения **V2** – надпись **C2** и т. д.

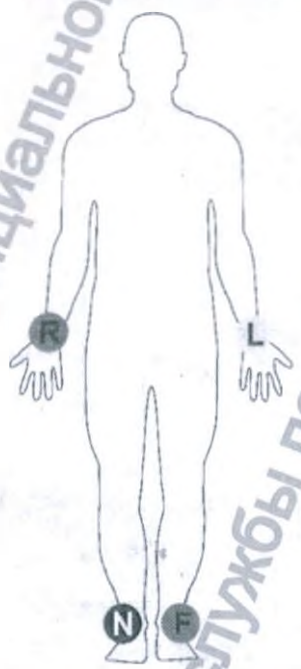


Рисунок 3. Положение электродов на руках и ногах пациента.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Грудные электроды устанавливаются следующим образом (Рисунок 4):

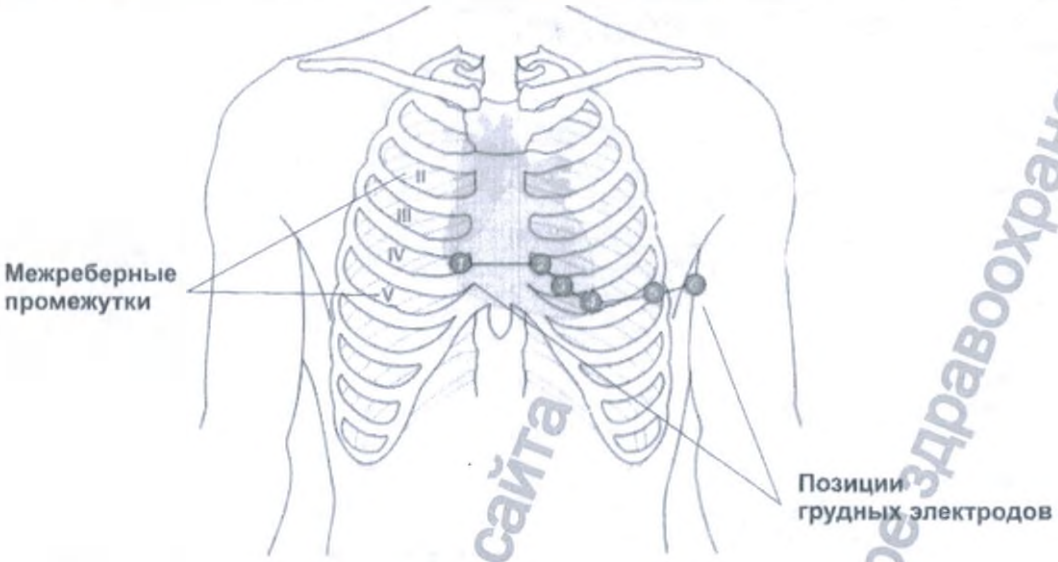


Рисунок 4. Положение грудных электродов.

- V1 накладывается в четвертом межреберье справа от грудины;
- V2 накладывается в четвертом межреберье слева от грудины;
- V4 накладывается в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- V3 накладывается на середине расстояния между V2 и V4;
- V5 накладывается в пятом межреберье по левой передней подмышечной линии;
- V6 накладывается в пятом межреберье по левой срединной подмышечной линии.

Вместо стандартных электродов можно использовать электродный пояс **Tapuz** (Израиль). который устанавливается быстрее и проще, что позволяет рекомендовать его к применению для правильной регистрации двенадцати отведений ЭКГ пациентам в домашних условиях. Пояс выполнен на резиновой основе, поэтому может использоваться больными с разным типом телосложения.

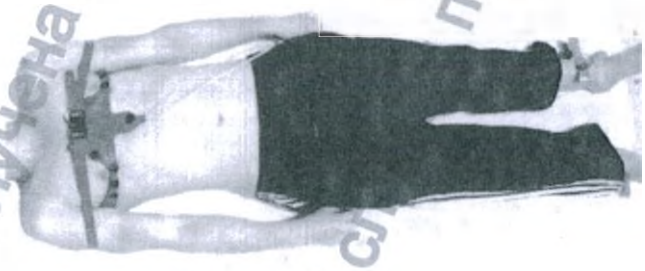


Рисунок 5. Применение электродного пояса **Tapuz**.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Глава 2. Использование системы EASY ECG Mobile PRO

В данной главе описывается запуск программы ***EASY ECG Mobile PRO*** для регистрации ЭКГ покоя, работа с ней, а также процесс передачи ЭКГ на центральную станцию.

2.1. Запуск программы

Для запуска программы ***EASY ECG Mobile PRO*** коснитесь ее значка, обведенного на Рисунке 6 зеленым цветом.

Рисунок 6. Основной экран планшетного компьютера с установленной программой ***EASY ECG Mobile PRO*** .

Появится главное меню программы, изображенное на Рисунке 7.Назначения пунктов главного меню:

	Ввод данных нового пациента и запись сигнала ЭКГ. Подробнее см. п. 2.3.1 и п. 2.4
	Просмотр списка зарегистрированных ЭКГ. Подробнее см. п. 2.5.
	Проверка соединения с цифровым усилителем и уровня заряда его батареи. *Просмотр уровня заряда батареи доступен только для усилителей, поддерживающих эту опцию (например, ЭКГ-модуль ATEC EASY ECG BT).*

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

	Просмотр последней открытой ЭКГ.
	Общие настройки программы ***EASY ECG Mobile PRO*** . Подробнее см. п. 2.8.
	Окно с информацией о программе и фирме-производителе. В данном окне при нажатии на логотип **AtesMedica** происходит переход на сайт производителя http://atesmedica.ru/, а при нажатии на строки с названием и версией программы – переход в **Google Play** на страничку программы ***EASY ECG Mobile PRO***. В этом же окне размещена ссылка на используемую политику конфиденциальности.

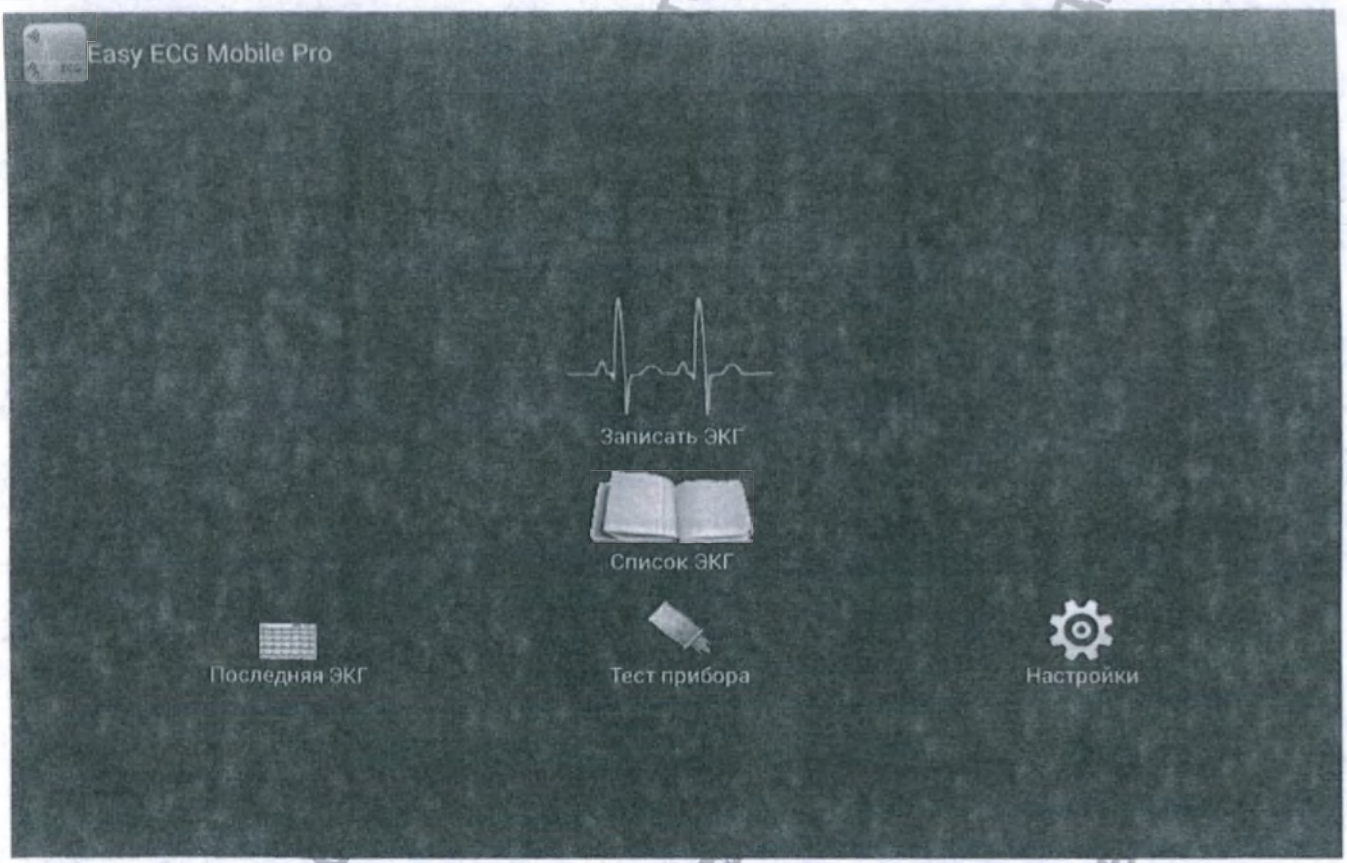


Рисунок 7. Главное меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

2.2. Области главного экрана

Главный экран программы ***EASY ECG Mobile PRO*** разделён на несколько областей (Рисунок 8). В центральной части экрана располагается основная рабочая область программы, используемая для просмотра сигнала ЭКГ по нескольким отведениям.

В левой части окна находится панель с наименованиями отведений. Напротив каждой надписи отображается соответствующая этому отведению кривая ЭКГ.

Сверху отображается линейка времени с секундами. Справа вверху показан пульс, рассчитанный по данной записи ЭКГ.

В правом нижнем углу во время приема ЭКГ может отображаться пиктограмма 93% уровня заряда батареи прибора (при использовании усилителя, поддерживающего такую возможность).

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

13

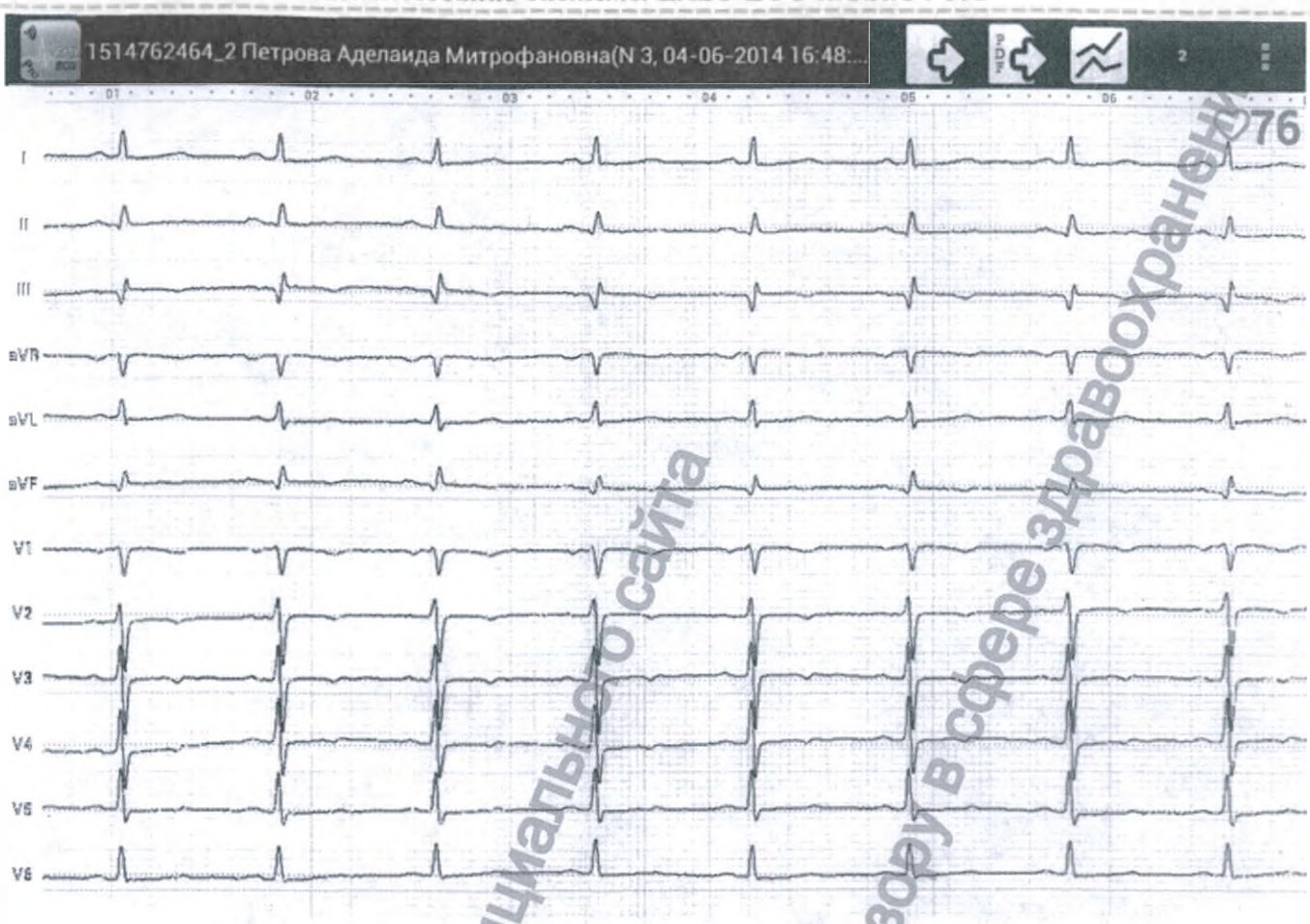
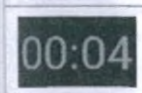
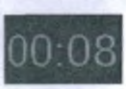


Рисунок 8. Главный экран программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

Над линейкой времени размещаются кнопки основных настроек программы. При наличии в окне программы ЭКГ-исследования здесь же будут указаны его краткие данные, а именно:

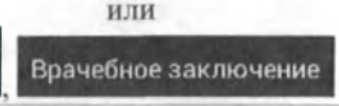
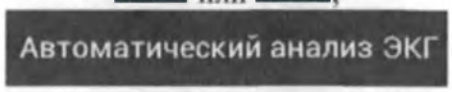
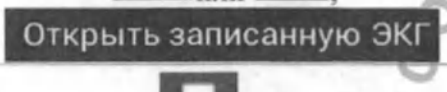
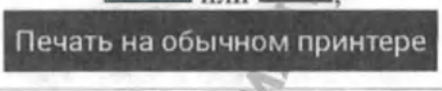
- кодовый номер пациента;
- фамилия, имя, отчество пациента;
- номер ЭКГ;
- дата и время проведения исследования.

На панели в верхней части окна могут находиться следующие элементы управления:

	Старт регистрации сигнала ЭКГ. *Кнопка присутствует, если не выбрана опция **Автоматический старт регистрации ЭКГ** (см. п. 2.8.1).*
	Начать запись сигнала ЭКГ. *Кнопка присутствует, если не выбрана опция **Автоматический старт записи ЭКГ** (см. п. 2.8.1).*
	Прекратить регистрацию сигнала ЭКГ.
	Таймер, показывающий в формате *мм:сс* время, прошедшее с момента начала регистрации сигнала ЭКГ.
	Таймер, показывающий в формате *мм:сс* время, прошедшее с момента начала записи сигнала ЭКГ. *Появляется на месте зеленого таймера после нажатия кнопки записи ЭКГ.*
	Отправка ЭКГ по электронной почте или локальной сети.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Отправка ЭКГ по электронной почте на сервер для получения отчета в формате *pdf* на заданный адрес электронной почты.
	Выбор отведений, показываемых на экране: **I–aVF** (стандартные). **V1–V6** (грудные) или **Все** (см. п. 2.6).
	Изменение чувствительности сигнала (вертикальной развертки, мм/мВ).
	Изменение скорости развертки сигнала (мм/сек).
или	Редактирование данных текущего пациента (см. п.Ввод данных нового пациента). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или 	Просмотр полученного заключения врача (см. п. 2.6). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или 	Просмотр сгенерированного программой автоматического заключения (см. п.Просмотр записей ЭКГ). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или 	Переход к списку зарегистрированных в системе ЭКГ (см. п. 2.5). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или	Печать данной записи ЭКГ на термопринтере (см. п. 2.7.1). *Кнопка доступна только при подключенном к мобильному устройству термопринтере.*
или 	Печать данной записи ЭКГ на листе формата А4 на *Wi-Fi*– или *Google*-принтере (см. п. 2.7.2). *Кнопка доступна, если к мобильному устройству был хотя бы один раз подключен принтер.*
	Создание отчета в формате *pdf* в заданной сетевой папке на компьютере под управлением ОС *Windows* с подключенным принтером, автоматическая печать этого отчета (см. п. 2.7.3). *Кнопка доступна только в случае ввода пути к сетевой папке в настройках (см. п.Настройки печати на обычном принтере).*

Информация снята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

15

2.3. Работа с базой данных пациентов

В данном пункте будут рассмотрены два способа ввода данных нового пациента (обычный и голосовой). а также работа со списком всех зарегистрированных пациентов.

2.3.1. Ввод данных нового пациента

Для того чтобы зарегистрировать в системе нового пациента, нажмите кнопку **Записать ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***. Появится окно ввода данных пациента, идентичное окну редактирования данных существующего пациента, которое выглядит следующим образом (Рисунок 9).

Для каждого пациента можно ввести следующие данные:

- **Код** – число, уникальный идентификатор данного пациента. Создается автоматически, но при необходимости может быть отредактирован;
- **Пол** – пол пациента;
- **Дата рождения** – дата рождения пациента. Может быть введена как с помощью скроллинга каждого из полей «День», «Месяц», «Год», так и с клавиатуры. Если Вы не собираетесь вводить возраст пациента, поставьте галочку в поле **Без даты рождения** (эта настройка сохранится и для следующих сохраняемых пациентов). в противном случае пациенту будет присвоен возраст по умолчанию (33 года).
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Коммент.** – произвольный текстовый комментарий.

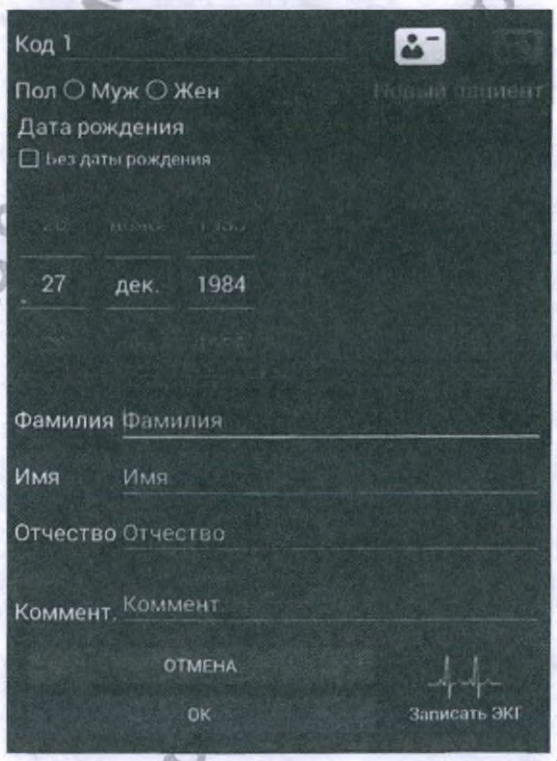


Рисунок 9. Окно ввода данных нового пациента.

Пол и возраст являются существенной информацией и используются как программой для расчета автоматического заключения по электрокардиограмме, так и врачом. Фамилия, имя и отчество необходимы для обеспечения удобства врача в идентификации пациентов. Если никакие данные введены не были, ЭКГ можно идентифицировать по дате записи (этот способ не рекомендуется).

В правом верхнем углу окна ввода данных находятся кнопки, с помощью которых можно загрузить данные ранее введенных пациентов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
16 18

	Загрузить данные предыдущего сохраненного пациента.
	Загрузить данные следующего сохраненного пациента.
Новый пациент	Ввод данных нового пациента с новым уникальным кодом.

С помощью этих кнопок удобно находить пациентов, для которых ЭКГ снималась недавно. В противном случае для поиска пациента следует нажать кнопку **Отмена** и воспользоваться строкой поиска по базе всех введенных пациентов (подробнее см. п. 2.3.3).

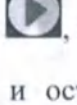
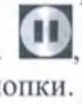
Для сохранения введенной информации нажмите кнопку **ОК**, при нажатии кнопки **Отмена** все сделанные изменения будут потеряны, а на экране будет отображаться список введенных ранее пациентов.

2.3.2. Голосовой ввод данных нового пациента

Для ускорения ввода информации о пациенте предусмотрен ее голосовой ввод. Если активировать эту опцию (см. п.Настройки записи ЭКГ), не нужно впечатывать данные пациента, достаточно четко проговорить их – и программа ***EASY ECG Mobile PRO*** создаст звуковой файл, который будет передан вместе с записью сигнала ЭКГ на компьютер центральной станции, где оператор прослушает его и введет данные пациента в базу данных. Впоследствии при получении заключения с центральной станции введенные оператором данные пациента автоматически обновятся на мобильном устройстве (если выбрана опция **Прием заключения**).

Рисунок 10. Окно голосового ввода данных нового пациента.

Если выбран голосовой режим ввода, после нажатия кнопки **Записать ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO*** появляется окно, изображенное на Рисунке 10. В автоматическом режиме программа будет по очереди произносить названия основных параметров.

После прозвучавшего заголовка следует нажать кнопку  , которая изменит при этом свой вид на  , проговорить соответствующую информацию и остановить запись нажатием той же кнопки. Далее программа зачитает следующий заголовок.

Если Вы не считаете нужным записывать какой-либо пункт, пропустите его и выберите вручную следующий или нажмите кнопку **Далее >** для перехода к регистрации сигнала ЭКГ.

2.3.3. Работа со списком пациентов

Для просмотра списка зарегистрированных в системе пациентов нажмите кнопку **Записать ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***, а затем кнопку **Отмена** подокна для ввода данных нового пациента. На экране будет отображаться список всех пациентов. Можно выбрать один из двух вариантов его упорядочения: в алфавитном порядке или по дате регистрации, начиная с самых новых (Рисунок 11)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выбора пациента необходимо коснуться пальцем соответствующей строки (длительное нажатие). которая при этом выделится, а справа появится пометка (см. Рисунок 11).

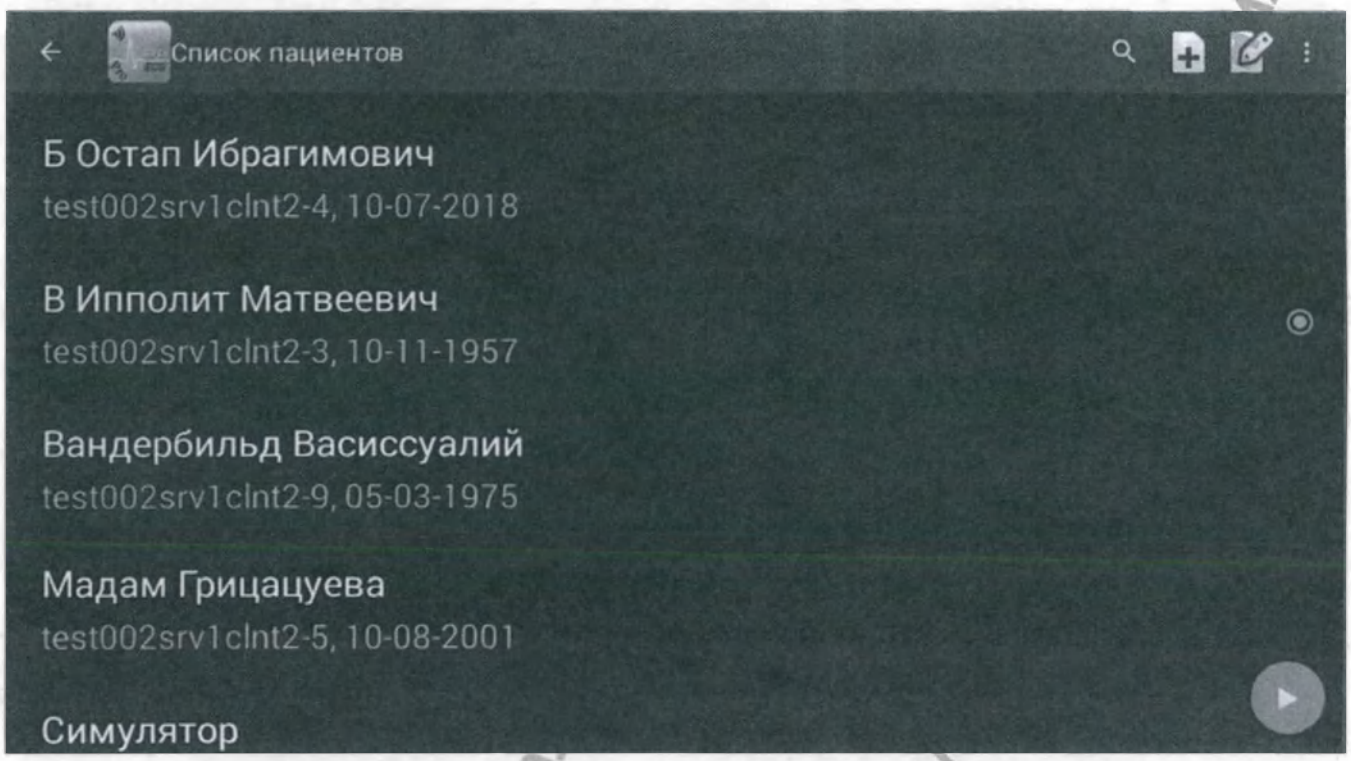
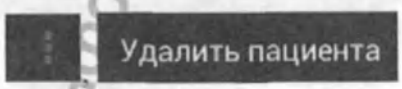


Рисунок 11. Список пациентов, зарегистрированных в системе.

В правой верхней части данного окна находятся следующие графические элементы:

	Поиск пациента (по фамилии, имени, отчеству или коду). Для поиска нажмите на эту кнопку и начните вводить данные пациента – список пациентов будет фильтроваться по мере ввода информации.
	Добавление нового пациента
	Редактирование данных выбранного пациента
	Импортировать данные пациентов по выбранному каналу связи (по электронной почте или по локальной сети – см. п.Настройки передачи данных пациентов из МИС). *Кнопка доступна, если включена передача данных пациентов из внешних источников.*
	Выбор варианта упорядочения списка пациентов: в алфавитном порядке или по дате регистрации, начиная с самых новых.
	Удаление данных выбранного пациента. *При удалении данных пациента также удаляются и все его записи ЭКГ.*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.ru

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

2.4. Регистрация ЭКГ

Перед началом регистрации проверьте, включен ли приемный блок (на нем должен гореть световой индикатор).

В главном меню программы ***EASY ECG Mobile PRO*** нажмите кнопку **Записать ЭКГ**, выберите или зарегистрируйте нового пациента (см. п. 2.3.1) и нажмите кнопку , расположенную в правом нижнем углу окна со списком пациентов. Откроется пустое окно – теперь программа готова к регистрации сигнала ЭКГ (Рисунок 12**Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

Рисунок 12. Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** готова к регистрации сигнала ЭКГ.

Если в настройках программы выбрана опция **Автоматический старт регистрации ЭКГ** (см. п.Настройки записи ЭКГ). после выбора пациента регистрация сигнала запустится автоматически.

Нажмите на панели в верхней части кнопку для начала регистрации ЭКГ. При успешном подключении к цифровому усилителю на экране будет отображаться регистрируемый сигнал ЭКГ и ЧСС, зеленый таймер начнет отсчитывать длительность регистрируемого сигнала в формате *мм:сс* (Рисунок 14).

Для проверки качества контакта электродов обратите внимание на цвет фона и шрифта надписей левой панели:

- при хорошем сигнале названия отведений на левой панели будут написаны черным шрифтом на белом фоне (см. Рисунок 14).
- при потере контакта электрода с пациентом – красным шрифтом на сером фоне, кривая сигнала на экране при этом становится серой. См. Рисунок 13;
- в остальных случаях (получаемый от электродов сигнал не распознается программой как сигнал ЭКГ, однако информации об отрыве электродов нет). названия отведений на левой панели будут написаны желтым шрифтом на сером фоне.

Также в двух последних ситуациях появится предупреждающая надпись **Плохой контакт**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

19

электродов! и картинка с изображением человека и отметкой, какой электрод рекомендуется проверить (см. Рисунок 13). Это предупреждение исчезнет, когда качество сигнала улучшится.

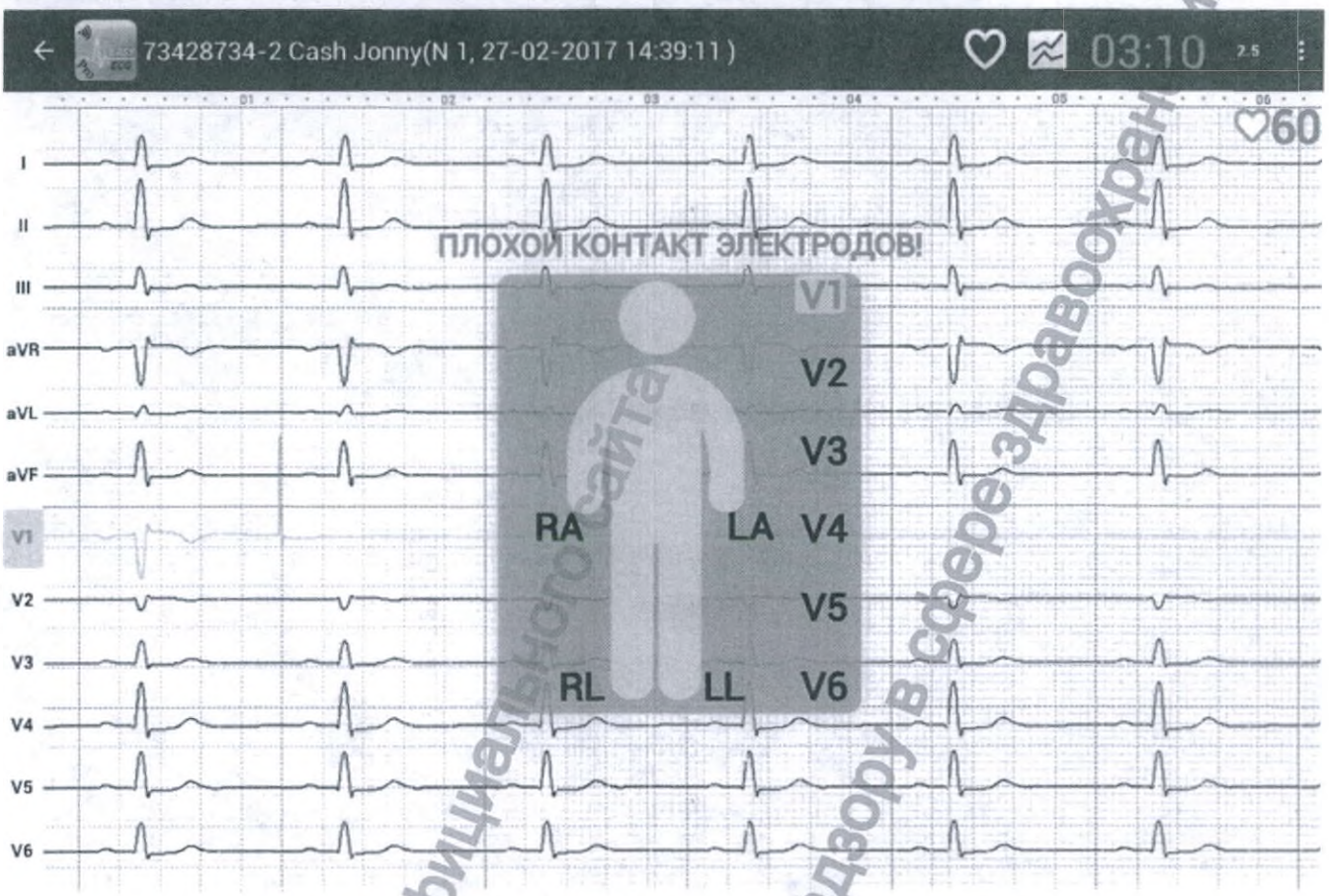


Рисунок 13. Проверка качества контакта электродов.

Если качество сигнала нормальное, нажмите кнопку для начала записи ЭКГ. На месте зеленого таймера появится красный, который будет показывать длительность записываемого сигнала в формате *мм:сс*. Через заданное в настройках время (см. п. 2.8.1) программа ***EASY ECG Mobile PRO*** автоматически остановится и сохранит ЭКГ-сигнал в памяти (см. Рисунок 8). Если Вы хотите отменить начавшуюся запись сигнала, нажмите кнопку .

Если в настройках программы выбрана опция **Автоматический старт записи ЭКГ** (см. п. 2.8.1). после нескольких секунд регистрации автоматически запустится запись сигнала.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

20 120

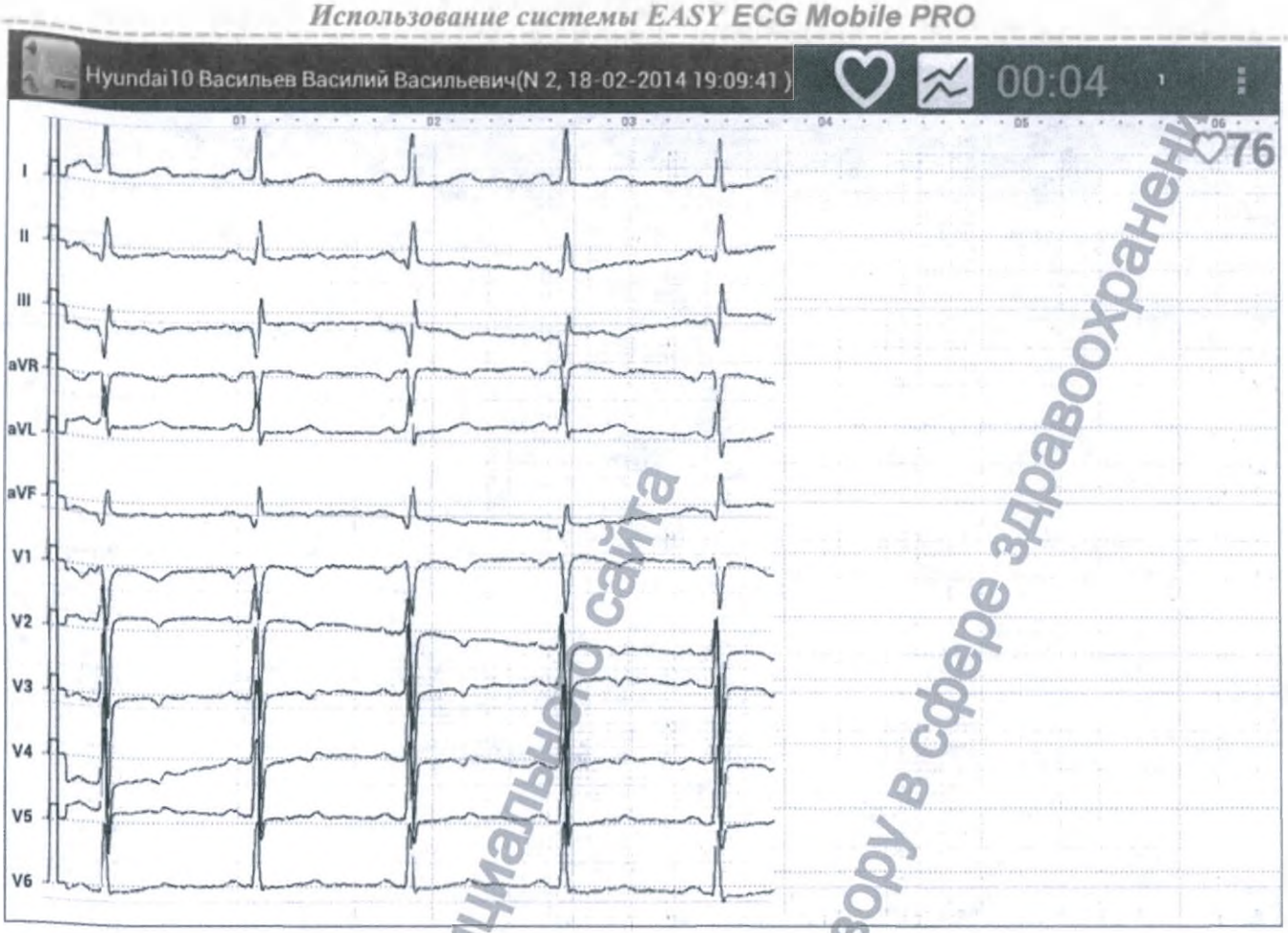


Рисунок 14. Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** в процессе регистрации сигнала ЭКГ.

Теперь сделанную запись ЭКГ можно передать по электронной почте или локальной сети на центральную станцию, нажав кнопку .Тип и свойства передачи задаются в настройках программы (см. п.Настройки передачи цифровой ЭКГ). В зависимости от типа подключения к Интернету передача может занять некоторое время. В этот же момент ЭКГ при необходимости может быть помечена как первоочередная (CITO).

Если в настройках программы выбрана опция **Отправлять автоматически** (см. п.Настройки передачи цифровой ЭКГ), после сохранения сигнала программа автоматически произведет его отправку.

При использовании любого из методов передачи после ее завершения появится всплывающее окно с подтверждением успешной передачи ЭКГ. Также эта информация отобразится в области уведомлений планшетного компьютера.

2.5. Работа со списком зарегистрированных ЭКГ

Кнопка **Последняя ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO*** обеспечивает быстрый доступ к последней из ранее просмотренных ЭКГ-записей.

Для доступа к полному списку записей ЭКГ, зарегистрированных в системе, нажмите кнопку **Список ЭКГ** главного меню. В открывшемся окне записи ЭКГ перечислены в хронологическом порядке, начиная с самой новой (Рисунок 15).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

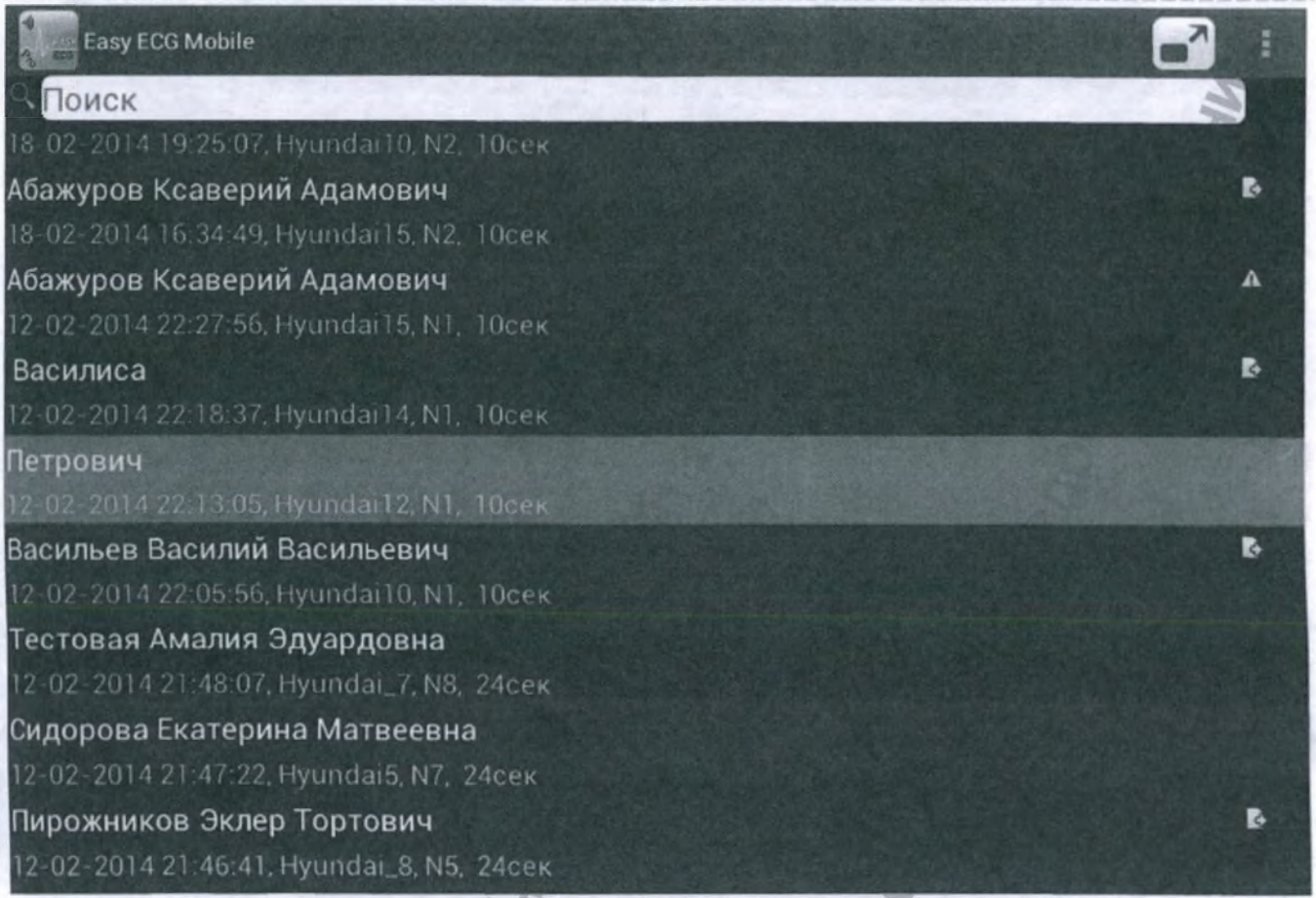


Рисунок 15. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе.

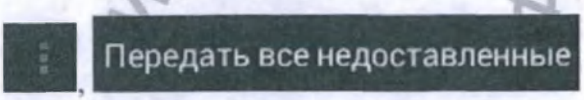
Для того чтобы быстрее найти конкретную запись ЭКГ, можно воспользоваться строкой поиска, расположенной в верху экрана. Поиск можно осуществлять по фамилии, имени, отчеству пациента или его коду.

Для выбора записи ЭКГ (аналогично выбору пациента) необходимо коснуться ее пальцем, при этом соответствующая строка выделится и справа появится галочка (см. Рисунок 15).

Для тех записей ЭКГ, для которых производилась отправка по электронной почте или локальной сети, справа отображается пиктограмма статуса отправки:

	ЭКГ успешно отправлена
	Отправка была неудачной, ЭКГ не отправлена

В правой верхней части данного окна находятся следующие графические элементы:

	Просмотр выбранной записи ЭКГ
	Отправка всех недоставленных записей ЭКГ. Такие ЭКГ помечены пиктограммой

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

Передать все неотправленные	Отправка всех неотправленных записей ЭКГ. Такие ЭКГ не помечены пиктограммой
Передать все выделенные	Отправка всех выделенных пользователем записей ЭКГ
Удалить	Удаление выбранной записи ЭКГ

2.6. Просмотр записей ЭКГ

Для просмотра записанных ЭКГ нажмите кнопку **Список ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***. Выберите из списка интересующую ЭКГ и нажмите кнопку справа вверху окна. Откроется окно просмотра ЭКГ (см. Рисунок 8).

Для просмотра сигнала ЭКГ, не поместившегося на экран мобильного устройства, необходимо пальцем сдвинуть сигнал справа налево на требуемое расстояние.

Кнопка переключает «по кругу» режим выводимых на экран отведений: **Все**, **I–aVF** (стандартные).**V1–V6** (грудные). снова **Все** и т. д. (см. Рисунок 16).

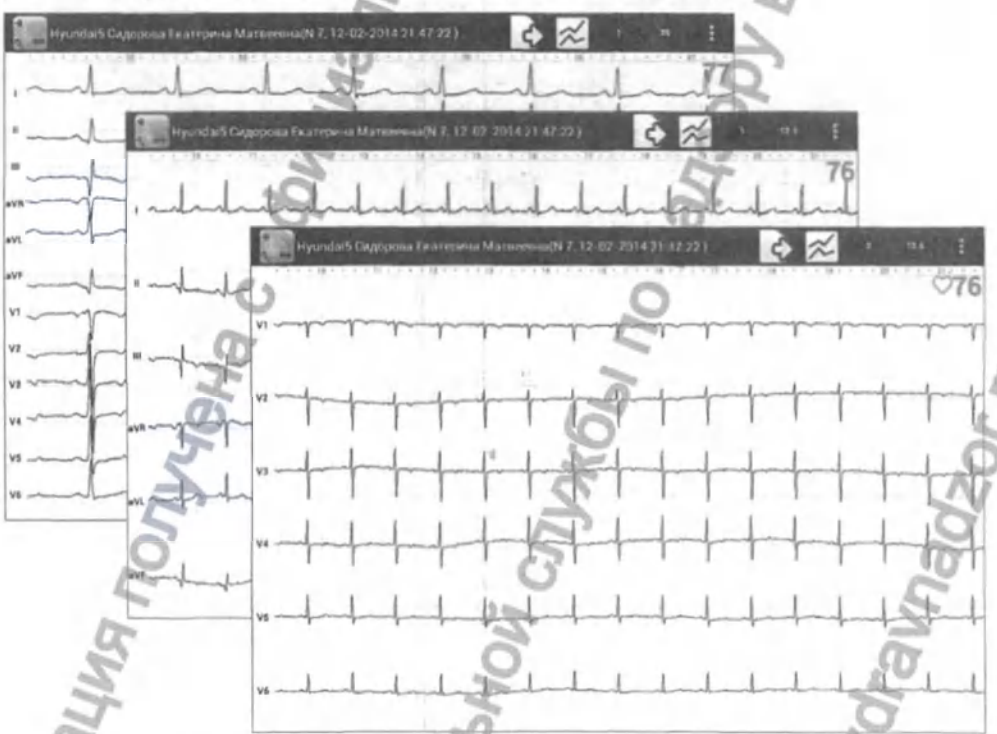


Рисунок 16. Отображение различных наборов отведений.

Для более подробного просмотра одного выбранного отведения коснитесь пальцем его названия в левом столбце (Рисунок 17, слева).

Для просмотра группы из трех отведений (**I**, **II**, **III**, или **aVR**, **aVL**, **aVF**, или **V1**, **V2**, **V3**, или **V4**, **V5**, **V6**) задержите палец на названии любого отведения из желаемой группы до тех пор, пока изображение на экране не сменится (Рисунок 17, справа).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

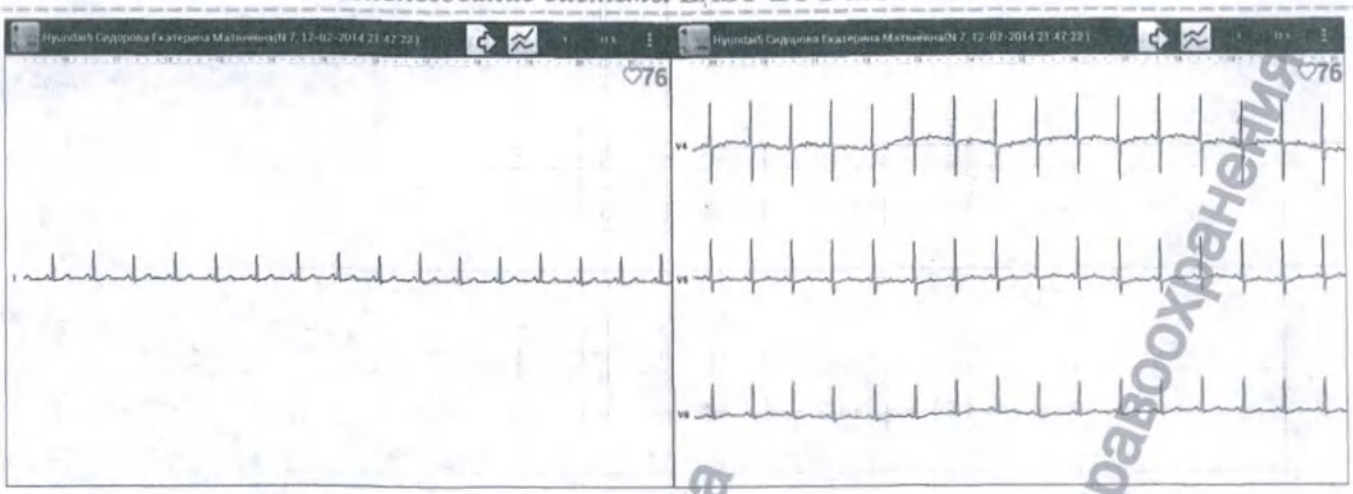


Рисунок 17. Просмотр выбранного отведения и выбранной группы из трех отведений.

Для переключения в прежний режим в обоих случаях еще раз коснитесь названия отведения или воспользуйтесь кнопкой .

В программе ***EASY ECG Mobile PRO*** предусмотрена возможность увеличения произвольной выбранной пользователем области экрана. Для этого коснитесь двух точек на краях выбранной области, а затем переместите пальцы в направлении друг от друга, раздвигая их в стороны в соответствии с желаемой степенью увеличения (Рисунок 18).

Рисунок 18. Жест, используемый для увеличения части сигнала.

Для возвращения к исходному масштабу коснитесь двух точек на экране, а затем переместите пальцы в направлении друг к другу, как бы складывая их в щепотку.

Кнопки 5 и 25 позволяют выбрать одно из трех значений чувствительности (10, 5 или 2.5 мм/мВ) и скорости развертки сигнала (12.5, 25 или 50 мм/сек) для набора отображаемых в данный момент на экране отведений. Выбранное значение для удобства пользователя будет отображаться на кнопке.

Для любой зарегистрированной ЭКГ можно просмотреть автоматическое программное заключение, нажав кнопку (или , а затем выбрав в раскрывшемся меню пункт **Автоматический анализ ЭКГ**). Появится окно с заключениями, предлагаемыми программой ***EASY ECG Mobile PRO*** на основе анализа данной записи ЭКГ (Рисунок 19).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

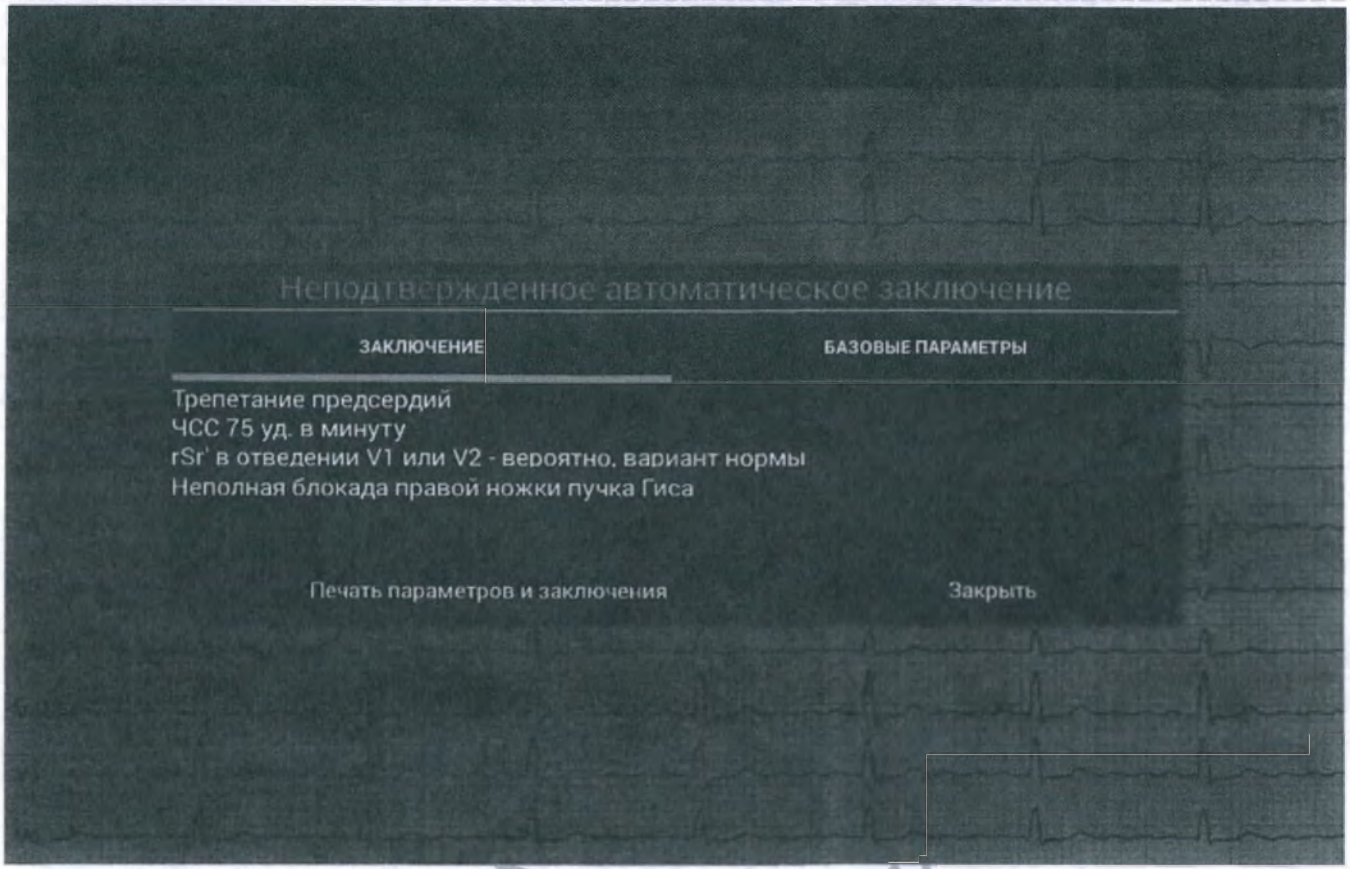


Рисунок 19. Окно с автоматическим программным заключением.

Заключение создается с учетом пола и возраста пациента и состоит из автоматически подсчитанной частоты сердечных сокращений (ЧСС). одного или нескольких предполагаемых нарушений сердечного ритма или других заболеваний сердца.

Заголовок окна с заключением раскрашен по системе "Светофор". Он имеет

- красный цвет, если программой была обнаружена патология, требующая немедленной реакции врача (трепетание или фибрилляция предсердий, острый инфаркт миокарда и т. п.).
- желтый цвет, если программой было обнаружено другое существенное отклонение от нормы;
- зеленый цвет, если программой не были обнаружены патологии.

Программа определяет более двухсот болезней сердца следующих категорий:

- наджелудочковые блокады;
- предсердный ритм;
- ритм из АВ-соединения;
- желудочковый ритм;
- экстрасистолия;
- выскальзывающие комплексы;
- трепетания, фибрилляции;
- гипертрофические изменения миокарда;
- инфаркт миокарда (с указанием локализации и давности).
- нарушения желудочковой проводимости;
- предвозбуждения желудочков;
- ишемические изменения миокарда.

Также программа определяет искусственный водитель ритма, электрическую альтернацию **QRS**–комплекса и нормальный синусовый ритм, выделяя тахикардию и брадикардию, в том числе детские.

Документ получен с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.ru

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

Вместе с заключением указывается одна из трех степеней уверенности (по убыванию: несомненно, наиболее вероятно, возможно). Для этого во втором и третьем случаях к заключению присоединяются вводные слова "*вероятно*" и "*возможно*".

Внимание!
Приложение не предназначено для самодиагностики! Помните, что только квалифицированный медицинский работник может сделать полноценное заключение на основании записи ЭКГ!

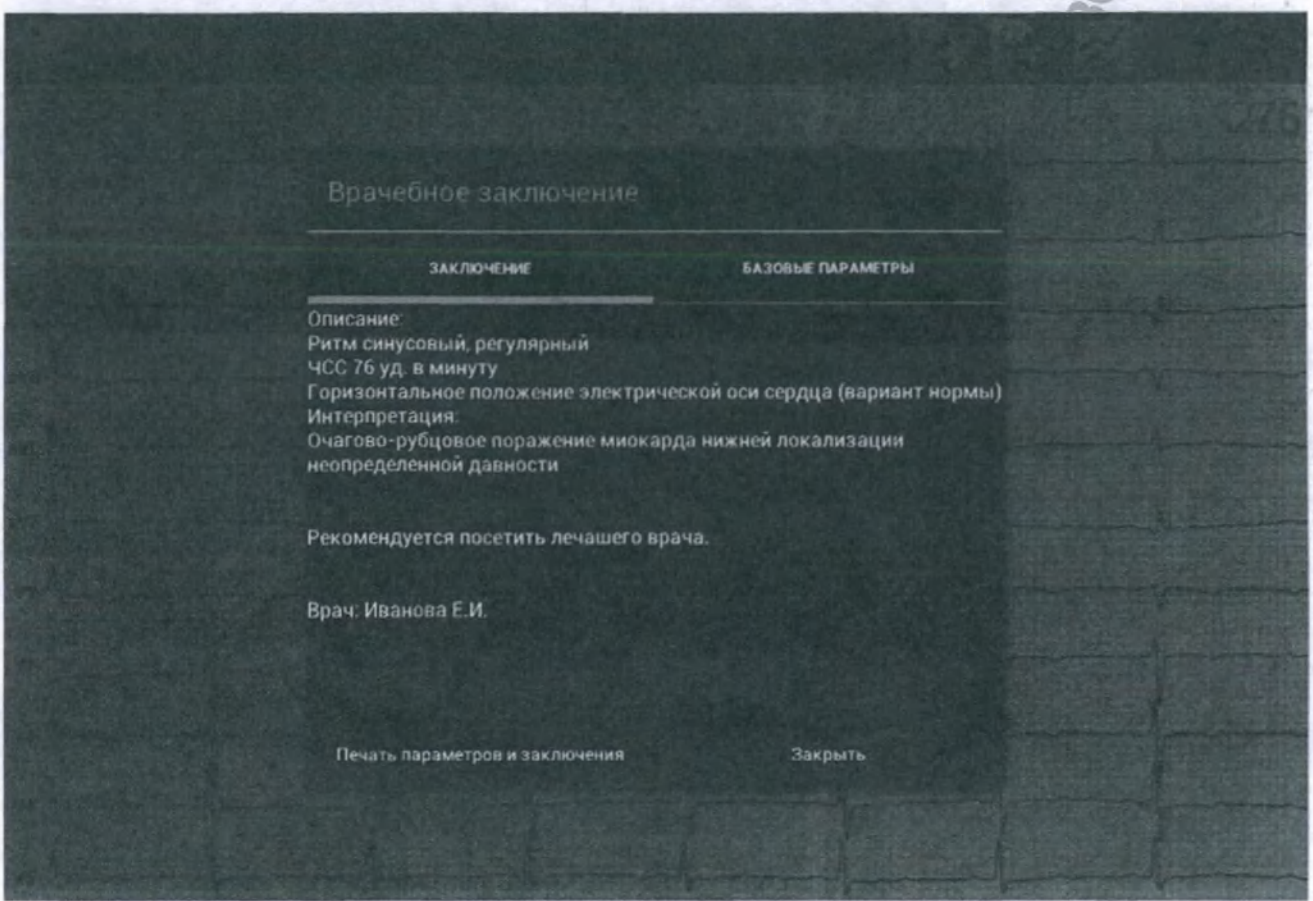


Рисунок 20. Окно с полученным заключением врача.

Если по данной записи ЭКГ было получено заключение врача, просмотреть его можно, нажав кнопку (или , а затем выбрав в раскрывшемся меню пункт **Врачебное заключение**). Появится окно с текстом врачебного заключения, подобное изображенному на Рисунке 20.

Чтобы просмотреть базовые параметры записи ЭКГ, откройте автоматическое или врачебное заключение и выберите вкладку **Базовые параметры**. Появится окно с табличкой, содержащей следующие величины, рассчитанные программой (см. Рисунок 21):

- временные интервалы **QRS**–комплекса, **P**–волны;
- длительности интервалов **PQ**, **QT**, **QTc**;
- углы наклона осей **QRS**–комплекса, **T**–зубца, **P**–волны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26123

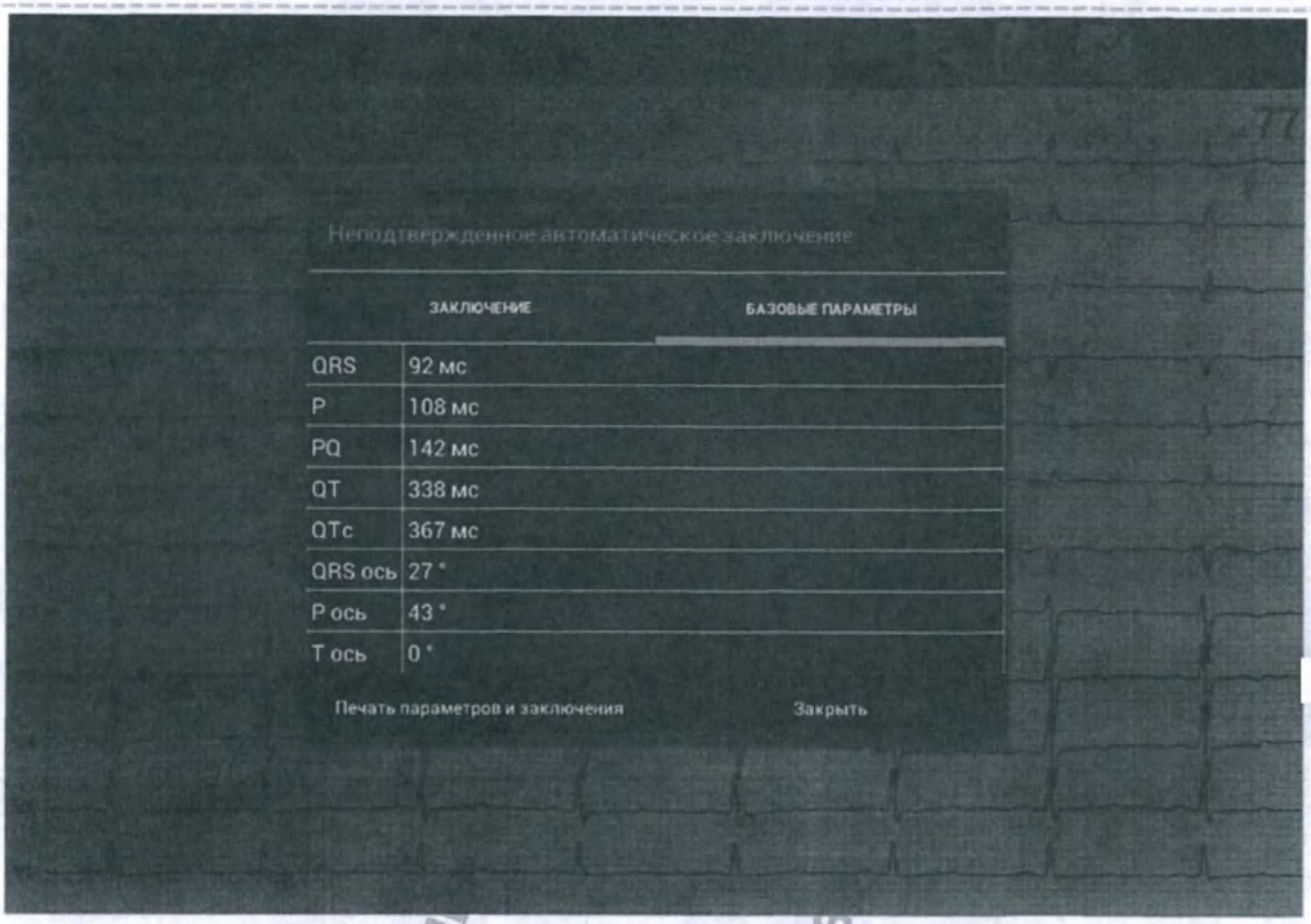


Рисунок 21. Окно с рассчитанными базовыми параметрами ЭКГ.

2.7. Печать результатов исследования

Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** позволяет распечатывать записанный сигнал ЭКГ и результаты его анализа с помощью термопринтера, *Wi-Fi–* или *Google*-принтера, а также компьютера под управлением ОС *Windows* с подключенным принтером.

2.7.1. Печать с помощью термопринтера

Откройте интересующую ЭКГ (см. п. 2.6).

Если к мобильному устройству подключен термопринтер, то в меню, появляющемся при нажатии кнопки , добавляется строка **Печать термо**. При выборе этого пункта меню на печать выводится сигнал ЭКГ от начала открытой в данный момент записи, после которого могут печататься рассчитанные программой ***EASY ECG Mobile PRO*** усредненные кардиоциклы по всем отведениям, таблица параметров усредненных кардиоциклов и заключение врача.

Настройки вида распечатки определяются в блоке **Печать термо** в настройках программы (см. п. 2.8.4).

Также в окнах просмотра автоматического программного заключения (Рисунок 19) и полученного врачебного заключения (Рисунок 20**Ошибка! Источник ссылки не найден.**) рядом с кнопкой **Закрыть** будет расположена кнопка **Печать параметров и заключения**, нажатие на которую позволяет распечатать табличку с параметрами и соответствующее заключение (врачебное или автоматическое).

2.7.2. Печать с помощью Wi-Fi– или Google-принтера

Чтобы воспользоваться этой опцией печати, необходимо подключить принтер к мобильному устройству:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.ru

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

- для подключения *Wi-Fi*-принтера установите на мобильное устройство приложение, рекомендованное производителем принтера и с его помощью свяжите принтер с мобильным устройством;
- для подключения *Google*-принтера с браузера мобильного устройства зайдите в **Виртуальные принтеры Google** по адресу www.google.com/cloudprint (необходимо будет ввести логин и пароль Вашего Google-аккаунта). нажмите кнопку **Добавить обычный принтер** и следуйте появившейся инструкции.

Чтобы распечатать интересующую ЭКГ, откройте ее (см. п. 2.6). Если к устройству был успешно подключен принтер, то в меню, появляющемся при нажатии кнопки ⋮, добавляется строка **Печать на обычном принтере**. При выборе этого пункта меню появляется окно выбора печатной формы, изображенное на Рисунке 22. Выберите одну или несколько форм и нажмите кнопку **ОК** – отчеты будут немедленно напечатаны. Настройки этого вида печати см. в п. Настройки печати на обычном принтере.

В программе доступны следующие виды вывода данных на печать:

- **12 отведений** – печатаются подряд сверху вниз все отведения.
- **6+6 отведений** – печатаются подряд слева направо два блока по шесть отведений в каждом.
- **3+3+3+3 отведения** – печатаются подряд слева направо четыре блока по три отведения в каждом.
- **ЭКГ и кардиоциклы** – печатаются рассчитанные программой усредненные кардиокомплексы и сигналы всех отведений ЭКГ.
- **ЭКГ и интерпретация** – печатается ЭКГ, таблица измеренных параметров и врачебное заключение.

Рисунок 22. Окно выбора печатной формы.

2.7.3. Печать с помощью компьютера с подключенным принтером

Откройте интересующую ЭКГ (см. п. 2.6).

Если введен путь к сетевой папке (см. п.Настройки печати на обычном принтере). то в меню, появляющемся при нажатии кнопки ⋮, добавляется строка **Создать PDF для печати**. При выборе этого пункта меню появляется окно выбора печатной формы, изображенное на Рисунке 22. Виды вывода данных на печать описаны выше в п. 2.7.2.

После выбора одной или нескольких печатных форм и нажатия кнопки **ОК** программа ***EASY ECG Mobile PRO*** создаст отчеты в формате *pdf* в заданной сетевой папке на компьютере под

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Росздравнадзора, в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

управлением ОС *Windows* с подключенным принтером, после чего произойдет автоматическая печать этих отчетов.

Для использования этого вида печати необходимо специальное программное обеспечение для *Windows*-компьютера. Для его установки и настройки обратитесь к фирме-поставщику программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

2.8. Настройки программы

Диалог для изменения параметров программы открывается нажатием кнопки **Настройки** главного меню программы и состоит из следующих блоков: **Регистрация ЭКГ**, **Передача цифровой ЭКГ**, **Передача документа с ЭКГ**, **Печать термо**, **Печать А4**, **Вывод сигнала ЭКГ на экран**, **Настройки карточки пациента**, **Общие** и **Назначения на ЭКГ из внешних БД**. Рассмотрим их подробнее.

2.8.1. Настройки записи ЭКГ

Блок **Регистрация ЭКГ** предназначен для настройки параметров приема сигнала ЭКГ:

- **Длительность**– длительность записи принимаемого сигнала ЭКГ. Доступен выбор одного из следующий значений: 10 с, 16 с, 24 с, 30 с, 1 мин, 3 мин, 5 мин.
- **Автоматический старт регистрации ЭКГ** – автоматическое начало регистрации сигнала ЭКГ после выбора пациента.
- **Автоматический старт записи ЭКГ** – автоматическое включение записи сигнала ЭКГ после нескольких секунд его регистрации или, при включенном расчете ЧСС, после обнаружения программой пульса.
- **Автоматический переход к главному окну**–автоматический переход в главное меню после сохранения записи ЭКГ.
- **Регистрируемые отведения** – выбор набора отведений для регистрации ЭКГ (все, только от конечностей или конечности и произвольно заданные грудные).
- **Определение отрыва и артефактов** – настройки автоматического программного определения и выделения цветом зашумленного сигнала и сигнала от оторванных электродов.
  - Чек-бокс **Включить** в блоке **Определение артефактов** включает программный тест на определение артефактов. Артефактные сегменты сигнала ЭКГ не участвуют в расчете усредненных кардиокомплексов и автоматической интерпретации.
  - Ниже в блоке **Определение артефактов** задаются наибольший допустимый размах амплитуды сигнала ЭКГ в скользящем окне (**Размах сигнала**). максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды в любой момент времени (**Абсолютное значение**). амплитуда сильной (**Сеть**) и слабой сетевой наводки (**Сеть (слабый шум)**).
  - Блок **Тест на отрыв электродов** позволяет провести тонкую настройку работы с сигналом от потерявших контакт с пациентом электродов. Сигнал, который программа определила как сигнал оторванного электрода, сохраняется как изолиния. Здесь устанавливаются параметры **Порог на значение сигнала** (максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды). **Порог на бросок сигнала** (амплитуда, начиная с которой программа будет автоматически убирать резкие скачки сигнала; должна быть больше максимально возможной амплитуды **QRS**-комплекса) и **Пауза после восстановления** (какой отрезок сигнала ЭКГ дополнительно пропускать после окончания шума и не включать в усредненные кардиокомплексы и интерпретацию).
- **Голосовой ввод** – включение голосового ввода информации о пациенте (подробнее см. п. 2.3.2).

2.8.2. Настройки передачи цифровой ЭКГ

Блок **Передача цифровой ЭКГ** позволяет включить отправку ЭКГ по выбранному каналу связи

Информация получена с официального сайта сертификации надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

(отправка осуществляется вручную нажатием соответствующей кнопки). а также подключить опцию автоматической отправки сигнала ЭКГ после его сохранения.

Включение **Push-уведомлений** доступно только для передачи ЭКГ по электронной почте.

Подменю **Ответные сообщения** данного блока позволяет настроить параметры приема подтверждений и заключений от компьютера-сервера (максимальное время ожидания ответа – семь дней) :

- **Подтверждения доставки ЭКГ** – включение приема подтверждений об успешной доставке сигнала ЭКГ от сервера;
- **Прием врачебных заключений** – включение приема заключения врача о проанализированной им ЭКГ-записи;
- **Проверять с интервалом (мин)** – период проверки наличия подтверждения или заключения от сервера (в минутах).

Чек-бокс **Детальная информация об ошибке** управляет тем, насколько подробно отображается информация об ошибках, случившихся во время передачи ЭКГ.

Подменю **Канал связи** данного блока позволяет выбрать используемый тип отправки ЭКГ: по электронной почте, по локальной сети или с помощью HTTP (s).

При регистрации программы с уникальным серийным номером на сервере все параметры данного блока настраиваются автоматически.

В этом же меню при выборе пункта **Настройки электронной почты** появляется окно с параметрами для тонкой настройки почты. Данный пункт меню активен при выборе соответствующего типа отправки. Для настройки электронной почты необходимо задать следующие параметры.

- **Сервер (исходящий)** – название SMTP сервера, используемого для передачи электронной почты (обычно smtp.***.com).
- **Порт (исходящий)** – номер порта для передачи электронной почты (обычно 465, но может быть и 25).
- **SSL**– использует ли SMTP сервер протокол SSL;
- **StartTLS**– использует ли SMTP сервер расширение STARTTLS;
- **Сервер (входящий)** – название POP сервера, используемого для приема электронной почты (обычно pop.***.com).
- **Порт (входящий)** – номер порта для приема электронной почты (обычно 995, но может быть и 110).
- **imap**– использовать ли протокол IMAP для доступа к электронной почте;
- **SSL**– использует ли POP сервер протокол SSL;
- **StartTLS**– использует ли POP сервер расширение STARTTLS;
- **Пользователь** – адрес электронной почты, с которого будет передаваться ЭКГ;
- **Пароль** – пароль вышеупомянутой электронной почты;
- **Тема** – тема отправляемого письма (не рекомендуется менять предустановленную тему «MobileECG»).
- **От** – адрес электронной почты, на который сервер будет посылать ответ и заключение врача (обычно совпадает с адресом, введенным в поле **Пользователь**).

Подменю **Приемные станции (серверы)** позволяет задать различные пункты приема ЭКГ, при необходимости они могут даже принадлежать разным типам. Если ЭКГ могут быть отправлены на различные приемные серверы в зависимости от обстоятельств, следует отметить чек-бокс **Показать список приемных станций перед отправкой**, который позволит выбрать нужный

Информация предоставляется официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

пункт назначения после нажатия на кнопку отправки для каждой ЭКГ. Также этот чек-бокс следует отметить, чтобы иметь возможность помечать ЭКГ как CITO перед отправкой.

Для добавления приемной станции нажмите кнопку **Добавить** в верхней части окна **Приемные станции (серверы).** В появившемся окне выберите тип сервера, заполните его **Название** и введите дополнительные настройки:

- Тип **Почта** –адрес электронной почты, на который будет производиться отправка ЭКГ;
- Тип **Сеть**–поле **Папка** содержит полный путь к каталогу для приема файлов ЭКГ вида *//IP_address/path/*, который может находиться в локальной сети или на внешнем носителе. В случае локальной сети дополнительно может быть задан **Домен**, **Пользователь** и **Пароль**;
- Тип **HTTP (s)** –поле **URL** содержит Интернет-адрес сервера вида *IP_address:port_number/path/*, также в случае необходимости могут быть заданы идентификационные данные отправителя **Пользователь** и **Пароль**, а также список адресатов **Кому**, введенных через запятую.

2.8.3. Настройки передачи документа с ЭКГ

Блок **Передача документа с ЭКГ** позволяет включить отправку ЭКГ на специальный сервер, где сигнал будет автоматически проинтерпретирован программой ***EASY ECG Rest Эксперт*** с последующим созданием отчета в формате *pdf*, который будет выслан по адресам **E-Mail №1** и **E-Mail №2** (например, это могут быть адреса самого пользователя и его лечащего врача). Отчет включает в себя часть сигнала ЭКГ, рассчитанные усредненные кардиокомплексы по всем отведениям, таблицы с данными измерений усредненных кардиокомплексов (длительности, амплитуды, оси и т. п.) и автоматическое программное заключение. Отправка осуществляется вручную нажатием кнопки при просмотре записи ЭКГ. Также можно подключить опцию автоматической отправки сигнала ЭКГ после его сохранения и задать **Формат сообщения в теле письма**: форматы *xml* и *json* используются, если письмо отправляется на адрес медицинской информационной системы для его автоматического распознавания, формат *Текст* – при отправке письма доктору.

Если включен чек-бокс **Настраиваемые параметры создания PDF**, то в пункте **Печатные формы в документе PDF** можно выбрать, какие именно формы будут сгенерированы и отправлены, а также будет ли при их генерации включен фильтр базовой линии.

2.8.4. Настройки печати на термопринтере

Блок **Печать термо** появляется, если к мобильному устройству был хотя бы один раз подключен термопринтер (см. Рисунок 23**Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Он позволяет включить автоматическую печать сразу после сохранения сигнала ЭКГ и выбрать схему печати из двух заданных:

Блоки печати	Схема печати	
	Детально	Кратко
Сигнал ЭКГ заданной длины	Да	Да
Усредненные кардиоциклы по всем отведениям и их параметры	Да	Нет
Табличка базовых параметров и заключение	Да	Да

Выбрав произвольную схему печати, пользователь может изменить ее, сняв или поставив галочки напротив желаемых блоков печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Если врачебное заключение по данной ЭКГ не было получено, существует возможность распечатать автоматическое программное заключение вместо него, за что отвечает соответствующий чек-бокс.

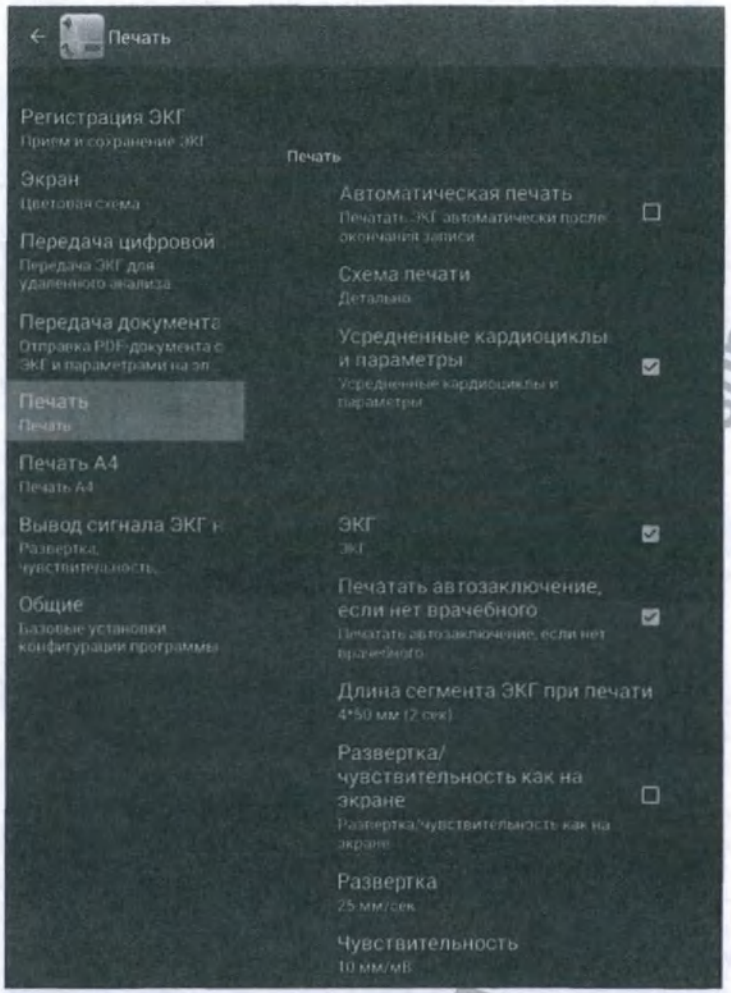


Рисунок 23. Окно настройки параметров печати ЭКГ.

Пункт меню **Длина сегмента ЭКГ при печати** позволяет выбрать одну из трех предустановленных длин печатаемого отрезка ЭКГ (150 мм, 100 мм или 50 мм для каждого блока из трех отведений). В меню рядом с длиной в миллиметрах для удобства указывается длина печатаемого отрезка в секундах, зависящая от выбранной скорости сигнала.

Также можно выбрать развертку и чувствительность для печатаемого сигнала: либо сигнал будет напечатан с теми параметрами, которые установлены при просмотре данной записи ЭКГ (галочка в поле **Развертка/чувствительность как на экране**). либо текущие параметры будут игнорироваться, и все ЭКГ будут распечатаны с параметрами, указанными в полях **Развертка** и **Чувствительность**.

Ниже следует выбрать подключаемый по *Bluetooth* термопринтер.

2.8.5. Настройки печати на обычном принтере

Блок **Печать А4** позволяет задать следующие параметры печати:

- **Тип принтера** – цветной, черно-белый или стационарный термопринтер 210 мм.
- **Разрешение принтера** – при создании документа для печати использовать разрешение принтера, уменьшить его в два / четыре / восемь раз или использовать фиксированное разрешение 1024x768.
- **Яркость миллиметровой сетки** – яркость миллиметровой сетки в печатных формах, задается в процентах.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- **Печать через компьютер с подключенным принтером** – для включения этого вида печати (см. п. Печать с помощью компьютера с подключенным принтером) задайте полный путь к папке сетевого принтера для создания в ней отчета в формате *pdf* и автоматической печати этого отчета. В случае использования в локальной сети доменов, имен пользователей и паролей, необходимы данные берутся из блока **Передача цифровой ЭКГ**, канал связи – сеть (см. п. 2.8.2).

2.8.6. Настройки отображения ЭКГ

Блок **Вывод сигнала ЭКГ на экран** позволяет настроить фильтры, вертикальную и горизонтальную развертки, параметры расчета пульса, а также цветовую схему отображения ЭКГ.

Подменю **Фильтры** данного блока содержит применяемые к сигналу ЭКГ фильтры:

- **Сеть** – включение / выключение фильтра сетевой наводки (50 Гц).
- **НЧ** – включение / выключение фильтра низких частот (LP).
- **ВЧ** – включение / выключение фильтра высоких частот (HP).

Подменю **Авто развертка/чувствительность** данного блока позволяет настроить чувствительность и скорость развертки различных групп отведений сигнала ЭКГ. При его выборе открывается следующее меню (Рисунок 24).

Здесь можно задать независимые значения чувствительности и скорости развертки для всех двенадцати отведений, для групп из шести отведений и для одного отведения, для чего предварительно необходимо поставить галочку в поле **Вкл**. При отсутствии отметки в поле **Вкл** пользовательские настройки чувствительности и скорость развертки игнорируются и заменяются установленными по умолчанию.

Подменю **Вычисление ЧСС** данного блока позволяет настроить расчет частоты сердечных сокращений:

- **Включить** – включение расчета пульса при просмотре сделанных записей ЭКГ. Если данный пункт не выбран, остальные пункты будут неактивны;
- **Считать и во время приема ЭКГ** – динамический расчет пульса во время приема ЭКГ;
- **Схема расчета ЧСС – Авто** (расчет пульса по тому отведению от конечностей, которое в данной записи ЭКГ имеет наибольший размах по амплитуде) или по любому из выбранных отведений;
- **Счет ЧСС по отведению** – любое из двенадцати стандартных отведений.
  Пункт активен, если выбрана схема расчета пульса по одному отведению!
- **Период расчета ЧСС** – 4, 6 или 8 секунд.

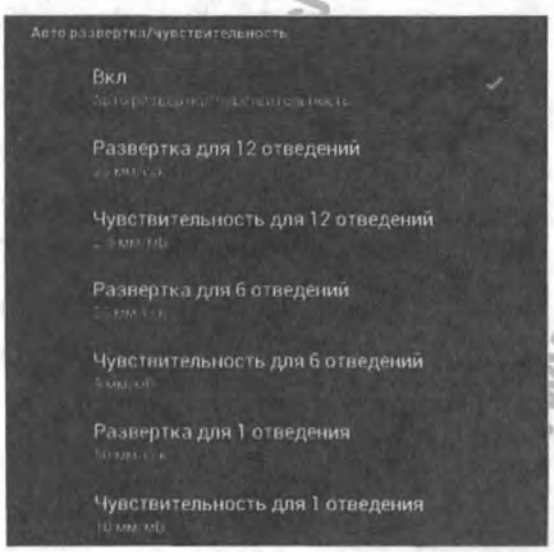


Рисунок 24. Окно настройки чувствительности и скорости развертки различных групп отведений.

Информация получена с официального сайта www.roszdravnadzor.ru службы по надзору в сфере здравоохранения

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

33

Подменю **Цветовая схема** позволяет выбрать одну из трех предустановленных цветовых схем для отображения сигнала ЭКГ, изменяющих цвета самого сигнала, его фона, миллиметровой сетки, линейки времени и названий отведений в колонке слева.

2.8.7. Настройки дополнительной информации о пациенте

Блок **Настройки карточки пациента** позволяет добавить дополнительные поля в карточку пациента (не более пяти).В зависимости от потребностей медицинского учреждения это могут быть, например, поля «Отделение», «Палата», «Мобильный телефон» и т.п.

Чтобы начать использовать новое поле, необходимо отметить чек-бокс **Показать «Поле 1»** и ввести желаемое название поля в ставший активным блок **Изменить имя «Поле 1»**. Также можно задать список предопределенных значений для поля, чтобы не вводить информацию повторно – например, список отделений, в которых будет использоваться программа. Для этого введите необходимые значения, каждое с новой строки, в окне, появляющемся после нажатия пункта **Список значений «Поле 1»**.

Аналогично происходит добавление остальных четырех полей в случае необходимости. Дополнительные поля появляются в окне ввода данных о новом пациенте (см. Рисунок 9) и подобном ему окне редакции данных существующего пациента.

2.8.8. Общие настройки программы

Блок **Общие** содержит базовые настройки программы:

- **Тип прибора** – выбор одного из следующих типов приборов:
  - **Атес EASY ECG (Россия)** – цифровой усилитель **ATEC EASY ECGUSB** от АТЕС МЕДИКА Софт (Россия). подключаемый через *USB*;
  - **Атес EASY ECG (Bluetooth) (Россия)** – цифровой усилитель **ATEC EASY ECG BT** от АТЕС МЕДИКА Софт (Россия). подключаемый по *Bluetooth*;
  - **Альтон 03/103/106** – цифровой усилитель от Альтомедика (Россия).
  - **Поли-Спектр 8/Е** – цифровой усилитель от Нейрософт (Россия).
  - **Аксион ЭК1Т-1/3-07**– цифровой усилитель от Концерн «Аксион» (Россия).
  - **ЭК12Т-01-"Р-Д"** – цифровой усилитель от НПП «Монитор» (Россия).
  - **Демо** – демонстрационный режим работы программы, не требующий подключения усилителя. В этом режиме при приеме данных на экране показывается демонстрационная ЭКГ.
- **Выберите устройство Bluetooth** – запуск поиска активных *Bluetooth*-устройств. Для соединения с Bluetooth-усилителем необходимо выбрать его в списке обнаруженных программой доступных устройств.
  Данный пункт меню активен при выборе соответствующего типа прибора.
- **Выберите устройство USB** – запуск поиска активных *USB*-устройств. Для соединения с USB-усилителем необходимо выбрать его в списке обнаруженных программой доступных устройств.
  Данный пункт меню активен при выборе соответствующего типа прибора.
- **Регистрация** – регистрация устройства на сервере для активации отправки ЭКГ и получения заключения врача.
- **Серийный номер программы** – уникальный неизменяемый номер программы, полученный от фирмы-поставщика. Необходим на компьютере центральной станции для идентификации мобильного устройства, с которого пришла запись ЭКГ.
- **Открепить** – отмена регистрации устройства на сервере.
- **Обезличенные персональные данные** – если данный чек-бокс отмечен, в поле **Фамилия** окна ввода данных о пациенте запрещается вводить более одной буквы. Такой режим работы может быть использован для того, чтобы избежать передачи персональных данных по открытым линиям связи (например, сети Интернет).
- **Обезличенные персональные данные при отправке** – если данный чек-бокс отмечен, в

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
34/127

отправляемой ЭКГ фамилия пациента будет автоматически замещена своей первой буквой (на мобильном устройстве при этом фамилия останется полной). Такой режим работы может быть использован для того, чтобы избежать передачи персональных данных по открытым линиям связи (например, сети Интернет).

- **Персональный режим** –специальный упрощенный режим работы с одним пациентом, в котором снятие и отправка ЭКГ производятся нажатием одной кнопки.

Внимание! Для включения и отключения персонального режима программа потребует ввода пароля.

- **Пациент для персонального режима** – открывает окно введения или редактирования данных пациента (см. Рисунок 9). который будет задан по умолчанию при работе программы в персональном режиме.
  Данный пункт меню активен при выборе персонального режима работы программы.
- **Системные настройки** – открывает окно стандартных настроек ОС *Android*.

2.8.9. Настройки передачи данных пациентов из МИС

Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** позволяет импортировать данные пациентов из медицинских информационных систем в базу данных мобильного устройства. Поддерживается импорт данных в *xml*-файлах формата **HL7 FHIR** (Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources) и в собственном формате Атес.

Блок **Назначения на ЭКГ из внешних БД** позволяет включить импорт данных пациентов из МИС, выбрать **Канал связи** для импорта (электронная почта или локальная сеть). настроить их (подробнее о настройке см. п. 2.8.2).

В зависимости от стратегии работы с конкретной МИС может использоваться настройка **Удалить запрос после обработки**, которая удаляет xml-файл с данными пациента после его добавления в базу данных программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

Если отмечен чек-бокс **Показать список пациентов/назначений**, то при нажатии в списке пациентов кнопки (см. п. 2.3.3) будет отображен список всех переданных пациентов, упорядоченный по времени создания назначений – самые последние добавленные из МИС пациенты расположены в начале списка. После выбора любого из переданных пациентов сразу же начинается прием его электрокардиограммы.

Если чек-бокс **Показать список пациентов/назначений** не отмечен, то после нажатия кнопки все переданные из МИС пациенты без дальнейших вопросов добавляются в базу данных мобильного устройства. При совпадении уникальных кодов пациента вновь пришедшие данные считаются приоритетными и заменяют собой прежние данные.

Более подробная инструкция по настройке приведена в руководстве по интеграции с МИС.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (р.р. 3, 4)

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 36 лист(ов)
Президент

А.Ю.Юровский

"АТЕС МЕДИКА СОФТ"
"ATES MEDICA SOFT" Ltd.
Общество с ограниченной ответственностью
г.Москва

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

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, производства «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония (РУ № ФСЗ 2010/07276)

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

«Утвержда
Президе
ООО «ЭЙ энд ДИ РУ
Куценко А.В
«___» 201(

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth)
Модель UA-767PBT, UA-767PBT-C

2010

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ

Японская компания Эй энд Ди благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса, созданного на основе самых передовых технологий. Мы уверены, что оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- Перед началом эксплуатации изделия внимательно прочитайте инструкцию и сохране ее для дальнейшег использования.
- Если на дисплее наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.
- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть чет проставлены дата продажи и печать торгующей организации.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

UA-767PBT – прибор для измерения артериального давления и частоты пульса с беспроводной передачей данных по **Bluetooth** ®. Данные могут пересылаться в реальном режиме времени или в пакетном режиме. Фирмы, занимающиеся системной интеграцией, могут легко подключить этот осциллометрический прибор к системе **Telemedicine** (Телемедицина).

Прибор предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давле и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждения

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДЕЛИ UA-767PBT

- Высший класс точности A/A
- **Bluetooth** Класс 1
- 128 битное кодирование для защиты частной информации о пациенте
- Высокая совместимость с различными приемниками **Bluetooth**
- Встроенные часы реального времени
- Индикатор аритмии
- Память на 40 измерений
- Большой трехстрочный дисплей
- Одна кнопка управления
- Безболезненная манжета **SlimFit** 22–32 см
- Питание от 4 элементов типа AA, R6 или от сетевого адаптера

UA-767PBT-C – **Continua** сертифицированный прибор для измерения артериального давления и частоты пульса с беспроводной передачей данных по **Bluetooth** ®. Данные могут пересылаться в реальном режиме времени или в пакетном режиме. Фирмы, занимающиеся системной интеграции могут легко подключить этот осциллометрический прибор к системе **Telemedicine** (Телемедицина).

Прибор предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давле и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ UA-767PBT-C

- Высший класс точности A/A
- **Continua** сертифицированный прибор
- **Bluetooth** Класс 1
- Высокая совместимость с различными приемниками **Bluetooth**
- Встроенные часы реального времени
- Индикатор аритмии
- Память на 40 измерений
- Большой трехстрочный дисплей
- Одна кнопка управления
- Безболезненная манжета **SlimFit** 22–32 см
- Питание от 4 элементов типа AA, R6 или от сетевого адаптера

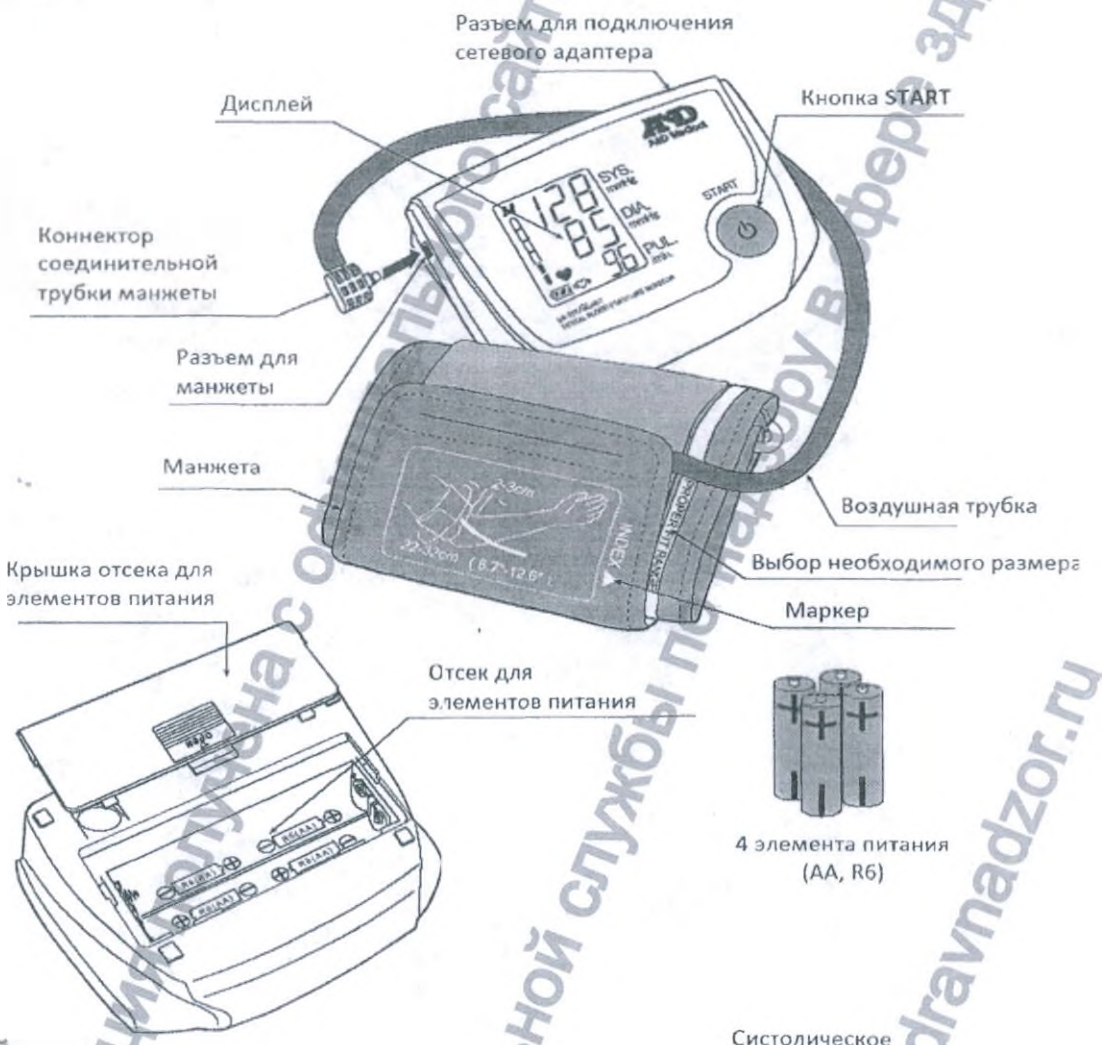
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
• Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
• Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем. В обратном случа результаты измерений могут оказаться неправильными.
• Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
• Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

КОМПЛЕКТАЦИЯ



ДИСПЛЕЙ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

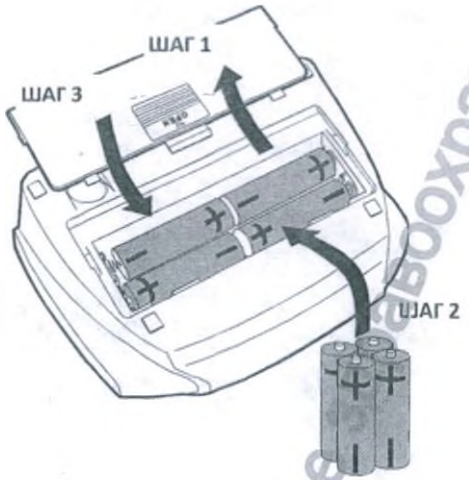
Символ	Функция / Значение	Действия
	Прибор включен	————
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны.
	Прибор обнаружил наличие аритмии	Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом
	Предыдущие измерения занесены в память	————
	Нормальное напряжение элементов питания	————
	Низкое напряжение элементов питания	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе осталась одна полоска или индикатор начнет мигать.
	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Правильно наденте манжету и не двигайтесь во время измерения.
	При работе компрессора давление воздуха в манжете при накачивании не увеличивается.	Проверьте соединение коннектора манжеты с прибором и повторите измерение.
	Сообщение о неплотно закрепленной манжете.	Плотно наденьте манжету и повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
	Не регистрируется пульс.	Правильно наденте манжету и повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

УСТАНОВКА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ



1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность и закройте отсек.
3. Закройте отсек.

Для питания прибора используется 4 элемента типа AA, R6 (входят в комплект).

ВНИМАНИЕ

- ❑ Замените элементы питания, когда индикатор напряжения на дисплее будет показывать низкий заряд .
- ❑ Символ низкого заряда элементов питания не появится в случае, если они сильно разряжены.
- ❑ Замените элементы питания на новые, когда на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки START (СТАРТ).
- ❑ Подсветка кнопки START (СТАРТ) мигает вместе с индикатором низкого заряда элементов питания .

- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Не используйте аккумуляторные (перезаряжаемые) элементы питания.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ МАНЖЕТЫ

Вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, находящийся на боковой панели прибора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ

Наложите манжету на плечо, на расстоянии 2 3 см от локтевого сгиба.

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.

КАК ПРАВИЛЬНО ПРОВОДИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Для получения наиболее точных результатов:

- ❑ Сядьте удобно и положите руку перед собой на стол.
- ❑ Перед измерением отдохните в течение 5–10 минут.
- ❑ Расположите руку таким образом, чтобы манжета была на уровне сердца.
- ❑ Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- ❑ Не проводите измерения сразу после принятия ванны, занятий спортом и других физических упражнений. Отдохните 20–30 минут.
- ❑ Старайтесь измерять давление в одно и то же время каждый день.
- ❑ Всегда следуйте рекомендациям врача.

ПО ОКОНЧАНИИ ИЗМЕРЕНИЯ

Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку START (СТАРТ) или прибор выключится самостоятельно автоматически, примерно через минуту после окончания измерения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

UA-776PBT-C автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня. Если ожидаемое значение систолического (верхнего) давления превышает 230 мм рт.ст., то следует самостоятельно установить уровень накачки манжеты.

ОБЫЧНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

1. Наложите манжету на плечо.

   Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.
2. Нажмите кнопку START (СТАРТ).

   Кратковременно на дисплее отобразятся значения последнего измерения. Далее встроенный микропроцессор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для измерения. Величина текущего давления в манжете отображается в правой части дисплея.

   Внимание: При необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку START (СТАРТ).
3. После завершения накачки манжеты, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты, во время которого на дисплее появляется символ ♥ – начался процесс измерения, во время которого нельзя двигаться и разговаривать.
4. По окончании измерения на дисплее появятся результаты систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и пульса.
5. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку START (СТАРТ).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

133

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ, ПРЕВЫШАЮЩЕГО 230 ММ РТ. СТ.

1. Наложите манжету на плечо.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **START (СТАРТ)** до тех пор, пока давление воздуха в манжете на 30–40 мм рт.ст. не превысит ожидаемое систолическое давление.
3. Отпустите кнопку **START (СТАРТ)** и следуйте рекомендациям, описанным в п. 3–5 на предыдущей странице.

ИНДИКАТОР АРИТМИИ

Измеритель артериального давления **UA-767PBT-C** оснащен индикатором аритмии, который оповещает о нарушениях нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения.

Внимание: при появлении символа «Аритмия» обязательно проконсультируйтесь с врачом, так как наличие аритмии является опасным, даже при нормальном значении артериального давления.

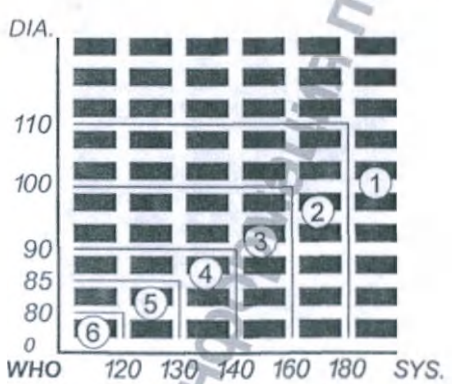
У людей, страдающих мерцательной аритмией, корректное измерение осциллометрическим методом невозможно.

КАК РАБОТАЕТ WIRELESS CONNECTION

В конце измерения ваше артериальное давление автоматически будет передано на контролирующее устройство. Если контролирующее устройство не будет работать или не будет работать в диапазоне передачи данных измерителя артериального давления, то результат измерения будет сохранен в памяти прибора (до 40 измерений).

ДИАГНОСТИКА ПО ШКАЛЕ ВОЗ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).



КЛАССИФИКАЦИЯ ВОЗ

1. Гипертония Степень 3
2. Гипертония Степень 2
3. Гипертония Степень 1
4. Высокое нормальное
5. Нормальное
6. Оптимальное

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

ЧТО ТАКОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ?

Кровяное (артериальное) давление необходимо для обеспечения постоянной циркуляции крови в организме. Именно благодаря ему, клетки организма получают кислород, обеспечивающий их нормальное функционирование и жизнедеятельность. Сердце в этом случае выполняет роль «насоса», выталкивающего кровь в сосуды. Артериальное давление измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.)

ЧТО ТАКОЕ АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТОНИЯ?

Повышение давления на каждые 10 мм рт. ст. увеличивает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний на 30%. У людей с повышенным давлением в 7 раз чаще развиваются нарушения мозгового кровообращения (инсульты), в 4 раза чаще – ишемическая болезнь сердца, в 2 раза чаще – поражение сосудов ног.

Гипертония отличается тем, что она может протекать незаметно для самого больного. С течением времени болезнь развивается. Возникают головные боли и головокружения становятся постоянными. Возможно значительное снижение памяти и интеллекта. Если не скорректировать образ жизни, болезнь будет прогрессировать, изнашивая сердце, ухудшая зрение и вызывая тяжелые и необратимые поражения жизненно важных органов: мозга, почек, кровеносных сосудов.

ПОЧЕМУ ВАЖНО КОНТРОЛИРОВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДОМА?

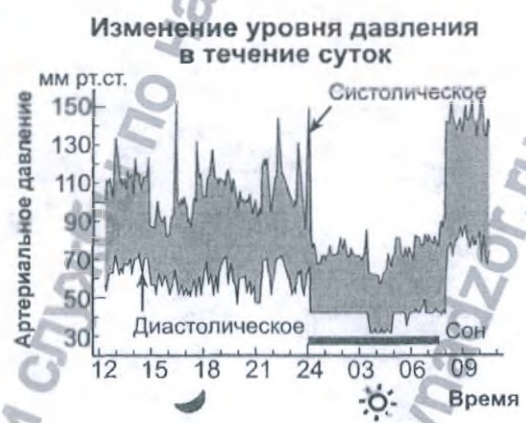
Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача могут быть на 25 30 мм рт. ст. выше, чем показатели, полученные дома. Домашние измерения исключают эффект «гипертонии белого халата», поэтому зачастую оказываются наиболее точными.

ИЗМЕНЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

На величину артериального давления оказывают влияние многие факторы. Это и физическая нагрузка, и психоэмоциональное состояние, и употребление кофеиносодержащих продуктов, а также резкая перемена погоды, стресс и даже время суток. Все эти факторы приводят к резким колебаниям артериального давления и искажают информацию об его истинном уровне.

Значение Среднего артериального Давления очень важно для оценки степени риска развития сердечно сосудистых заболеваний.

Более точным и информативным показателем является величина Среднего Давления.



Информация предоставлена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
На дисплее не появляется никаких символов, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность
Воздух в манжету не нагнетается	Слишком низкий заряд элементов питания. Символ мигает. (Если элементы разряжены полностью, символ не появится)	Замените элементы питания на новые
Прибор не измеряет давление. Показания прибора слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Правильно наденьте и закрепите манжету
	Движения руки во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Манжета надета неправильно	Сядьте удобно и расслабьтесь. Наложите манжету таким образом, чтобы она была на уровне сердца
	———	Очень слабый или нерегулярный пульс, прибор не может определить артериальное давление.
Другие проблемы	Результаты самостоятельных измерений отличаются результатов, полученных в поликлинике	Читайте раздел «Почему важно измерять артериальное давление дома»
	———	Удалите элементы питания из отсека, затем вставьте их снова и повторите измерение

Внимание: Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в ближайший сервисный центр ЭЙ энд ДИ. Не вскрывайте прибор и не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический	
Пределы измерений	20 – 280 мм рт. ст. (давление) 40 – 200 уд/мин (частота пульса)	
Погрешность измерений давление пульс	 менее 3 мм рт. ст. в диапазоне 20 – 150 мм рт. ст. менее 2% в диапазоне 150 – 280 мм рт. ст. менее 5%	
Способ накачивания манжеты	Автоматический	
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический	
Wireless communication	WML-40AH (MITSUMI Electronics Co. Ltd.)	
Источник питания	4 элемента типа AA (R6), сетевой адаптер	
Продолжительность работы от элементов питания	~ 120 измерений	
Сетевой адаптер, входящий в комплект	Тип: TB-233C Входное напр.: 220 В, 50 Гц Выходное напр.: стабилизир.6 В, 500 мА, 3 Вт	
Вес	~ 300 г без элементов питания	
Условия	**эксплуатации**	**хранения**
Температура	От +10°C до +40°C	От -10°C до +60°C
Влажность	От 30% до 85%	От 30% до 95%

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Прибор содержит много высокоточных компонентов. Используйте его при комнатной температуре и оберегайте от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.
- Протирайте корпус прибора сухой мягкой тканью. Не допускайте применение растворителей, спирта, бензина и влажной ткани.
- Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительных трубок. Оберегайте манжету и соединительные трубки от острых предметов.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, излучателями рентгеновских лучей и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не пользуйтесь и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.

Гарантийные сроки службы установлены в соответствии со статьями №470 и №471 ГК РФ и статьей №19 пункт 3 Закона «О защите прав потребителей» (с изменениями от 30 декабря 2001г).

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации составных частей: манжета – 1 год.

Установленный производителем в соответствии с п.2 ст.5 Федерального закона РФ «О защите прав потребителей» срок службы (срок, в течение которого товар пригоден для эффективного использования по назначению) прибора равен 10 годам при условии, что прибор используется в строгом соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор содержит материалы, которые можно перерабатывать и повторно использовать. Распорядитесь старым прибором в соответствии с местным законодательством.

Серийные номера приборов компании ЭЙ энд ДИ включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN 5**0912** 03044, где информативными являются выделенные цифры – **0912**

09 – год производства, **12** – месяц производства.

Поверка приборов производится по методике, указанной в Сертификате об утверждении типа средств измерений.

Межповерочный интервал – 1 год.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

05.05.2010

Поступ. в банк плат.

05.05.2010
Списано со сч. плат

040

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 257 | 05.05.2010 (Дата) | Электронно (Вид платежа)

Сумма прописью: Три тысячи рублей 00 копеек

ИНН 7731547200	КПП 773101001	Сумма	3000-00
ООО ЭЙ ЭНД ДИ РУС Плательщик		Сч.№	40702810300000000124
ЗАО "МИДЗУХО КОРПОРЭЙТ БАНК (МОСКВА)" Г МОСКВА Банк плательщика		БИК Сч.№	044525107 30101810900000000107
ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ Г МОСКВА 705 Банк получателя		БИК Сч.№	044583001
ИНН 7710537160	КПП 771001001	Сч.№	40101810800000010041
УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) л/ч 04731000600 Получатель		Вид оп. Наз. пл. Код	01 / Срок плат. / Очер.плат. 6 / Рез.поле

06010807200011000110	45286585000	0	0	0	0

Гос. пошлина за регистрацию изделия мед. назначения. Приборы для измерения артериального давления и часто пульса цифровые с передачей данных по Блютус, модели UA-767PBT, UA-767PBT-C.
НДС не облагается

Назначение платежа

Подписи

Фетисов Андрей Александрович

М.П.

Иванова Наталья Николаевна

Отметки банка

ЗАО «МИДЗУХО КОРПОРЭЙТ БАНК...
БИК 044525107 К/С 30101810900000...
05 МАЙ 2010
ПРИНЯТО К ИСПОЛНЕ
Исполнитель: Сенатова А.Л.

6

Документ поступил по системе клиент-банк 05.05.2010 15:23:38.8600

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПРОТОКОЛ СЕРТИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ № 0506-1-10

Регистрационный № 377-1 "11" 05 2010

СТАНДАРТЫ: **ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.04-99, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007**

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центра испытаний и сертификации
_____ Н.Е. ПРЫТКОВ
"11" 05 2010
М.П.

Продукция Модель/тип	Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth) с принадлежностями UA-767PBT, UA-767PBT-C
Заявитель Адрес	ООО «ЭЙ энд ДИ РУС», Россия 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 17
Изготовитель Адрес	«A&D Company Ltd.», Япония, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo 170-0013 Japan; завод: «A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd», Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province, China
Код ОКП (ТН ВЭД)	94 4130
Акт отбора образцов	от 22.04.2010
Идентификация продукта	*В соответствии с инструкцией по эксплуатации*
Адрес испытательной лаборатории	Лаборатория для проведения приемочных технических испытаний медицинских изделий отечественного и импортного производства на соответствие требованиям международных и национальных стандартов и технических условий с целью государственной регистрации ФГУП "НПП "Циклон-Тест" 141190, г. Фрязино Моск. обл., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	526-90-62, fic@ciklon.ru
Аттестат аккредитации	Письмо от 16.10 2009 № 01-21340/09, РОСЗДРАВНАДЗОР
Сроки испытаний	Апрель-май 2010 г.

З А К Л Ю Ч Е Н И Е:

В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth), моделей UA-767PBT, UA-767PBT-C, с принадлежностями относится к классу 2а

По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.04-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50444-92

В Российской Федерации зарегистрирован аналог: Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые серии UA, модели: UA-604, UA-605, UA-704, UA-705, UA-720, UA-640, UA-667, UA-668, UA-669, UA-670, UA-767, UA-774, UA-777, UA-778, UA-779, UA-780, UA-787, UA-790, UA-877, UA-888 с принадлежностями, производства «A&D Company Ltd.», Япония, РНР .(РУ ФС № 2006/536 от 20апреля 2006 г.)

Начальник лаборатории _____ А.Д. Грачев

Ведущий инженер _____ М.В. Андреев
(подпись)

Сокращения, применяемые в тексте протокола:

с	соответствует требованиям НД
н	не соответствует требованиям НД
нп	требование не применяется из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов, подвергаемых испытаниям

Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям. Частичная или полная перепечатка и размножение протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается

Информационный портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	
Наименование объекта испытаний	Модель
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по Блютус (Bluetooth) с принадлежностями: Основной блок в корпусе – 1 шт; **Принадлежности:** 1. Манжета стандартная – 1 шт; 2. Манжета малая - 1 шт; 3. Манжета большая – 1 шт; 4. Трубка соединительная - 1 шт; 5. Коннектер – 1 шт 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт; 7. Гарантийная карта – 1 шт; 8. Чехол для хранения – 1 шт; 9. Элементы питания – 2, 4 шт; 10. Адаптер сетевой - 1 шт; 11. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.	***UA-767PBT-C***
Прибор в пластмассовом корпусе с питанием от аккумуляторных батарей. В комплекте зарядное устройство ТВ-233С, выполненное в виде сетевой вилки	

Напряжение питания	Частота	Мощность (ток)	Класс защиты
220 В± 10 % зарядное устройство 6 В – прибор	50 Гц -	3 Вт 500 мА	II Тип В

НОРМЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ	
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.04-99	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
ГОСТ Р 51959.1-2002	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ.

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ	
температура воздуха	*21 °С*
относительная влажность	62 %

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Испытательное оборудование Средства измерений	Дата очередной поверки
1	Барометр-анероид БАММ-1 № 934	01.09.2010
2	Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7 № 20231	17.09.2010
3	Камера климатическая ILKA 3626/51 № 46	29.06.2010
4	Мегаомметр М1102/1 № 141518	25.08.2010
5	Стандартный испытательный палец № 1	11.01.2012
6	Стенд для испытания прочности изоляции	19.02.2011
7	Ударное устройство пружинного действия УУПИ-1 № 03	Проверяется перед применением
8	Шарнирный испытательный палец № 2	24.11.2010
9	Длинный испытательный щуп	06.07.2010
10	Динамометр 3-го разряда ДОСМ3-02У № 57 с индуктивностью 200002909	19.03.2011
11	Штангенциркуль ШЦ-1 № 435327	18.08.2010
12	Измеритель токов утечки ИТУ-022 № 003	25.01.2011
13	Прибор комплексного контроля ПКК 57 № 05084133	12.01.2011
14	Осциллограф запоминающий С9-8 № 1603	02.02.2011
15	Дозиметр ИМЭД-1 № 005	01.10.2010
16	Измеритель температуры ИТ-17 № 9365 с термопреобразователем ТХА № 9365 (тип К)	28.08.2010
17	Измеритель иммитанса Е7-14 № 1634	10.09.2011
18	Устройство для измерения остаточного напряжения № 2 (коммутатор)	Согласно паспорту не поверяется
19	Шумомер тип 00024 № 91190	13.07.2010
20	Испытательный крюк L=180 мм № 2	10.11.2010
21	Комплект щупов 11 шт. (0,02-0,1) мм № 1	21.12.2010
22	Комплект щупов 10 шт. (0,1-1,0) мм № 4	21.12.2010
23	Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-5/10000 № 116	04.07.2010
24	Установка ударная 12 МУ50/1470-1 № 326	14.07.2010

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Пункт	Требования стандарта	Результаты испытаний
1	2	3
	ГОСТ Р 50267.0-92 РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	
*5	Классификация	
	Классификация изделий и рабочих частей должна указываться маркировкой и(или) с помощью идентификации. Это включает в себя:	
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током a) изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: изделия КЛАССА I изделия КЛАССА II b) изделия с внутренним источником питания	Класс II бл. пит прибор
5.2	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: рабочие части типа B; рабочие части типа BF; рабочие части типа CF.	B
5.3	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды: изделия с корпусом без защиты от проникновения воды; изделия с корпусом, защищенным от капающей воды, IPX1; изделия с корпусом, защищенным от брызг воды, IPX4; изделия с корпусом, защищенным от эффектов погружения в воду IPX7.	IPX0
5.4	В зависимости от методов стерилизации или дезинфекции	
5.5	В зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или с закисью азота изделия подразделяют на: изделия, непригодные для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или с закисью азота; изделия категории AP; изделия категории APG	
5.6	В зависимости от режима работы: изделия с продолжительным режимом работы; изделия с кратковременным режимом работы; изделия с повторно-кратковременным режимом работы; изделия с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой; изделия с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой;	Продолжительный

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
	Идентификация, маркировка и документация		
1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей: a) изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; b) изделия с внутренним источником питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку на основной части изделия; c) изделия, питаемые от специального источника питания должны иметь постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку снаружи изделия. Если специальный источник питания не является частью изделия, то в инструкции по эксплуатации должны быть дополнительно указаны модель или тип специального источника питания. При необходимости обеспечения мер безопасности, модель или тип специального источника питания должны быть указаны в маркировке, нанесенной снаружи изделия. d) если размеры изделия или тип его корпуса не позволяют нанести все необходимые маркировки, то должна быть помещена следующая маркировка: - происхождение изделия; - обозначение типа или модели; - присоединение питания (для изделий, не имеющих постоянного присоединения к сети); - классификация; - физиологические воздействия (если применимо). В случае, если невозможно применение маркировки, вся информация должна быть включена в эксплуатационные документы. e) наименование и (или) товарный знак изготовителя или ответственного поставщика; f) обозначение типа или модели; g) номинальное питающее напряжение или диапазон напряжений, которые могут быть поданы на изделие. Вид питания, число фаз, и род тока. h) номинальная частота; J) номинальный потребляемый ток, А или номинальная потребляемая мощность, ВА или Вт, если коэффициент мощности превышает 0,9. Если изделие предназначено для одного или нескольких диапазонов номинального напряжения, номинальная потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на ±10%. Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.	A&D Company Ltd UA-767PBT-C 230 В бл. пит 6 В прибор 50 Гц; пост ≤2000 ВА	с нп нп нп с с с с с нп

Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

138

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

1	2	3	4
6.1	Если номинальные характеристики изделия включают как длительные, так и кратковременное значение тока или мощности, то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности, с четкой идентификацией и указанием в эксплуатационных документах.		нг
	Потребляемая мощность, значение которой указано в маркировке на изделии, снабженном средствами для подключения проводов других изделий, должна включать номинальную (и маркированную) выходную мощность этих средств.		нг
	k) вспомогательная сетевая штепсельная розетка изделия должна иметь маркировку максимально допустимой выходной мощности.		нг
	l) Классификация.		
	Символ для изделий класса II.		нI
	Символ, использующий буквы IP, за которыми следуют буква X и соответствующее число (от 1 до 8) по ГОСТ 14254.	IPX0	нI
	Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы B, BF или CF.	B	с
	Если изделие имеет более чем одну рабочую часть, и при этом они имеют разную степень защиты, соответствующие символы должны быть нанесены на эти рабочие части или на соответствующие разъемы.		нI
	Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора должны иметь соответствующую маркировку (приложение D).		н
	Если защита от воздействия разряда кардиодефибриллятора частично находится в кабеле пациента, то около соответствующего разъема должен находиться символ 14.		н
	m) Режим работы.		
	Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы.	Продолжительный	
	n) Предохранители.		
	Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировки около держателя предохранителя.		н
	p) Выходные характеристики:		н
	номинальное выходное напряжение, ток или мощность;		
	выходная частота.		
	q) Символы и предупреждающие надписи изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ по МЭК 417. Символ должен быть расположен так, чтобы его хорошо было видно после установки изделия.		
	Для неионизирующего излучения следует использовать символ 8.		н
	Для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, используется символ 14.		
	r) Изделия категории AP/APG (см. п 38)		н
	s) Высоковольтные соединительные устройства на внешней стороне изделий, доступные без использования инструмента, должны быть маркированы символом «Опасное напряжение».		
	t) Требования к охлаждению изделий должны быть указаны в маркировке.		н
	u) Механическая устойчивость (см. п 24).		

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
6.1	v) Если необходимо принять специальные меры во время транспортирования или хранения, то это должно быть указано в маркировке на упаковке. Если преждевременная распаковка изделий может вызвать опасность, на упаковке должна быть соответствующая надпись. Упаковка изделий или принадлежностей, поставляемых стерильными, должна содержать соответствующую маркировку. y) Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов должен иметь маркировку символом 9 (приложение D). Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку символом 7 (приложение D). *z) Если изделия имеют различные применения, которые для выполнения определенных функций требуют удаления защитных средств, то эти защитные средства должны быть маркированы с указанием необходимости установки их на место, когда соответствующие функции больше не требуются. Маркировка не требуется, если имеется блокировка;		с нп нп нп
6.2	Маркировка внутри изделий или их частей a) Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть ясно различима. b) Максимальная мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с нагревательными лампами, должна быть четко указана в маркировке около нагревателя или на самом нагревателе. c) Наличие частей с высоким напряжением у изделий должно быть указано маркировкой символом «Опасное напряжение» d) Тип аккумуляторов и способ их установки должны быть указаны в маркировке. *e) Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны иметь маркировку с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем или ссылкой на номер в схеме технического описания. f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом 6 (приложение D), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190. g) Зажимы рабочего заземления должны иметь маркировку символом 7 (приложение D) h) Зажимы, предназначенные исключительно для присоединения нулевого провода питающей сети в изделиях с постоянным присоединением к питающей сети, должны иметь маркировку символом 8 (приложение D)		с нп с нп с нп нп нп

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
	j) Маркировки, требуемая в п.п. 6.2f, 6,2h, 6.2k и 6.2.1 в точках электрических соединений или рядом с ними, не должны располагаться на частях, снимаемых при выполнении этих соединений. l) Если в любой точке распределительной коробки или отсека для проводов, предназначенных для присоединения изделия, температура во время нормальных испытаний выше 75°С, то на изделии должна быть маркировка со следующим указанием: «Для подключения питания используйте провода, рассчитанные на температуру не менее ……..°С. n) Конденсаторы и (или) соединенные с ними участки цепей должны иметь маркировку согласно п. 15c.		
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов. a) Сетевой выключатель должен быть четко обозначен (приложение D). b) Различные положения органов управления и выключателей изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами (приложение D). c) Если при нормальной эксплуатации изменение установки органов управления может вызвать опасность для пациента, то такие органы управления должны быть снабжены: - индикаторным устройством; - индикацией направления, в котором изменяется значение функции. f) Функции органов управлениям индикаторов должны быть указаны g) Числовые показания параметров должны быть в единицах системы СИ		
*6.4	Символы: a) символы, используемые для маркировки в соответствии с пп 6.1-6.3, должны соответствовать приложению D. b) символы, используемые для органов управления и характеристик, должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 878.		
6.5	Цвета изоляции проводов a) Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов. в) Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должны быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников. c) Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна использоваться только для: - проводов защитного заземления; - проводов, указанных в п. 6.5b; - проводов выравнивания потенциалов; - проводов рабочего заземления. d) Провода шнуров питания, предназначенные для присоединения к нулевому проводу системы питания, должны иметь изоляцию светло-голубого цвета по ГОСТ 26413.0.		

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
6.5	e) Цвета проводов в шнурах питания должны соответствовать ГОСТ 26413.0. f) Если применяется многожильный шнур для соединения частей изделий и максимально допустимое сопротивление превышается при использовании только провода с изоляцией желтого и зеленого цветов, то другие провода того же шнура могут быть соединены параллельно с проводом с изоляцией желтого и зеленого цветов при условии, что концы таких дополнительных проводов маркированы желтым и зеленым цветом.		с нп
6.6	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений a) Идентификация содержимого баллонов, используемых в медицинской практике как часть изделий, должна производиться в соответствии с Рекомендацией ИСО/R 32. b) Место подключения газовых баллонов должно быть так идентифицировано на изделии, чтобы не возникло ошибок при их замене.		нп
*6.7	Световые индикаторы и кнопки a) Цвета световых индикаторов: желтый – требование осторожности или внимания; зеленый – готовность к работе; любой другой – значение, отличающееся от значений красного и желтого цветов. Красный цвет на изделии должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер. Дисплеи не рассматриваются как световые индикаторы. b) Цвета кнопок без подсветки Красный цвет должен использоваться только для кнопки, прерывающей какую-либо функцию в случае срочной необходимости.		с нп
6.8	Эксплуатационные документы		
*6.8.1	Общие требования Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес , по которому пользователь может обратиться. Вся применяемая классификация изделия согласно п. 5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации и техническом описании. Все виды маркировки, указанные в п 6.1, если они не нанесены как постоянные, должны быть приведены в эксплуатационных документах. Предупреждающие надписи и их объяснение должны быть приведены в эксплуатационных документах.		с

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3
6.8.2	Инструкция по эксплуатации *a) Общие сведения Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснение функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе. Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения о применении и функционировании изделия. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указанию пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию. В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при обслуживании. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться другими лицами. Значение цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации. c) Сигнальный выход и сигнальный вход Если сигнальный выход или сигнальный вход предназначены только для присоединения к определенному изделию, это должно быть указано в инструкции по эксплуатации. d) В инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции и стерилизации частей, имеющих контакт с пациентом или перечень допустимых стерилизующих веществ. e) Инструкция по эксплуатации изделий, питающихся от сети и содержащих дополнительный источник питания не включающийся автоматически, должна содержать предупреждение о периодической проверке или замене такого источника питания. Если изделие класса I предназначено для питания от сети с альтернативным использованием внутреннего источника питания, то инструкция по эксплуатации должна содержать указание, что в случае сомнений в целостности проводника защитного заземления в установке или приспособлении изделие должно работать от его внутреннего источника питания. f) Инструкция по эксплуатации изделий с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если изделие не предполагается использовать определенное время, если есть риск возникновения опасности. q) Инструкция по эксплуатации изделий, содержащих аккумуляторы, должна содержать указания по их безопасному применению и техническому обслуживанию h) В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов для обеспечения требованиям настоящего стандарта.	

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
6.8.3	Техническое описание *a) Техническое описание должно содержать данные, включая указанные в п. 6.1 и дополнительные характеристики для обеспечения безопасной работы. Кроме того, должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке изделия. b) Техническое описание должно содержать инструкцию по замене плавких предохранителей и других частей c) В техническом описании должно быть указано, что поставщик по запросу пользователя высылает электрические схемы, перечни компонентов и др. d) В техническом описании должны содержаться требования по транспортированию и хранению		с
7.	Потребляемая мощность		
7.1	Установившиеся значения тока или потребляемой мощности изделий при номинальном напряжении не должны превышать более чем на: a) для изделий с электродвигателем: +25% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +15% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА); b) для других изделий +15% для номинальной потребляемой мощности до 100 Вт (100 ВА); +10% для номинальной потребляемой мощности свыше 100 Вт (100 ВА)	+3,3 %	с
	РАЗДЕЛ 2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ		
*10.2.2	Электропитание a) изделия должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего: номинальное напряжение не превышающее: 250 В для ручных изделий; 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для изделий с номинальной потребляемой мощностью до 4 кВА; 500 В для остальных изделий; отклонение напряжения питания не превышающее ±10%; напряжение между любыми двумя проводами системы или между проводами и землей не превышающее номинальное значение более чем на 10%; частоту не более 1 кГц; частоту с отклонением не более 1 Гц от номинального значения для частот до 100 Гц и не более 1% значения для частот от 100 Гц до 1 кГц. b) Заменяемый внутренний источник питания должен быть указан изготовителем.	220 В 50 Гц	с нп
	РАЗДЕЛ 3. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ		
13	Общие требования Изделия должны быть сконструированы так, чтобы исключить опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.		с

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3
14 14.1	Требования, относящиеся к классификации: Изделия класса I a) изделия класса I могут иметь части с двойной или усиленной изоляцией или части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении, или иметь доступные части, защищенные защитным полным сопротивлением; *b) если отделение сетевой части от доступных металлических частей изделия, предназначенного для питания от внешнего источника постоянного тока, выполнено в виде основной изоляции, то должен быть предусмотрен провод защитного заземления.	
14.2	Изделия класса II a) изделия класса II должны быть одного из следующих типов: 1) изделия класса II с корпусом из изоляционного материала 2) изделия класса II с металлическим корпусом; 3) изделия, представляющие комбинацию типов 1 и 2 b) Если изделие имеет устройство для переключения класса I на класс II, то должны выполняться следующие требования; переключающее устройство должно четко указывать выбранный класс; для переключения должно быть обязательным применение инструмента; изделие должно отвечать всем требованиям выбранного класса; в положении класса II устройство должно размыкать соединение провода защитного заземления с изделием или превращать его в провод рабочего заземления.	
14.4	Изделия классов I и II a) Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в изделиях, помимо основной изоляции, должна быть предусмотрена дополнительная защита, соответствующая требованиям класса I или класса II. b) В изделиях, предназначенных для работы от внешнего источника постоянного тока, не должно возникать опасности при подключении источника питания с неправильной полярностью.	Класс I
14.5	Изделия с внутренним источником питания. *b) Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, должно соответствовать требованиям класса I или класса II при соответствующем подключении к сети, а также требованиям к изделиям с внутренним источником питания, если изделие не подключено к сети.	
*14.6	Рабочие части типов B, BF и CF c) Рабочие части, которые могут быть использованы для прямого применения на сердце, должны быть типа CF.	B
15	Ограничение напряжение и (или) энергии b) Изделия, соединяемые с питающей сетью с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 сек после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В. c) Находящиеся под напряжением части конденсаторов или соединенные с ними цепи, которые становятся доступными при включения изделия и снятия непосредственно после этого смотровых крышек, не должны иметь остаточное напряжение не более 60 В, или, если это значение превышено, остаточную энергию более 2 мДж. Если применяется неавтоматическое разрядное устройство, то разряжаемые таким образом конденсаторы и (или) соединенные с ними цепи должны иметь маркировку.	2,1 В

Информация с сайта www.roszdravnadzor.ru Официальной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

1	2	3	4
16	Корпуса и защитные крышки a) Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения. b) Отверстия в верхней крышке корпуса должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания находящихся под напряжением частей. c) Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после удаления рукояток, кнопок, рычагов и др., должны: иметь электрическое сопротивление не более 0,2 Ом; быть отделены от b)частей (п 17g). *d) Части внутри корпуса изделия, находящиеся под напряжением более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, должны быть защищены от прикосновения. e) Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента, или автоматическое устройство должно снимать напряжение с этих частей при снятии или открытии корпуса. f) Отверстия для предварительного регулирования органов управления должны быть сконструированы так, чтобы инструмент, используемый для регулирования, не мог касаться находящейся под отверстием основной изоляции или находящейся под напряжением части или части, не соединенной с зажимом защитного заземления и отделенной от сетевой цепи только основной изоляцией..		с с с нп с нп
*17	Разделение частей и цепей a) Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений. c) Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления. d) Предназначенные для удержания в руке гибкие валы изделия класса I, должны быть отделены от вала электродвигателя не менее чем дополнительной изоляцией. Эта изоляция должна иметь механическую прочность и способна выдержать испытание на электрическую прочность. g) Доступные части, не являющиеся рабочей частью, должны быть электрически отделены от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений.		с нп с
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов *a) Доступные части изделий класса I , отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены с зажимом защитного заземления. b) Зажим защитного заземления должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки, либо с помощью закрепленного провода защитного заземления.		с с

Информация получена с официального сайта федеральных органов надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
18	k) зажимы рабочего заземления не должны использоваться для обеспечения защитного заземления. l) Если изделие класса II с изолированными внутренними экранами питается с помощью шнура питания, имеющего три провода, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и окрашен в желто-зеленый цвет. Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть двойной или усиленной. Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку, отличающуюся от зажима защитного заземления.		С НП
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента.		
19.1	Общие требования a) Электрическая изоляция изделий, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превышали допустимых значений. b) Измеренные значения тока утечки не должны превышать допустимых значений, указанных в п. 19.3.		С
*19.3	Допустимые значения a) Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительных токов в цепи пациента указаны в табл. IV для постоянного тока, переменного тока и тока сложной формы. b) Независимо от формы тока и частоты токи утечки не должны превышать среднего квадратического значения 10 мА при нормальных условиях эксплуатации или в условиях единичного нарушения		С С

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4

Таблица IV

Допустимые значения длительных токов утечки и дополнительного тока в цепи пациента, мА

Вид тока утечки	Тип B		Тип BF		Тип CF	
	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение	Нормальное состояние	Единичное нарушение
Ток утечки на землю (измеренное значение)	0,5	1[1]	0,5	1[1]	0,5	1[1]
Ток утечки на землю примечание 2) и 4) (измеренное значение)	2,5	5[1]	2,5	5[1]	2,5	5[1]
Ток утечки на землю примечание 3) (измеренное значение)	5	10[1]	5	10[1]	5	10[1]
Ток утечки на корпус (измеренное значение)	0,1 **0,023**	0,5 **0,35**	0,1	0,5	0,1	0,5
Ток утечки на пациента (измеренное значение)	0,1 **0,004**	0,5 **0,16**	0,1	0,5	0,01	0,05
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на сигнальном входе или сигнальном выходе) (измеренное значение)	-	5	-	-	-	-
Ток утечки на пациента (сетевое напряжение на рабочей части) (измеренное значение)	-	-	-	5	-	0,05
Дополнительный ток в цепи пациента: постоянный (измеренное значение)	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
переменный примечание 5) (измеренное значение)	- 0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Примечания.

1) Условием единичного нарушения для тока утечки на землю является обрыв одного из питающих проводов (п 19.2).

2) Изделия, которые не имеют доступных частей, соединенных с зажимом защитного заземления, не имеют средств для защитного заземления других изделий и удовлетворяют требованиям к току утечки на корпус и к току утечки на пациента.

3) Изделия с постоянным присоединением к питающей сети и с проводом защитного заземления, которое может быть отсоединено только с помощью инструмента.

4) Передвижные рентгеновские установки и передвижные изделия с минеральной изоляцией.

5) Максимальные величины для переменной составляющей тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента даны в табл. IV только для переменной составляющей тока

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	
20	Электрическая прочность изоляции		
20.1	Общие требования к изделиям всех типов Электрическая прочность следующей изоляции должна быть испытана (см. также приложение E): A-a1. Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, которые соединены с зажимом защитного заземления (основная изоляция). A-a2. Между находящимися под напряжением частями и частями корпуса, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). A-b. Между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от них только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (основная изоляция). A-c. Между корпусом и токопроводящими частями, изолированными от находящихся под напряжением частей только основной изоляцией, являющейся частью двойной изоляции (дополнительная изоляция). A-e. Между находящимися под напряжением частями, не являющимися частями сигнального входа или сигнального выхода, и сигнальными входами или сигнальными выходами, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). *A-f. Между частями противоположной полярности сетевой части (основная изоляция). A-j. Между доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления, которые могут оказаться под напряжением при нарушении изоляции шнура питания, либо металлической фольгой, обернутой вокруг шнура питания внутри входных втулок, креплений шнура и т.п., либо металлическим стержнем, диаметр которого равен диаметру шнура питания, введенного вместо него (дополнительная изоляция). A-k. Между сигнальным входом и сигнальным выходом (поочередно) и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления (двойная или усиленная изоляция). Эта изоляция не испытывается, если выполняется одно из условий: a) напряжения на сигнальном или сигнальном выходе при нормальной эксплуатации не превышают значения безопасного сверхнизкого напряжения; b) токи утечки при нарушении одного из компонентов сигнального входа или сигнального выхода не превышают значений, допустимых в условиях единичного нарушения; c) эффективное разделение в этих частях достигается с помощью экрана с защитным заземлением или с помощью промежуточной цепи с защитным заземлением; d) Сигнальный вход или сигнальный выход изделия предназначены изготовителем для подсоединения изделия в ситуациях, когда не существует риска приложения внешнего напряжения	2500 Пробой отсутствует 1500 В Пробой отсутствует 1500 В Пробой отсутствует	

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
20.2	Требования к изделиям с рабочей частью У изделий с рабочей частью должна быть испытана электрическая прочность следующей изоляции: B-a. Между рабочей частью (цепь пациента) и находящимися под напряжением частями (двойная или усиленная изоляция). B-b. Между частями рабочей части и (или) между рабочими частями. B-c. Между рабочей частью и частями, не соединенными с зажимом защитного заземления и изолированными от находящимися под напряжением частей только основной изоляции (дополнительная изоляция). B-d. Между рабочей частью типа F (цепью пациента) и корпусом, включая сигнальные входы и сигнальные выходы (основная изоляция). B-e. Между рабочей частью типа F (цепью пациента) и корпусом изделия в случае, если рабочая часть типа F содержит напряжения, воздействующие на изоляцию от корпуса при нормальной эксплуатации, включая заземление любого участка рабочей части (двойная или усиленная изоляция).		нп
20.3	Значения испытательных напряжений Электрическая прочность электрической изоляции при рабочей температуре после предварительного воздействия влагой, а также после каждого требуемого стерилизационного процесса, если он применяется, должна быть достаточной, чтобы выдержать испытательные напряжения, указанные в табл. V.	Пробой отсутствует	с
	РАЗДЕЛ 4. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ		
21	Механическая прочность. Корпуса, включая являющиеся их частью смотровые крышки, со всеми установленными на них компонентами должны иметь достаточную прочность и жесткость. a) Тест: приложение направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм^2 в любой части поверхности. При этом пути утечки и воздушные зазоры должны быть не меньше чем в п. 57.10 b) Тест: 3 удара молотком пружинного действия с энергией (0,5±0,05) Дж. После испытаний находящиеся под напряжение части не должны стать доступными. c) Ручки или захваты для перемещения переносных изделий: тест: воздействие силы, равной четырехкратному весу изделия, прикладываемой к центральному участку ручки длиной 7 см, начиная от нуля, при постепенном увеличении в течение 5-10 сек до полного значения. Усилие выдерживается в течение 1 мин.	Повреждения отсутствуют Повреждения отсутствуют	с нп

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
21.3	Опорные детали для взрослых пациентов должны быть рассчитаны на пациента массой 135 кг. Тест: опорная система, располагающаяся в горизонтальном положении, постепенно нагружается грузом, равным произведению коэффициента безопасности на 135 кг, равномерно распределенном по опорной поверхности. Не должно быть повреждений частей опорной системы: цепи, зажимы, тросы, крепления и соединения тросов, ремни, оси, шкивы и аналогичные детали. После приложения полной нагрузки опорная система должна прийти в равновесие не более чем через минуту. Опоры для ног и сиденья должны испытываться тем же способом, но приложенный груз должен быть вдвое больше нормативной нагрузки. Если такая нагрузка не указана, то испытательная сила должна составлять 2,7 кН. Тест: испытательная сила равномерно распределяется на поверхности площадью 0,1 м^2 в течение 1 мин. По окончании испытаний опоры для ног и сиденья не должны иметь повреждений, приводящих к опасности.		н
*21.5	Изделия или их части, которые держат в руке, не должны представлять опасность в результате их свободного падения с высоты. Тест: образцы роняют с высоты 1 м по одному разу из трех различных положений на плиту толщиной 50 мм из твердого дерева, установленную на твердом основании (бетонный блок). После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту		
*21.6	Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением. a) Тест: изделие поднимают на высоту (5, 3 или 2) см в зависимости от массы изделия соответственно (10, 10-50, свыше 50) кг над плитой из твердого дерева толщиной 50мм и три раза роняют из каждого положения, в котором оно может находиться. После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту. b) Передвижное изделие должно перемещаться с помощью силы, приложенной как можно ближе к полу, в его обычном направлении движения со скоростью (0,4 ± 0,1) м/сек или для самостоятельно перемещающегося изделия с его наибольшей скоростью. В обоих случаях изделие должно перемещаться на ступеньку, спускающуюся на плоский пол высотой 20 мм. Испытание должно повториться 20 раз, После испытаний изделие должно соответствовать настоящему стандарту.		
22	Движущиеся части		
22.2	Движущиеся части, которые не должны быть доступны при работе изделия, должны: a) у переносных и передвижных изделий иметь защитные устройства; b) у стационарных изделий иметь защитные устройства.		

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
22.3	Тросы (канаты), цепи и ремни должны быть либо защищены так, чтобы они не могли соскользнуть или выскочить из направляющих, либо опасность должна быть предотвращена другими средствами.		нп
22.4	Перемещение изделия и его частей должно быть возможным при непрерывном действии оператора.		нп
22.6	Части, механический износ которых может привести к опасности, должны быть доступны для проверки.		нп
22.7	Если механическое движение, вызванное электрическим приводом, может вызвать опасность, то должна быть предусмотрены четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части изделия.		нп
23	Поверхности, углы и кромки Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты		с
24	Устойчивость при нормальной эксплуатации		
24.1	Изделие при нормальной эксплуатации не должно опрокидываться при наклоне на 10°.		с
24.3	Если изделие опрокидывается при наклоне на 10°, то должны выполняться следующие требования: изделие не должно опрокидываться при наклоне его на 5° при нормальной эксплуатации; на изделии должна быть предупреждающая надпись о транспортировании только в определенном положении		нп
24.6	Захваты и другие приспособления для перемещения a) изделия или их части массой более 20 кг, которые приходиться перемещать при нормальной эксплуатации , должны быть снабжены соответствующими приспособлениями (ручками, подъемными ушками и т.п.); b) изделия или их части массой более 20 кг, предназначенные для переноски, должны иметь удобно расположенные ручку или ручки для переноса.		нп
25	Выбрасываемые части		
25.1	Если выбрасываемые части могут представлять опасность, то должны быть приняты меры защиты.		нп
25.2	Электронно-лучевые трубки с диагональю экрана более 16 см должны быть безопасными по отношению к взрыву в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.006 или иметь сертификат.		нп
28	Подвешенные массы		
28.1	Общие положения Движущиеся части изделий должны соответствовать п 22.		нп
28.3	Движущиеся части изделий должны иметь защитные устройства. Защитные устройства должны иметь коэффициент безопасности, соответствующий требованиям п 28.4.2		нп
28.4	Подвесные системы из металла без защитных устройств. Если защитное устройство отсутствует, то конструкция подвесной системы должна соответствовать следующему требованию: 1) полная нагрузка не должна превышать безопасную рабочую нагрузку.		нп

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	
Раздел 5. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИ			
29	Рентгеновское излучение		
29.1	Требования к защите от излучения диагностического рентгеновского оборудования по ГОСТ Р 50267.0.3 (прилож. L).		
29.2	Для изделий, не предназначенных для создания рентгеновского излучения для диагностических или лечебных целей, ионизирующее излучение от электровакуумных приборов с питающими напряжениями свыше 5 кВ не должно создавать дозу, превышающую 130 нКл/кг (0,5 мР) в течение 1 ч на расстоянии 5 см. от любой доступной поверхности этого изделия.		
30	Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучения других типов		
*36	Электромагнитная совместимость по ГОСТ Р 50267.0.2	См. протокол по ЭМС № 0506-2-10	
РАЗДЕЛ 7. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ			
42	Чрезмерные температуры		
42.1	Части изделий, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Xa в диапазона температур, указанных в п 10.2.1		
42.2	Части изделий при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Xb при температуре 25°C,		

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4

Таблица Ха

Допустимые максимальные температуры[1], °С

Части изделий	Максимальная температура,	Измеренное значение
Обмотки и пластины сердечника, соприкасающиеся с ними, если изоляция обмотки выполнена:		
из материала класса A [2), 3)]	105	
из материала класса B [2), 3)]	130	72
из материала класса E [2), 3)]	120	
из материала класса F [2), 3)]	155	
из материала класса H [2), 3)]	180	
Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы с маркировкой T[4), 5)]	T	
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров, с маркировкой T[4), 6)]	T	
Конденсаторы электродвигателей с маркировкой максимальной рабочей температуры (te)	te-10	
Части, соприкасающиеся с маслом с температурой воспламенения t °С	t-25	
Батареи аккумуляторов (внутренний источник питания)	7)	
Части изделий, доступные без использования инструмента, за исключением нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора	85	
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся длительное время в руке оператора, изготовленные из:		
металла	55	
фарфора или стекловидного материала	65	
из литьевого материала, резины или дерева	75	22
Доступные поверхности рукояток, кнопок, ручек и пр., находящихся короткое время в руке оператора, изготовленные из:		
металла	60	
фарфора или стекловидного материала	70	
из литьевого материала, резины или дерева	85	22
Части изделий, которых при нормальной эксплуатации может коснуться пациент	50	21

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	

Таблица Xb

Допустимые максимальные температуры[1], °C

Части изделий	Максимальная температура,	Измеренное значение
Штыри приборных вилок		
для работы в условиях повышенного нагрева	155	
для обычных условий	65	23
Зажимы для наружных проводов (п 57.5)[9]	55	
Воздух, окружающий переключатели и терморегуляторы, не маркированные T[4]	55	22
Изоляция из натуральной резины или поливинилхлорида внутренних и внешних проводов и гибких шнуров:		
если изгиб провода вероятен	60	22
если изгиб провода отсутствует или маловероятен	75	
Натуральная резина, используемая для частей, повреждение которых может повлиять на безопасность:		
при использовании в качестве дополнительной или усиленной изоляции	60	
в других случаях	75	
Оболочки шнуров, используемые в качестве дополнительной изоляции	60	22
Материал, используемый как электрическая изоляция, не предназначенная для проводов или обмоток:		
импрегнированные или покрытые лаком ткань, бумага или прессованный картон	95	
слоистые материалы, связанные:		
меламиноформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой	110	
карбамидоформальдегидной смолой	90	
литьевые материалы из:		
фенолформальдегида с целлюлозным наполнением	110	
фенолформальдегида с минеральным наполнителем	125	
меламинформальдегида	100	
карбамидоформальдегида	90	
Термопластичные материалы[10], полиэфир, армированный стекловолокном:		
силиконовая резина и аналогичные материалы	135	
политетрафторэтилен	290	
чистая слюда и плотноспекаемый керамический материал, используемые для дополнительной или усиленной изоляции	425	
другие материалы[13]		
Материал, используемый в качестве теплоизоляции в контакте с нагретым металлом:		
слоистые материалы, связанные меламиноформальдегидной, фенолформальдегидной или фенолфурфурольной смолой	200	
карбамидоформальдегидной смолой	175	
литьевые материалы из:		
фенолформальдегида с целлюлозным наполнением	200	
фенолформальдегида с минеральным наполнителем	225	
меламинформальдегида	175	
карбамидоформальдегида	175	
другие материалы[13]		
Древесина[12]	90	
Электролитические конденсаторы без маркировки температуры	65	
Другие конденсаторы без маркировки температуры	90	
Опоры, стены, потолок испытательного угла	90	22

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
42.3	Температуры поверхностей рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла пациенту, не должны превышать 41°C	22°C	с
42.5	Защитные ограждения, предназначенные для предотвращения контакта с доступными горячими поверхностями, должны сниматься только с использованием инструмента.		нп
43	Пожаробезопасность		
43.1	Прочность и жесткость Изделия должны иметь прочность и жесткость, достаточные для предотвращения опасности воспламенения в результате их полного или частичного разрушения при неправильном обращении		с
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкости, стерилизация, дезинфекция и совместимость		нп
44.5	Влажность Изделия, их съемные части должны быть защищены от влаги		с
44.6	Проникание жидкости Корпуса, предназначенные для защиты от вредного проникания воды должны обеспечивать эту защиту в соответствии с классификацией по ГОСТ 14254	IPX0	нп
44.7	Очистка, стерилизация, дезинфекция** Изделия или их части, включая рабочие части и те, в которые пациенты могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции		с
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением		нп
45.2	Если сосуд, работающий под давлением, имеет произведение давления на объем больше, чем 200 кПа л, а давление более 50 кПа, он должен выдерживать испытательное гидравлическое давление		нп
*45.3	Максимальное давление, под действием которого может оказаться часть изделия при нормальных условиях или в условиях единичного нарушения, не должно превышать максимально допустимое рабочее давление для этой части		нп
45.7	Изделие должно иметь предохранительное устройство, если возможно возникновение повышенного давления Предохранительное устройство должно соответствовать следующим требованиям: a) устройство должно быть присоединено к сосудам, работающим под давлением; b) устройство не должно быть легкодоступным; c) должна быть исключена возможность регулирования устройства без инструмента; d) выпускные отверстия не должны быть направлены на человека; e) выпускные отверстия должны быть размещены так, чтобы срабатывание устройства не приводило к переносу вещества на части, которые могут вызвать опасность; f) пропускная способность устройства должна быть достаточной для того, чтобы максимальное допустимое рабочее давление в системе не превышало 10 %; g) не должно быть клапанов максимального давления между предохранительным устройством и частями для защиты которых оно предназначено; h) минимальное число рабочих циклов устройства, за исключением разрывных мембран, должно быть 100 000		нп

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
48	Биосовместимость Части изделий и принадлежности, предназначенные для использования в контакте с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и сопровождаться документацией в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.1		
*49	Прерывание электропитания		
49.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при воспламенении этих устройств возможно возникновение опасности.		
*49.2	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо опасность.		
49.3	Должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пациента при неисправности питающей сети		
	РАЗДЕЛ 8. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК		
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходной характеристики. Если изделие является многоцелевым, предназначено для малых и больших интенсивностей для воздействий, должны быть приняты меры для уменьшения возможности случайной установки большей интенсивности (блокировка, раздельные выходы и т.п.)		
	РАЗДЕЛ 9. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА В УСЛОВИЯХ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ		
52	Ненормальная работа в условиях нарушения		
52.1	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы в условиях единичного нарушения не возникло опасности Дополнительно, безопасность изделия со встроенными программируемыми электронными системами проверяют по ГОСТ Р 50267.04 Соответствие выполняется, если введение одного из условий единичных нарушений, указанных в п. 52.5, единственного в данный момент времени, не приводит непосредственно к одной из опасностей, указанных в п. 52.4		

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
52.4	Следующие опасности должны быть рассмотрены		
52.4.1	Выделение пламени расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; деформация корпусов, приводящая к невыполнению требований настоящего стандарта; температуры, превышающие максимальные значения, указанные в табл. XI при проведении испытаний по п.п. 52.5.10d - 52.5.10h; Требования п. 52.1 не должны относиться к компонентам, конструкция или цепи питания которых ограничивают рассеяние мощности при условии единичного нарушения до 15 Вт или менее. После испытаний по п.п. 10d-10h изоляция между сетевой частью и корпусом изделия, охлажденная до комнатной температуры, должна выдерживать испытания электрической прочности. Для дополнительной и усиленной изоляции из термопластичных материалов испытание вдавливанием шарика по п. 59.2b проводится при температуре, измеренной при этих испытаниях и увеличенной на 25°С. Для изделий, которые при нормальной эксплуатации погружаются в токопроводящую жидкость или заполняются ею, образец погружается соответственно в токопроводящую жидкость или воду или заполняются ею за 24 часа до начала испытаний на электрическую прочность. После испытаний по данному разделу осмотр установки термовыключателей и выключателей максимального тока должен показать, что в результате нагрева, вибрации или других факторов они не изменились настолько, чтобы это повлияло на их защитные функции.		
52.5	Специальные требования и методы испытаний относятся к следующим условиям единичного нарушения. При моделировании одного нарушения, единственного в каждый данный момент времени, воздушные зазоры и пути утечки должны одновременно или последовательно закорачиваться в такой комбинации, которая дает наименее благоприятный результат.		с
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов		нг
52.5.2	Неисправность терморегуляторов		нг
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции		нг
52.5.4	Обрыв провода защитного заземления		нг
52.5.5	Нарушение системы охлаждения		нг
52.5.6	Блокировка движущихся частей		нг
52.5.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей		нг

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
*52.5.8	Дополнительные испытания изделий с электродвигателем. Во время каждого испытания при условии единичного нарушения изделия с электродвигателем должны работать, начиная с холодного состояния, при нормальном напряжении питания или верхнем пределе в течение следующих промежутков: a) 30 сек для ручных изделий; b) 5 мин для остальных изделий; c) максимального времени, установленного на реле времени; d) времени, необходимого для стабилизации теплового режима для всех остальных изделий. Температура обмоток измеряется в конце испытаний. Значение температуры не должно превышать значений, установленных в табл. XII		нп
52.5.9	Неисправность компонентов (одновременно имитируется неисправность не более одного компонента)		с
	РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ		
56	Компоненты и общая компоновка		
56.5	Защитные устройства Изделия не должны иметь защитных устройств, отключающих изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита от перегрузки		с
56.7	Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки a) Применение В изделиях не должно быть термовыключателей с функцией безопасности, восстанавливаемой пайкой. Если неисправность терморегулятора может вызвать опасность, то должен быть дополнительно предусмотрен отдельный несамовосстанавливающийся термовыключатель. Если в результате прекращения той или иной функции изделия при срабатывании термовыключателя возникает опасность, то должен подаваться сигнал Изделие, содержащее заполненный жидкостью контейнер с нагревательными приборами, должно быть снабжено устройством, защищающим от перегрева при включении нагревателя с пустым контейнером, если при отсутствии жидкости может возникнуть опасный перегрев. b) Установка температурных пределов При наличии средств для изменения температурной установки терморегуляторов установка температуры должна быть четко обозначена. Термовыключатели должны иметь четко обозначенное рабочее значение температуры.		с нг нг нг нг
56.8	Индикаторы Если нет другой индикации, явной для оператора на месте его нормальной работы, то должны быть предусмотрены световые индикаторы: - чтобы указать, что изделие включено; - на изделиях, содержащих нагреватели, для указания, что нагреватели включены; - для индикации включения выходной цепи; - в изделии, имеющем средства для заряда внутреннего источника питания, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для оператора		с с нг нг с

Информация с сайта официального представительства Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
56.10	Приводные части органов управления. a) Защита от поражения электрическим током Доступные для прикосновения части электрических органов управления должны соответствовать требованиям п. 16c. b) Фиксация, предотвращение неправильной регулировки. Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при нормальной эксплуатации. Органы управления, регулировка которых может представлять опасность при использовании изделия, должны быть так закреплены, чтобы показания всех шкал всегда соответствовало положению органа управления. Неправильное соединение индикаторного устройства с соответствующим компонентом должно быть исключено конструкцией, если оно может быть отделено без помощи инструмента. c) Ограничение движения. На вращающихся или подвижных частях органов управления должны быть предусмотрены упоры для случаев, когда необходимо изменение значение параметра от макс. до мин. и наоборот.		нп
57	Сетевые части, компоненты и монтаж		
57.1	Отделение от питающей сети a) Изделия должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов питающей сети одновременно. Средства для отделения должны быть либо встроены в изделие, либо указано в эксплуатационной документации, если оно внешнее. d) Выключатели должны соответствовать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам, указанным в ГОСТ Р МЭК 61058.1. f) Сетевые выключатели не должны встраиваться в шнур питания. *g) Направление движения приводных частей выключателей должны соответствовать ГОСТ 21991 за исключением случаев, когда есть необходимость в рабочем заземлении. Приборные вилки класса. I не должны быть использованы в изделиях класса II. h) В изделиях, не имеющих постоянного присоединения к питающей сети, вилочное устройство должно соответствовать требованиям п. 57.1 a. m) Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.		с нп с нп нп с с
57.2	Приборные розетки, приборные вилки и подобные устройства e) Вспомогательные сетевые розетки на изделиях, не имеющих постоянного присоединения к сети, должны быть такого типа, в который не может быть включена сетевая вилка. Вспомогательные сетевые розетки должны иметь необходимую маркировку.		нп

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
57.3	Шнуры питания a) Изделие не должно иметь более одного соединения и питающей сетью. К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания. Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой. b) Шнуры питания должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой или поливинилхлоридной оболочке. Шнуры питания не должны использоваться в изделиях, имеющих наружные металлические части с температурой св. 75°С. c) Сечение жил. Номинальные сечения жил шнуров питания должны соответствовать табл. XV d) Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закреплены с помощью зажимных средств.		н н н н н
57.4	Присоединение шнуров питания a) Изделия и приборные розетки со шнурами питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, а изоляция жил была защищена от истирания. Устройства для закрепления шнуров питания должны быть изготовлены: 1) из изоляционных материалов; 2) из металла, изолированного от токопроводящих частей; 3) из металла, имеющего изоляционную прокладку, соответствующую требованиям к основной изоляции. Устройство для закрепления шнура питания должно иметь такую конструкцию, чтобы шнур не был зажат винтом. Жилы шнура питания должны быть расположены так, чтобы при ослаблении крепления шнура жила защитного заземления не подвергалась натяжению: тест – шнур подвергают 25 раз натяжению за оболочку с силой 30, 60, 100 Н в зависимости от массы (соответственно до1 кг, св. 1-4 кг, св. 4 кг) изделия в течение 1 с каждое. После чего шнур должен быть подвергнут вращающемуся моменту соответственно 0,1; 0,25; 0,35 Нм в течение 1 мин. После испытаний не должно происходить продольного смещения оболочки шнура более, чем на 2 мм, а концов жил на расстоянии, более, чем на 1 мм от положения нормального соединения. Пути утечки и воздушные зазоры должны соответствовать п. 57.10 b) Устройства для защиты шнура Шнур питания изделия, кроме стационарного, должен быть защищен от чрезмерного изгиба у ввода в изделие с помощью защитного устройства из изоляционного материала. c) Доступность соединений Пространство внутри изделия, предназначенное для стационарных проводов или предназначенное для замены шнура питания, должно быть достаточным и удобным для введения и соединения проводов и установки крышек (при наличии).		н

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
57.5	Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части *a) Общие требования к сетевому присоединительному устройству. Изделия, предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, и изделия, предназначенные для присоединения, допускающего замену несъемного шнура питания, должны быть снабжены сетевым присоединительным устройством, в котором соединение должно выполняться с помощью таких средств, как винты, гайки, пайка, зажимы, закрутка проводников или подобных им методам. Для фиксации проводов недостаточно одних зажимов, за исключением случаев, когда имеются перегородки, обеспечивающие в случае обрыва провода пути утечки и воздушные зазоры между находящимися под напряжением частями не менее указанных в п. 57.10. Винты и гайки, используемые для крепления зажима внешних проводов, не должны использоваться для крепления других деталей. b) Размещение сетевых присоединительных устройств В изделиях с допускающими замену шнурами, имеющих зажимы для подсоединения внешних шнуров или шнуров питания, эти зажимы, а также зажимы защитного заземления должны быть так сгруппированы, чтобы обеспечивалось удобное подсоединение. Сетевые присоединительные устройства должны быть недоступными для прикосновения без использования инструмента. Сетевые присоединительные устройства должны быть расположены или защищены так, чтобы в случае присоединения многопроволочного провода, когда один из проводов может остаться свободным, не возникало опасности случайного контакта между находящимися под напряжением частями и доступными частями; а для изделий класса II – между находящимися под напряжением частями и токопроводящими частями, отделенными от доступных частей только дополнительной изоляцией. c) Крепление сетевых зажимов Сетевые зажимы изделий должны быть закреплены так, чтобы при затягивании или ослаблении средств закрепления проводов не создавались условия, действующие на внутренние провода, а пути утечки и воздушные зазоры соответствовали п. 57.10 d) Соединения с сетевыми зажимами Для изделий с гибким сменным шнуром, присоединяемым с помощью зажимных средств, не должна требоваться специальная подготовка проводов для их правильного присоединения.		нп

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
57.6	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока В каждом питающем проводе изделий класса I или класса II, имеющих рабочее заземление по п. 18.1, и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных изделий класса II должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока. Номинальный ток плавких сетевых предохранителей и автоматических выключателей максимального тока не должен быть больше номинального тока каждого компонента в сетевой цепи. Провод защитного заземления не должен быть защищен предохранительным устройством. В нулевом проводе изделий с постоянным присоединением к питающей цепи не должны устанавливаться предохранительные устройства.		НП
57.8	Провода сетевой части a) Изоляция отдельного проводника в сетевой части должна быть эквивалентна по электрическим параметрам, как и в отдельных кабелях питания, соответствующих ГОСТ 26413.0 Тест – испытание электрической прочности напряжением 2000 В, прикладываемое к образцу провода между проводящей жилой и фольгой, наложенной на изоляцию на длину 10 см в течение 1 мин. b) Сечение Сечение проводов в сетевой части между сетевым присоединительным устройством и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения шнуров питания, указанного в п. 57.3c.	0.75 мм^2	С С
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения		
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления для стационарных питающих проводов или шнура питания должно соответствовать требованиям п. 57.5c. Не должно быть возможности ослабить его без помощи инструмента. Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия.		НІ
58.2	Для внутренних соединений защитного заземления допускаются: винтовой зажим, пайка, обжатие, окрутка, сварка или надежный контакт, обеспечиваемый давлением		НІ
58.7	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то ее заземляющий вывод должен рассматриваться как зажим защитного заземления.		НІ
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения различных частей изделия или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному или рабочему заземлению.		НІ
58.9	Присоединение защитного заземления Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которые может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания в цепи питания.		НІ

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
59	Конструкция и монтаж		
59.1	Внутренняя проводка a) Механическая защита Шнуры и провода должны быть защищены от трения о края и острые углы. Провода, имеющие только основную изоляцию, должны быть защищены дополнительной закрепленной трубкой или другим способом там, где они находятся в непосредственном контакте с металлическими частями. Изделия, должны быть сконструированы так, чтобы провода, жгуты или компоненты не могли быть повреждены в процессе сборки, замене крышек или при открытии и закрытии смотровых дверец. b) Изгиб Направляющие ролики для проводов должны быть сконструированы так, чтобы провода при нормальной эксплуатации, не изгибались с радиусом меньшим пятикратного значения их внешнего диаметра. c) Изоляция. Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены. Внутри изделия оболочка гибкого шнура должна использоваться как дополнительная изоляция только в случае, кода она не испытывает механические или тепловые нагрузки. Изолированные проводники, которые при нормальной эксплуатации подвергаются воздействию температуры свыше 70°C, должны иметь изоляцию из теплостойкого материала. d) Материалы Алюминиевые провода сечением менее 16 мм^2 не должны применяться.		нп нп с нп нп нп нп с
59.2	Изоляция *b) Механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость. Изоляционные свойства, механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость должны сохраняться для изоляции всех видов, в том числе для разделительных перегородок. c) Основная изоляция, дополнительная изоляция и усиленная изоляции должны иметь конструкцию или быть защищены таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения их характеристик за счет загрязнения или запыления в результате износа частей изделия до такой степени, что пути утечки и воздушные зазоры уменьшаются ниже значений, указанных в п. 57.10 Керамические неплотно спеченные и подобные им материалы, а также одни лишь изоляционные бусы не должны использоваться в качестве дополнительной или усиленной изоляции. Изготовленные из натурального или синтетического каучука части, используемые в качестве дополнительной или усиленной изоляции в изделиях класса II , должны быть устойчивыми к старению, а пути утечки не уменьшались ниже значений, указанных в п. 57.10. Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы, рассматривается как основная изоляция и не должен использоваться как усиленная изоляция.		с с с с нп

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3
59.3	Защита от чрезмерного тока и напряжения Внутренний источник электрического питания в изделии должен быть снабжен устройством с соответствующими номинальными характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока, если сечение и расположение внутренней проводки или номинальные характеристики компонентов в случае короткого замыкания могут привести к опасности воспламенения. Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открытия корпуса изделий, должны быть полностью закрыты в держателе предохранителя. Если замена плавкой вставки может производиться без инструмента, неизолированные, находящиеся под напряжением части, соединенные с держателем предохранителя, должны быть закрыты. Защитные устройства, включенные между рабочей частью типа F и корпусом изделия для защиты от чрезмерного напряжения, не должны срабатывать при напряжении ниже 500 В среднего квадратического значения.	
59.4	Контейнеры для масла Контейнеры для масла переносных изделий во избежание потерь масла в любом положении должны быть уплотнены. Конструкция контейнера должна быть рассчитана на расширение масла. Контейнеры для масла передвижных изделий должны быть уплотнены для исключения потерь масла при перемещении, но могут быть снабжены защитным устройством избыточного давления. Частично уплотненные, заполненные маслом изделия или их части должны иметь устройства для контроля уровня масла.	
	ГОСТ Р 50267.04-99 **6. Идентификация, маркировка и документация**	
6.8 6.8.201	Эксплуатационные документы Вся необходимая информация по остаточному риску должна быть представлена как в инструкции по эксплуатации, так и в документации по управлению риском.	
	ГОСТ Р 51959.1-2002	
7	**Требования**	
7.2	**Безопасность**	
7.2.1	Электрическая безопасность Механические устройства с электромеханическим нагнетателем давления и электромеханические устройства должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0.	
7.2.2	Механическая прочность Устройства после испытания на соответствие требованиям ГОСТ 30324.0 должны соответствовать 7.1.1 настоящего стандарта.	

Информация предоставлена сотрудниками официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007		
3	**Общие требования**		
*3.201	**Общие требования к СИСТЕМЕ** После установки или последующей модификации СИСТЕМА не должна вызывать ОПАСНОСТЬ. СИСТЕМА должна обеспечивать: - в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, такой же уровень безопасности, как и МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, соответствующее общему стандарту, и - за пределами СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, достаточный уровень безопасности немедицинских электрических изделий, соответствующих нормативным документам в области безопасности (указаны в приложении DDD).		с нп с
3. 201.1	**Медицинское электрическое изделие** МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям безопасности общего и частных стандартов в области безопасности.		с
3. 201.2	**Немедицинское электрическое изделие** Немедицинское электрическое изделие должно соответствовать нормативным документам в области безопасности, относящимся к рассматриваемой аппаратуре (см. также приложение DDD). В СИСТЕМЕ не допускается использовать оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается только ОСНОВНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ.		с
*3. 201.3	**Электропитание** Устанавливаемое электропитание согласно 10.2.2.201 должно соответствовать требованиям безопасности общего стандарта или должно обеспечивать эквивалентную степень безопасности.		с
*3. 201.4	**СИСТЕМА** После установки или последующей модификации СИСТЕМА должна соответствовать требованиям настоящего дополнительного стандарта.		с

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
6	**Идентификация, маркировка и документация**		
*6.8. 201	**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ СИСТЕМЫ** СИСТЕМА (включая модифицированную СИСТЕМУ) должна сопровождаться документацией, содержащей все необходимые данные для ее безопасного использования по назначению. Эти документы должны включать в себя: a) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на каждое МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (см. пункт 6.8 общего стандарта); b) эквивалентные документы на каждое немедицинское электрическое изделие; c) следующую информацию: - инструкции по очистке и, если применимо, по стерилизации и дезинфекции каждого изделия, являющегося частью СИСТЕМЫ; - дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время установки СИСТЕМЫ; - указание, какие части СИСТЕМЫ используются в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА; - дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны быть применены во время профилактического обслуживания; - предупреждение о том, что МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА не должна быть помещена на пол; - предупреждение о том, что с СИСТЕМОЙ не должны быть соединены дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур; - предупреждение о недопустимости подсоединения изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - максимальные разрешенные токовые нагрузки для любой МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ, используемой в СИСТЕМЕ; - инструкции о том, что МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ, используемые с СИСТЕМОЙ, следует использовать только для подачи энергии к изделиям, входящим в состав СИСТЕМЫ;		С С С С С НГ С С С С НГ НГ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
*6.8.201	- объяснение рисков, возникающих при подсоединении напрямую к настенной розетке питающей сети немедицинского электрического изделия, которое поставляется как часть СИСТЕМЫ, когда оно должно быть подключено через МНОГОМЕСТНУЮ РОЗЕТКУ с разделительным трансформатором; - объяснение рисков, возникающих при подсоединении к МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКЕ электрических изделий, которые не являются частью СИСТЕМЫ; - любые ограничения условий окружающей среды, гарантирующих безопасность (см. раздел 10 общего стандарта); - инструкции ОПЕРАТОРУ не касаться одновременно частей, упомянутых в пункте 16.201, и ПАЦИЕНТА. d) рекомендации: - монтажнику — о том, как устанавливать СИСТЕМУ, чтобы обеспечить ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ оптимальные условия использования; - ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ — как выполнять очистку, регулировку, стерилизацию и процедуры дезинфекции, определенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		нп нп с с с с
	Раздел второй. Условия окружающей среды		
10	**Условия окружающей среды**		
*10.2.2.201	**Электропитание** Электропитание от другого оборудования для ИЗДЕЛИЙ СИСТЕМЫ должно быть определено изготовителем.		с
	Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током		
16	**КОРПУСА и ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ**		
16.201	**КОРПУСА** В СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, те части немедицинских электрических изделий, с которыми после снятия кожухов, соединителей и т.п. без использования ИНСТРУМЕНТА может контактировать ОПЕРАТОР во время обычного технического обслуживания, калибровки и т.п., должны работать при напряжении не выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока или наибольшего значения тока от источника, отделенного от СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ одним из способов, описанных в пункте 17 g)1) — g)5) общего стандарта.		нп
17	**Разделение частей и цепей**		
*17.201	**Электрическое разделение** Если возможно превышение допустимых значений ТОКОВ УТЕЧКИ, вызываемое ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ между различными изделиями СИСТЕМЫ и другими системами, например, системой аварийного вызова или системой обработки данных, то должны быть предусмотрены средства безопасности со встроенным РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ. Такие средства безопасности должны обеспечивать достаточное электрическое разделение между изделиями и/или СИСТЕМОЙ и другими системами и иметь электрическую прочность изоляции, ДЛИНЫ ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, рассчитанные на самое высокое напряжение, встречающееся в РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ во время нарушения.		нп

Информационно-рекламный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
19	**Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ в ЦЕПИ ПАЦИЕНТА**		
*19.201	**ТОКИ УТЕЧКИ**		
19.201.1	**ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС** В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ допустимый ТОК УТЕЧКИ на КОРПУС СИСТЕМЫ или между ее частями, находящимися в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,1 мА. Примечание — В настоящем дополнительном стандарте ТОК УТЕЧКИ от доступных внешних поверхностей оборудования считается ТОКОМ УТЕЧКИ НА КОРПУС. В случае обрыва любого непостоянно установленного ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ допустимый ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС от частей или между частями СИСТЕМЫ, находящимися в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, не должен превышать 0,5 мА. Если СИСТЕМА или часть СИСТЕМЫ запитаны от МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ, то ток в ЗАЩИТНОМ ЗАЗЕМЛЕНИИ МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ не должен превышать 0,5 мА.	0,024 мА	
19.201.2	**ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА** В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА не должен превышать 0,1 мА для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПОВ B и BF и 0,01 мА для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА CF.	0,004 мА	
19.201.3	**Соединение СИГНАЛЬНЫХ ВХОДОВ или СИГНАЛЬНЫХ ВЫХОДОВ** Если соответствие МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19.2b), второй абзац и (или) 19.2c) общего стандарта достигнуто указанием того, что СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД служат исключительно для соединения определенных изделий в СИСТЕМЕ, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, тогда СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД и (или) СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД должны быть соединены с указанным изделием. Однако для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I, если оно не должно быть подсоединено к общему ЗАЩИТНОМУ ЗАЗЕМЛЕНИЮ СИСТЕМЫ, необходимо применять РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО (см. случай 3 в таблице BBB.201).		Н
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей			
22	**Движущиеся части**		
22.7.201	**Средства зашиты** Если в СИСТЕМЕ передвижение изделия или его частей может привести к ОПАСНОСТИ, СИСТЕМА должна быть обеспечена средствами защиты, например аварийным выключающим устройством в соответствии с 22.7 общего стандарта.		Н
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения Применяют раздел общего стандарта.			
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков Примечание — см. 44.7.201.			
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей			
44	**Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка и дезинфекция**		
*44.7.201	**Очистка, стерилизация и дезинфекция** См. приложение AAA.		С

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
49	**Прерывание электропитания**		
*49.201	**Прерывание электропитания** СИСТЕМА должна быть сконструирована так, чтобы прерывание и возобновление СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ в любом МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ или немедицинском электрическом изделии СИСТЕМЫ не приводило к ОПАСНОСТИ, если только это прерывание не является преднамеренным.		с
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов			
52	**Ненормальная работа и условия нарушений**		
52.1.201	Примечание — Требования для предотвращения функциональных опасностей, являющихся результатом действия программируемых электрических медицинских систем, определены в МЭК 60601-1-4. Должно быть уделено внимание возможному воздействию, например, средств обработки и передачи информации.		с
Раздел десятый. Требования к конструкции			
56	**Компоненты и общая компоновка**		
56.3.201	**Соединения** Электрические, гидравлические, пневматические и газовые соединительные устройства и соединители должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было неправильно соединить с другими соединителями в этой же СИСТЕМЕ без использования ИНСТРУМЕНТА, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ. Соединители должны соответствовать пункту 17g) общего стандарта. Штепсельные вилки для соединения с ЦЕПЬЮ ПАЦИЕНТА должны иметь такую конструкцию, чтобы их нельзя было соединить с другими розетками в этой же СИСТЕМЕ, которые могут находиться в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, пока не будет установлено, что нет ОПАСНОСТИ.		с с нп
57	**СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж**		
*57.2.201	**МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА** Подключение изделия, используемого в медицинской практике, к МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКЕ должно быть возможно только с использованием ИНСТРУМЕНТА, или МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна работать через разделительный трансформатор. Разделительный трансформатор и МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должны удовлетворять требованиям приложения EEE:		нп
EEE.1	**Приложение** **МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ с разделительными трансформаторами** МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА может быть отдельным изделием или встроенной частью МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или немедицинского электрического изделия. Разделительный трансформатор должен соответствовать требованиям МЭК 60989. за исключением максимальной выходной мощности (1 кВА) и степени защиты (IPX4). Примечание — ДВОЙНАЯ или УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, применяемая в трансформаторах (например, МЭК 60742), не требуется, потому что ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС СИСТЕМЫ — меньше чем 0,5 мА в условиях единичного нарушения, поэтому разделительный трансформатор достаточен.		нп

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
EEE.1	Трансформатор должен иметь класс I. Если это необходимо, конструкция трансформатора должна иметь особую степень защиты от проникновения воды, как указано в МЭК 60529. Предел выходной мощности 1 кВА для трансформаторов, указанный в МЭК 60989, не применяется. В дополнение к требованиям МЭК 60989 трансформаторы должны быть промаркированы согласно требованиям 6.1 и 6.2 общего стандарта. МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна иметь маркировку максимальной выходной мощности. МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть постоянно соединена с трансформатором, или штепсель для подсоединения трансформатора не должен состыковываться со штепселем электропитания согласно МЭК/TR3 60083 (см приложение FFF). МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть промаркирована символом 14 таблицы DI, приложения D общего стандарта.		нп
EEE.2	**Приложение** **МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ** МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ должны соответствовать МЭК 60884-1, а также следующим требованиям: - ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ должны соответствовать 57.10 общего стандарта; - МНОГОМЕСТНЫЕ РОЗЕТКИ должны иметь класс I, и защитное заземление должно быть связано с контактами защитного заземления в штепсельных разъемах изделий; - зажимы защитного заземления и провода защитного заземления должны соответствовать пункту 58 общего стандарта; - КОРПУСА должны соответствовать пункту 16 общего стандарта; - устройства электропитания и электропроводки, когда это применимо, должны соответствовать пункту 57.5 общего стандарта; - свойства компонентов не должны противоречить условиям использования (см. 56.1 b) общего стандарта); - соединители должны соответствовать требованиям 56.3 общего стандарта; - шнуры электропитания должны соответствовать 57.3 и 57.4 общего стандарта; - защитное заземление должно соответствовать требованиям пункта 18 общего стандарта. Примечание — Полный импеданс защитного заземления для СИСТЕМЫ может быть до 0,4 Ом или выше, если выполнены условия 18 g) общего стандарта; - МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА должна быть промаркирована символом 14 таблицы D.I, приложение D общего стандарта.		нп

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

<table>
<tr><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th></tr>
<tr><td>.10</td><td>Пути утечки и воздушные зазоры</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>.10.
)1</td><td>РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО
РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО должно иметь ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ согласно таблице 201.
Рабочее напряжение (U) должно быть равно наибольшему НОМИНАЛЬНОМУ НАПРЯЖЕНИЮ питающей сети или, для многофазного оборудования, — наибольшему напряжению между фазным проводом и землей. Для ИЗДЕЛИЯ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ U составляет 250 В.
Таблица 201— ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ
<table>
<tr><td>Постоянное напряжение,В</td><td>15</td><td>36</td><td>75</td><td>150</td><td>300</td><td>450</td><td>600</td><td>800</td><td>900</td><td>1200</td></tr>
<tr><td>Переменное напряжение,В</td><td>12</td><td>30</td><td>60</td><td>125</td><td>250</td><td>400</td><td>500</td><td>660</td><td>750</td><td>1000</td></tr>
<tr><td>ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, мм</td><td>0,8</td><td>1</td><td>1,2</td><td>1,6</td><td>2,5</td><td>3,5</td><td>4,5</td><td>6</td><td>6,5</td><td>9</td></tr>
<tr><td>ПУТИ УТЕЧКИ, мм</td><td>1,7</td><td>2</td><td>2,3</td><td>3</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td><td>10,5</td><td>12</td><td>16</td></tr>
</table>
Примечание — Данные этой таблицы взяты из таблицы XVI общего стандарта для ОСНОВНОЙ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ и поправок 1 и 2.</td><td></td><td>нп</td></tr>
<tr><td>58</td><td>Защитное заземление — зажимы и соединения</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>'58.
201</td><td>ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ СИСТЕМЫ
Соединение с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должно быть выполнено таким образом, чтобы снятие какого-либо узла в СИСТЕМЕ не прерывало соединения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с любой частью СИСТЕМЫ без прерывания подачи питания на эту часть.
ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны быть проложены вместе с проводами питающей сети.
Любой дополнительный ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен быть постоянно соединен с неподвижной частью СИСТЕМЫ, а снятие должно быть возможно только с использованием инструмента.</td><td></td><td>нп</td></tr>
<tr><td>59</td><td>Конструкция и монтаж</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>59.201</td><td>Защита проводки
Провода, соединяющие различные узлы изделия внутри СИСТЕМЫ, должны быть защищены от механических повреждений.</td><td></td><td>с</td></tr>
<tr><td colspan="4">ГОСТ Р 50444-92
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ</td></tr>
<tr><td>3.4</td><td>Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитным или защитно-декоративным покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.</td><td></td><td>с</td></tr>
<tr><td>3.5</td><td>Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.</td><td></td><td>с</td></tr>
<tr><td>3.7</td><td>В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.</td><td></td><td>нп</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должны превышать значений, установленных: ГОСТ Р 51318.14.1-99; ГОСТ Р 51318.11-99; "Общесоюзными нормами допускаемых индустриальных радиопомех" (Нормы 8-95) – для изделий, эксплуатируемых вне жилых зданий и не связанных с их электрическими сетями.	См протокол по ЭМС № 0506-2-10	
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов.	См. протокол по ЭМС № 0506-2-10	
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 - виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 2) изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 - удароустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 3) изделия групп 1-5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3 – 5; 4) электроды электромедицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность; 5) электромедицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.	Гр. 1	нг нг с нг нг
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в таблицах 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.	УХЛ4.2	с
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 ^{0}С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика.		нг

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т.п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.		нп
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.		нп
	4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ		
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации в техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.		с
4.2	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных метах изделий.		с
4.3	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикасания пациента и персонала к движущимся вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), за исключением случаев, когда это является функционально предусмотренным или не представляет опасность для пациента и персонала.		нп
4.4	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливают в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида. Медицинские электрические изделия, не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025.		с нп
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливают корректированный уровень звуковой мощности L_{PA}, дБА, предельно допустимое значение выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм № 3057, утвержденных в установленном порядке, устанавливаемых в соответствии с «Рекомендациями по определению предельно допустимых значений корректированного уровня звуковой мощности изделий медицинской техники», утверждены Институтом гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана и ВНИИМП.		нп

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1	2	3	4
4.6	Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикасания, при нормальной эксплуатации и температуре окружающей среды от 10 до 40°С не должна быть более: 85°С – для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора); 55°С – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора; 65°С – для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 75°С – для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева; 60°С – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора; 70°С – для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 85°С – для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85°С (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий), должны быть защищены от прикасания. Защитные приспособления, предотвращающие прикасание к нагретым поверхностям, следует удалять только инструментом. Максимальная температура частей изделий, которых может кратковременно коснуться пациент - по ГОСТ Р 50267.0. Требования настоящего пункта не распространяются на изделия и их части, функциональное значение которых состоит в световом или тепловом воздействии на пациента, а также на светотехническое оборудование.	22 °С	с

Всего прошнуровано и скреплено
пронумеровано
печатью

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

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

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями, производства «Эй энд Ди Компани, Лимитед», Япония (РУ № ФСЗ 2011/09642)

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

A&D Company, Limited
3-23-14, Higashi-Ikebukuro
Toshima-ku, Tokyo 170-0013 JAPAN
TEL:81-3-5391-6132 FAX:81-3-5391-6148
URL:http://www.aandd.co.jp

DECLARATION

That the attached document :

- THE USER MANUAL FOR A MEDICAL DEVICE

I, GuoRong Zhang, Deputy General Manager of A&D Company Limited, hereby authorize and certify the above to be true and correct.

May 28, 2021

A&D Company, Limited

GuoRong Zhang
Deputy General Manager

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

A&D Company, Limited
3-23-14, Higashi-Ikebukuro
Toshima-ku, Tokyo 170-0013 JAPAN
TEL[81]-3-5391-6132 FAX[81]-3-5391-6148
URL http://www.aandd.co.jp

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

A&D Company, Limited
Organization / Организация

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan
Address / Адрес

General manager international division
Occupation/ Должность

Teruhisa Moriya
Name Surname/ ФИО

May 24, 2021
Stamp / М.П.
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Signature/ Подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями

THE USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICES

The device for measuring blood pressure and pulse rate digital series UA with accessories

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

A&D

Эй энд Ди, Япония

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Модели: UA-604, UA-705 , UA-705 с манжетой большой

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

UA-604

10 лет гарантия на основной блок в корпусе

UA-705, UA-705 с манжетой большой

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Введение 1
Описание и работа прибора 1
Назначение прибора 1
Показания 2
Информация о противопоказаниях 2
Побочные эффекты 2
Информация о рисках применения прибора 2
Функциональные особенности модели UA-604 2
Функциональные особенности моделей UA-705, UA-705 с манжетой большой 3
Меры безопасности 3
Технические характеристики 4
Комплектация прибора 7
Таблица символов дисплея 8
Маркировка 9
Описание и работа принадлежностей и комплектующих прибора 11
Устройство и внешний вид прибора UA-604 12
Использование по назначению UA-604 13
- Установка и замена элемента питания 13
- Подготовка к измерению 14
- Выбор правильного размера манжеты 14
- Правильное расположение манжеты 14
- Как правильно проводить измерение 15
- После измерения давления 16

Использование прибора. Измерение давления 17

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Устройство и внешний вид приборов UA-705,
UA-705 с манжетой большой 20
Использование по назначению моделей UA-705,
UA-705 с манжетой большой 21
- Установка и замена элемента питания 21
- Подсоединение манжеты 22
- Использование прибора. Измерение давления 22
- Использование памяти моделей UA-705,
  UA-705 с манжетой большой 25
- Вызов данных из памяти моделей UA-705,
  UA-705 с манжетой большой 26
- Удаление всех данных из памяти (очистка памяти) 26
- Индикатор аритмии 26
- Диагностика по шкале ВОЗ (для модели UA-705,
- UA-705 с манжетой большой) 27

Упаковка 28
Техническое обслуживание 28
Содержание и периодичность технического обслуживания 28
Устранение проблем 29
Хранение прибора и уход за ним 30
Методы очистки и дезинфекции прибора 30
Транспортирование 31
Утилизация 31
Дополнительная информация 31
Сведения об электромагнитной совместимости 31

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Данное руководство распространяется на следующие модели цифровых приборов для измерения артериального давления и частоты пульса: UA-604, UA-705, UA-705 с манжетой большой.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА
НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Указанные модели – цифровые приборы, предназначенные для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам. Рекомендуется использовать прибор в помещении.

Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПОКАЗАНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса применяется при диагностике, профилактике и контроле работы сердечно-сосудистой системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ

Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительными трубками.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительные трубки, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией, измерение данным прибором может быть невозможно. Проконсультируйтесь со специалистом.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДЕЛИ UA-604

- Одна кнопка управления.
- Звуковой сигнал.
- Питание от 1 элемента типа AA.
- До 2000 измерений от одного нового элемента питания типа AA, LR6.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДЕЛЕЙ UA-705, UA-705 С МАНЖЕТОЙ БОЛЬШОЙ

- Память на 30 измерений, автоматический расчет среднего давления.
- Одна кнопка управления.
- Звуковой сигнал.
- Питание от 1 элемента типа AA.
- До 2000 измерений от одного нового элемента питания типа AA, LR6.
- Индикатор аритмии.
- Диагностика давления по шкале Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
- Трехстрочный дисплей.
- Возможность использования манжеты других размеров в зависимости от обхвата руки пользователя. По вопросу других совместимых манжет обращайтесь за консультацией в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций прибора. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элемент питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: давление пульс	 ± 3 мм рт. ст. ± 5 %
Способ накачивания манжеты	Ручной, с помощью нагнетателя
Громкость звукового сигнала, дБ, не более	UA-604: 50 UA-705: 40 UA-705 с манжетой большой: 40
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Источник питания	Один элемент питания типа AA, 1,5 В
Масса без эл. питания, г, ±10%	UA-604: 76 UA-705: 120 UA-705 с манжетой большой: 120
Размер прибора, мм, ±10%	UA-604: 100x52x31 UA-705: 106x82x55 UA-705 с манжетой большой: 106x82x55
Размеры манжеты стандартной (22–32 см), см, ±10%	13,8x50,8
Масса манжеты стандартной (22–32 см), г, ±10%	115

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Окружность руки, см	22–32	
Размеры манжеты большой (32-45 см), см, ±10%,	17,3x58,5	
Масса манжеты большой (32-45 см), г, ±10%	195	
Окружность руки, см	32–45	
Размеры нагнетателя, мм, ±10% длина внешний диаметр толщина стенки	 80 41 3,5	
Масса нагнетателя, г, ±10%	20	
Объем нагнетателя, см3, ±10%	75	
Условия	эксплуата-ции	хранения
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85%	Не более 95%
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Классификация	Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: продолжительный режим работы. Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

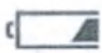
МОДЕЛЬ	UA-604	UA-705	UA-705 с манжетой большой
Основной блок в корпусе	•	•	•
Манжета стандартная (22–32 см)[1]	•	•	
Манжета большая (32–45 см)[2]			•
Трубка соединительная - 2 шт.	•	•	•
Коннектор		•	•
Нагнетатель	•	•	•
Выпускной клапан	•	•	•
Элемент питания - 1 шт.	•	•	•
Руководство по эксплуатации	•	•	•
Гарантийная карта	•	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•	•
Чехол для хранения (является принадлежностью)		•	•

Примечание:
1- входит в комплект поставки моделей UA-604, UA-705. Для модели UA-705 с манжетой большой можно приобрести дополнительно.
2 - входит в комплект поставки модели UA-705 с манжетой большой. Для моделей UA-604, UA-705 можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция/значение	Действия
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны
	Нормальное напряжение элемента питания	
	Низкое напряжение элемента питания	Замените элемент питания на новый, когда на индикаторе останется одна полоска или индикатор начнет мигать
Err	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Наденьте манжету, как показано на странице 14, и повторите измерение
Err CUF	Сообщение о неплотно закрепленной манжете или о негерметичности манжеты	Наденьте манжету, как показано на странице 14, и повторите измерение. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Символ	Функция/значение	Действия
Err PUL	Не регистрируется пульс	Наденьте манжету, как показано на странице 14, и повторите измерение
	В манжете остался воздух	Нажмите на кнопку выпуска воздуха и удерживайте ее до полного выпуска воздуха из манжеты
	Давление воздуха в манжете недостаточно для проведения измерения	Увеличьте давление воздуха в манжете еще на 30–40 мм рт. ст., чтобы измерение было продолжено

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Знак утверждения типа средств измерений
	Маркер положения плечевой артерии
	Тип защиты от поражения электрическим током BF

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Символ	Описание
2017	Дата производства
SN	Серийный номер
LR03 (AAA)	Правило установки элемента питания
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

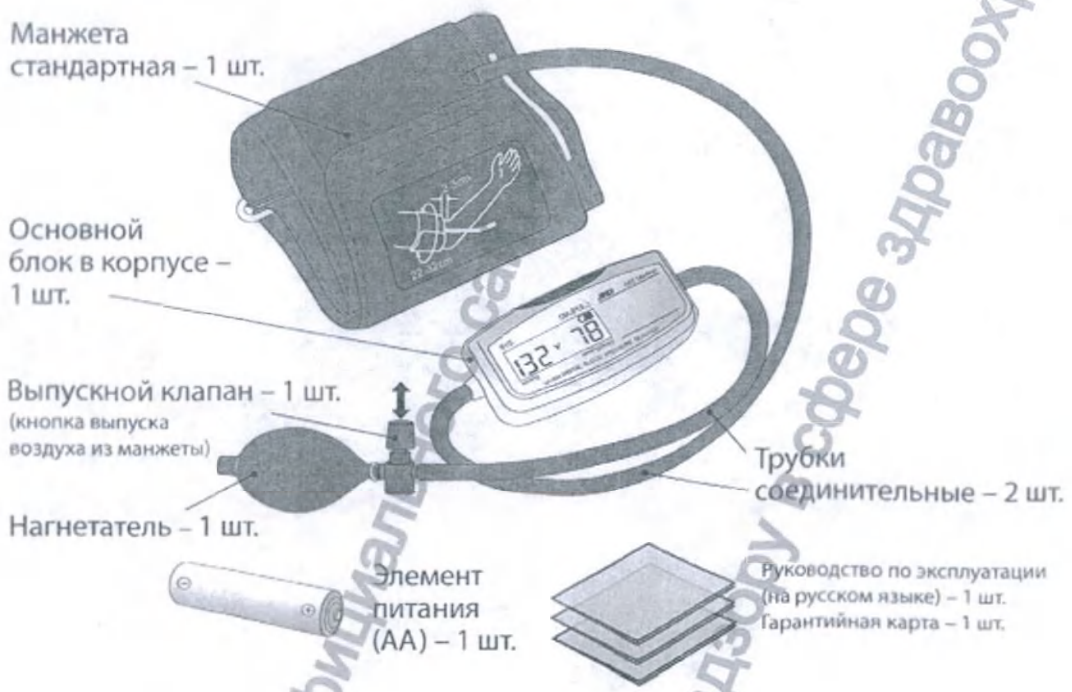
ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Манжета	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления.
Трубка соединительная	Предназначена для соединения манжеты и основного блока в корпусе.
Элемент питания	Предназначен для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе.
Коннектор (может не входить в комплектацию)	Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе.
Нагнетатель	Предназначен для образования избыточного давления переменного характера косвенным методом в компрессионных манжетах приборов совершающих измерения артериального давления.
Выпускной клапан	Предназначен для выпуска остаточного воздуха
Чехол для хранения (является принадлежность)	Предназначен для хранения основного блока в корпусе, манжеты и принадлежности.
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере.
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для хранения прибора, принадлежностей и комплектующих.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА UA-604



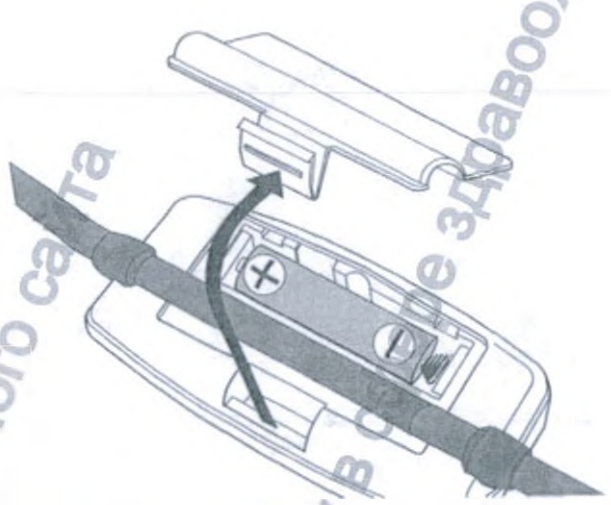
ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ МОДЕЛИ UA-604

Установка и замена элемента питания



1. Снимите крышку.
2. Вставьте элемент питания (AA).
3. Установите крышку обратно.

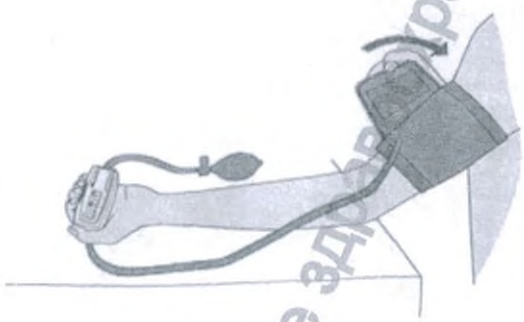
⚠ Внимание

- Устанавливайте элемент питания как показано на схеме. Если элемент питания установлен неправильно, прибор не будет работать.
- Для питания прибора используется 1 батарейка типа AA (входит в комплект).
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элемента питания), замените элемент питания на новый.
- Индикатор (низкий заряд элемента питания) не отображается на дисплее, если элемент питания полностью разряжен.
- Замените элемент питания на новый, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **START (СТАРТ)**.
- Не оставляйте отработанный элемент питания внутри прибора.
- Срок службы элемента питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящий в комплект элемент питания предназначен для проверки работоспособности прибора, и срок его службы может быть короче, чем у рекомендуемого алкалинового элемента питания (AA).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЮ



1. Наложите манжету на плечо на расстоянии 2–3 см выше локтевого сгиба. Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерения в одежде из плотной ткани.

2. Плотно закрепите манжету. Убедитесь в том, что трубка нагнетания воздуха в манжету находится над локтевой ямкой.

3. Возьмите прибор в руку.

Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей обхвату руки пользователя, искажает результат измерения.

- Допустимый обхват руки написан на каждой манжете A&D.
- Если манжета износилась, необходимо приобрести новую.

Правильное расположение манжеты

Информация получена с официального сайта федеральной службы надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Как правильно проводить измерение

Во избежание недостоверных результатов измерения артериального давления следует соблюдать следующие рекомендации:

- Удобно расположитесь за столом. Положите руку на стол.
- Расслабьтесь в течение 5–10 минут перед измерением. Если Вы возбуждены или подавлены по причине эмоционального стресса, то измеренное значение давления будет выше или ниже нормального значения, а пульс – учащенным по сравнению с нормальной частотой пульса.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- Не скрещивайте ноги. Ноги должны упираться в пол. Выпрямите спину.
- Не следует проводить измерение сразу после принятия ванны или физических упражнений.
- Старайтесь проводить измерения в одно и то же время суток.
- Артериальное давление постоянно изменяется в зависимости от того, чем Вы в данный момент занимаетесь и что Вы недавно съели. Сильное и быстрое воздействие на давление оказывает и то, что Вы недавно выпили.
- Данный прибор проводит измерения, основываясь на сердцебиении пользователя. Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, то при определении Вашего артериального давления могут возникнуть затруднения.
- Если прибор обнаружит нарушение правил измерения давления, он прекратит измерение, на дисплее появится сообщение об ошибке. Ознакомьтесь с разделом, в котором описываются символы дисплея.
- Данный прибор предназначен исключительно для взрослых пользователей. Проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем измерять давление ребенку. Не следует разрешать детям пользоваться прибором без наблюдения взрослых.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

После измерения давления

После измерения давления кратковременно нажмите кнопку **START (СТАРТ)**, чтобы выключить прибор.

Примерно через 1 минуту прибор выключится автоматически, если не проводить никаких операций. Снимите манжету. Запишите результаты измерения, если в этом есть необходимость.

Примечание: следует соблюдать перерыв не менее 3-х минут между измерениями давления.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА . ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

1. Включите прибор, кратковременно нажав кнопку **START (СТАРТ).**

- После включения прибора раздастся звуковой сигнал, и на дисплее в течение одной секунды высветятся все символы – идет контроль работоспособности прибора.
- Прибор готов к измерению, если на дисплее появились символ «0», мигающий символ ▲ и прозвучали три коротких звуковых сигнала.
- Появление символа ▼ свидетельствует о наличии в манжете остаточного воздуха, который необходимо выпустить. Нажмите и удерживайте кнопку выпуска воздуха из манжеты до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал и на дисплее не появятся символы «0» и ▲ .

2. Нагнетателем накачайте манжету до давления, превышающего на 30–40 мм рт. ст. величину ожидаемого систолического давления.

- Величина давления воздуха в манжете в процессе накачки постоянно отображается на дисплее.
- Для дополнительного удобства при достижении в манжете давления со значением 150, 180 и 210 мм рт. ст. раздаются

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

кратковременные звуковые сигналы.

- Если давление воздуха в манжете оказалось недостаточным для выполнения измерения, на дисплее появится символ ^. В этом случае, не отключая прибор, необходимо накачать воздух в манжету до более высокого уровня давления.

3. После прекращения накачки прибор автоматически выпускает воздух из манжеты и выполняет измерение. В левой части дисплея появятся цифры, отображающие текущее давление воздуха в манжете. В правой части дисплея кратковременно появятся цифры, показывающие скорость выпуска воздуха, которые используются только при проведении сервисных работ. Периодичность сердечных сокращений показывается мигающим символом ♥.

РЕЗУЛЬТАТ ИЗМЕРЕНИЯ

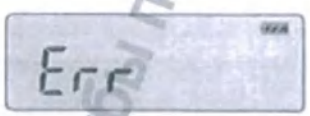
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

4. Мигающий символ ♥ и кратковременный звуковой сигнал сообщают об окончании измерения.
5. На дисплее будут попеременно появляться показания давления и пульса. Результаты измерения будут отображаться в течение двух минут.
6. При нарушении условий измерения прибор автоматически определяет ошибку и отображает ее код на дисплее. Для устранения ошибки нажатием кнопки **START (СТАРТ)** выключите прибор и выполните рекомендации, указанные в таблице символов дисплея на странице 8.
7. Нажмите кнопку выпуска воздуха из манжеты и удерживайте ее до полного выхода воздуха из манжеты, после чего снимите манжету.
8. Если у Вас есть дневник измерений, запишите результаты в соответствующую графу.
9. Прибор отключается кратковременным нажатием кнопки **START (СТАРТ)** или автоматически через несколько минут.

ПРИМЕРЫ ОШИБОК ИЗМЕРЕНИЙ

Выпуск остаточного воздуха из манжеты



Сообщение об ошибке

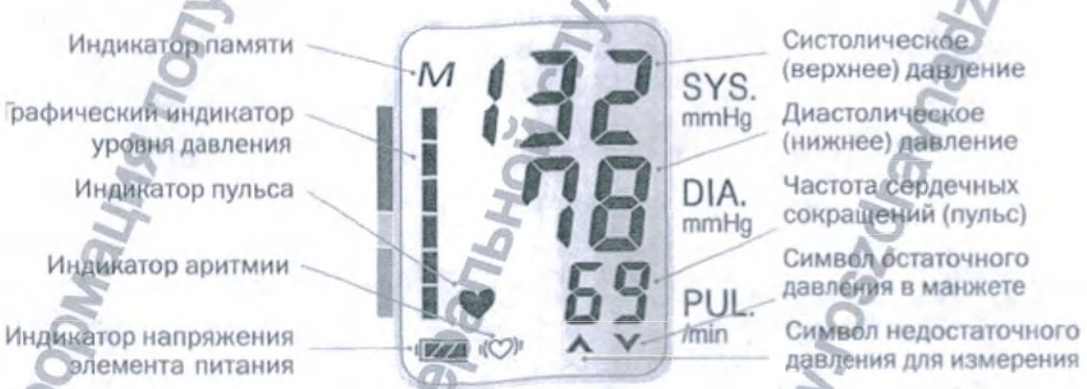
Сообщение о неплотно закрепленной манжете

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРОВ UA-705, UA-705 с манжетой большой

ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ



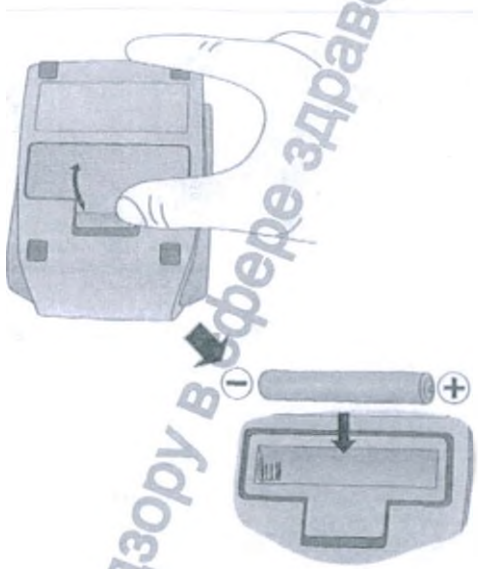
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ МОДЕЛЕЙ UA-705, UA-705 с манжетой большой

Установка и замена элемента питания

1. Откройте крышку.
2. Вставте элемент питания типа AA.
3. Закройте крышку.



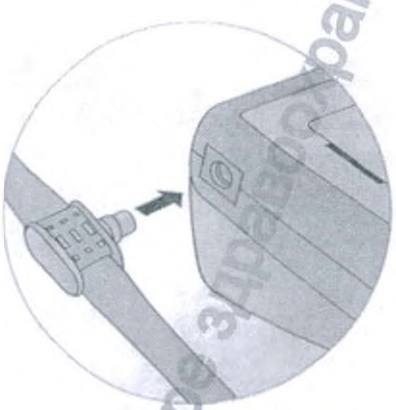
⚠ Внимание

- Устанавливайте элемент питани как показано на схеме. Если элемент питания установлен неправильно, прибор не будет работать.
- Для питания прибора используется 1 батарейка типа AA (входит в комплект).
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элемента питания), замените элемент питания на новый.
- Индикатор (низкий заряд элемента питания) не отображается на дисплее, если элемент питания полностью разряжен.
- Замените элемент питания на новый, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **START (СТАРТ)**.
- Не оставляйте отработанный элемент питания внутри прибора.
- Срок службы элемента питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящий в комплект элемент питания предназначен для проверки работоспособности прибора, и срок его службы может быть короче, чем у рекомендуемого алкалинового элемента питания (AA).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Подсоединение манжеты



1. Вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, установленный на боковой панели прибора.
2. Наложите манжету на плечо на расстоянии 2 — 3 см выше локтевого сгиба. Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерения в одежде из плотной ткани.
3. Плотно закрепите манжету. Убедитесь в том, что трубка нагнетания воздуха в манжету находится над локтевой ямкой.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА. ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Обычное измерение

1. Включите прибор, кратковременно нажав кнопку **START (СТАРТ).**

Включение прибора

Среднее Давление за 4 измерения

Прибор готов к измерению

- На дисплее в течение нескольких секунд высветятся символы «M», «A» (Average — Среднее) и значение среднего давления. Цифра рядом с символом «A» показывает количество измерений, находящихся в памяти прибора. При отсутствии

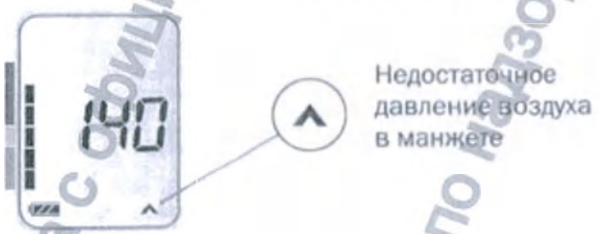
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

измерений в памяти на индикаторе отображается «A00».

- Прибор готов к измерению, если на дисплее появились символ «0», мигающий символ ^ и прозвучали три коротких звуковых сигнала.
- Появление символа v свидетельствует о наличии в манжете остаточного воздуха, который необходимо выпустить. Нажмите и удерживайте кнопку выпуска воздуха из манжеты до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал и на дисплее не появятся символы «0» и ^.

Процесс накачки манжеты



2. Нагнетателем накачайте манжету до давления, превышающего на 30 – 40 мм рт. ст. величину ожидаемого систолического давления.

- В процессе накачивания величина давления воздуха в манжете отображается на дисплее как в виде цифр, так и графически на шестисегментном индикаторе. Максимальному значению давления соответствует высвечивание всех шести сегментов графического индикатора.
- Для дополнительного удобства при достижении в манжете давления со значениями 150, 180 и 210 мм рт. ст. раздаются кратковременные звуковые сигналы.
- Если давление воздуха в манжете оказалось недостаточным

Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

для выполнения измерения, на дисплее появится символ ^. В этом случае, не отключая прибор, необходимо накачать воздух в манжету до более высокого значения давления.

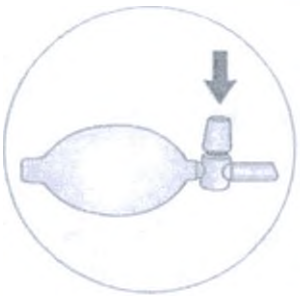
3. После прекращения накачки прибор автоматически выпускает воздух из манжеты и выполняет измерение.
4. Мигающий символ v и кратковременный звуковой сигнал сообщают об окончании измерения.
5. На дисплее одновременно отображаются значения артериального давления (систолическое SYS, диастолическое DIA) и пульса PUL. На графическом индикаторе мигает сегмент, показывающий, в какой зоне классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) находится полученный результат. При обнаружении нарушения ритма высвечивается Индикатор аритмии ((♡)).

6. При нарушении условий измерения прибор автоматически определяет ошибку и отображает ее код на дисплее. Для устранения ошибки нажатием кнопки **START (СТАРТ)** выключите прибор и выполните рекомендации, указанные в таблице символов дисплея на стр. 6.
7. Нажмите кнопку выпуска воздуха из манжеты и удерживайте ее до полного выхода воздуха из манжеты, после чего снимите манжету.
8. Если у Вас есть дневник измерений, запишите результаты в соответствующую графу.
9. Прибор отключается кратковременным нажатием кнопки **START (СТАРТ)** или автоматически через несколько минут.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПРИМЕРЫ ОШИБОК ИЗМЕРЕНИЙ



Выпуск остаточного воздуха из манжеты

Сообщение об ошибке

Сообщение о неплотно закрепленной манжете

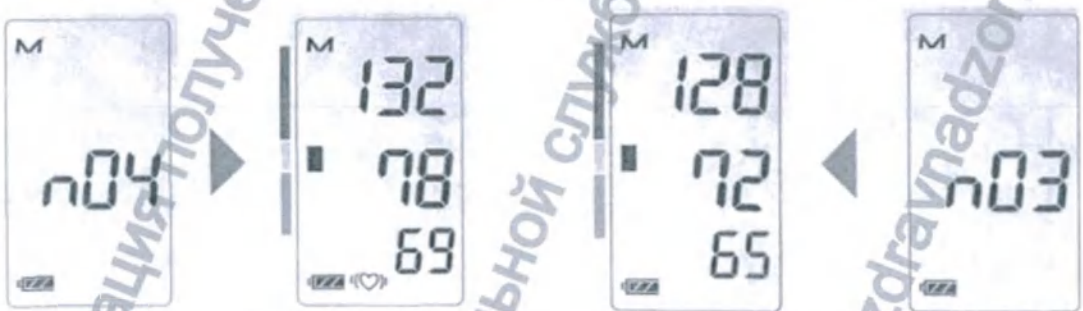
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАМЯТИ

Вызов данных из памяти (для моделей UA-705, UA-705 с манжетой большой)

Прибор автоматически заносит в память значения 30 последних измерений.

Нажмите и удерживайте кнопку **START (СТАРТ).** В течение нескольких секунд на дисплее отобразится среднее давление. Продолжайте удерживать выбранную кнопку **START (СТАРТ).**

В верхнем левом углу дисплея появится символ «**M**» и на дисплее автоматически будут последовательно отображаться все результаты измерений, хранящиеся в памяти прибора, начиная с последнего.



Измерение **4** (позднее)

Результат измерения **4** (была зафиксирована аритмия)

Результат измерения **3**

Измерение **3** (раннее)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Отображение каждого значения осуществляется в два этапа: сначала показывается номер ячейки памяти, а затем величины давления и пульса. Каждое измерение отображается на дисплее прибора приблизительно в течение 4–5 секунд

В памяти прибора для каждого из последних 30 измерений хранятся:

- величины артериального давления (систолического и диастолического) и пульса;
- значение индикатора аритмии;
- значение индикатора уровня давления по классификации Всемирной организации здравоохранения.

Удаление всех данных из памяти (очистка памяти)

Удалите элемент питания из отсека на несколько секунд и вставьте его снова.

Индикатор аритмии

Тонометры UA-705, UA-705 с манжетой большой, измеряют давление и частоту пульса даже при наличии у пользователя нарушения нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений, что может свидетельствовать об аритмии. Аритмией называется нарушение частоты биения сердца, составляющее не менее 25% от средней частоты сердцебиения во время измерения артериального давления. При измерении пользователю нужно расслабиться, не следует двигаться и разговаривать.

Примечание: если при измерении на дисплее прибора часто появляется символ «♡», рекомендуем обратиться к специалисту.

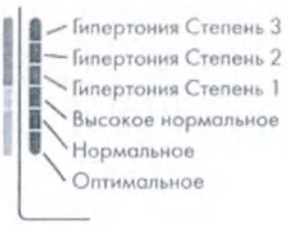
Диагностика по шкале ВОЗ (для модели UA-705, UA-705 с манжетой большой)

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Классификация ВОЗ



Гипертония степень 2

Гипертония степень 1

Высокое нормальное

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

УПАКОВКА

UA-604

Основной блок и все комплектующие, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

UA-705, UA-705 с манжетой большой

Основной блок в корпусе и все комплектующие, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри чехла для хранения.

Чехол для хранения располагается внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

• При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.

• Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.

• Прибор разработан и изготовлен для длительного срока службы. Однако рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Манжета не накачивается	Недостаточный заряд элемента питания (мигает индикатор). Если элемент питания разряжен полностью, индикатор на дисплее не появляется	Замените элемент питания на новый
Прибор не выполняет измерения. Результаты либо слишком высокие, либо слишком низкие	Манжета неправильно застегнута	Правильно застегните манжету
	Вы пошевелились во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Неправильное расположение манжеты на руке	Во время измерения сидите в удобном положении и не двигайтесь. Манжета должна быть закреплена на руке на одном уровне с сердцем
	Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, у прибора могут возникнуть трудности при определении Вашего артериального давления	Проконсультируйтесь со специалистом горячей линии

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

На дисплее не появляются символы, даже если прибор включен	Нет заряда в элементе питания	Замените элемент питания на новый
	Элемент питания установлен неправильно	Переставьте элемент питания, соблюдая полярность
Результаты отличаются от тех, что были получены при измерении давления во время визита к врачу	Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть выше, чем показатели, полученные дома. Это бывает связано с волнением, которое некоторые пользователи могут испытывать в кабинете врача. Такое явление часто называют эффектом «гипертонии белого халата»	Если показатели Вашего артериального давления выше, чем обычно, рекомендуем провести повторное измерение. Для максимально точного измерения отдохните в течение 5–10 минут, удобно расположитесь за столом, положите руку на стол и повторите измерение.

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительных трубок.

Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Очистку корпуса, манжеты, соединительных трубок, а также коннектора необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

- Не используйте влажную ткань и т. п. для протирания разъема подключения манжеты. Разъем подключения манжеты должен оставаться сухим.
- Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.
Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3 % раствора перекиси водорода или с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора нейтрального моющего средства. Стерилизация не предусмотрена.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора

Температура: от –20 °С до +60 °С.
Влажность: от 10 % до 95 %.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации. Утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС. Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки), сетевой адаптер и другие комплектующие, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Класс медицинских отходов – А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Приборы соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.

Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности.

Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее.
Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td rowspan="2">Н/д</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения /фликерное излучение IEC 61000-3-3</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**

Информация получена с официального сайта федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования а электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей			
a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди». b. При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	н/д	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	н/д	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение UT> 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение UT 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (падение UT 30 %) в течение 25 циклов < 5 % UT (падение UT > 95 %) в течение 5 с	н/д	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю аппарата «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 а/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/ EN 60601-1-2:2007 / AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2 – 30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19 мая 2020 г.

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на все комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN XXXXX XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – XXXX: (1 – 1, 2 – 2)

1 – год производства, 2 – месяц производства.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Производитель:

A&D Company, Ltd, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг№4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао'ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай

3. A&D Vietnam Limited., No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Тауншип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:

ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»,

РФ, 117545 , г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б.

Бесплатный телефон горячей линии: 8 800-200-03-80.

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

A&D
Эй энд Ди, Япония

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADUA604-Z05/ 0121

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

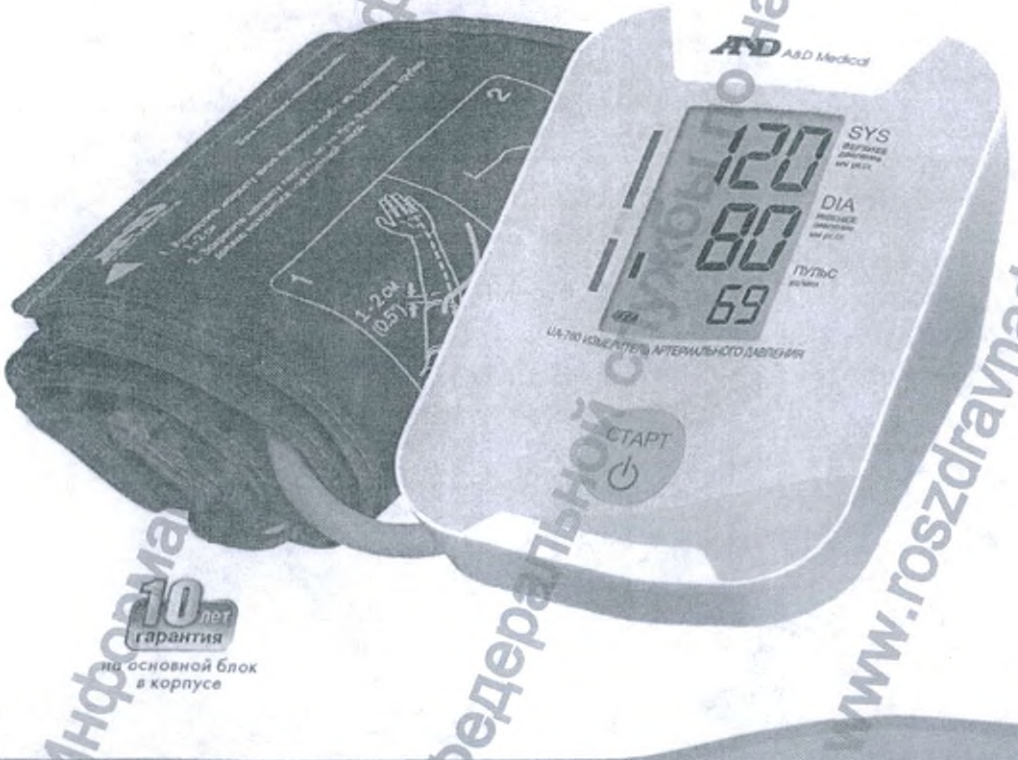
A&D

Эй энд Ди, Япония

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Модели: UA-780, UA-780 с адаптером сетевым

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие



10 лет гарантия на основной блок в корпусе

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Введение 4
Описание и работа прибора 4
Назначение прибора 4
Показания 5
Информация о противопоказаниях 5
Побочные эффекты 5
Информация о рисках применения прибора 5
Функциональные особенности прибора 6
Меры безопасности 6
Технические характеристики 7
Комплектация прибора 9
Таблица символов дисплея 10
Маркировка 11
Упаковка 12
Описание и работа комплектующих прибора 13
Дополнительная информация. Адаптер сетевой 14
Устройство и внешний вид прибора 15
Использование по назначению 16
- Установка и замена элементов питания 16
- Подключение сетевого адаптера (может входить в комплект) 17
- Подсоединение манжеты 17
- Выбор правильного размера манжеты 18
- Правильное расположение манжеты 18
- Как правильно проводить измерение 19
- После измерения давления 20

Использование прибора. Измерение давления 21

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Обычное измерение 21
- Измерение с установкой ожидаемого систолического давления 22
- Вызов данных из памяти 23
- Удаление всех данных из памяти прибора 23
- Индикатор аритмии 24
- Графический индикатор давления 24
- Диагностика по шкале ВОЗ 25
- Техническое обслуживание 25

Устранение проблем 26
Хранение прибора и уход за ним 27
Методы очистки, дезинфекции и стерилизации прибора 27
Транспортирование 28
Утилизация 28
Дополнительная информация 28
Сведения об электромагнитной совместимости 28
Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем 33
Производитель 35
Место производства 35
Импортер 35
Версия руководства 36

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку цифрового измерителя для артериального давления и частоты пульса. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Данное руководство распространяется на следующие модели цифровых приборов для измерения артериального давления и частоты пульса: UA-780, UA-780 с адаптером сетевым.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

UA-780, UA-780 с адаптером сетевым – цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам. Рекомендуется использовать прибор в помещении.

Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

ПОКАЗАНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса применяется при диагностике, профилактике и контроле работы сердечно-сосудистой системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ

- Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительной трубкой.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительную трубку, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- При использовании адаптера сетевого убедитесь, что его легко можно отключить от электрической сети.
- У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией, измерение данным прибором может быть невозможно. Проконсультируйтесь со специалистом.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Память на 30 измерений, автоматический расчет среднего давления.
- Индикатор аритмии.
- Диагностика давления по шкале Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
- Для простоты использования тексты на приборе и на манжете написаны на русском языке.
- Трехстрочный дисплей.
- Возможность подключения манжет других размеров, в зависимости от обхвата руки пользователя. По вопросу других совместимых манжет обращайтесь за консультацией в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- До 700 измерений от 4 новых элементов питания AA.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: **давление** **пульс**	 ± 3 мм рт. ст. ± 5 %
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Громкость звукового сигнала, дБ, не более	40
Источник питания	4 элемента питания типа АА, 6 В, адаптер сетевой (может входить в комплект)
Адаптер сетевой (может входить комплект)	Входные характеристики: 100-240 В ~ 50/60 Гц 0,15 А Выходные характеристики: 6 В ⎓ 500 мА. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой IP21

Для всех не указанных допусков к характеристикам адаптера сетевого допуск составляет ±10%

Размер адаптера, мм, ±10%	54,2 x 21x 64,5
Масса адаптера, г, ±10 г	52,7
Длина шнура адаптера, мм, ±10%	1520
Размер прибора, мм,±10%	130 x 96 x 68
Масса без эл. питания, г, ±10%	245
Размеры манжеты, см, ±10%	Манжета стандартная (22-32 см): 13,8x50,8 Манжета большая (32-45 см)[1]: 17,3x58,5 Манжета стандартная (23-37 см)[1]: 15,1x54,5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Масса манжеты, г, ±10%	Манжета стандартная (22-32 см): 115 Манжета большая (32-45 см) [1]: 195 Манжета стандартная (23-37 см) [1]: 145	
Окружность руки, см	Манжета стандартная (22-32 см): 22 - 32 Манжета большая (32-45 см)[1]: 32 – 45 Манжета стандартная (23-37 см)[1]: 23 - 37	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85 %	Не более 95 %
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа
Классификация	Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания соответствует требованиям к МЕ изделиям класса II при питании от сети переменного тока. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: продолжительный режим работы. Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20.	

1 – Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

МОДЕЛЬ	UA-780	UA-780 с адаптером сетевым
Основной блок в корпусе	•	•
Манжета стандартная (22–32 см)	•	•
Манжета стандартная (23–37 см)[1]		
Манжета большая (32–45 см)[1]		
Адаптер сетевой[2]		•
Трубка соединительная	•	•
Элемент питания – 4 шт.	•	•
Коннектор	•	•
Руководство по эксплуатации	•	•
Гарантийная карта	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•

1 - не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно

2 - входит в комплект поставки модели UA-780 с адаптером сетевым. Для модели UA-780 можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция/значение	Действия
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь по возможности неподвижны
	Прибор обнаружил нарушение ритма	Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом
	Нормальное напряжение элементов питания	
	Низкое напряжение элементов питания	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе осталась одна полоска или индикатор начал мигать
	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Наденьте манжету, как показано на странице 18, и повторите измерение
	Сообщение о неплотно закрепленной манжете или о негерметичности манжеты	Наденьте манжету, как показано на странице 18, и повторите измерение. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»

Информация получена с официального сайта федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

Символ	Функция/значение	Действия
E	Не регистрируется пульс	Наденьте манжету, как показано на странице 18, и повторите измерение
Err E	Внутренняя ошибка прибора	Удалите элементы питания из отсека и нажмите кнопку **СТАРТ**. Затем вновь вставьте элементы питания. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»
Err 9		
CLr no	Отмена удаления данных из памяти	После вызова этого сообщения ожидайте, данные из памяти удалены не будут
CLr YES	Подтверждение удаления данных их памяти	После вызова этого сообщения ожидайте, данные из памяти будут удалены

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
CE	Знак CE, соответствует директиве 93/42/EEC по медицинским приборам
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	Знак утверждения типа средств измерений
	Тип защиты от поражения электрическим током BF
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Постоянный ток
2017	Дата производства
	Изготовитель (для адаптера сетевого)
SN	Серийный номер
	Правило установки элементов питания
	Полярность разъема постоянного тока
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для всех моделей
IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для адаптера сетевого
	Указатель размера манжеты
	Маркер положения плечевой артерии
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

УПАКОВКА

Основной блок в корпусе и все комплектующие, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Манжета	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления.
Трубка соединительная	Предназначена для соединения манжеты и основного блока в корпусе
Адаптер сетевой (может входить в комплект)	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Коннектор	Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере.
Коробка упаковочная	Предназначена для хранения прибора и комплектующих

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

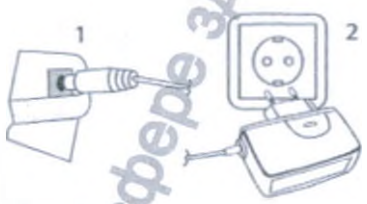
АДАПТЕР СЕТЕВОЙ (МОДЕЛЬ TB-233C, производства A&D Company Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед), может входить в комплектацию)

Область применения

Адаптер сетевой предназначен для питания от электросети приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых автоматических серии UA компании A&D Company Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед).

Правила эксплуатации

1. Вставьте до упора штекер адаптера в разъем прибора*.
2. Вставьте штепсельную вилку адаптера в розетку электросети.



Примечание: используйте адаптер только внутри помещения. Всегда отключайте сетевой адаптер от электросети, если вы им не пользуетесь.

Требование безопасности

Запрещается:

- разбирать адаптер;
- включать адаптер в сеть при снятой крышке корпуса;
- оставлять включенный в электросеть адаптер без присмотра;
- размещать адаптер около источников высокой температуры и под прямыми солнечными лучами;
- прикасаться к адаптеру мокрыми руками;
- использовать адаптер в ванных комнатах и местах с высокой влажностью;
- подвергать воздействию капель и брызг.

Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер от основного блока в корпусе.

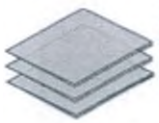
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

* Для сохранения в памяти прибора результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании адаптера сетевого.

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

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

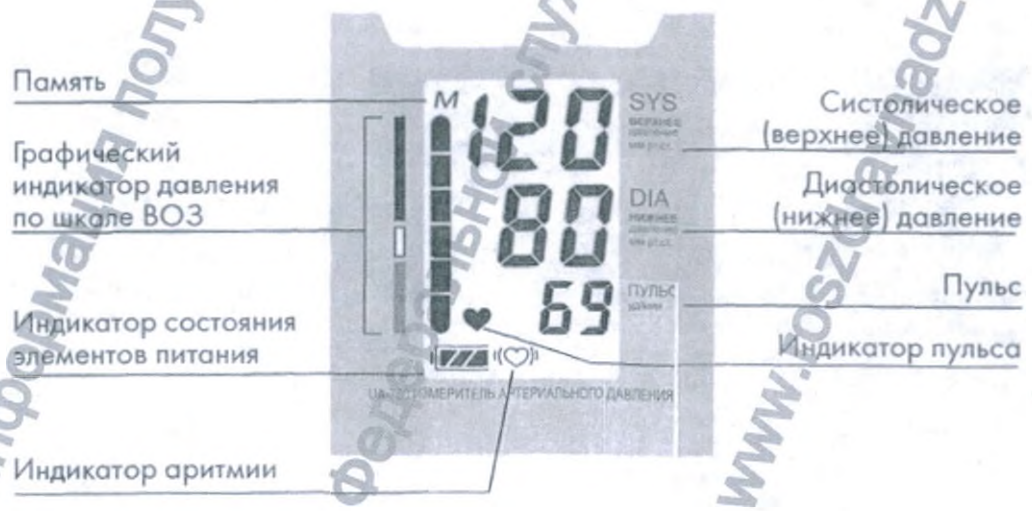
Элемент питания – 4 шт.



Руководство по эксплуатации (на русском языке) – 1 шт.
Гарантийная карта – 1 шт.

Адаптер сетевой (может входить в комплектацию) – 1 шт.

ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ



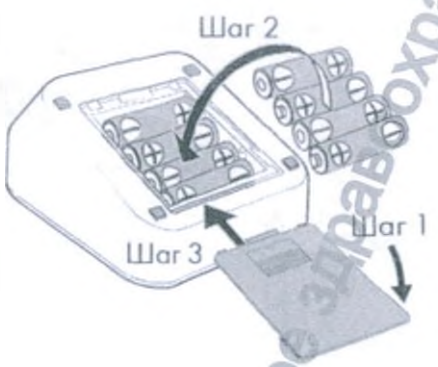
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка и замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
3. Установите крышку на место.



⚠ Внимание

- Устанавливайте элементы питания как показано на схеме. Если элементы питания установлены неправильно, прибор не будет работать.
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените элементы питания на новые. Не используйте старые элементы питания с новыми. Это может привести к сокращению срока службы элементов питания или выходу прибора из строя.
- Индикатор (низкий заряд элементов питания) не отображается на дисплее, если элементы питания полностью разряжены.
- Замените элементы питания на новые, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **СТАРТ**.
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Срок службы элементов питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания (AA).

Примечание: если извлечь элементы питания, то данные, сохраненные в памяти устройства, могут быть удалены.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Подключение сетевого адаптера (может входить в комплект)

1. Подключите штекер адаптера в сетевой разъем, находящийся на задней панели прибора.
2. Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.

Подсоединение манжеты

Плотно вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, находящийся на боковой панели прибора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

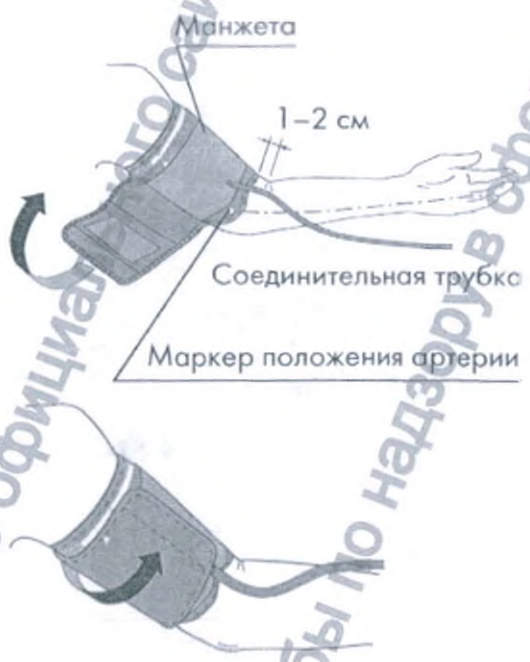
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей обхвату руки пользователя, искажает результат измерения.

- Допустимый обхват руки написан на каждой манжете A&D.
- Если манжета износилась, необходимо приобрести новую.

Правильное расположение манжеты



Наложите манжету на плечо на расстоянии 1–2 см от локтевого сгиба.

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Как правильно проводить измерение

Во избежание недостоверных результатов измерения артериального давления следует соблюдать следующие рекомендации:

- Удобно расположитесь за столом. Положите руку на стол.
- Расслабьтесь в течение 5–10 минут перед измерением. Если Вы возбуждены или подавлены по причине эмоционального стресса, то измеренное значение давления будет выше или ниже нормального значения, а пульс – учащенным по сравнению с нормальной частотой пульса.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- Не скрещивайте ноги. Ноги должны упираться в пол. Выпрямите спину.
- Не следует проводить измерение сразу после принятия ванны или физических упражнений.
- Старайтесь проводить измерения в одно и то же время суток.
- Артериальное давление постоянно изменяется в зависимости от того, чем Вы в данный момент занимаетесь и что Вы недавно съели. Сильное и быстрое воздействие на давление оказывает и то, что Вы недавно выпили.
- Данный прибор проводит измерения, основываясь на сердцебиении пользователя. Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, то при определении Вашего артериального давления могут возникнуть затруднения.
- Если прибор обнаружит нарушение правил измерения давления, он прекратит измерение, на дисплее появится сообщение об ошибке. Ознакомьтесь с разделом, в котором описываются символы дисплея.
- Данный прибор предназначен исключительно для взрослых пользователей. Проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем измерять давление ребенку. Не следует разрешать детям пользоваться прибором без наблюдения взрослых.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

После измерения давления

После измерения давления кратковременно нажмите кнопку **СТАРТ**, чтобы выключить прибор.

Примерно через 1 минуту прибор выключится автоматически, если не проводить никаких операций. Снимите манжету. Запишите результаты измерения, если в этом есть необходимость.

Примечание: следует соблюдать перерыв не менее 3-х минут между измерениями давления.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

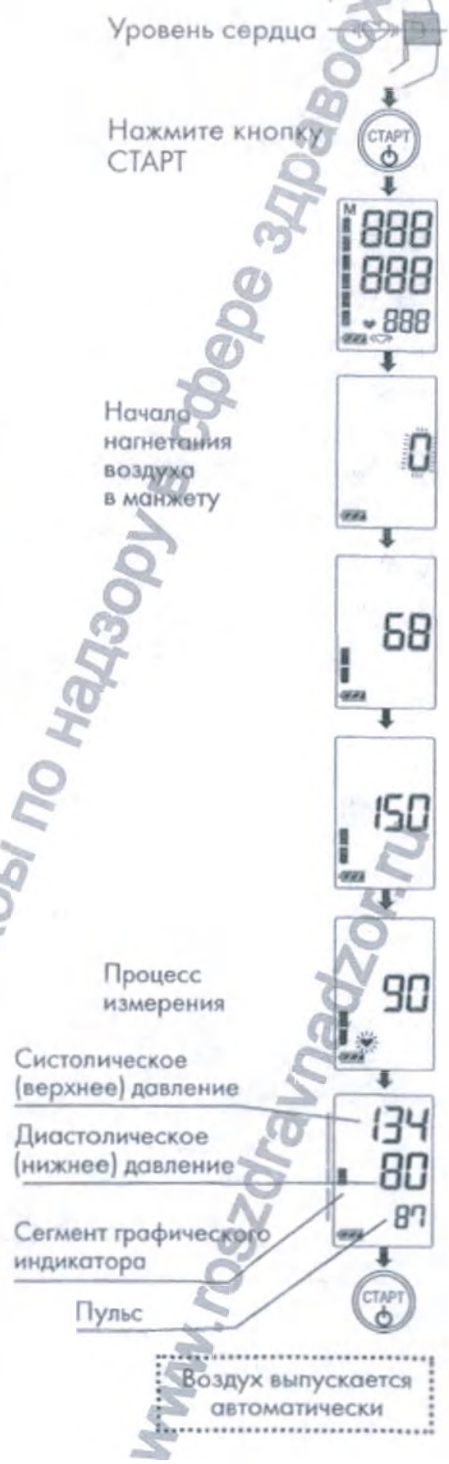
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА. ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Обычное измерение

1. Наложите манжету на плечо (желательно на левую руку).
2. Нажмите кнопку **СТАРТ**. На дисплее в течение нескольких секунд высветятся все символы. Затем на дисплее высветится символ «0», и прибор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения. В процессе накачивания величина давления воздуха в манжете отображается на дисплее как в виде цифр в правой части дисплея, так и графически на шестисегментном индикаторе. Максимальному значению давления соответствует высвечивание всех шести сегментов графического индикатора. **Внимание:** при необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку **СТАРТ**.
3. После того как давление в манжете достигнет величины, необходимой для измерения, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты, и начнет мигать символ ♥ – идет процесс измерения. Символ ♥ появляется, когда обнаружен пульс.

Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.

4. После завершения измерения оставшийся в манжете воздух автоматически выпускается, и на



Информация предоставлена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

дисплее одновременно отображаются значения артериального давления (систолическое SYS (верхнее), диастолическое DIA (нижнее) и пульса.

5. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **СТАРТ**.

- Если в течение минуты не была выполнена ни одна из операций, прибор отключится автоматически.
- Если проводится серия измерений, интервал между ними должен составлять не менее 3-х минут.

Измерение с установкой ожидаемого систолического давления

Приборы UA-780, UA-780 с адаптером сетевым автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня.

Если прибор нагнетает воздух в манжету несколько раз (в процессе одного измерения), или если Ваше ожидаемое систолическое давление выше 230 мм рт. ст., рекомендуем использовать этот метод измерения давления:

1. Наденьте манжету на плечо (желательно на левую руку) так, чтобы она находилась на уровне сердца.
2. Нажмите кратковременно кнопку **СТАРТ**.
3. Дождитесь мигающего «**0**».
4. В момент мигающего «**0**» повторно нажмите и удерживайте **СТАРТ** до тех пор, пока давление на 30–40 мм рт. ст. не превысит ожидаемого.
5. Когда желаемое значение будет достигнуто, отпустите кнопку **СТАРТ** и следуйте рекомендациям, описанным в п. 3–5 на стр. 21–22.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Вызов данных из памяти

Приборы UA-780, UA-780 с адаптером сетевым автоматически заносит в память значения до 30 последних измерений. Результатам измерения, сохраненным в памяти, присваиваются порядковые номера (от первого по хронологии до последнего). Первый сохраненный результат отражается на дисплее как «**n01**». Символ в левом верхнем углу дисплея указывает на то, что на дисплее отражается ранее сохраненный результат измерения.

1. Для вывода сохраненных в памяти устройства данных при пустом дисплее нажмите и удерживайте кнопку **СТАРТ**.
2. Отпустите кнопку, когда на дисплее появится среднее значение по результатам измерения.
3. На дисплее появится порядковый номер последнего измерения и его результат.
4. Прибор отключится кратковременным нажатием кнопки **СТАРТ** или автоматически через одну минуту.

Удаление данных из памяти прибора

1. Когда на дисплее ничего не отображается (прибор выключен), нажмите и удерживайте кнопку **СТАРТ**, пока на дисплее не появится сообщение «**CLr no**».
2. Для удаления данных выберите «**CLr YES**» и ожидайте.
3. На дисплее мигает символ «**M**» – данные удаляются из памяти.
4. Прибор отключится автоматически.

Память очищена. Прибор выключится автоматически.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
192

Для сохранения в памяти результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

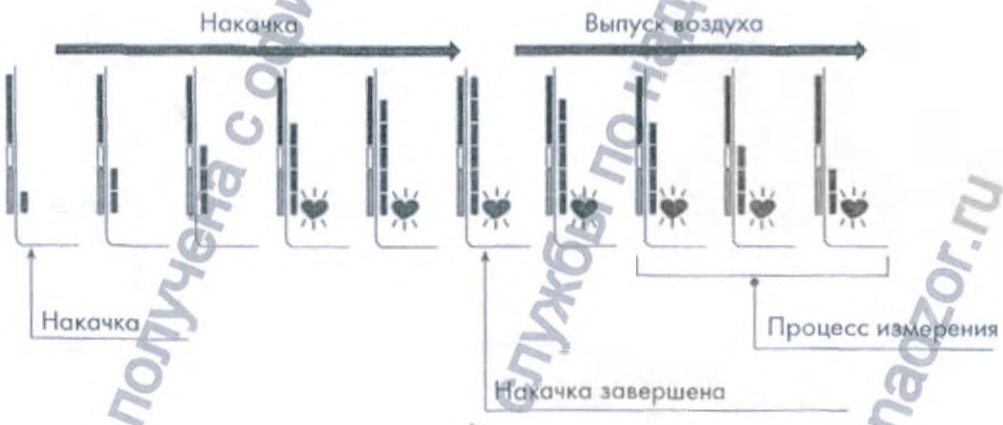
Индикатор аритмии

Прибор UA-780, UA-780 с адаптером сетевым измеряет давление и частоту пульса даже при наличии у пользователя нарушения нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений, что может свидетельствовать об аритмии. Аритмией называется нарушение частоты биения сердца, составляющее не менее 25% от средней частоты сердцебиения во время измерения артериального давления. При измерении пользователю нужно расслабиться, не следует двигаться и разговаривать.

Примечание: если при измерении на дисплее прибора часто появляется символ «♡», рекомендуем обратиться к специалисту.

Графический индикатор давления

Графический индикатор отображает процесс измерения.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Диагностика по шкале ВОЗ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

• При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.

• Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.

• Прибор разработан и изготовлен для длительного срока службы. Однако рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Манжета не накачивается	Недостаточный заряд элементов питания (мигает индикатор). Если элементы питания разряжены полностью, индикатор на дисплее не появляется	Замените элементы питания на новые
Прибор не выполняет измерения. Результаты либо слишком высокие, либо слишком низкие	Манжета неправильно застегнута	Правильно застегните манжету
	Вы пошевелились во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Неправильное расположение манжеты на руке	Во время измерения сидите в удобном положении и не двигайтесь. Манжета должна быть закреплена на руке на одном уровне с сердцем
	Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, у прибора могут возникнуть трудности при определении Вашего артериального давления	Проконсультируйтесь со специалистом горячей линии
На дисплее не появляются символы, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Результаты отличаются от тех, что были получены при измерении давления во время визита к врачу	Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть выше, чем показатели, полученные дома. Это бывает связано с волнением, которое некоторые пользователи могут испытывать в кабинете врача. Такое явление часто называют эффектом «гипертонии белого халата»	Если показатели Вашего артериального давления выше, чем обычно, рекомендуем провести повторное измерение. Для максимально точного измерения отдохните в течение 5–10 минут, удобно расположитесь за столом, положите руку на стол и повторите измерение

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительной трубки.

Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Очистку корпуса, манжеты, соединительной трубоки, а также коннектора, необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

• Не используйте влажную ткань и т. п. для протирания разъема модуля сетевого адаптера и разъема подключения манжеты. Разъем модуля сетевого адаптера и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.

• Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3 % раствора перекиси водорода или с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора нейтрального моющего средства.

Примечание: стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора:
Температура: от – 20 °С до + 60 °С.
Влажность: от 10 % до 95 %.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации. Утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС. Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки), сетевой адаптер и другие комплектующие, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
Класс медицинских отходов – А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Приборы соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).
Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.
Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности.
Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">В приборе «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт выходная	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: пзложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования а электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b. При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю аппарата «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/ EN 60601-1-2:2007 / AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2 – 30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1:1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3:1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19 мая 2020 г.

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на все комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN XXXXX XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – XXXX: 1 – год производства, 2 – месяц производства.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Производитель:

A&D Company, Ltd, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг №4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао'ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай

3. A&D Vietnam Limited., No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Тауншип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:

ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»,

РФ, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б.

Бесплатный телефон горячей линии: 8 800 200-03-80.

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

A&D

Эй энд Ди, Япония

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADUA780-0121

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

A&D

Эй энд Ди, Япония

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Модели: UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

10 лет гарантия на основной блок в корпусе

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Введение 4
Описание и работа прибора 4
Назначение прибора 4
Показания 5
Информация о противопоказаниях 5
Побочные эффекты 5
Информация о рисках применения прибора 5
Функциональные особенности прибора 6
Меры безопасности 6
Технические характеристики 7
Комплектация прибора 9
Таблица символов дисплея 10
Маркировка 11
Упаковка 12
Описание и работа комплектующих прибора 13
Дополнительная информация. Адаптер сетевой 14
Устройство и внешний вид прибора 15
Использование по назначению 16
- Установка и замена элементов питания 16
- Подключение сетевого адаптера (может входить в комплект) 17
- Подсоединение манжеты 17
- Выбор правильного размера манжеты 18
- Правильное расположение манжеты 18
- Как правильно проводить измерение 19

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- После измерения давления 20
- Использование прибора. Измерение давления 21
- Обычное измерение 21
- Измерение с установкой ожидаемого систолического давления 22
- Вызов данных из памяти 23
- Удаление всех данных из памяти прибора 24
- Индикатор аритмии 24
- Графический индикатор давления 25
- Диагностика по шкале ВОЗ 25
- Техническое обслуживание 26

Устранение проблем 27

Хранение прибора и уход за ним 28

Методы очистки, дезинфекции и стерилизации прибора 28

Транспортирование 29

Утилизация 29

Дополнительная информация 29

Сведения об электромагнитной совместимости 29

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем 34

Производитель 35

Место производства 35

Импортер 35

Версия руководства 36

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Данное руководство распространяется на следующие модели цифровых приборов для измерения артериального давления и частоты пульса: UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА
НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым – цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам. Рекомендуется исполь-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

зовать прибор в помещении.
Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

ПОКАЗАНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса применяется при диагностике, профилактике и контроле работы сердечно-сосудистой системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ

Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительной трубкой.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительную трубку, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- При использовании сетевого адаптера убедитесь, что его легко можно отключить от электрической сети.
- У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией, измерение данным прибором может быть невозможно. Проконсультируйтесь со специалистом.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Память на 30 измерений, автоматический расчет среднего давления.
- Индикатор аритмии.
- Диагностика давления по шкале Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
- Для простоты использования тексты на приборе и на манжете написаны по-русски.
- Трехстрочный дисплей.
- Возможность подключения манжет других размеров, в зависимости от обхвата руки пользователя. По вопросу других совместимых манжет обращайтесь за консультацией в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- До 700 измерений от 4 новых элементов питания AA (LR6).
- Данная модель может быть представлена в комплектации «ЭКОНОМ»*

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Недопускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Недопускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

* Комплектация ЭКОНОМ не включает в себя чехол, может не включать сетевой адаптер, комплектуется манжетой стандартной (22-32 см).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: **давление** **пульс**	 ± 3 мм рт. ст. ± 5 %
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Громкость звукового сигнала, дБ, не более	40
Источник питания	4 элемента питания типа AA, 6 В, адаптер сетевой (может входить в комплект)
Адаптер сетевой (может входить в комплект)	Входные характеристики: 100-240 В ~ 50/60 Гц 0,15 А Выходные характеристики: 6 В ⎓ 500 мА. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой IP21

Для всех не указанных допусков к характеристикам адаптера сетевого допуск составляет ±10%

Размер адаптера, мм, ±10%	54,2 x 21x 64,5
Масса адаптера, г, ±10%	52,7
Длина шнура адаптера, мм, ±10%	1520
Размер прибора, мм,±10%	130 x 96 x 68
Масса без эл. питания, г, ±10%	245
Размеры манжеты, см, ±10%	Манжета стандартная (22–32 см): 13,8x50,8 Манжета большая (32–45 см)[1]: 17,3x58,5 Манжета стандартная (23–37 см): 15,1x54,5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Масса манжеты, г, ±10%	Манжета стандартная (22–32 см): 115 Манжета большая (32–45 см)[1]: 195 Манжета стандартная (23–37 см): 145	
Окружность руки, см	Манжета стандартная (22–32 см): 22 – 32 Манжета большая (32–45 см)[1]: 32 – 45 Манжета стандартная (23–37 см): 23 – 37	
Условия	**эксплуатации**	**хранения**
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85 %	Не более 95 %
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа
Классификация	Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания соответствует требованиям к МЕ изделиям класса II при питании от сети переменного тока. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: продолжительный режим работы. Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20.	

1 – Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

МОДЕЛЬ	UA-888 с адаптером сетевым	UA-888	UA-888 с чехлом для хранения	UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым
Основной блок в корпусе	•	•	•	•
Манжета стандартная (22-32 см)[1]	•	•		
Манжета стандартная (23–37 см)[2]			•	•
Манжета большая (32-45 см)[3]				
Адаптер сетевой[4]	•			•
Трубка соединительная	•	•	•	•
Элемент питания – 4 шт.	•	•	•	•
Коннектор	•	•	•	•
Чехол для хранения			•	•
Руководство по эксплуатации	•	•	•	•
Гарантийная карта	•	•	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•	•	•

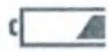
1 - входит в комплект поставки моделей UA-888 с адаптером сетевым, UA-888. Для моделей UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым можно приобрести дополнительно.
2 - входит в комплект поставки модели UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым. Для моделей UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 можно приобрести дополнительно.
3 – не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.
4 - входит в комплект поставки моделей UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым. Для моделей UA-888, UA-888 с чехлом для хранения можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

203

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция/значение	Действия
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь по возможности неподвижны
	Прибор обнаружил нарушение ритма	Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом
	Нормальное напряжение элементов питания	
	Низкое напряжение элементов питания	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе останется одна полоска или индикатор начнет мигать
Err	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Наденьте манжету, как показано на странице 18, и повторите измерение
Err CUF	Сообщение о неплотно закрепленной манжете или о негерметичности манжеты	Наденьте манжету, как показано на странице 18, и повторите измерение. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

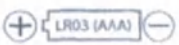
Символ	Функция / значение	Действия
E	Не регистрируется пульс	Наденьте манжету, как показано на странице 18, и повторите измерение
Err E	Внутренняя ошибка прибора	Удалите элементы питания из отсека и нажмите кнопку СТАРТ. Затем вновь вставьте элементы питания. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»
Err 9		
CLr no	Отмена удаления данных из памяти	После вызова этого сообщения ожидайте, данные из памяти удалены не будут
CLr YES	Подтверждение удаления данных из памяти	После вызова этого сообщения ожидайте, данные из памяти будут удалены

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
CE	Знак CE, соответствует директиве 93/42/EEC по медицинским приборам

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Знак утверждения типа средств измерений
	Тип защиты от поражения электрическим током – BF
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Постоянный ток
SN	Серийный номер
2017	Дата производства
	Изготовитель (для адаптера сетевого)
	Правило установки элементов питания
	Полярность разъема постоянного тока
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для всех моделей
IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для адаптера сетевого
	Указатель размера манжеты
	Маркер положения плечевой артерии
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

УПАКОВКА

Основной блок в корпусе и все комплектующие, за исключением чехла (для моделей UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная). Чехол (для моделей UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым) располагается внутри индивидуальной упаковки из картона.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Манжета	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления
Трубка соединительная	Предназначена для соединения манжеты и основного блока в корпусе
Адаптер сетевой (может входить в комплект)	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Коннектор	Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе
Чехол для хранения (может входить в комплект)	Предназначен для хранения основного блока в корпусе, манжеты и комплектующих.
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов-изготовителей и импортере.
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для хранения прибора и комплектующих.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

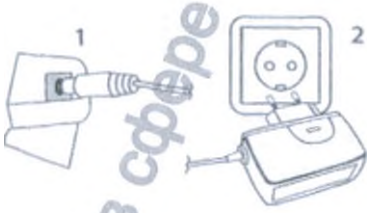
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

АДАПТЕР СЕТЕВОЙ (МОДЕЛЬ TB-233C, производства A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед), может входить в комплектацию)

Область применения

Сетевой адаптер предназначен для питания от электросети приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых автоматических серии UA компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед).

Правила эксплуатации



1. Вставьте до упора штекер адаптера в разъем прибора*.
2. Вставьте штепсельную вилку адаптера в розетку электросети.

Примечание: используйте адаптер только внутри помещения. Всегда отключайте сетевой адаптер от электросети, если вы им не пользуетесь.

Требование безопасности

Запрещается:

- разбирать адаптер;
- включать адаптер в сеть при снятой крышке корпуса;
- оставлять включенный в электросеть адаптер без присмотра;
- размещать адаптер около источников высокой температуры и под прямыми солнечными лучами;
- прикасаться к адаптеру мокрыми руками;
- использовать адаптер в ванных комнатах и местах с высокой влажностью;
- подвергать воздействию капель и брызг.

Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер от основного блока в корпусе.

* Для сохранения в памяти прибора результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Информация подлежит с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

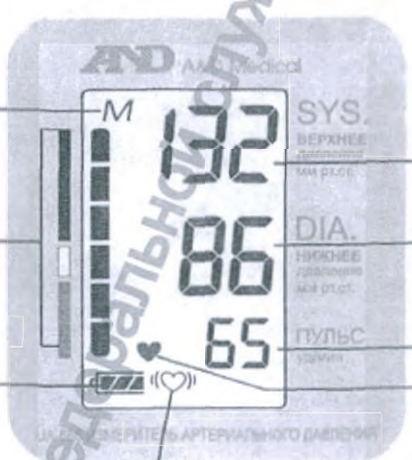
Элементы питания – 4 шт.

Чехол для хранения – 1 шт. (может входить в комплектацию)

Руководство по эксплуатации (на русском языке) – 1 шт.
Гарантийная карта – 1 шт.

Адаптер сетевой (может входить в комплектацию) – 1 шт.

ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ



Память

Графический индикатор давления по шкале ВОЗ

Индикатор состояния элементов питания

Индикатор аритмии

Систолическое (верхнее) давление

Диастолическое (нижнее) давление

Пульс

Индикатор пульса

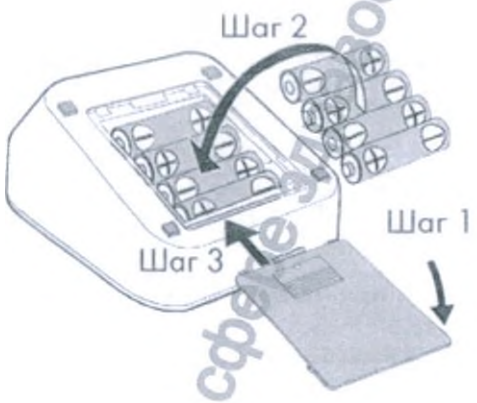
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка и замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
3. Установите крышку на место.



⚠ Внимание

- Устанавливайте элементы питания как показано на схеме. Если элементы питания установлены неправильно, прибор не будет работать.
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените элементы питания на новые. Не используйте старые элементы питания с новыми. Это может привести к сокращению срока службы элементов питания или выходу прибора из строя.
- Индикатор (низкий заряд элементов питания) не отображается на дисплее, если элементы питания полностью разряжены.
- Замените элементы питания на новые, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **СТАРТ**.
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Срок службы элементов питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания (AA).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: если извлечь элементы питания, то данные, сохраненные в памяти устройства, могут быть удалены.

Подключение сетевого адаптера (может входить в комплект)

1. Подключите штекер адаптера в сетевой разъем, находящийся на задней панели прибора.
2. Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.

Подсоединение манжеты

Плотно вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, находящийся на боковой панели прибора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей обхвату руки пользователя, искажает результат измерения.

- Допустимый обхват руки написан на каждой манжете A&D.
- Если манжета износилась, необходимо приобрести новую.

Правильное расположение манжеты

Наложите манжету на плечо на расстоянии 1–2 см от локтевого сгиба.

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Как правильно проводить измерение

Во избежание недостоверных результатов измерения артериального давления следует соблюдать следующие рекомендации:

- Удобно расположитесь за столом. Положите руку на стол.
- Расслабьтесь в течение 5–10 минут перед измерением. Если Вы возбуждены или подавлены по причине эмоционального стресса, то измеренное значение давления будет выше или ниже нормального значения, а пульс – учащенным по сравнению с нормальной частотой пульса.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- Не скрещивайте ноги. Ноги должны упираться в пол. Выпрямите спину.
- Не следует проводить измерение сразу после принятия ванны или физических упражнений.
- Старайтесь проводить измерения в одно и то же время суток.
- Артериальное давление постоянно изменяется в зависимости от того, чем Вы в данный момент занимаетесь и что Вы недавно съели. Сильное и быстрое воздействие на давление оказывает и то, что Вы недавно выпили.
- Данный прибор проводит измерения, основываясь на сердцебиении пользователя. Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, то при определении Вашего артериального давления могут возникнуть затруднения.
- Если прибор обнаружит нарушение правил измерения давления, он прекратит измерение, на дисплее появится сообщение об ошибке. Ознакомьтесь с разделом, в котором описываются символы дисплея.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Данный прибор предназначен исключительно для взрослых пользователей. Проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем измерять давление ребенку. Не следует разрешать детям пользоваться прибором без наблюдения взрослых.

После измерения давления

После измерения давления кратковременно нажмите кнопку **СТАРТ**, чтобы выключить прибор.

Примерно через 1 минуту прибор выключится автоматически, если не проводить никаких операций. Снимите манжету. Запишите результаты измерения, если в этом есть необходимость.

Примечание: следует соблюдать перерыв не менее 3-х минут между измерениями давления.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Обычное измерение

1. Наложите манжету на плечо (желательно на левую руку).
2. Нажмите кнопку **СТАРТ**. На дисплее в течение нескольких секунд высветятся все символы. Затем на дисплее высветится символ «**0**», и прибор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения. В процессе накачивания величина давления воздуха в манжете отображается на дисплее как в виде цифр в правой части дисплея, так и графически на шестисегментном индикаторе. Максимальному значению давления соответствует высвечивание всех шести сегментов графического индикатора. **Внимание:** при необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку **СТАРТ**.
3. После того как давление в манжете достигнет величины, необходимой для измерения, начнется

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

автоматический выпуск воздуха из манжеты, и начнет мигать символ ♥ – идет процесс измерения. Символ ♥ появляется, когда обнаружен пульс.

Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.

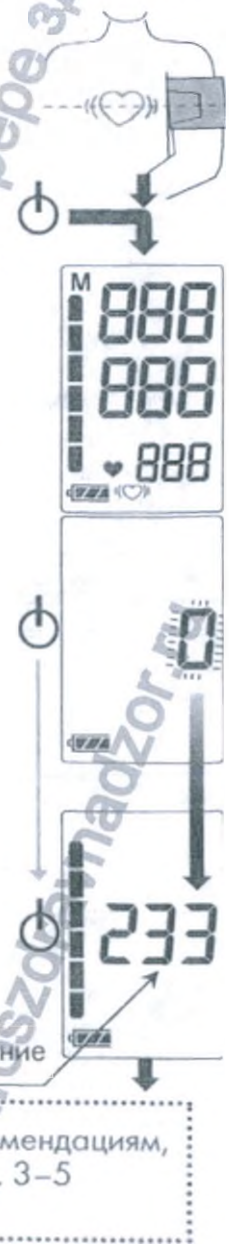
4. После завершения измерения оставшийся в манжете воздух автоматически выпускается, и на дисплее одновременно отображаются значения артериального давления (систолическое SYS (верхнее), диастолическое DIA (нижнее)) и пульса.
5. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **СТАРТ**.

- Если в течение минуты не была выполнена ни одна из операций, прибор отключится автоматически.
- Если проводится серия измерений, интервал между ними должен составлять не менее 3-х минут.

Измерение с установкой ожидаемого систолического давления

UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня.

Если прибор нагнетает воздух в манжету несколько раз (в процессе одного измерения),



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или если Ваше ожидаемое систолическое давление выше 230 мм рт. ст., рекомендуем использовать этот метод измерения давления:

1. Наденьте манжету на плечо (желательно на левую руку) так, чтобы она находилась на уровне сердца.
2. Нажмите кратковременно кнопку **СТАРТ**.
3. Дождитесь мигающего «**0**».
4. В момент мигающего «**0**» повторно нажмите и удерживайте **СТАРТ** до тех пор, пока давление на 30–40 мм рт. ст. не превысит ожидаемого.
5. Когда желаемое значение будет достигнуто, отпустите кнопку **СТАРТ** и следуйте рекомендациям, описанным в п. 3–5 на стр. 22.

Вызов данных из памяти

UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым автоматически заносит в память значения до 30 последних измерений. Результатам измерения, сохраненным в памяти, присваиваются порядковые номера (от первого по хронологии до последнего). Первый сохраненный результат отражается на дисплее как «**n01**». Символ в левом верхнем углу дисплея указывает на то, что на дисплее отражается ранее сохраненный результат измерения.

Информация отсканирована с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

210

1. Для вывода сохраненных в памяти устройства данных при пустом дисплее нажмите и удерживайте кнопку **СТАРТ**.
2. Отпустите кнопку, когда на дисплее появится среднее значение по результатам измерения.
3. На дисплее появится порядковый номер последнего измерения и его результат.
4. Прибор отключится кратковременным нажатием кнопки **СТАРТ** или автоматически через одну минуту.

Удаление данных из памяти прибора

1. Когда на дисплее ничего не отображается (прибор выключен), нажмите и удерживайте кнопку **СТАРТ**, пока на дисплее не появится сообщение **«CLr no»**.
2. Для удаления данных выберите **«CLr YES»** и ожидайте.
3. На дисплее мигает символ **«M»** – данные удаляются из памяти.
4. Прибор отключится автоматически.

Память очищена. Прибор выключится автоматически.

Для сохранения в памяти результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Индикатор аритмии

Тонометр UA-888, UA-888, UA-888 с адаптером сетевым, UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом для хранения и адаптером сетевым измеряют давление и частоту пульса даже при наличии у пользователя нарушения нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений, что может свидетельствовать об аритмии. Аритмией называется нарушение частоты биения сердца, составляющее не менее 25% от средней частоты сердцебиения во время измерения артериального давления. При измерении пользователю нужно расслабиться, не следует двигаться и разговаривать.

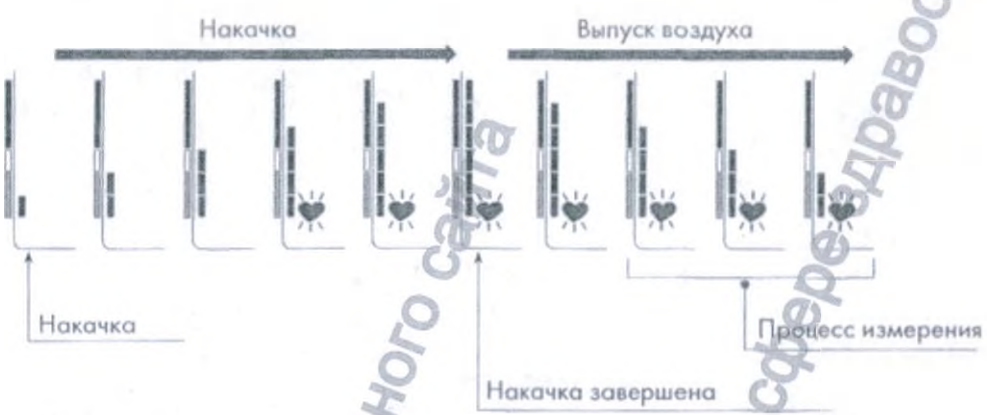
Примечание: если при измерении на дисплее прибора часто появляется символ «♡», рекомендуем обратиться к специалисту.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Графический индикатор давления

Графический индикатор отображает процесс измерения.



Диагностика по шкале ВОЗ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

211

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

• При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.

• Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.

• Прибор разработан и изготовлен для длительного срока службы.Однако рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Манжета не накачивается	Недостаточный заряд элементов питания (мигает индикатор). Если элементы питания разряжены полностью, индикатор на дисплее не появляется	Замените элементы питания на новые
Прибор не выполняет измерения. Результаты либо слишком высокие, либо слишком низкие	Манжета неправильно застегнута	Правильно застегните манжету
	Вы пошевелились во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Неправильное расположение манжеты на руке	Во время измерения сидите в удобном положении и не двигайтесь. Манжета должна быть закреплена на руке на одном уровне с сердцем
	Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, у прибора могут возникнуть трудности при определении Вашего артериального давления	Проконсультируйтесь со специалистом горячей линии
На дисплее не появляются символы, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Результаты отличаются от тех, что были получены при измерении давления во время визита к врачу	Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть выше, чем показатели, полученные дома. Это бывает связано с волнением, которое некоторые пользователи могут испытывать в кабинете врача. Такое явление часто называют эффектом «гипертонии белого халата»	Если показатели Вашего артериального давления выше, чем обычно, рекомендуем провести повторное измерение. Для максимально точного измерения отдохните в течение 5–10 минут, удобно расположитесь за столом, положите руку на стол и повторите измерение

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительной трубки.

Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Очистку корпуса, манжеты, соединительной трубки, а также коннектора необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

• Не используйте влажную ткань и т. п. для протирания разъема модуля сетевого адаптера и разъема подключения манжеты. Разъем модуля сетевого адаптера и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.

• Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3% раствора перекиси водорода или с использованием 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5%

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

раствора нейтрального моющего средства.
Примечание: стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора:
Температура: от – 20 °С до + 60 °С.
Влажность: от 10% до 95%.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации. Утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС. Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки), сетевой адаптер и другие комплектующие, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Класс медицинских отходов – А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)Приборы соответствуют требованиям стандарта: IEC 60601-1-2:2007, (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.
Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности.
Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС,и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны) может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В приборе «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании. Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликерное излучение IEC 61000-3-3 .	Соответствует	
Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»		
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.		

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования а электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b. При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для выходных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю аппарата «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1–2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2 – 30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19 мая 2020 г.

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на все комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Серийные номера приборов компании A&D Company,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN X**XXXX** XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – **XXXX**:
1 2

1 – год производства, 2 – месяц производства.

Производитель: A&D Company, Ltd, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, БилдингN°4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао'ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай

3. A&D Vietnam Limited., No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Тауншип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:
ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»,
РФ, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б.
Бесплатный телефон горячей линии: 8 800-200-03-80.
Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Эй энд Ди, Япония

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADUA888 0121

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

A&D

Эй энд Ди, Япония

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Модели UA-668,
UA-668 с адаптером сетевым,
UA-767

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие

UA-668, UA-668
с адаптером сетевым

UA-767

10 лет гарантия
на основной блок
в корпусе

Информация подготовлена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Введение 4
Описание и работа прибора 4
Назначение прибора 4
Показания 5
Информация о противопоказаниях 5
Побочные эффекты 5
Информация о рисках применения прибора 5
Функциональные особенности прибора 6
Меры безопасности 6
Технические характеристики 7
Комплектация прибора 9
Таблица символов дисплея 10
Маркировка 11
Устройство и внешний вид приборов UA-668,
UA-668 с адаптером сетевым 13
Устройство и внешний вид приборов UA-767 13
Описание и работа комплектующих и принадлежностей прибора 14
Дополнительная информация. Адаптер сетевой 15
Использование по назначению 16
- Установка и замена элементов питания 16
- Подключение сетевого адаптера 17
- Подсоединение манжеты 17
- Выбор правильного размера манжеты 18
- Правильное расположение манжеты 18
- Как правильно проводить измерение 19
- После измерения давления 20

Использование прибора 21
- Измерение давления 21

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

- Обычное измерение 21
- Измерение с установкой ожидаемого систолического давления 22
- Вызов данных из памяти 23
- Удаление всех данных из памяти (очистка памяти) 24
- Индикатор аритмии 25
- Диагностика по шкале ВОЗ 25

Упаковка 25
Техническое обслуживание 25
Содержание и периодичность технического обслуживания 25
Устранение проблем 26
Хранение прибора и уход за ним 27
Методы очистки, дезинфекции и стерилизации прибора 27
Транспортирование 28
Утилизация 28
Дополнительная информация 28
Информация об электромагнитной совместимости 28
Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем 33
Производитель 35
Место производства 35
Импортер 35
Версия руководства 36

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Данное руководство распространяется на следующие модели цифровых приборов для измерения артериального давления и частоты пульса: UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-767.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-767 – цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам. Рекомендуется использовать прибор в помещении.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

ПОКАЗАНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса применяется при диагностике, профилактике и контроле работы сердечно-сосудистой системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ

Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительными трубками.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительные трубки, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- При использовании сетевого адаптера убедитесь, что его легко можно отключить от электрической сети.
- У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией, измерение данным прибором может быть невозможно. Проконсультируйтесь со специалистом.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-767

- Индикатор аритмии.
- Для простоты использования тексты на приборе и на манжете написаны по-русски.
- Трехстрочный дисплей.
- Манжета стандартная (22-32 см).

Возможность подключения манжет других размеров в зависимости от обхвата руки пользователя. По вопросу других совместимых манжет обращайтесь за консультацией в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций прибора. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: **давление** **пульс**	 ±3 мм рт. ст. ±5%
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Громкость звукового сигнала, дБ, не более	UA-767: 40 UA-668, UA-668 с адаптером сетевым: 31
Источник питания	4 элемента питания типа AA, 6 В, адаптер сетевой (может не входить в комплект)
Адаптер сетевой (может входить в комплект)	Входные характеристики: 100-240 В ~50/60 Гц 0,15 А Выходные характеристики: 6 В ⎓ 500 мА. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой IP21
Для всех не указанных допусков к характеристикам адаптера сетевого допуск составляет ±10%	
Размер адаптера, мм, ±10%	54,2 x 21x 64,5
Масса адаптера, г, ±10%	52,7
Длина шнура адаптера, мм, ±10%	1520
Размер прибора, мм, ±10%	UA-668, UA-668 с адаптером сетевым: 127x85x82 UA-767: 164x111x67
Масса без эл. питания, г, ±10%	UA-668, UA-668 с адаптером сетевым: 260 UA-767: 320
Размеры манжеты, см, ±10%	Манжета стандартная (22-32 см): 13,8x50,8. Манжета малая (18-22 см)[1]: 10,5x36

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

220

Масса манжеты, г, ±10%	Манжета стандартная (22-32 см): 115 Манжета малая (18-22 см)[1]: 78	
Окружность руки, см	Манжета стандартная (22-32 см): 22-32 Манжета малая (18-22 см)[1]: 18-22	
Условия	эксплуатации	эксплуатации
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85%	Не более 95%
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа
Классификация	Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания соответствует требованиям к МЕ изделиям класса II при питании от сети переменного тока. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: продолжительный режим работы. Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20.	

1 - не входят в комплект данной поставки, можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

МОДЕЛЬ	UA-668	UA-668 с адаптером сетевым	UA-767
Основной блок в корпусе	•	•	•
Манжета стандартная (22–32 см)	•	•	•
Манжета малая (18–22 см) [1]			
Трубка соединительная	•	•	•
Адаптер сетевой		•	
Элементы питания (AA) – 4шт.	•	•	•
Коннектор	•	•	•
Чехол для хранения (является принадлежностью)	•	•	•
Руководство по эксплуатации	•	•	•
Гарантийная карта	•	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•	•

1 – не входят в комплект данной поставки, можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция/значение	Действия
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны
	Прибор обнаружил нарушение ритма	Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом
	Нормальное напряжение элементов питания	
	Низкое напряжение элементов питания	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе осталась одна полоска или индикатор начал мигать
M	Предыдущие измерения занесены в память	
Err	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Наденьте манжету и повторите измерение
Err CUF	Сообщение о неплотно закрепленной манжете или о негерметичности манжеты	Наденьте манжету и повторите измерение. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Символ	Функция/значение	Действия
Err PUL	Не регистрируется пульс	Наденьте манжету и повторите измерение
Err E	Внутренняя ошибка прибора	Удалите элементы питания из отсека и нажмите кнопку **START (СТАРТ)**. Затем вновь вставьте элементы питания. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»
Err 9		
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс (для модели UA-767)	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
CE	Знак CE, соответствует директиве 93/42/EEC по медицинским приборам
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Знак утверждения типа средств измерений
	Маркер положения плечевой артерии
	Тип защиты от поражения электрическим током BF
	II класс защиты от поражения электрическим током

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

222

Символ	Описание
⎓	Постоянный ток
2017	Дата производства
	Изготовитель (для адаптера сетевого)
SN	Серийный номер
⊕ LR03 (AAA) ⊖	Правило установки элементов питания
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для всех моделей
IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для адаптера сетевого
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА UA-668, UA-668 с адаптером сетевым

ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА UA-767

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

223

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Манжета	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления.
Трубка соединительная	Предназначена для соединения манжеты и основного блока в корпусе.
Адаптер сетевой (может входить в комплект)	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока.
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе.
Коннектор	Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе.
Чехол для хранения (является принадлежностью)	Предназначен для хранения основного блока в корпусе, комплектующих и принадлежностей.
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере.
Коробка упаковочная	Предназначена для хранения прибора, комплектующих и принадлежностей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

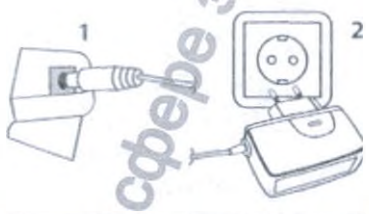
АДАПТЕР СЕТЕВОЙ (МОДЕЛЬ TB-233C, производства A&D Company Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед), может входить в комплектацию)

Область применения

Сетевой адаптер предназначен для питания от электросети приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых автоматических серии UA компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед).

Правила эксплуатации

1. Вставьте до упора штекер адаптера в разъем прибора*.
2. Вставьте штепсельную вилку адаптера в розетку электросети.



Примечание: используйте адаптер только внутри помещения. Всегда отключайте сетевой адаптер от электросети, если вы им не пользуетесь.

Требование безопасности

Запрещается:

- разбирать адаптер;
- включать адаптер в сеть при снятой крышке корпуса;
- оставлять включенный в электросеть адаптер без присмотра;
- размещать адаптер около источников высокой температуры и под прямыми солнечными лучами;
- прикасаться к адаптеру мокрыми руками;
- использовать адаптер в ванных комнатах и местах с высокой влажностью;
- подвергать воздействию капель и брызг.

Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер от основного блока в корпусе.

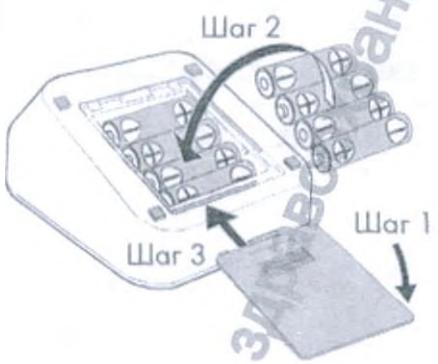
* Для сохранения в памяти прибора результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка и замена элементов питания



1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
3. Установите крышку на место.

⚠ **Внимание**

- Устанавливайте элементы питания, как показано на схеме. Если элементы питания установлены неправильно, прибор не будет работать.
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените элементы питания на новые. Не используйте старые элементы питания с новыми. Это может привести к сокращению срока службы элементов питания или выходу прибора из строя.
- Для питания прибора используется 4 батарейки типа AA (входит в комплект).
- Индикатор (низкий заряд элементов питания) не отображается на дисплее, если элементы питания полностью разряжены.
- Замените элементы питания на новые, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **START (СТАРТ)**.
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Срок службы элементов питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания (AA).

Примечание: если извлечь элементы питания, то данные, сохраненные в памяти устройства, могут быть удалены.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЮ

Подключение сетевого адаптера (может входить в комплект)

1. Подключите штекер адаптера в сетевой разъем, находящийся на задней панели прибора.
2. Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.

Подсоединение манжеты

Плотно вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, находящийся на боковой панели прибора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей обхвату руки пользователя, искажает результат измерения.

- Допустимый обхват руки написан на каждой манжете.
- Если манжета износилась, необходимо приобрести новую.

Правильное расположение манжеты

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Наложите манжету на плечо на расстоянии 1–2 см от локтевого сгиба.

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.

Как правильно проводить измерение

Во избежание недостоверных результатов измерения артериального давления следует соблюдать следующие рекомендации:

- Удобно расположитесь за столом. Положите руку на стол.
- Расслабьтесь в течение 5–10 минут перед измерением. Если Вы возбуждены или подавлены по причине эмоционального стресса, то измеренное значение давления будет выше или ниже нормального значения, а пульс – учащенным по сравнению с нормальной частотой пульса.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- Не скрещивайте ноги. Ноги должны упираться в пол. Выпрямите спину.
- Не следует проводить измерение сразу после принятия ванны или физических упражнений.
- Старайтесь проводить измерения в одно и то же время суток.
- Артериальное давление постоянно изменяется в зависимости от того, чем Вы в данный момент занимаетесь и что Вы недавно съели. Сильное и быстрое воздействие на давление оказывает и то, что Вы недавно выпили.
- Данный прибор проводит измерения, основываясь на сердцебиении пользователя. Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, то при определении Вашего артериального давления могут возникнуть затруднения.
- Если прибор обнаружит нарушение правил измерения давления, он прекратит измерение, на дисплее появится сообщение

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

об ошибке. Ознакомьтесь с разделом, в котором описываются символы дисплея.

- Данный прибор предназначен исключительно для взрослых пользователей. Проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем измерять давление ребенку. Не следует разрешать детям пользоваться прибором без наблюдения взрослых.

После измерения давления

После измерения давления кратковременно нажмите кнопку **START (СТАРТ)**, чтобы выключить прибор.

Примерно через 1 минуту прибор выключится автоматически, если не проводить никаких операций. Снимите манжету. Запишите результаты измерения, если в этом есть необходимость.

Примечание: следует соблюдать перерыв не менее 1–2 минут между измерениями давления.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

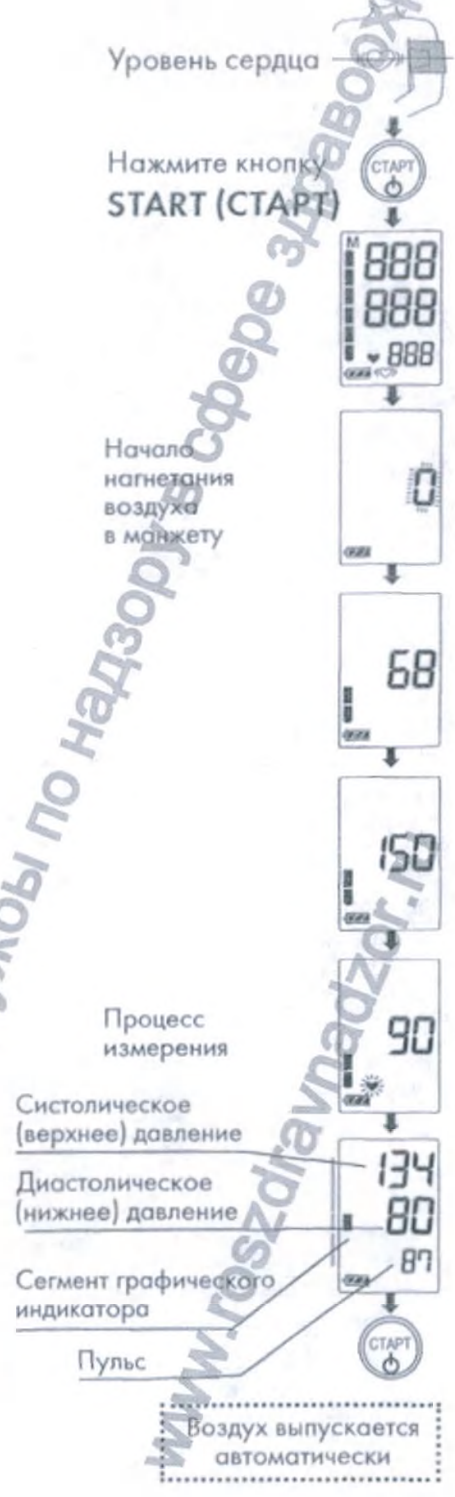
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА
ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Обычное измерение

1. Наложите манжету на плечо (желательно на левую руку).
2. Нажмите кнопку **START (СТАРТ)**. На дисплее в течение нескольких секунд высветятся все символы. Затем на дисплее высветится символ «0», и прибор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения. В процессе накачивания величина давления воздуха в манжете отображается на дисплее как в виде цифр в правой части дисплея, так и графически на шестисегментном индикаторе. Максимальному значению давления соответствует высвечивание всех шести сегментов графического индикатора. **Внимание:** при необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку **START (СТАРТ)**.
3. После того как давление в манжете достигнет величины, необходимой для измерения, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты, и начнет мигать символ ♥ – идет процесс измерения. Символ ♥ появляется, когда обнаружен пульс.

Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.

* - для модели UA-767
символ обнаружения пульса



Информация опубликована с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

4. После завершения измерения оставшийся в манжете воздух автоматически выпускается, и на дисплее одновременно отображаются значения артериального давления (систолическое SYS (верхнее), диастолическое DIA (нижнее)) и пульса.
5. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **START (СТАРТ)**.

- Если в течение минуты не была выполнена ни одна из операций, прибор отключится автоматически.
- Если проводится серия измерений, интервал между ними должен составлять не менее 1–2 минут.

Измерение с установкой ожидаемого систолического давления

UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-767 у этой модели нет такой функции автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня.
Если прибор нагнетает воздух в манжету несколько раз (в процессе одного измерения), или если Ваше ожидаемое систолическое давление выше 230 мм рт. ст., рекомендуем использовать этот метод измерения давления:

1. Наденьте манжету на плечо (желательно на левую руку) так, чтобы она находилась на уровне сердца.
2. Нажмите кратковременно кнопку **START (СТАРТ)**.
3. Дождитесь мигающего «0».
4. В момент мигающего «0» повторно нажмите и удерживайте **START (СТАРТ)** до тех пор, пока давление на 30–40 мм рт. ст. не превысит ожидаемого.
5. Когда желаемое значение будет достигнуто, отпустите кнопку **START (СТАРТ)** и следуйте рекомендациям, описанным в п. 3–5 на стр. 21–22.

Информация доступна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАМЯТИ

Вызов данных из памяти у этих моделей нет такой функции

UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-767 автоматически заносит в память значения до 30 последних измерений. Результатам измерения, сохраненным в памяти, присваиваются порядковые номера (от первого по хронологии до последнего). Первый сохраненный результат отражается на дисплее как «n01». Символ в левом верхнем углу дисплея указывает на то, что на дисплее отражается ранее сохраненный результат измерения.

1. Для вывода сохраненных в памяти устройства данных при пустом дисплее нажмите и удерживайте кнопку **СТАРТ**.
2. Отпустите кнопку, когда на дисплее появится среднее значение по результатам измерения.
3. На дисплее появится порядковый номер последнего измерения и его результат.
4. Прибор отключится кратковременным нажатием кнопки **СТАРТ** или автоматически через одну минуту.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Удаление всех данных из памяти (очистка памяти)

Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку **ПАМЯТЬ** до тех пор, пока не начнет мигать символ «М».

Память очищена. Прибор выключится автоматически.

Для сохранения в памяти результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Индикатор аритмии нет такой функции

Тонометр UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, UA-767 измеряет давление и частоту пульса даже при наличии у пользователя нарушения нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений, что может свидетельствовать об аритмии. Аритмией называется нарушение частоты биения сердца, составляющее не менее 25% от средней частоты сердцебиения во время измерения артериального давления. При измерении пользователю нужно расслабиться, не следует двигаться и разговаривать.

Примечание: если при измерении на дисплее прибора часто появляется символ «♡», рекомендуем обратиться к специалисту.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Диагностика по шкале ВОЗ (UA-767) нет такой функции

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).

УПАКОВКА

UA-668, UA-668 с адаптером сетевым

Основной блок и все комплектующие и принадлежности моделей UA-668, UA-668 с адаптером сетевым, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

UA-767

Основной блок и все комплектующие модели UA-767, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри чехла для хранения. Чехол для хранения располагается внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

• При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.

• Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.

• Прибор разработан и изготовлен для длительного срока службы. Однако, рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Манжета не накачивается	Недостаточный заряд элементов питания (мигает индикатор ▭), Если элементы питания разряжены полностью, индикатор на дисплее не появляется	Замените элементы питания на новые
Прибор не выполняет измерения. Результаты либо слишком высокие, либо слишком низкие	Манжета неправильно застегнута	Правильно застегните манжету
	Вы пошевелились во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Неправильное расположение манжеты на руке	Во время измерения сидите в удобном положении и не двигайтесь. Манжета должна быть закреплена на руке на одном уровне с сердцем
	Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, у прибора могут возникнуть трудности при определении Вашего артериального давления	Проконсультируйтесь со специалистом горячей линии
На дисплее не появляются символы, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Результаты отличаются от тех, что были получены при измерении давления во время визита к врачу	Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть выше, чем показатели, полученные дома. Это бывает связано с волнением, которое некоторые пользователи могут испытывать в кабинете врача. Такое явление часто называют эффектом «гипертонии белого халата»	Если показатели Вашего артериального давления выше, чем обычно, рекомендуем провести повторное измерение. Для максимально точного измерения отдохните в течение 5-10 минут, удобно расположитесь за столом, положите руку на стол и повторите измерение.

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительной трубки.

Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Очистку корпуса, манжеты, соединительной трубки, а также коннекторов необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

• Не используйте влажную ткань и т.п. для протирания разъема модуля сетевого адаптера и разъема подключения манжеты. Разъем модуля сетевого адаптера и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.

• Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3% раствора перекиси водорода или с использованием 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора нейтрального моющего средства.

Примечание – Стерилизация прибора и принадлежностей к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора:

Температура: от – 20 °С до + 60 °С.

Влажность: от 10% до 95%.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации. Утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС. Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки), сетевой адаптер и другие комплектующие, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Класс медицинских отходов - А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС):

Приборы соответствуют требованиям стандарта: IEC 60601-1-2:2007 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.

Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности.

Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС,и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">В приборе «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт выходная	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования а электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: ((•))

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю аппарата «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/ EN 60601-1-2:2007 / AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2 – 30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19.05.2020. Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на все комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN X**XXXX** XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – **XXXX**: 1 – год производства, 2 – месяц производства.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Производитель:

A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013, Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг №4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Баоан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай
3. A&D Vietnam Limited, No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Тауншип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:

ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»,

РФ, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б.

Бесплатный телефон горячей линии: 8 800-200-03-80.

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
A&D
Эй энд Ди, Япония
ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADUA668/767-0121
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A&D

Эй энд Ди, Япония

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Модели UA-669, UA-779

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

UA-669

UA-779

Intellitronics

Система интеллектуального управления

10 лет гарантия на основной блок в корпусе

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Введение 1

Описание и работа прибора 1

Назначение прибора 1

Показания 2

Информация о противопоказаниях 2

Побочные эффекты 2

Информация о рисках применения прибора 2

Функциональные особенности прибора UA-669 2

Функциональные особенности прибора UA-779 3

Меры безопасности 3

Технические характеристики 4

Комплектация прибора 6

Таблица символов дисплея 7

Маркировка 9

Описание и работа комплектующих 10

Дополнительная информация. Адаптер сетевой 11

Устройство и внешний вид прибора, модель UA-669 12

Использование по назначению 13

- Установка и замена элементов питания 13
- Подключение сетевого адаптера 14
- Подсоединение манжеты 14
- Выбор правильного размера манжеты 15
- Правильное расположение манжеты 15
- Как правильно проводить измерение 16
- После измерения давления 17

Использование прибора 18

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Измерение давления 18
- Обычное измерение 18
- Измерение давление, превышающего 230 мм рт.ст. 19
- Использование памяти 20
- Удаление всех данных из памяти (очистка памяти) 20
- Индикатор аритмии 21
- Графический индикатор давления 21
- Диагностика по шкале ВОЗ 22

Устройство и внешний вид прибора, модель UA-779 23

Внешний вид и символы дисплея 23

Использование по назначению 23

- Установка и замена элементов питания 24
- Подключение сетевого адаптера 25
- Подсоединение манжеты 25
- Установка даты и времени 26
- Установка функции оповещения 26

Использование прибора 27

- Измерение давления 27
- Обычное измерение 27
- Использование памяти 28
- Удаление всех данных из памяти 30
- Значения, отображаемые в гистограмме 31
- Гистограмма давления 31
- Отображение гистограммы 31
- Индикатор аритмии 32
- Графический индикатор давления 32
- Техническое обслуживание 33

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Устранение проблем 34
Хранение прибора и уход за ним 35
Методы очистки и дезинфекции прибора 36
Упаковка 36
Транспортирование 36
Утилизация 36
Дополнительная информация 36
Сведения об электромагнитной совместимости 36
Сведения о национальных стандартах,
применяемых производителем 41
Производитель 43
Место производства 43
Импортер 42
Версия руководства 44

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

237

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Данное руководство распространяется на следующие модели цифровых приборов для измерения артериального давления и частоты пульса: UA-669, UA-779.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Прибор **UA-669, UA-779** – цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам. Рекомендуется использовать прибор в помещении.

Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (напри-

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

мер, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

ПОКАЗАНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса применяется при диагностике, профилактике и контроле работы сердечно-сосудистой системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ

Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительной трубкой.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительную трубку, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- При использовании сетевого адаптера убедитесь, что его легко можно отключить от электрической сети.
- У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией, корректное измерение осциллометрическим методом может быть невозможно.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА UA-669

- Индикатор аритмии.
- Система интеллектуального управления Intellitronics

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Память на 90 измерений.
- Автоматический расчет среднего давления.
- Диагностика давления по шкале ВОЗ.
- Манжета большая каркасная (22–43 см).
- Питание от 4 элементов типа AA или от сетевого адаптера.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА UA-779

- Прибор для двух пользователей.
- Система интеллектуального управления Intellitronics
- Большой графический дисплей.
- Манжета большая каркасная (22–43 см).
- Индикатор аритмии.
- Два блока памяти по 120 измерений, автоматический расчёт среднего давления.
- Диагностика давления по шкале ВОЗ.
- Светодиодный индикатор уровня давления по шкале ВОЗ.
- Гистограмма артериального давления.
- Календарь и часы.
- Комнатный термометр.
- Функция оповещения.
- Питание от 4 элементов типа AA или от сетевого адаптера.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: **давление** **пульс**	 ±3 мм рт. ст. ±5 %
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Громкость звукового сигнала, дБ, не более	UA-779: 65
Источник питания	4 элемента питания типа AA, 6 В, адаптер сетевой
Адаптер сетевой, входящий в комплект	Входные характеристики: 100-240 В ~ 50/60 Гц 0,15 А Выходные характеристики: 6 В ⎓ 500 мА. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой IP21

Для всех не указанных допусков к характеристикам адаптера сетевого допуск составляет ±10%

Размер адаптера, мм, ±10%	54,2 x 21x 64,5
Масса адаптера, г, ±10 г	52,7
Длина шнура адаптера, мм, ±10%	1520
Масса без эл. питания, г, ±10%	UA-669: 352 UA-779: 550
Размер прибора, мм, ±10%	UA-669: 229x116x90 UA-779: 156x150x120
Размеры манжеты, см, ±10%	Манжета стандартная каркасная (17 – 32 см): 14x49 Манжета большая каркасная (22 – 43 см): 15,2x57,7

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Масса манжеты г, ±10%	Манжета стандартная каркасная (17 – 32 см): 127 Манжета большая каркасная (22 43 см): 196	
Окружность руки, см	Манжета стандартная каркасная (17 – 32 см): 17-32 Манжета большая каркасная (22 – 43 см): 22-43	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85 %	Не более 95 %
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа
Классификация	Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания соответствует требованиям к МЕ изделиям класса II при питании от сети переменного тока. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: продолжительный режим работы. Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20.	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

МОДЕЛЬ	UA-669	UA-779
Основной блок в корпусе	•	•
Манжета большая каркасная (22 – 43 см)	•	•
Манжета стандартная каркасная (17 – 32 см)[1]		
Адаптер сетевой	•	•
Трубка соединительная	•	•
Элемент питания – 4 шт.	•	•
Коннектор	•	•
Футляр		•
Руководство по эксплуатации	•	•
Гарантийная карта	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•

Примечание:
1 - не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция / значение	Действия
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны
	Прибор обнаружил нарушение ритма	Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом
	Предыдущие измерения занесены в память	
	Нормальное напряжение элементов питания	
	Низкое напряжение элементов питания	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе останется одна полоска или индикатор начнет мигать
	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Наденьте манжету, как показано на странице 15, и повторите измерение
	Сообщение о неплотно закрепленной манжете или о негерметичности манжеты	Наденьте манжету, как показано на странице 15, и повторите измерение. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в ближайший сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Символ	Функция / значение	Действия
Err PUL	Не регистрируется пульс	Правильно наденьте манжету и повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
	Время до полудня (для модели UA-779)	
	Время после полудня (для модели UA-779)	
	Индикатор функции оповещения (для модели UA-779)	Для отключения сигнала оповещения нажмите любую кнопку (за исключением ►)
	Индикаторы Пользователя 1 и Пользователя 2 (для модели UA-779)	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
CE	Знак CE, соответствует директиве 93/42/EEC по медицинским приборам
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Знак утверждения типа средств измерений
	Маркер положения плечевой артерии
	Тип защиты от поражения электрическим током BF
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Постоянный ток
2017	Дата производства
	Изготовитель (для адаптера сетевого)
SN	Серийный номер
LR03 (AAA)	Правило установки элементов питания
	Полярность разъема постоянного тока
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для всех моделей
IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для адаптера сетевого
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Манжета	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления
Трубка соединительная	Предназначена для соединения манжеты и основного блока в корпусе
Адаптер сетевой	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Коннектор	Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе
Футляр	Предназначен для хранения основного блока в корпусе, комплектующих и принадлежностей
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для хранения прибора, принадлежностей и комплектующих

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

242

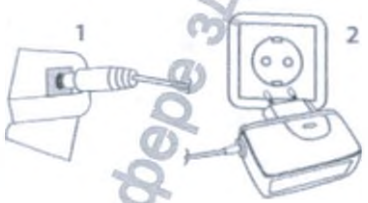
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

АДАПТЕР СЕТЕВОЙ (МОДЕЛЬ TB-233C, производства A&D Company Limited) (Эй энд Ди Компани, Лимитед)

Область применения

Сетевой адаптер предназначен для питания от электросети приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых автоматических серии UA компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед).

Правила эксплуатации



1. Вставьте до упора штекер адаптера в разъем прибора*.
2. Вставьте штепсельную вилку адаптера в розетку электросети.

Примечание: используйте адаптер только внутри помещения. Всегда отключайте сетевой адаптер от электросети, если вы им не пользуетесь.

Требование безопасности

Запрещается:

- разбирать адаптер;
- включать адаптер в сеть при снятой крышке корпуса;
- оставлять включенный в электросеть адаптер без присмотра;
- размещать адаптер около источников высокой температуры и под прямыми солнечными лучами;
- прикасаться к адаптеру мокрыми руками;
- использовать адаптер в ванных комнатах и местах с высокой влажностью;
- подвергать воздействию капель и брызг.

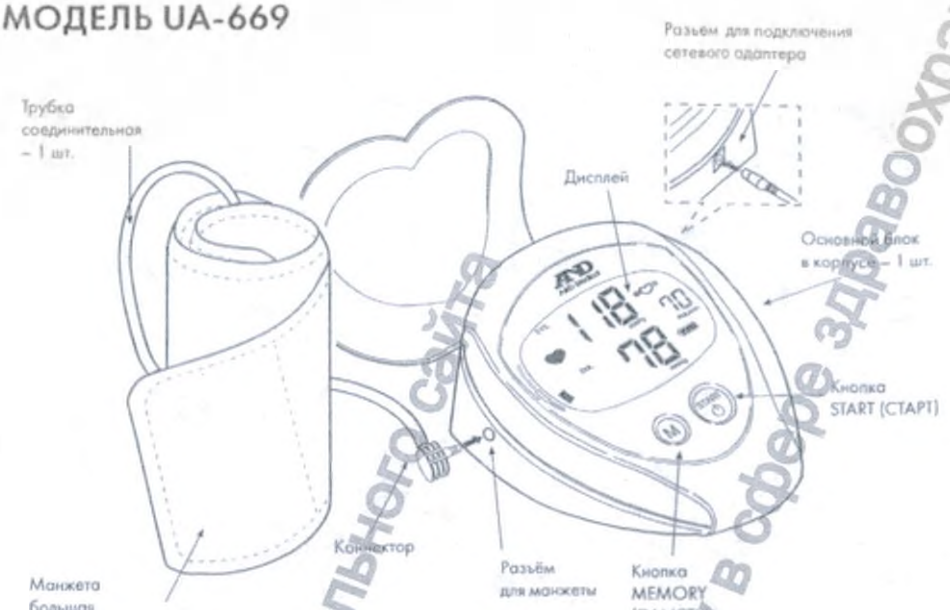
Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер от основного блока в корпусе.

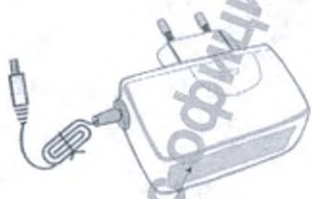
* Для сохранения в памяти прибора результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

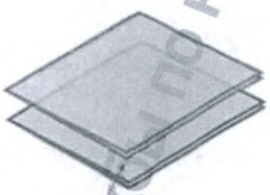
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА МОДЕЛЬ UA-669

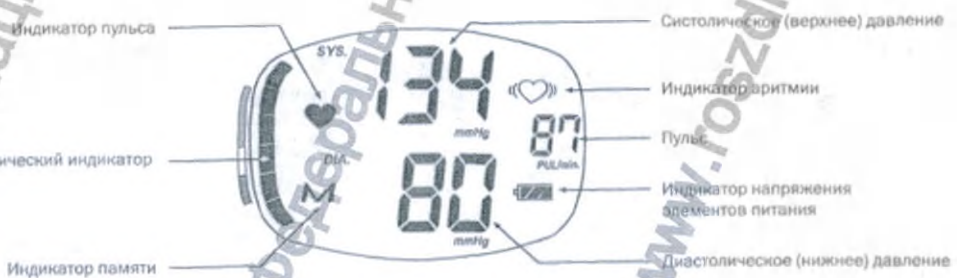



Адаптер сетевой – 1 шт

Элементы питания (AA) – 4 шт


Руководство по эксплуатации (на русском языке) – 1 шт.
Гарантийная карта – 1 шт.

ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ



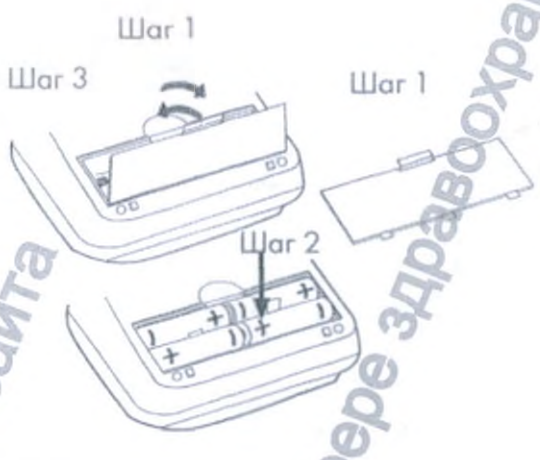
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

243

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка и замена элементов питания



1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
3. Установите крышку на место.

Используйте 4 элемента питания AA.

⚠ Внимание

- Устанавливайте элементы питания как показано на схеме. Если элементы питания установлены неправильно, прибор не будет работать.
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените элементы питания на новые. Не используйте старые элементы питания с новыми. Это может привести к сокращению срока службы элементов питания или выходу прибора из строя.
- Индикатор (низкий заряд элементов питания) не отображается на дисплее, если элементы питания полностью разряжены.
- Замените элементы питания на новые, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **START (СТАРТ)**.
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Срок службы элементов питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания (AA).

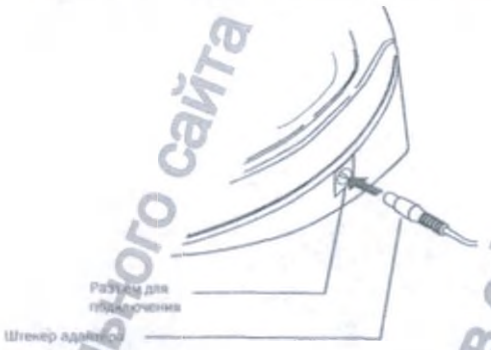
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Примечание: если извлечь элементы питания, то данные, сохраненные в памяти устройства, могут быть удалены.

Подключение сетевого адаптера

1. Подключите штекер адаптера в сетевой разъем, находящийся на задней панели прибора.
2. Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.



Подсоединение манжеты

1. Плотно вставьте коннектор соединительной трубки в разъем, находящийся на боковой панели прибора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2444

Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей обхвату руки пользователя, искажает результат измерения.

- Допустимый обхват руки написан на каждой манжете.
- Если манжета износилась, необходимо приобрести новую.

Правильное расположение манжеты

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Наложите манжету на плечо на расстоянии 2–3 см от локтевого сгиба.

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.

Как правильно проводить измерение

Во избежание недостоверных результатов измерения артериального давления следует соблюдать следующие рекомендации:

- Удобно расположитесь за столом. Положите руку на стол.
- Расслабьтесь в течение 5–10 минут перед измерением. Если Вы возбуждены или подавлены по причине эмоционального стресса, то измеренное значение давления будет выше или ниже нормального значения, а пульс – учащенным по сравнению с нормальной частотой пульса.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- Не скрещивайте ноги. Ноги должны упираться в пол. Выпрямите спину.
- Не следует проводить измерение сразу после принятия ванны или физических упражнений.
- Старайтесь проводить измерения в одно и то же время суток.
- Артериальное давление постоянно изменяется в зависимости от того, чем Вы в данный момент занимаетесь и что Вы недавно съели. Сильное и быстрое воздействие на давление оказывает и то, что Вы недавно выпили.
- Данный прибор проводит измерения, основываясь на сердцебиении пользователя. Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, то при определении Вашего артериального давления могут возникнуть затруднения.
- Если прибор обнаружит нарушение правил измерения давления, он прекратит измерение, на дисплее появится сообщение

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

245

об ошибке. Ознакомьтесь с разделом, в котором описываются символы дисплея.

- Данный прибор предназначен исключительно для взрослых пользователей. Проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем измерять давление ребенку. Не следует разрешать детям пользоваться прибором без наблюдения взрослых.

После измерения давления

После измерения давления кратковременно нажмите кнопку **START (СТАРТ),** чтобы выключить прибор.

Примерно через 1 минуту прибор выключится автоматически, если не проводить никаких операций. Снимите манжету. Запишите результаты измерения, если в этом есть необходимость.

Примечание: следует соблюдать перерыв не менее 3-х минут между измерениями давления.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

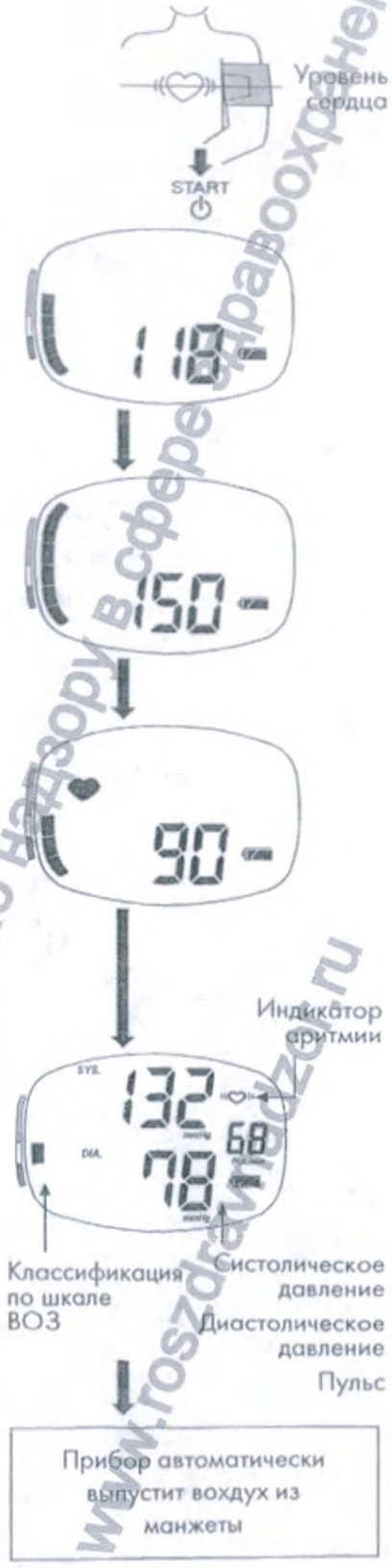
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Обычное измерение

1. Наложите манжету на плечо (желательно на левую руку).
2. Нажмите кнопку **START (СТАРТ)**.
   На дисплее в течение нескольких секунд высветятся все символы.
   Затем на дисплее высветится символ «**0**», и прибор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения.
   В процессе накачивания величина давления воздуха в манжете отображается на дисплее как в виде цифр в правой части дисплея, так и графически на шестисегментном индикаторе. Максимальному значению давления соответствует высвечивание всех шести сегментов графического индикатора.
   Внимание: при необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку **START (СТАРТ)**.
3. После того, как давление в манжете достигнет величины, необходимой для измерения, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты, и начнет мигать символ ♥ – идет процесс измерения. Символ ♥ появляется, когда обнаружен пульс.
   Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.
4. После завершения измерения оставшийся в манжете воздух



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

246

автоматически выпускается, и на дисплее одновременно отображаются значения артериального давления (систолическое SYS (верхнее), диастолическое DIA (нижнее) и пульса.

5. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **START (СТАРТ)**.

- Если в течение минуты не была выполнена ни одна из операций, прибор отключится автоматически.
- Если проводится серия измерений, интервал между ними должен составлять не менее трех минут.

Прибор автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня.
В случае неоднократного нагнетания воздуха в манжету применяйте следующие методы.

Измерение давления, превышающего 230 мм рт. ст.

1. Наложите манжету на плечо.

2. Нажмите и удерживайте кнопку **START (СТАРТ)** до тех пор, пока давление воздуха в манжете на 30–40 мм рт. ст. не превысит ожидаемое систолическое давление.

3. Отпустите кнопку **START (СТАРТ)** и следуйте рекомендациям, описанным в п. 4–5 предыдущего раздела.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

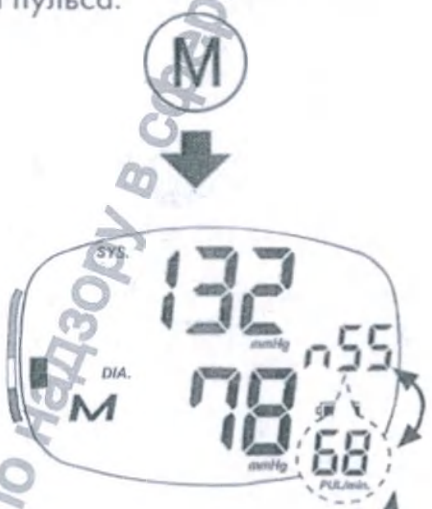
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАМЯТИ

UA-669 заносит в память значения 90 последних измерений.

1. Нажмите кнопку **MEMORY (ПАМЯТЬ)**.
2. На дисплее появится среднее значение результатов всех измерений, хранящихся в памяти прибора и их количество.
3. Последовательно нажимая кнопку **MEMORY (ПАМЯТЬ)**, можно просмотреть все данные, хранящиеся в памяти прибора. На дисплее сначала появятся величины давления и номер ячейки памяти, а затем величины давления и пульса.

В памяти прибора для каждого из последних 90 измерений хранятся:

- величины артериального давления (систолического и диастолического) и пульса;
- значение индикатора аритмии;
- значение индикатора уровня давления по классификации Всемирной организации здравоохранения.



Смена номера ячейки памяти и величины пульса

Удаление всех данных из памяти (очистка памяти)

Для того чтобы очистить память прибора, нажмите и удерживайте кнопку **MEMORY (ПАМЯТЬ)** до тех пор, пока на дисплее не начнёт мигать символ **M**.

Для сохранения в памяти результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

247

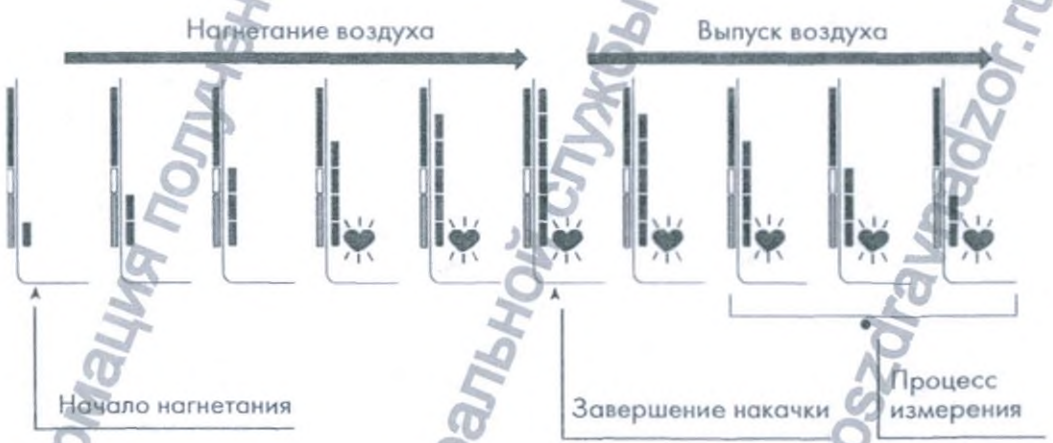
ИНДИКАТОР АРИТМИИ

Измеритель артериального давления **UA-669** оснащен индикатором аритмии, который оповещает о нарушениях нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения. Прибор измерит давление и пульс даже при нарушении ритма. Нарушение ритма определяется как вариабельность (отклонение от среднего значения) сердечных сокращений, выходящая за пределы 25 %. Важно не двигаться и не разговаривать во время измерения.

Внимание: при появлении символа «Аритмия» «♡» обязательно проконсультируйтесь с врачом.
У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией, корректное измерение осциллометрическим методом может быть невозможно.

ГРАФИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ

Графический индикатор отображает величину текущего давления в манжете во время измерения.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ДИАГНОСТИКА ПО ШКАЛЕ ВОЗ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).

Классификация ВОЗ

Классификация ВОЗ*

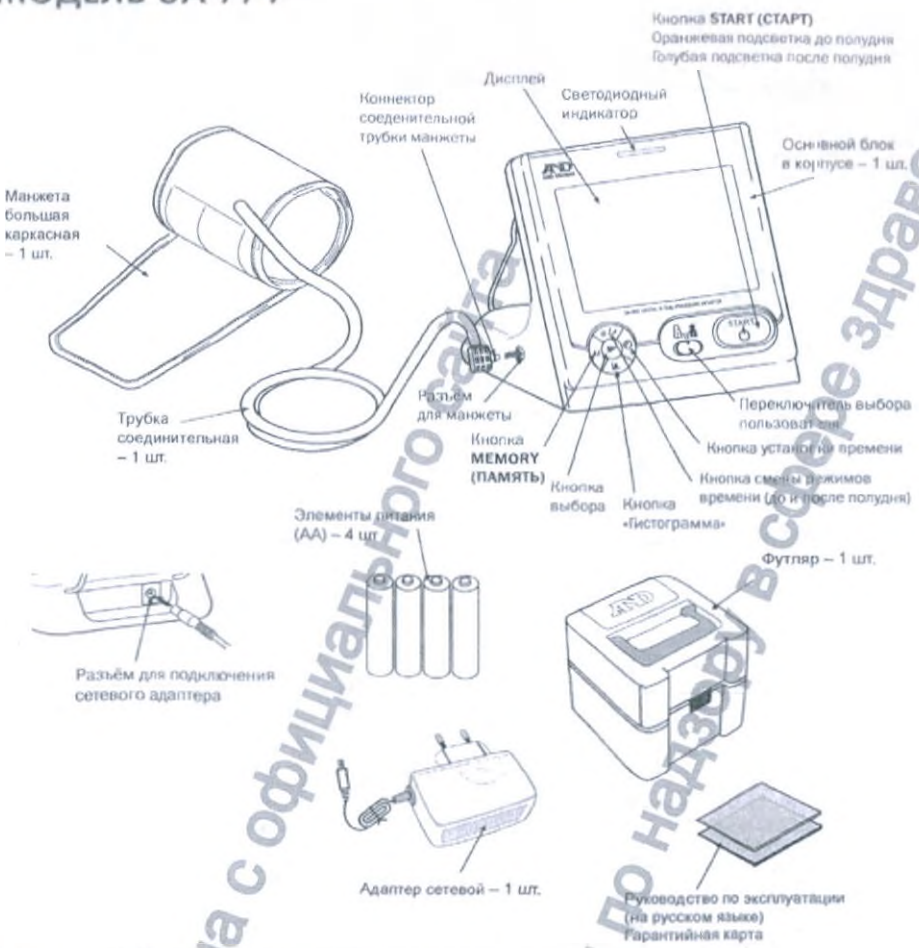
Категория АД	Систолическое мм рт. ст.	Диастолическое мм рт. ст.
Гипертония Степень 3	>180	>110
Гипертония Степень 2	160 - 179	100 - 109
Гипертония Степень 1	140 - 159	90 - 99
Высокое нормальное	130 - 139	85 - 89
Нормальное	< 130	< 85
Оптимальное	< 120	< 80

*Приведена с сокращениями

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА МОДЕЛЬ UA-779



ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

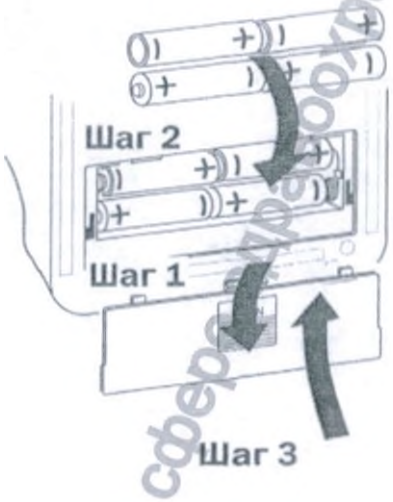
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка и замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
3. Закройте отсек.



⚠ Внимание

- Устанавливайте элементы питания как показано на схеме. Если элементы питания установлены неправильно, прибор не будет работать.
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените элементы питания на новые. Не используйте старые элементы питания с новыми. Это может привести к сокращению срока службы элементов питания или выходу прибора из строя.
- Индикатор (низкий заряд элементов питания) не отображается на дисплее, если элементы питания полностью разряжены.
- Замените элементы питания на новые, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **START (СТАРТ)**.
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Срок службы элементов питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания (AA).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

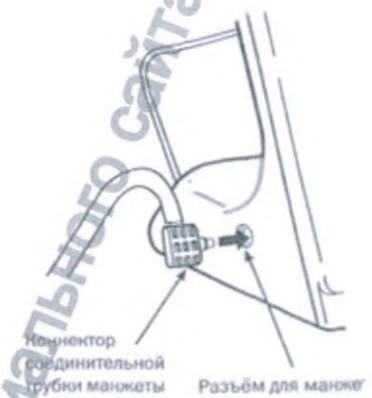
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

249

Примечание: если извлечь элементы питания, то данные, сохраненные в памяти устройства, могут быть удалены.

Подключение сетевого адаптера

Вставьте коннектор соединительной трубки в разъём, находящийся на боковой панели прибора.



Подключение манжеты

Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.
Подключите штекер адаптера в сетевой разъём, находящийся на задней панели прибора.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

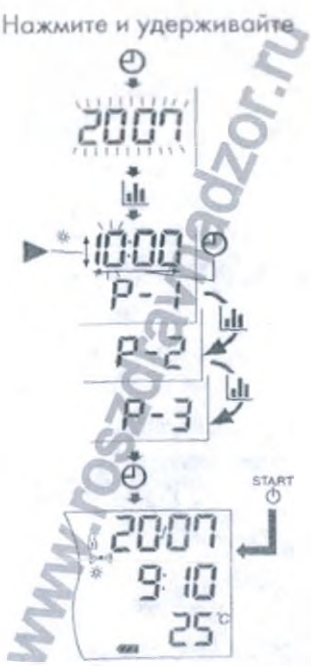
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

1. Нажмите и удерживайте кнопку ◴ до тех пор, пока значение года не начнёт мигать.
2. Выберите текущий год с помощью кнопки ►.
Нажмите кнопку ◴ для подтверждения установки.
3. Выберите месяц с помощью кнопки ►.
Подтвердите установку кнопкой ◴.
4. Установите дату с помощью кнопки ►.
Подтвердите установку кнопкой ◴.
5. Установите время с помощью кнопки ►.
Подтвердив установку кнопкой ◴,
Вы активизируете часы и переходите в режим ожидания.

УСТАНОВКА ФУНКЦИИ ОПОВЕЩЕНИЯ

Функция оповещения позволяет занести три значения времени, когда требуется провести измерение давления.
В назначенное время прибор напомнит о необходимости измерить давление звуковым сигналом.

1. Нажмите и удерживайте кнопку ◴, до тех пор, пока на дисплее не начнёт мигать значение года. Нажмите кнопку «Гистограмма», на дисплее появится символ «**P-1**» обозначающий первое оповещение.
2. С помощью кнопки ► установите время первого оповещения. Подтвердите установку кнопкой «Гистограмма».
3. Таким же образом установите второе «**P-2**» и третье «**P-3**» оповещения.
4. После установки оповещений на дисплее прибора появится символ (((●))).

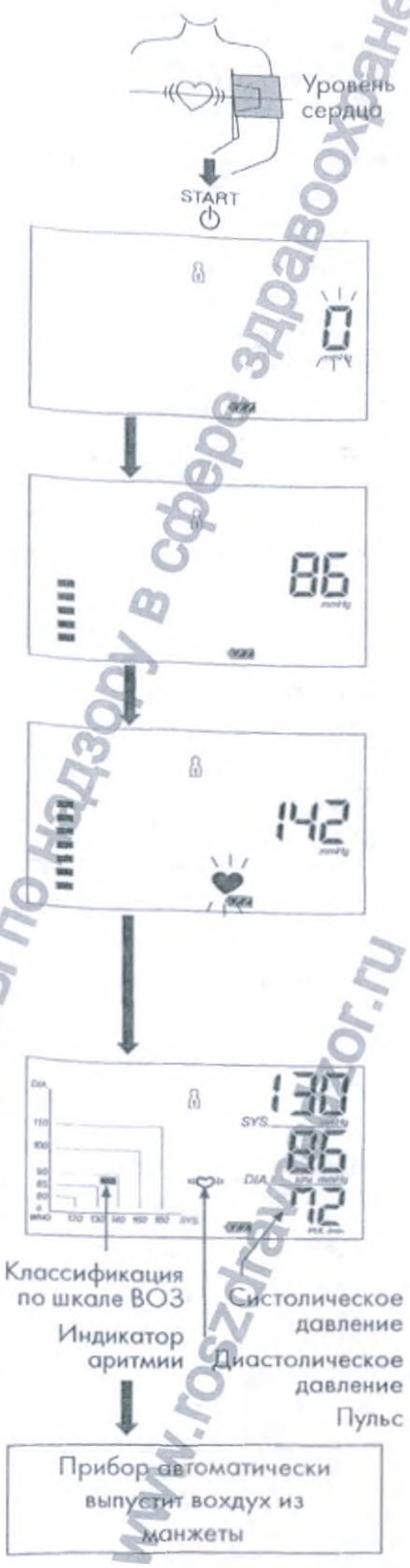


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА
ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ
Обычное измерение

1. Выберите пользователя (1 2) и всё время пользуйтесь этим номером. Установите переключатель в соответствующее положение.
   Внимание: Вы можете изменить номер пользователя во время проведения измерения или по его окончании, изменив положение переключателя выбора пользователя (1 2). Изменения будут автоматически занесены в память.
2. Наложите манжету на плечо.
   Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.
3. Нажмите кнопку **START (СТАРТ)**.
   На дисплее появится символ 0. Встроенный микропроцессор начнёт автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для измерения. Величина текущего давления в манжете отображается как в виде цифр, так и графически.
   Внимание: при необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку **START (СТАРТ)**.
4. После завершения накачки манжеты начнётся автоматический выпуск воздуха из манжеты, во время которого на дисплее появляется символ ♥ – начался процесс измерения, во время которого нельзя двигаться и разговаривать.
5. По окончании измерения на дисплее появятся результаты систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и пульса, а также графическая шкала и светодиодный индикатор по классификации уровня давления ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения).



Информация получена с официального сайта Росздравнадзора
www.roszdravnadzor.ru

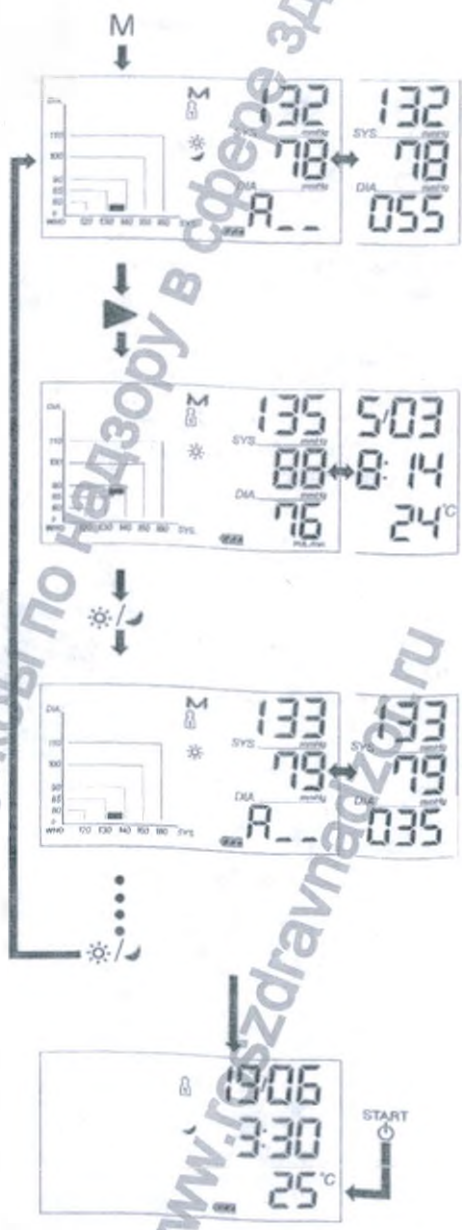
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **START (СТАРТ)**.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАМЯТИ

UA-779 заносит в память до 120 измерений для каждого из двух пользователей.

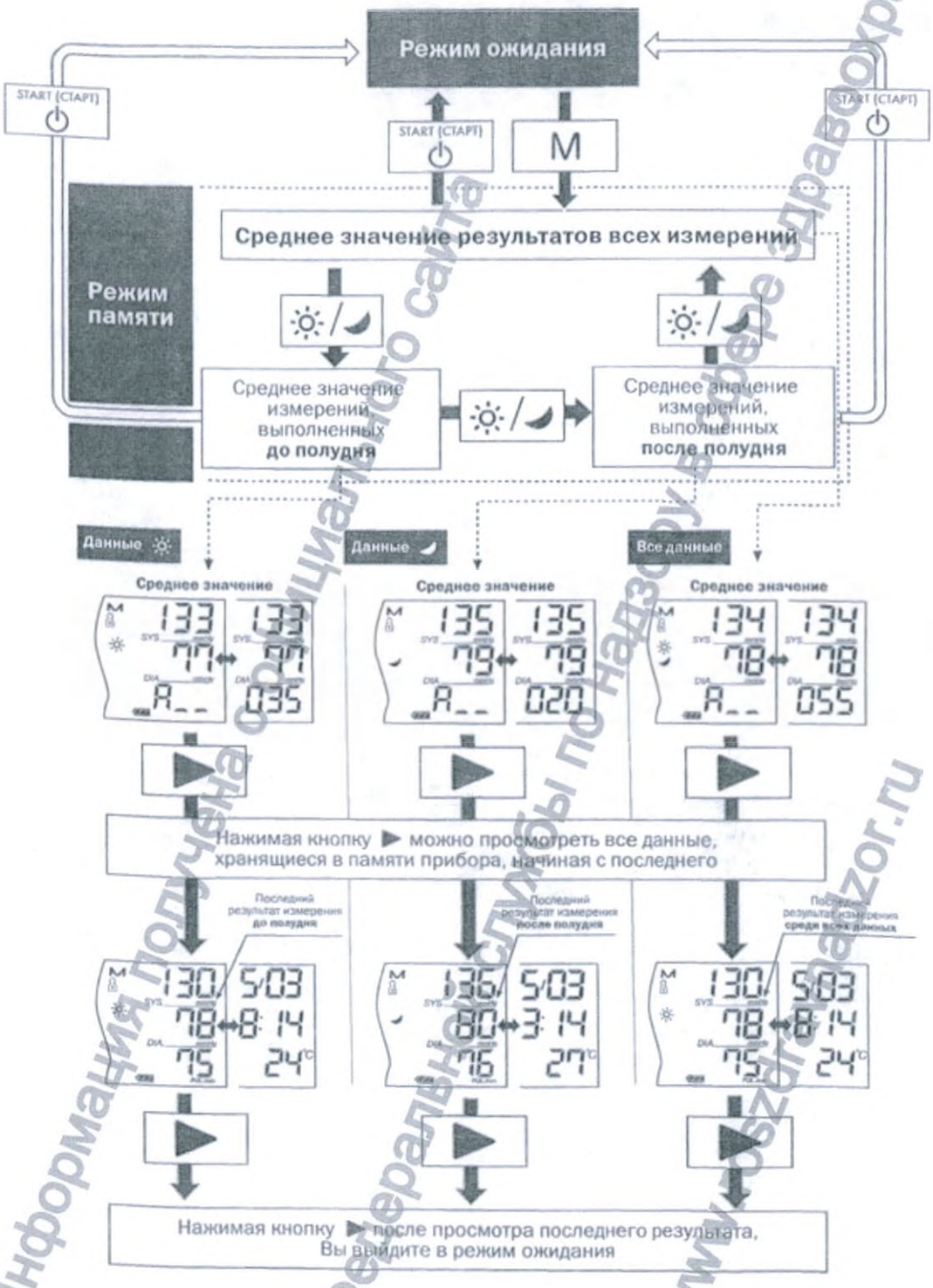
1. Нажмите кнопку **MEMORY (ПАМЯТЬ)**.
2. На дисплее появится среднее значение результатов всех измерений, хранящихся в памяти прибора и их количество.
3. С помощью кнопки ► можно просмотреть данные всех измерений, начиная с последнего.
4. Во время отображения значения среднего давления, нажмите кнопку ☼/☽, на дисплее появится среднее значение измерений, проведённых до полудня.
   С помощью кнопки ► можно посмотреть данные всех измерений, проведённых до полудня.
   Во время отображения среднего значения измерений проведённых до полудня, нажмите кнопку ☼/☽, на дисплее появится среднее значение измерений, проведённых после полудня.
   С помощью кнопки ► можно посмотреть данные всех измерений, проведённых после полудня.
5. Для того, чтобы вернуться в режим отображения данных всех измерений, ещё раз нажмите кнопку ☼/☽ во время отображения среднего значения измерений, выполненных после полудня.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

6. Чтобы вернуться в режим ожидания, нажмите кнопку **START (СТАРТ)**.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ ИЗ ПАМЯТИ ПРИБОРА

Для того чтобы очистить память прибора, в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку **MEMORY (ПАМЯТЬ)** до тех пор, пока на дисплее не начнёт мигать символ **M**.

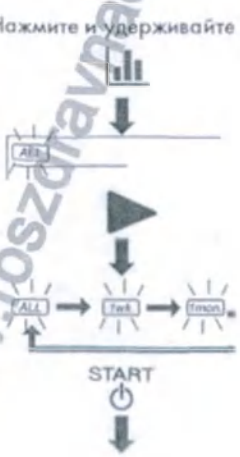
UA-779 оснащён уникальной функцией. Прибор отображает артериальное давление на гистограмме, показывающей изменения систолического (верхнего) или диастолического (нижнего) давления по классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения).

ЗНАЧЕНИЯ, ОТОБРАЖАЕМЫЕ В ГИСТОГРАММЕ

ALL	Все данные, хранящиеся в памяти прибора
1wk	Данные измерений за последние 7 дней
1mon.	Данные измерений за последний месяц
ALL / ☼	Данные измерений, проведённых до полудня
ALL / ☾	Данные измерений, проведённых после полудня
1wk / ☼	Данные измерений, проведённых за последние 7 дней до полудня
1wk / ☾	Данные измерений, проведённых за последние 7 дней после полудня
1mon. / ☼	Данные измерений, проведённых за последний месяц до полудня
1mon. / ☾	Данные измерений, проведённых за последний месяц после полудня

Внимание: Заводские установки предусматривают анализ данных всех измерений ALL, всех измрений, проведённых до полудня ALL / ☼ и после полудня ALL / ☾.

1. Нажмите и удерживайте кнопку «Гистограмма» до тех пор, пока символ ALL не начнёт мигать.
2. Нажмите кнопку ▶ и выберите 1wk – данные за неделю или 1mon. – данные за месяц.
3. Нажмите кнопку START (СТАРТ) для возврата в режим ожидания.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

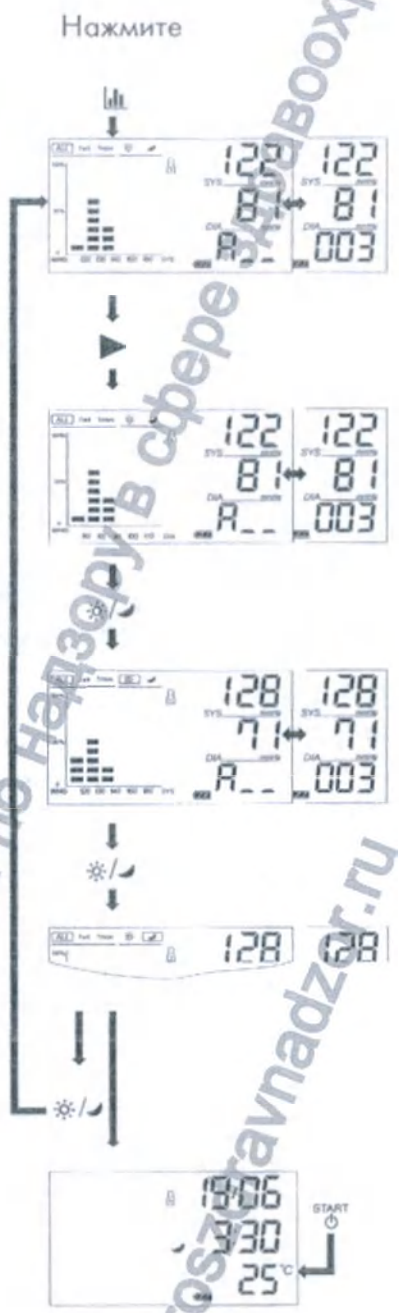
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

252

ГИСТОГРАММА ДАВЛЕНИЯ

Отображение гистограммы

1. Нажмите кнопку «Гистограмма».
2. Гистограмма систолического (верхнего) давления и значение среднего давления всех измерений, хранящихся в памяти прибора появятся на дисплее.
   С помощью кнопки ▶, происходит переключение гистограммы систолического (верхнего) и диастолического (нижнего) давлений.
3. Во время отображения гистограммы давления всех измерений, хранящихся в памяти, нажмите кнопку ☼/☾ для отображения всех измерений, выполненных до полудня.
4. Во время отображения гистограммы давления всех измерений, выполненных до полудня, нажмите кнопку ☼/☾ для отображения всех измерений, выполненных после полудня.
5. Для того, чтобы вернуться в режим отображения гистограммы давления всех данных, хранящихся в памяти, ещё раз нажмите кнопку ☼/☾.
7. Для возврата в режим ожидания нажмите кнопку **START (СТАРТ)**.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

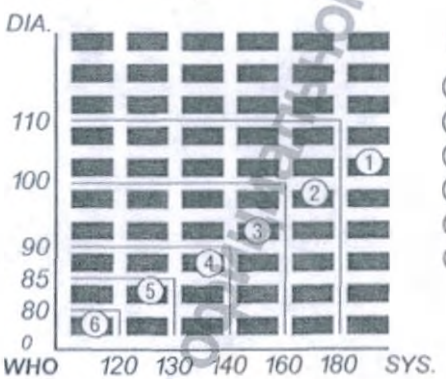
ИНДИКАТОР АРИТМИИ

Измеритель артериального давления UA-779 оснащён индикатором аритмии, который оповещает о нарушениях нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения.

Внимание: при появлении символа «Аритмия» (♡) обязательно проконсультируйтесь с врачом.

ГРАФИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР ДАВЛЕНИЯ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).



Классификация ВОЗ

① Гипертония Степень 3
② Гипертония Степень 2
③ Гипертония Степень 1
④ Высокое нормальное
⑤ Нормальное
⑥ Оптимальное

Светодиодный индикатор находится над дисплеем в верхней части передней панели прибора. Цвет индикатора зависит от уровня артериального давления.

Зеленый ⑤⑥
Желтый ④
Красный ①②③

Например:

Красный

Гипертония Степень 2

Красный

Гипертония Степень 1

Желтый

Высокое нормальное

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

253

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

- При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.
- Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.
- Прибор разработан и изготовлен для длительного срока службы. Однако, рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Манжета не накачивается	Недостаточный заряд элементов питания (мигает индикатор). Если элементы питания разряжены полностью, индикатор на дисплее не появляется	Замените элементы питания на новые
Прибор не выполняет измерения. Результаты либо слишком высокие, либо слишком низкие	Манжета неправильно застегнута	Правильно застегните манжету
	Вы пошевелились во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Неправильное расположение манжеты на руке	Во время измерения сидите в удобном положении и не двигайтесь. Манжета должна быть закреплена на руке на одном уровне с сердцем
	Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, у прибора могут возникнуть трудности при определении Вашего артериального давления	Проконсультируйтесь со специалистом горячей линии
На дисплее не появляются символы, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Результаты отличаются от тех, что были получены при измерении давления во время визита к врачу	Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть выше, чем показатели, полученные дома. Это бывает связано с волнением, которое некоторые пользователи могут испытывать в кабинете врача. Такое явление часто называют эффектом «гипертонии белого халата»	Если показатели Вашего артериального давления выше, чем обычно, рекомендуем провести повторное измерение. Для максимально точного измерения отдохните в течение 5-10 минут, удобно расположитесь за столом, положите руку на стол и повторите измерение.

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительной трубки.

Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Очистку корпуса, манжеты, соединительной трубки, а также коннектора необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

• Не используйте влажную ткань и т.п. для протирания разъема модуля сетевого адаптера и разъема подключения манжеты.

Разъем модуля сетевого адаптера и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.

• Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3% раствора перекиси водорода или с использованием 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора нейтрального моющего средства.

Примечание – стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УПАКОВКА

UA-669

Основной блок и все комплектующие, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

UA-779

Основной блок в корпусе и все комплектующие, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри футляра.

Футляр располагается внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора:
Температура: от –20 °С до +60 °С.
Влажность: от 10% до 95%.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации. Утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС. Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки), сетевой адаптер и другие комплектующие, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Класс медицинских отходов - А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС):

Приборы соответствуют требованиям стандарта: IEC 60601-1-2:2007, (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.

Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности.

Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС,и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">В приборе «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт выходная	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибора «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования а электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b. При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю аппарата «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 а/м	3 а/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/ EN 60601-1-2:2007 / AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19.05.2020 г.

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN X**XXXX** XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – **XXXX**: 1 – год производства, 2 – месяц производства.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Производитель:

A&D Company, Limited, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013, Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг №4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Баоан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай
3. A&D Vietnam Limited, No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Тауншип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:

ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»,

РФ, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б.

Бесплатный телефон горячей линии: 8 800-200-03-80.

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
A&D
Эй энд Ди, Япония
ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADUA669/779/[illegible]521

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

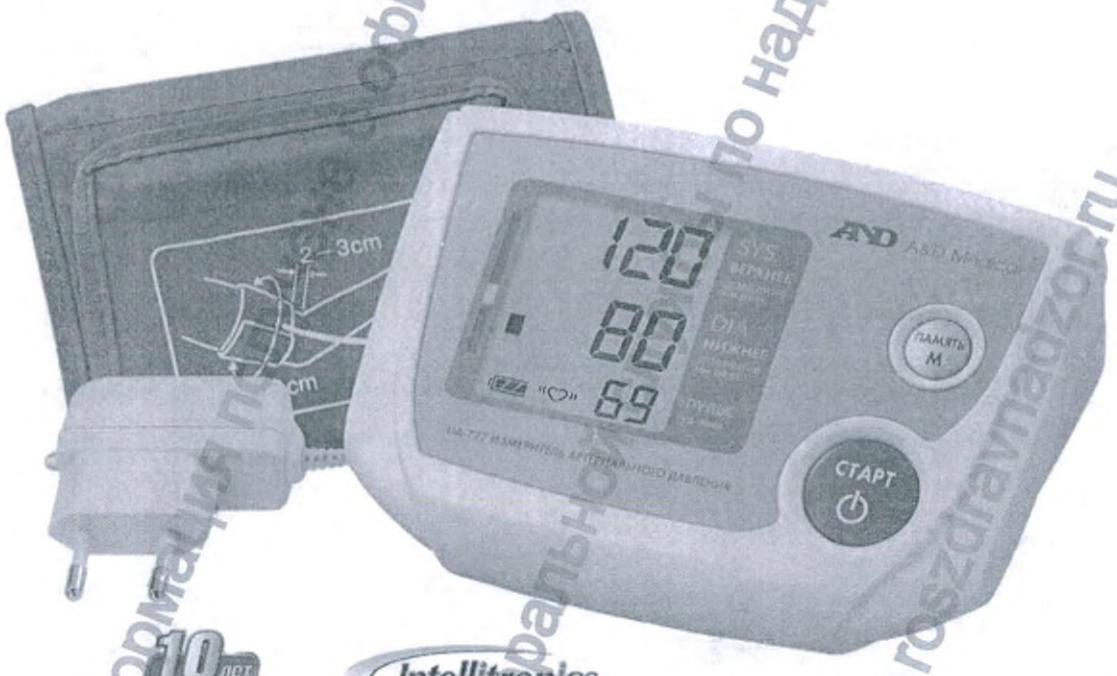
A&D

Эй энд Ди, Япония

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Модели: UA-777, UA-777 с манжетой большой

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие



10 лет гарантия на основной блок в корпусе

Intellitronics

Система интеллектуального управления

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Оглавление

Введение 4
Описание и работа прибора 4
Назначение прибора 4
Показания 5
Информация о противопоказаниях 5
Побочные эффекты 5
Информация о рисках применения прибора 5
Функциональные особенности прибора 6
Меры безопасности 6
Технические характеристики 7
Информация о программном обеспечении 9
Комплектация прибора 9
Таблица символов дисплея 10
Маркировка 11
Устройство и внешний вид прибора 12
Описание и работа комплектующих прибора 13
Дополнительная информация. Адаптер сетевой 14
Использование по назначению 15
- Установка и замена элементов питания 15
- Подключение сетевого адаптера (входит в комплект) 16
- Подсоединение манжеты 16
- Выбор правильного размера манжеты 17
- Правильное расположение манжеты 17
- Как правильно проводить измерение 18
- После измерения давления 19

Использование прибора 20

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Измерение давления 20
- Обычное измерение 20
- Измерение с установкой ожидаемого систолического давления 21
- Вызов данных из памяти 22
- Удаление всех данных из памяти 23
- Индикатор аритмии 23
- Индикатор частоты проявления аритмии 23
- Графический индикатор давления 24
- Диагностика по шкале ВОЗ 25

Техническое обслуживание 25
Содержание и периодичность технического обслуживания 25
Устранение проблем 26
Хранение прибора и уход за ним 28
Методы очистки и дезинфекции прибора 28
Упаковка 29
Транспортирование 29
Утилизация 29
Дополнительная информация 29
Сведения об электромагнитной совместимости 29
Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем 34
Производитель 36
Место производства 36
Импортер 36
Версия руководства 36

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Данное руководство распространяется на следующие модели цифрового прибора для измерения артериального давления и частоты пульса: UA-777, UA-777 с манжетой большой.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

UA-777, UA-777 с манжетой большой – цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления ново-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

рожденным или младенцам. Рекомендуется использовать прибор в помещении.

Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

ПОКАЗАНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса применяется при диагностике, профилактике и контроле работы сердечно-сосудистой системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ

• Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительной трубкой.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительную трубку, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- При использовании сетевого адаптера убедитесь, что его легко можно отключить от электрической сети.
- У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией,

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

измерение данным прибором может быть невозможно. Проконсультируйтесь со специалистом.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Система интеллектуального управления Intellitronics, благодаря которой тонометр самостоятельно определит необходимый уровень накачки в соответствии с особенностями Вашего давления
- Память на 90 измерений
- Автоматический расчет среднего давления
- Индикатор аритмии
- Индикатор частоты проявления аритмии
- Индикатор правильного положения манжеты
- Индикатор движения во время измерения
- Диагностика давления по шкале Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)
- Для простоты использования тексты на приборе и на манжете написаны по-русски
- Трехстрочный дисплей

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

262

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: **давление** **пульс**	 ±3 мм рт. ст. ±5%
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Громкость звукового сигнала, дБ, не более	35
Источник питания	4 элемента питания типа АА, сетевой адаптер
Адаптер сетевой	Входные характеристики: 100-240 В ~ 50/60 Гц 0,15 А Выходные характеристики: 6 В ⎓ 500 мА. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой IP21
Для всех не указанных допусков к характеристикам адаптера сетевого допуск составляет ±10%	
Размер адаптера, мм, ±10%	54,2 x 21x 64,5
Масса адаптера, г, ±10%	52,7
Длина шнура адаптера, мм, ±10%	1520
Размер прибора, мм, ±10%	146x110x64
Масса без эл. питания, г, ±10%	285
Размеры манжеты, см, ±10%	Манжета стандартная (23-37 см): 15,1x54,5 Манжета стандартная (22-32 см)[1]: 13,8x50,8 Манжета большая (32-45 см)[2]: 17,3x58,5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Масса манжеты, г, ±10%	Манжета стандартная (23-37 см): 145 Манжета стандартная (22-32 см)[1]: 115 Манжета большая (32-45 см)[2]: 195	
Окружность руки, см	Манжета стандартная (23–37 см): 23–37 Манжета стандартная (22–32 см)[1]: 22–32 Манжета большая (32–45 см)[2]: 32–45	
Условия	**эксплуатации**	**хранения**
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85%	Не более 95%
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа
Классификация	Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания соответствует требованиям к МЕ изделиям класса II при питании от сети переменного тока. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: продолжительный режим работы. Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20.	

1 – Входит в комплект поставки модели UA-777

2 – Входит в комплект поставки модели UA-777 с манжетой большой

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

263

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

МОДЕЛЬ	UA-777	UA-777 с манжетой большой
Основной блок в корпусе	•	•
Манжета стандартная (22–32 см)[1]	•	
Манжета большая (32–45 см)[2]		•
Манжета стандартная (23–37 см)[3]		
Адаптер сетевой	•	•
Трубка соединительная	•	•
Коннектор	•	•
Элемент питания – 4 шт.	•	•
Чехол для хранения	•	•
Руководство по эксплуатации	•	•
Гарантийная карта	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•

1 - входит в комплект поставки модели UA-777. Для модели UA-777 с манжетой большой можно приобрести дополнительно.

2 - входит в комплект поставки модели UA-777 с манжетой большой. Для модели UA-777 можно приобрести дополнительно.

3 - не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция/значение
	Включение/выключение питания
	Символ появляется в процессе измерения и мигает при обнаружении пульса
	Индикатор аритмии. Появляется при обнаружении нарушения ритма сердца. Может также появляться при наличии вибрации, вызванной дрожью
	Индикатор движения. Появляется, если во время измерения пользователь двигается, что может приводить к некорректным результатам или невозможности измерения
	Индикатор правильного положения манжеты. Появляется при неправильно наложенной манжете, что может приводить к некорректным результатам или невозможности измерения
	Индикатор частоты проявления аритмии $\text{Частота проявления аритмии} = \frac{\left[\begin{array}{c}\text{Количество случаев нарушения нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения, сохранившихся в памяти прибора}\end{array}\right]}{\left[\begin{array}{c}\text{Общее количество измерений в памяти прибора}\end{array}\right]} \times 100\,[\%]$
	Предыдущие измерения, занесенные в память
	Среднее давление
	Нормальный заряд элементов питания
	Низкий заряд элементов питания
SYS	Систолическое давление в мм рт. ст.
DIA	Диастолическое давление в мм рт. ст.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

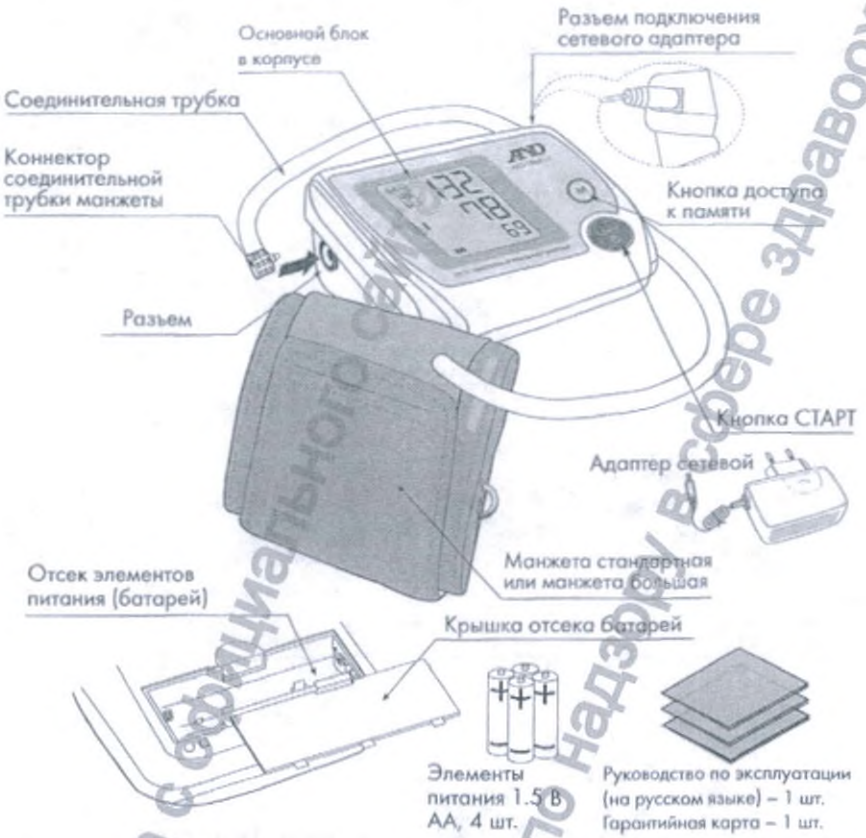
МАРКИРОВКА

Символ	Описание
CE	Знак CE, соответствует директиве 93/42/EEC по медицинским приборам
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Знак утверждения типа средств измерений
	Маркер положения плечевой артерии
	Тип защиты от поражения электрическим током BF
	II класс защиты от поражения электрическим током
⎓	Постоянный ток
2017	Дата производства
	Изготовитель (для адаптера сетевого)
SN	Серийный номер
⊕ LR03 (AAA) ⊖	Правило установки элементов питания
⊖ ⊕	Полярность разъема постоянного тока
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для всех моделей
IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для адаптера сетевого
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА



ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Манжета	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления
Трубка соединительная	Предназначена для соединения манжеты и основного блока в корпусе
Адаптер сетевой	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Коннектор	Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе
Чехол для хранения	Предназначен для хранения основного блока в корпусе, манжеты и комплектующих
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере
Коробка упаковочная	Предназначена для хранения прибора и комплектующих

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

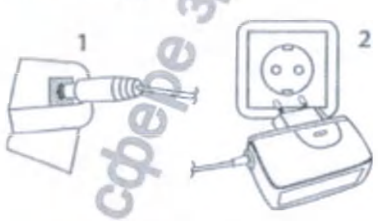
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

АДАПТЕР СЕТЕВОЙ (МОДЕЛЬ ТВ-233С, производства A&D Company Limited, (Эй энд Ди Компани, Лимитед)

Область применения

Сетевой адаптер предназначен для питания от электросети цифровых автоматических приборов для измерения артериального давления и частоты пульса серии UA компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед).

Правила эксплуатации



1. Вставьте штекер адаптера в разъем прибора до упора*.
2. Вставьте штепсельную вилку адаптера в розетку электросети.

Примечание: используйте адаптер только внутри помещения. Всегда отключайте сетевой адаптер от электросети, если Вы им не пользуетесь.

Требование безопасности

Запрещается:

- разбирать адаптер;
- включать адаптер в сеть при снятой крышке корпуса;
- оставлять включенный в электросеть адаптер без присмотра;
- размещать адаптер около источников высокой температуры и под прямыми солнечными лучами;
- прикасаться к адаптеру мокрыми руками;
- использовать адаптер в ванных комнатах и местах с высокой влажностью;
- подвергать воздействию капель и брызг.

Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер от основного блока в корпусе.

* Для сохранения в памяти прибора результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

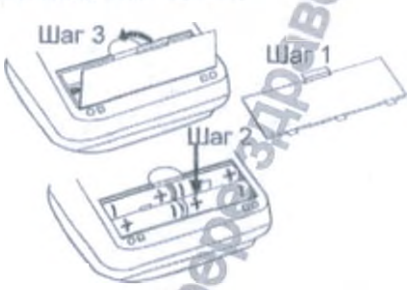
266

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка и замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
3. Установите крышку на место.



⚠ Внимание

- Устанавливайте элементы питания как показано на схеме. Если элементы питания установлены неправильно, прибор не будет работать.
- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените элементы питания на новые. Не используйте старые элементы питания с новыми. Это может привести к сокращению срока службы элементов питания или выходу прибора из строя.
- Индикатор (низкий заряд элементов питания) не отображается на дисплее, если элементы питания полностью разряжены.
- Замените элементы питания на новые, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **СТАРТ**.
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Срок службы элементов питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания (AA).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

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

Примечание: если извлечь элементы питания, то данные, сохраненные в памяти устройства, могут быть удалены.

Подключение сетевого адаптера (входит в комплект)

1. Подключите штекер адаптера в сетевой разъем, находя-

   щийся на задней панели прибора.
2. Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.

Подсоединение манжеты

Плотно вставьте коннектор соединительной трубки в разъем,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

находящийся на боковой панели прибора.

Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей обхвату руки пользователя, искажает результат измерения.

- Допустимый обхват руки написан на каждой манжете.
- Если манжета износилась, необходимо приобрести новую.

Правильное расположение манжеты

Наложите манжету на плечо на расстоянии 2–3 см от локте-

вого сгиба.

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Как правильно проводить измерение

Во избежание недостоверных результатов измерения артериального давления следует соблюдать следующие рекомендации:

- Удобно расположитесь за столом. Положите руку на стол.
- Расслабьтесь в течение 5–10 минут перед измерением. Если Вы возбуждены или подавлены по причине эмоционального стресса, то измеренное значение давления будет выше или ниже нормального значения, а пульс – учащенным по сравнению с нормальной частотой пульса.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- Не скрещивайте ноги. Ноги должны упираться в пол. Выпрямите спину.
- Не следует проводить измерение сразу после принятия ванны или физических упражнений.
- Старайтесь проводить измерения в одно и то же время суток.
- Артериальное давление постоянно изменяется в зависимости от того, чем Вы в данный момент занимаетесь и что Вы недавно съели. Сильное и быстрое воздействие на давление оказывает и то, что Вы недавно выпили.
- Данный прибор проводит измерения, основываясь на сердцебиении пользователя. Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, то при определении Вашего артериального давления могут возникнуть затруднения.
- Если прибор обнаружит нарушение правил измерения давления, он прекратит измерение, на дисплее появится сообщение об ошибке. Ознакомьтесь с разделом, в котором описываются символы дисплея.
- Данный прибор предназначен исключительно для взрослых пользователей. Проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем измерять давление ребенку. Не следует разрешать

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

268

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

детям пользоваться прибором без наблюдения взрослых.

После измерения давления

После измерения давления кратковременно нажмите кнопку **СТАРТ**, чтобы выключить прибор.

Примерно через 1 минуту прибор выключится автоматически, если не проводить никаких операций. Снимите манжету. Запишите результаты измерения, если в этом есть необходимость.

Примечание: следует соблюдать перерыв не менее 3-х минут между измерениями давления.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Обычное измерение

1. Наденьте манжету на плечо (желательно на левую руку). Не двигайтесь во время измерения.
2. Включите прибор, кратковременно нажав кнопку **СТАРТ**. На дисплее в течение нескольких секунд высветятся все символы. Затем высветится и начнет мигать символ «**0**». Затем встроенный микропроцессор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения. В процессе накачивания воздуха величина давления в манжете отображается на дисплее как в виде цифр, так и графически на шестисегментном индикаторе. Максимальному значению давления соответствует высвечивание всех шести сегментов графического индикатора.
3. После того, как давление в манжете достигнет величины, необходимой для измерения, начнется автоматический выпуск воз-

Информация готовлена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

духа из манжеты. На дисплее появится символ ♥, идет процесс измерения. **Не двигайтесь и не разговаривайте.** Уменьшающаяся величина давления воздуха в манжете также отображается на дисплее в цифровом и графическом виде.

4. После завершения измерения оставшийся в манжете воздух автоматически выпускается, на дисплее одновременно отображаются значения артериального давления (систолическое SYS (верхнее), диастолическое DIA (нижнее) и пульса.

Измерение с установкой ожидаемого систолического давления

UA-777, UA-777 с манжетой большой автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня.

Если прибор нагнетает воздух в манжету несколько раз (в процессе одного измерения) или если Ваше ожидаемое систолическое давление выше 230 мм рт. ст., рекомендуем использовать этот метод измерения давления.

1. Наденьте манжету на плечо (желательно на левую руку).
2. Нажмите и удерживайте кнопку **СТАРТ** до тех пор, пока давление не превысит ожидаемое на

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

30–40 мм рт. ст.

3. Когда желаемое значение будет достигнуто, отпустите кнопку **СТАРТ** и следуйте рекомендациям п. 3–4 предыдущего раздела.

Вызов данных из памяти

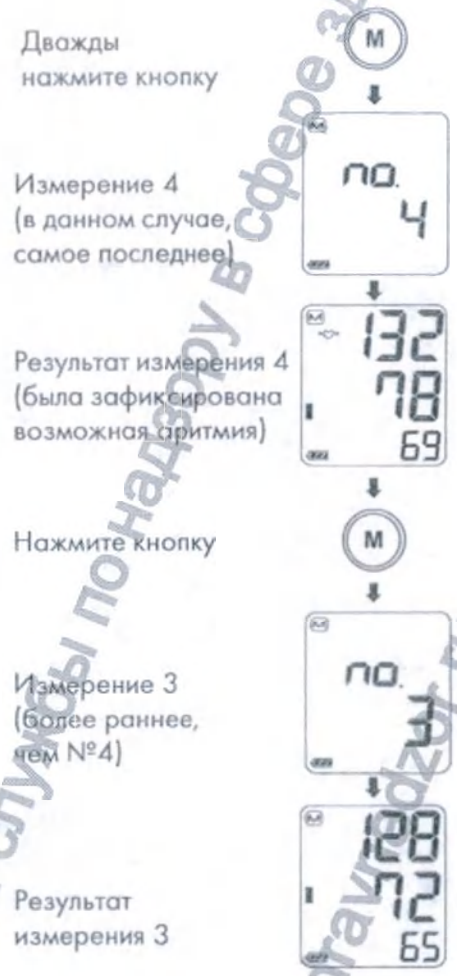
Прибор UA-777, UA-777 с манжетой большой автоматически заносит в память значения 90 последних измерений. Нажмите кнопку **ПАМЯТЬ**. На дисплее появится среднее значение давления для всех проведенных прибором измерений.

Также если в памяти прибора хранится более 6 измерений, на дисплее может отразиться индикатор частоты проявления аритмии. Алгоритм срабатывания индикатора частоты проявления аритмии см. далее.

Нажмите на кнопку **ПАМЯТЬ** повторно, и Вы увидите на дисплее сначала номер ячейки памяти, а потом величину давления и пульса.

Последовательно нажимая кнопку **ПАМЯТЬ**, можно просмотреть все данные, хранящиеся в памяти прибора.

В памяти прибора для каждого из последних 90 измерений хранятся:



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- величины артериального давления (систолического и диастолического) и пульса;
- значение индикатора аритмии;
- значение индикатора уровня давления по классификации ВОЗ.

Удаление всех данных из памяти (очистка памяти)

Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку **ПАМЯТЬ** до тех пор, пока не начнет мигать символ «**М**».

Память очищена. Прибор выключится автоматически.

Для сохранения в памяти результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Индикатор аритмии

Тонометр UA-*777*, UA-*777* с манжетой большой измеряет давление и частоту пульса даже при наличии у пользователя нарушения нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений, что может свидетельствовать об аритмии. Аритмией называется нарушение частоты биения сердца, составляющее не менее 25% от средней частоты сердцебиения во время измерения артериального давления. При измерении пользователю нужно расслабиться, не следует двигаться и разговаривать.

Примечание: если при измерении на дисплее прибора часто появляется символ «♡», рекомендуем обратиться к специалисту.

Индикатор частоты проявления аритмии

Индикатор частоты проявления аритмии показывает частоту проявления нарушений частоты или периодичности сердечных сокращений в %. Он может сработать также и в случае легкой дрожи или незначительных движений руки во время измерения. При частом проявлении нарушения частоты или периодичности сердечных сокращений рекомендуем обратиться к

Информация публикуется с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

специалисту.

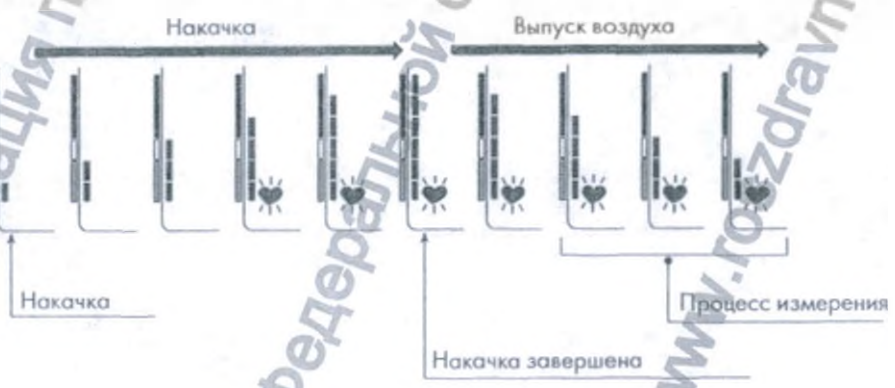
% проявления аритмии в UA-777, UA-777 с манжетой большой рассчитывается следующим образом:

$$\text{Частота проявления аритмии} = \frac{\left[\begin{array}{c}\text{Количество случаев нарушения нормальной частоты} \\ \text{или периодичности сердечных сокращений} \\ \text{во время измерения, сохранившихся в памяти прибора}\end{array}\right]}{\left[\text{Общее количество измерений в памяти прибора}\right]} \times 100\ [\%]$$

Индикатор частоты проявления аритмии появляется на дисплее при выводе средних значений (см. раздел «Вызов данных из памяти»). Индикатор частоты проявления аритмии не показывается, если в памяти хранится 6 и менее значений измерений.

Графический индикатор давления

Графический индикатор отображает процесс измерения.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Диагностика по шкале ВОЗ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

- При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.
- Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.
- Прибор разработан и изготовлен для длительного срока службы. Однако, рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Err	Сообщение появляется, если значение давления нестабильно из-за того, что пользователь двигался во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь во время измерения
	Разница между систолическим и диастолическим давлением составляет менее 10 мм рт. ст.	Правильно наденьте манжету и повторите измерение
	Давление не увеличилось во время накачивания манжеты	
Err CUF	Манжета надета неправильно	Правильно наденьте манжету и повторите измерение
E PUL. DISPLAY ERROR	Неправильно определен пульс	
Err E Err 9	Внутренняя ошибка прибора	Извлеките батареи и нажмите кнопку **СТАРТ**. Вставьте батареи. Если на дисплее продолжает отображаться сообщение об ошибке, обратитесь по месту приобретения прибора или в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»
	Индикатор движения во время измерения. Появляется, если пользователь двигался во время измерения	Заново проведите измерение. Не двигайтесь во время измерения давления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
	Индикатор правильного положения манжеты. Появляется, если манжета надета неправильно	Заново наденьте манжету (см. раздел «Правильное расположение манжеты»)
На дисплее ничего не отражается даже при включенном питании	Разряжены элементы питания	Замените элементы питания на новые
	Неправильная полярность при установке элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность, как показано на схеме в соответствующем разделе
Манжета не накачивается	Недостаточный заряд элементов питания (мигает индикатор). Если элементы питания разряжены полностью, индикатор на дисплее не появляется	Замените элементы питания на новые
Прибор не выполняет измерения. Результаты либо слишком высокие, либо слишком низкие	Манжета неправильно застегнута	Правильно застегните манжету
	Вы пошевелились во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Неправильное расположение манжеты на руке	Во время измерения сидите в удобном положении и не двигайтесь. Манжета должна быть закреплена на руке на одном уровне с сердцем
	Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, у прибора могут возникнуть трудности при определении Вашего артериального давления	Проконсультируйтесь со специалистом горячей линии

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Результаты отличаются от тех, что были получены при измерении давления во время визита к врачу	Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть выше, чем показатели, полученные дома. Это бывает связано с волнением, которое некоторые пользователи могут испытывать в кабинете врача. Такое явление часто называют эффектом «гипертонии белого халата»	Если показатели Вашего артериального давления выше, чем обычно, рекомендуем провести повторное измерение. Для максимально точного измерения отдохните в течение 5–10 минут, удобно расположитесь за столом, положите руку на стол и повторите измерение

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.

Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительной трубки.

Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.

Храните прибор в недоступном для детей месте.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Очистку корпуса, манжеты, соединительной трубки, а также коннекторов необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

• Не используйте влажную ткань и т. п. для протирания разъема модуля сетевого адаптера и разъема подключения манжеты. Разъем модуля сетевого адаптера и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.

• Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3% раствора перекиси водорода или с использованием 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора нейтрального моющего средства.

Примечание: стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

УПАКОВКА

Основной блок в корпусе и все комплектующие, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри чехла для хранения. Чехол для хранения располагается внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора

Температура: от –20 °С до +60 °С.
Влажность: от 10% до 95%.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации. Утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС. Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки), сетевой адаптер и другие комплектующие, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Класс медицинских отходов – А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Приборы соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007, (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.

Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности.

Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Информация отличается официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">В приборе «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: при 80 и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Примечание 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования а электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.

Примечание 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b. При частоте 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	< 5% UT (падение в UT > 95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%) для 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю аппарата «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/ EN 60601-1-2:2007 / AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт, Электромагнитная совместимость – Требования и испытания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19 мая 2020 г.

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.0 01-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на все комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN X**XXXX** XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – **XXXX**:

1 2

1 – год производства, 2 – месяц производства.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Производитель:

A&D Company, Ltd, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония

Место производства:

1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R., China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, БилдингN°4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао'ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай
3. A&D Vietnam Limited., No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Тауншип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:

ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»,
РФ, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8б.

Бесплатный телефон горячей линии: 8 800 200-03-80.

Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА: ADUA 777 012

Эй энд Ди, Япония

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

A&D

Эй энд Ди, Япония

EAC

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Модели: UA-1100, UA-1200, UA-1300

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

UA-1100

UA-1200

UA-1300

Intellitronics

Система интеллектуального управления

10 лет гарантия

на основной блок в корпусе

Информационно-справочный сайт официального дилера в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
Федеральной службы по надзору

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

Оглавление

Введение 4
Описание и работа прибора 4
Назначение прибора 4
Показания 5
Информация о противопоказаниях 5
Побочные эффекты 5
Информация о рисках применения прибора 5
Функциональные особенности приборов 5
Меры безопасности 6
Технические характеристики 7
Комплектация прибора 10
Таблица символов дисплея 11
Маркировка 13
Устройство и внешний вид прибора UA-1100 14
Устройство и внешний вид прибора UA-1200 15
Устройство и внешний вид прибора UA-1300 16
Описание и работа комплектующих и принадлежностей прибора 17
Дополнительная информация. Адаптер сетевой 18
Использование по назначению 19
- Установка и замена элементов питания 19
- Подключение сетевого адаптера (входит в комплект) 20
- Подсоединение манжеты 20
- Выбор правильного размера манжеты 21
- Правильное расположение манжеты 21
- Как правильно проводить измерение 22
- После измерения давления 23
- Использование по назначению 23
- Установка голосового режима (для модели UA-1300) 23

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Установка даты и времени 24
- Измерение давления 25
- Обычное измерение 25
- Установка уровня давления (для моделей UA-1200 и UA-1300 26
- Измерение с установкой ожидаемого систолического давления 27
- Использование памяти 28
- Удаление данных из памяти прибора 29
- Индикатор аритмии 29
- Графический индикатор давления 29
- Диагностика по шкале ВОЗ 30

Техническое обслуживание 30
Устранение проблем 31
Хранение прибора и уход за ним 32
Методы очистки, дезинфекции и стерилизации прибора ... 32
Упаковка 33
Транспортирование 33
Утилизация 33
Дополнительная информация 33
Информация об электромагнитной совместимости 33
Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем 38
Производитель 40
Место производства 40
Импортер 40
Версия руководства 40

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку цифрового измерителя артериального давления и частоты пульса. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Данное руководство распространяется на следующие модели цифровых приборов для измерения артериального давления и частоты пульса: UA-1100, UA-1200, UA-1300.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Прибор **UA-1100, UA-1200, UA-1300** – цифровой прибор, предназначенный для измерения величин систолического (верхнего), диастолического (нижнего) давления и частоты сердечных сокращений (пульса). Прибор основан на осциллометрическом методе измерения и предназначен для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты пульса, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских организациях.

Данный прибор предназначен для использования взрослыми людьми и не может применяться для измерения давления новорожденным или младенцам. Рекомендуется использовать прибор в помещении.

Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОКАЗАНИЯ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса применяется при диагностике, профилактике и контроле работы сердечно-сосудистой системы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ

Не допускается использование прибора при наличии незаживленных ран кожных покровов в области плеча.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРА

- Перед началом использования прибора внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
- Не оставляйте прибор вблизи детей без присмотра, чтобы избежать случайного удушения соединительной трубкой.
- В комплекте прибора есть мелкие детали, которые могут привести к удушению младенцев в случае проглатывания.
- Во время измерения давления не скручивайте соединительную трубку, это может привести к травмам из-за ухудшения стравливания воздуха из манжеты.
- Прибор не является водостойким. Не допускайте попадания воды на корпус прибора.
- При повторном использовании прибора убедитесь, что он чистый.
- При использовании сетевого адаптера убедитесь, что его легко можно отключить от электрической сети.
- У некоторых людей, страдающих мерцательной аритмией, измерение данным прибором может быть невозможно. Проконсультируйтесь со специалистом.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРОВ

- Благодаря запатентованной системе интеллектуального управления Intellitronics тонометр самостоятельно определит необходимый уровень накачки в соответствии с особенностями Вашего давления.
- Память на 90 измерений, автоматический расчет среднего давления.
- Индикатор аритмии.
- Возможность самостоятельной установки уровня давления

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Диагностика давления по шкале Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
- Индикатор положения манжеты и индикатор движения во время измерения.
- Для простоты использования тексты на приборе и на манжете написаны по-русски.
- На тонометр UA-1300 нанесен шрифт Брайля, с помощью которого незрячие и слабовидящие люди могут прочесть обозначения кнопок на приборе.
- Трехстрочный дисплей.
- Календарь и часы.
- В тонометре UA-1300 имеется говорящий помощник на русском языке (с возможностью отключения).
- Манжета стандартная 23–37 см для средней и полной руки.
- Для удобства подключения манжеты к корпусу область вокруг разъема и коннектор манжеты выделены синим цветом.
- Возможность подключения манжет других размеров, в зависимости от обхвата руки пользователя. По вопросу других совместимых манжет обращайтесь за консультацией в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Питание от 4 элементов типа АА или от сетевого адаптера

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора.
- Рекомендуется использовать прибор в помещении.
- Перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с дипломированным медицинским специалистом (например, врачом-кардиологом), в том числе по вопросам возможных противопоказаний, а затем внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.
- Не допускайте падений или сильных ударов прибора. Это может вызвать его повреждение.
- Не пользуйтесь прибором рядом с телевизорами, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, рентгеновскими излучателями и другими приборами с сильным электромагнитным полем.
- Не используйте и не размещайте прибор около источников высокой температуры. Не оставляйте прибор надолго под прямыми солнечными лучами, поскольку это

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может деформировать корпус.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Для уменьшения риска повреждения прибора не подвергайте его воздействию влаги.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: **давление** **пульс**	± 3 мм рт. ст. ± 5%
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Громкость звукового сигнала, дБ, не более	UA-1100, UA-1200: 30 UA-1300: 85
Источник питания	4 элемента питания типа AA, 6 В, адаптер сетевой
Адаптер сетевой, входящий в комплект	Входные характеристики: 100-240 В ~50/60 Гц 0,15 А Выходные характеристики: 6 В ⎓ 500 мА. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой IP21

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для всех не указанных допусков к характеристикам адаптера сетевого допуск составляет ±10%	
Размер адаптера, мм, ±10%	54,2 x 21x 64,5
Масса адаптера, г, ±10%	52,7
Длина шнура адаптера, мм, ±10%	1520
Размер приборов, мм, ±10%	140 x 105 x 61
Масса без эл. питания, г, ±10%	UA-1100: 265 UA-1200: 276 UA-1300: 290
Размеры манжеты, см, ±10%	Манжета стандартная (23-37 см): 15,1x54,5 Манжета стандартная (22-32 см)[1]: 13,8x50,8 Манжета большая (32-45 см)[1]: 17,3x58,5 Манжета малая (18 -22 см)[1]: 10,5x36
Масса манжеты, г, ±10%	Манжета стандартная (23-37 см): 145 Манжета стандартная (22-32 см)1: 115 Манжета большая (32-45 см)1: 195 Манжета малая (18 -22 см)1: 78
Окружность руки, см	Манжета стандартная (23-37 см): 23 - 37 Манжета стандартная (22-32 см)1: 22 - 32 Манжета большая (32-45 см)1: 32 – 45 Манжета малая (18 -22 см)1: 18 - 22

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

281

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10 °С до +40 °С	От –20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85 %	Не более 95 %
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа
Классификация	Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания соответствует требованиям к МЕ изделиям класса II при питании от сети переменного тока. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода. Режим работы: продолжительный режим работы. Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20.	

1 - не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

МОДЕЛЬ	UA-1100	UA-1200	UA-1300
Основной блок в корпусе	•	•	•
Манжета стандартная (23–37 см)	•	•	•
Манжета стандартная (22-32 см)[1]			
Манжета большая (32-45 см)[1]			
Манжета малая (18-22 см)[1]			
Трубка соединительная	•	•	•
Элемент питания – 4 шт.	•	•	•
Коннектор	•	•	•
Адаптер сетевой	•	•	•
Чехол для хранения	•	•	•
Руководство по эксплуатации	•	•	•
Гарантийная карта	•	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•	•

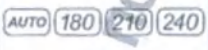
Примечание:
1 - не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

282

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ ДИСПЛЕЯ

Символ	Функция/значение	Действия
	Символ появляется в процессе измерения и мигает, когда обнаружен пульс	Идет измерение. Оставайтесь, по возможности, неподвижны
	Прибор обнаружил нарушение ритма	Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом
	Символ появляется, когда зафиксировано движение руки или тела во время измерения	Результат может оказаться неверным. Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Символ появляется во время измерения, когда манжета неплотно надета	Результат может оказаться неверным. Правильно наденьте манжету, как показано на странице 21, и повторите измерение
	Предыдущие измерения занесены в память	
	Среднее давление	
	Установка уровня давления. Отображает уровень, установленный пользователем	
	Нормальное напряжение элементов питания	
	Низкое напряжение элементов питания	Замените элементы питания на новые, когда на индикаторе останется одна полоска или индикатор начнет мигать

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Функция/значение	Действия
Err	Сообщение о нестабильном давлении из-за движений во время измерения	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Разница между систолическим и диастолическим давлением не превышает 10 мм рт. ст.	Наденьте манжету, как показано на странице 21, и повторите измерение
Err CUF	Сообщение о неплотно закрепленной манжете или о негерметичности манжеты	Наденьте манжету, как показано на странице 21, и повторите измерение. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в ближайший сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»
E	Не регистрируется пульс	Наденьте манжету, как показано на странице 21, и повторите измерение
Err E	Внутренняя ошибка прибора	Удалите элементы питания из отсека и нажмите кнопку **СТАРТ**. Затем вновь вставьте элементы питания. Если перечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в ближайший сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»
Err 9		

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

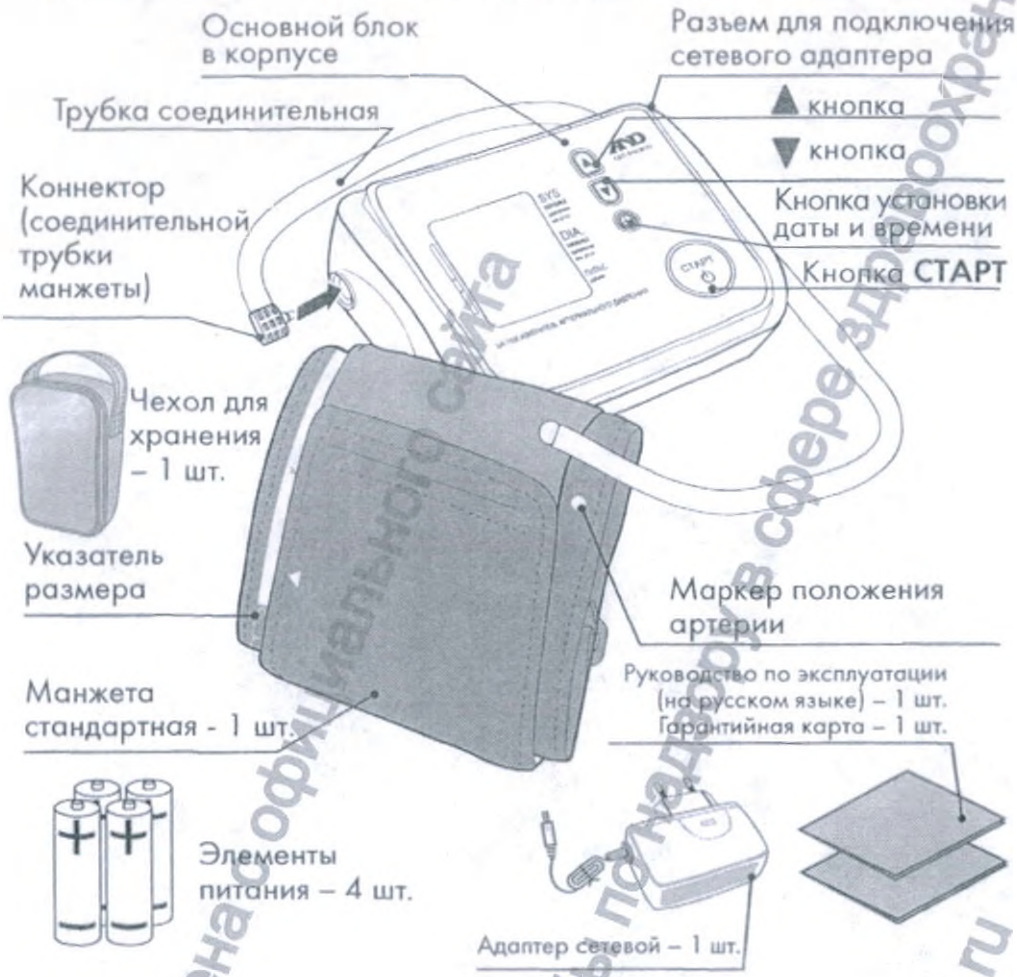
МАРКИРОВКА

Символ	Описание
CE	Знак CE, соответствует директиве 93/42/EEC по медицинским приборам
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Знак утверждения типа средств измерений
	Тип защиты от поражения электрическим током – BF
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Постоянный ток
2017	Дата производства
	Изготовитель (для адаптера сетевого)
SN	Серийный номер
⊕ LR03 (AAA) ⊖	Правило установки элементов питания
⊖-⊂-⊕	Полярность разъема постоянного тока
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для всех моделей
IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: для адаптера сетевого
	Указатель размера манжеты
	Маркер положения плечевой артерии
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА UA-1100



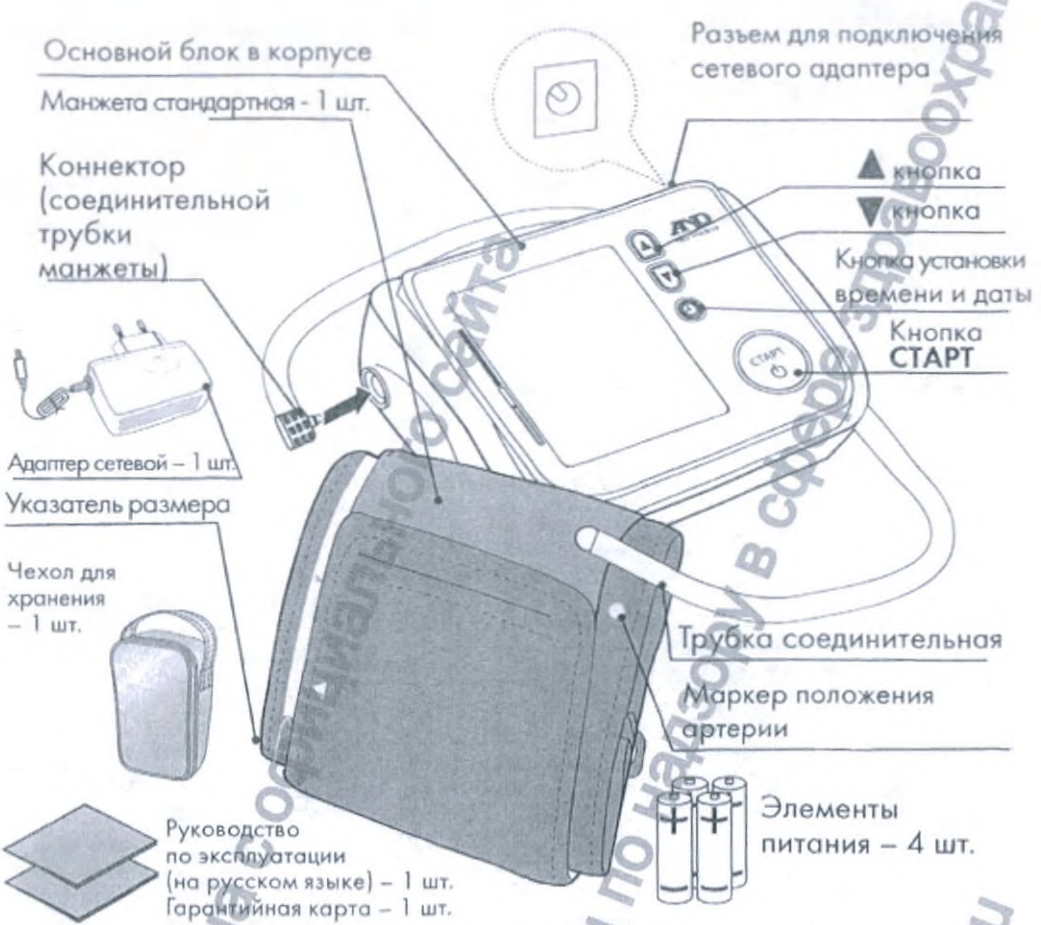
ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

284

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА UA-1200

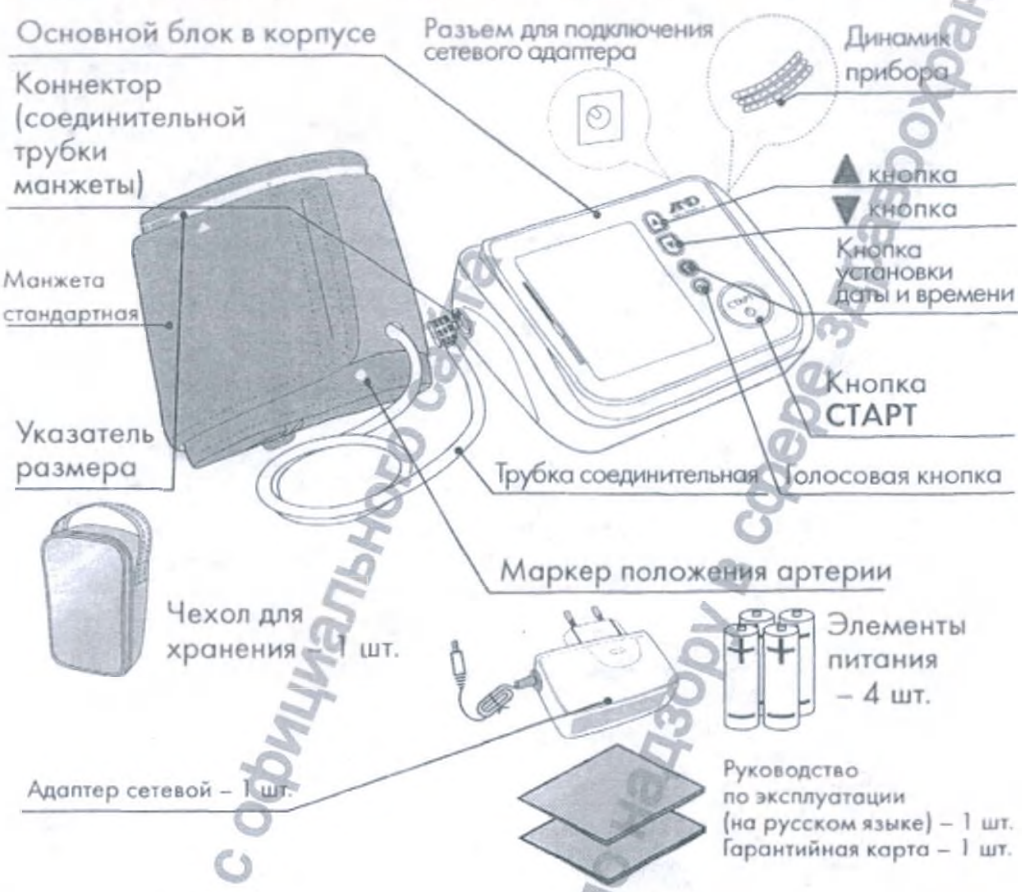


ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТРОЙСТВО И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА UA-1300



ВНЕШНИЙ ВИД И СИМВОЛЫ ДИСПЛЕЯ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Манжета	Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления
Трубка соединительная	Предназначена для соединения манжеты и основного блока в корпусе
Адаптер сетевой	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Коннектор	Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе
Чехол для хранения	Предназначен для хранения основного блока в корпусе, манжеты и комплектующих
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для хранения прибора и комплектующих

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

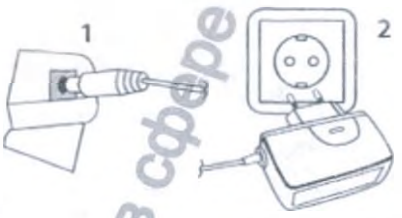
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

АДАПТЕР СЕТЕВОЙ (МОДЕЛЬ TB-233C, производства A&D Company Limited, (Эй энд Ди Компани, Лимитед)

Область применения

Сетевой адаптер предназначен для питания от электросети приборов для измерения артериального давления и частоты пульса цифровых автоматических серии UA компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед).

Правила эксплуатации



1. Вставьте до упора штекер адаптера в разъем прибора*.
2. Вставьте штепсельную вилку адаптера в розетку электросети.

Примечание: используйте адаптер только внутри помещения. Всегда отключайте сетевой адаптер от электросети, если вы им не пользуетесь.

Требование безопасности

Запрещается:

- разбирать адаптер;
- включать адаптер в сеть при снятой крышке корпуса;
- оставлять включенный в электросеть адаптер без присмотра;
- размещать адаптер около источников высокой температуры и под прямыми солнечными лучами;
- прикасаться к адаптеру мокрыми руками;
- использовать адаптер в ванных комнатах и местах с высокой влажностью;
- подвергать воздействию капель и брызг.

Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер от основного блока в корпусе.

* Для сохранения в памяти прибора результатов измерений не удаляйте элементы питания из отсека для элементов питания при использовании сетевого адаптера.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

286

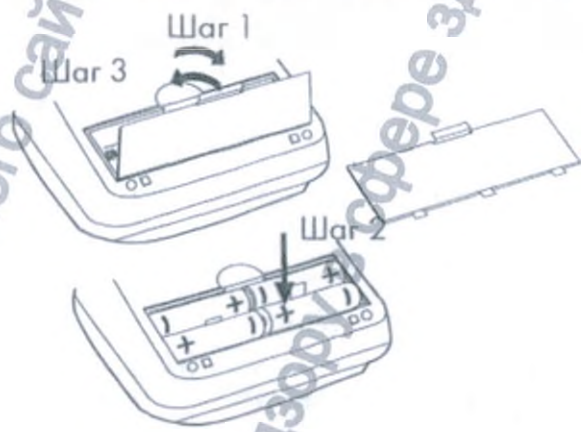
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка и замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Вставьте элементы питания, соблюдая полярность.
3. Установите крышку на место.

⚠ Внимание

- Устанавливайте элементы питания как показано на схеме. Если элементы питания установлены неправильно - прибор не будет работать.



- Если на дисплее мигает индикатор (низкий заряд элементов питания), замените элементы питания на новые. Не используйте старые элементы питания с новыми. Это может привести к сокращению срока службы элементов питания или выходу прибора из строя.
- Индикатор (низкий заряд элементов питания) не отображается на дисплее, если элементы питания полностью разряжены.
- Замените элементы питания на новые, если на дисплее не появляется никаких символов после нажатия кнопки **СТАРТ**.
- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Срок службы элементов питания варьируется в зависимости от окружающей температуры и может сократиться при низких температурах.
- Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у рекомендуемых алкалиновых элементов питания (AA).

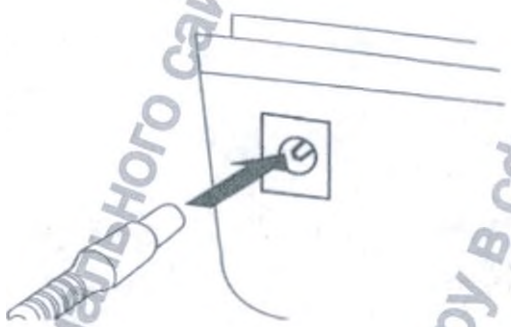
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: если извлечь элементы питания, то данные, сохраненные в памяти устройства, могут быть удалены.

Подключение сетевого адаптера (входит в комплект)

1. Подключите штекер адаптера в сетевой разъем, находящийся на задней панели прибора.
2. Включите сетевой адаптер в сеть переменного тока.



Подсоединение манжеты

Вставьте коннектор соединительной трубки (синий цвет) в разъем, находящийся на боковой панели прибора. Область вокруг разъема окрашена в синий цвет.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор правильного размера манжеты

Использование манжеты, не соответствующей обхвату руки пользователя, искажает результат измерения.

- Допустимый обхват руки написан на каждой манжете A&D.
- Если манжета износилась, необходимо приобрести новую.

Правильное расположение манжеты

Наложите манжету на плечо на расстоянии 1–2 см от локтевого сгиба.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не закатывайте рукава одежды (это может помешать току крови в сосудах) и не выполняйте измерение в одежде из плотной ткани.
- Измерение с неплотно закрепленной манжетой может дать недостоверный результат.
- Не допускается накачивать незакрепленную или плохо закрепленную на плече манжету, так как это может привести к ее разрыву.

Как правильно проводить измерение

Во избежание недостоверных результатов измерения артериального давления следует соблюдать следующие рекомендации:

- Удобно расположитесь за столом. Положите руку на стол.
- Расслабьтесь в течение 5–10 минут перед измерением. Если Вы возбуждены или подавлены по причине эмоционального стресса, то измеренное значение давления будет выше или ниже нормального значения, а пульс – учащенным по сравнению с нормальной частотой пульса.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
- Не скрещивайте ноги. Ноги должны упираться в пол. Выпрямите спину.
- Не следует проводить измерение сразу после принятия ванны или физических упражнений.
- Старайтесь проводить измерения в одно и то же время суток.
- Артериальное давление постоянно изменяется в зависимости от того, чем Вы в данный момент занимаетесь и что Вы недавно съели. Сильное и быстрое воздействие на давление оказывает и то, что Вы недавно выпили.
- Данный прибор проводит измерения, основываясь на сердцебиении пользователя. Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, то при определении Вашего артериального давления могут возникнуть затруднения.
- Если прибор обнаружит нарушение правил измерения давления, он прекратит измерение, на дисплее появится сообщение об ошибке. Ознакомьтесь с разделом, в котором описываются символы дисплея.
- Данный прибор предназначен исключительно для

Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

288

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

взрослых пользователей. Проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем измерять давление ребенку. Не следует разрешать детям пользоваться прибором без наблюдения взрослых.

После измерения давления

После измерения давления кратковременно нажмите кнопку **СТАРТ**, чтобы выключить прибор.

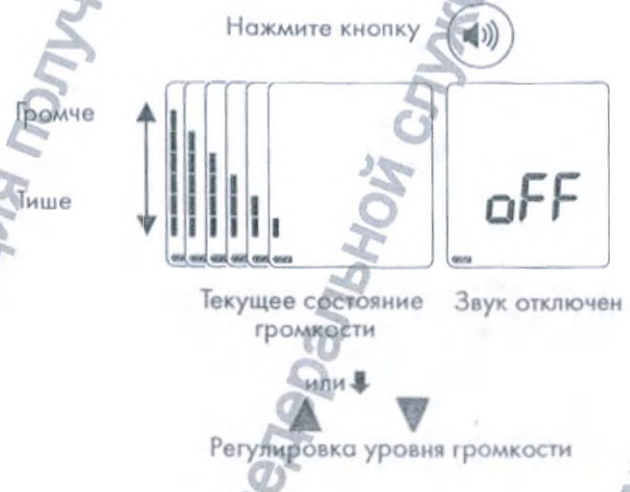
Примерно через 1 минуту прибор выключится автоматически, если не проводить никаких операций. Снимите манжету. Запишите результаты измерения, если в этом есть необходимость.

Примечание: следует соблюдать перерыв не менее 1–2 минут между измерениями давления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Установка голосового режима (для модели UA-1300)

1. Нажмите голосовую кнопку для установки громкости. Вы также можете отключить голосовой режим.
2. С помощью кнопки ▲ можно увеличить громкость, а с помощью кнопки ▼ сделать тише.
3. Прибор отключится кратковременным нажатием кнопки **СТАРТ** или автоматически через несколько минут.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка даты и времени

1. Нажмите кнопку ⏲, начнет мигать значение года.
2. Выберите текущий год (с 2017 по 2059) с помощью кнопки ▲ или ▼. Нажмите ⏲ для подтверждения установки.
3. Выберите месяц с помощью кнопки ▲ или ▼. Нажмите ⏲ для подтверждения установки.
4. Выберите дату с помощью кнопки ▲ или ▼. Нажмите ⏲ для подтверждения установки.
5. Выберите час с помощью кнопки ▲ или ▼. Нажмите ⏲ для подтверждения установки.
6. Выберите минуты с помощью кнопки ▲ или ▼. Подтвердив установку кнопкой **СТАРТ** или ⏲, Вы активизируете часы и выключаете прибор.

- Нажатием и удержанием кнопки ▲ или ▼ можно изменять значения непрерывно.
- Если в течение трех минут не была выполнена ни одна из операций, прибор отключится автоматически.
- Если дата и время не были установлены, на дисплее будут отображаться следующие символы:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

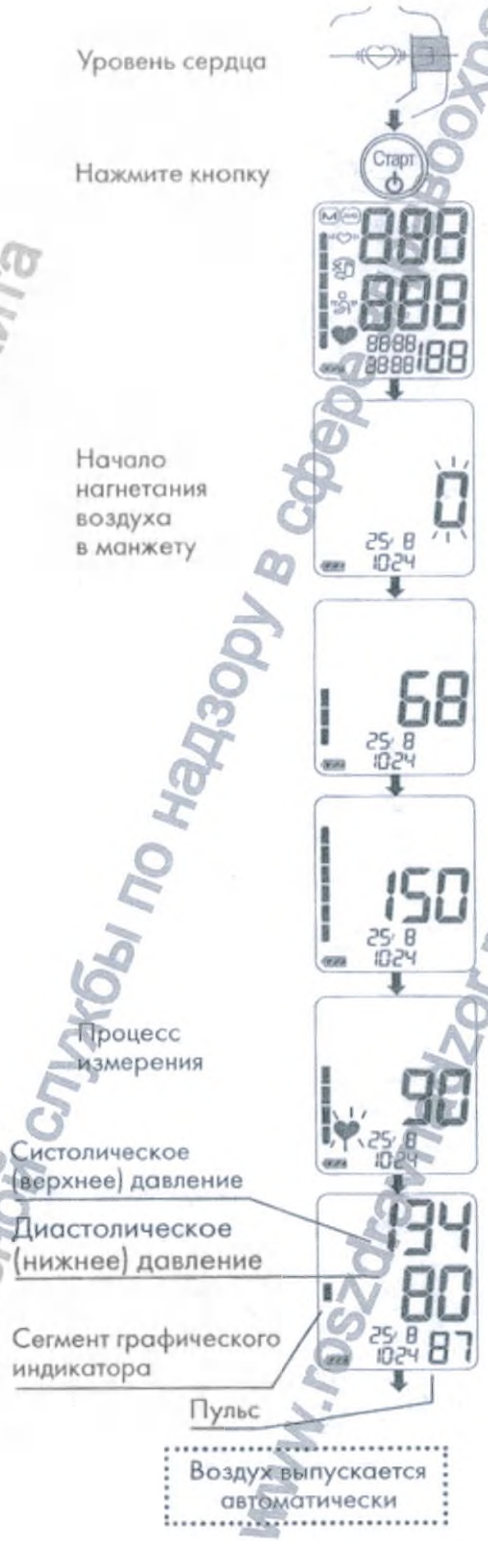
Обычное измерение

1. Наложите манжету на плечо (желательно на левую руку).
2. Нажмите кнопку **СТАРТ**.

На дисплее в течение нескольких секунд высветятся все символы.

Затем на дисплее высветится символ «0», и прибор начнет автоматически накачивать манжету до величины давления, необходимой для проведения измерения.

В процессе накачивания величина давления воздуха в манжете отображается на дисплее как в виде цифр в правой части дисплея, так и графически на шестисегментном индикаторе. Максимальному значению



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

давления соответствует высвечивание всех шести сегментов графического индикатора.

Внимание: при необходимости можно прервать измерение, нажав кнопку **СТАРТ**.

3. После того, как давление в манжете достигнет величины, необходимой для измерения, начнется автоматический выпуск воздуха из манжеты, и начнет мигать символ ♥ – идет процесс измерения. Символ ♥ появляется, когда обнаружен пульс.

   Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.

4. После завершения измерения оставшийся в манжете воздух автоматически выпускается, и на дисплее одновременно отображаются значения артериального давления (систолическое SYS (верхнее), диастолическое DIA (нижнее)) и пульса.
5. Снимите манжету и выключите прибор, кратковременно нажав кнопку **СТАРТ**.

- Если в течение минуты не была выполнена ни одна из операций, прибор отключится автоматически.
- Если проводится серия измерений, интервал между ними должен составлять не менее трех минут.

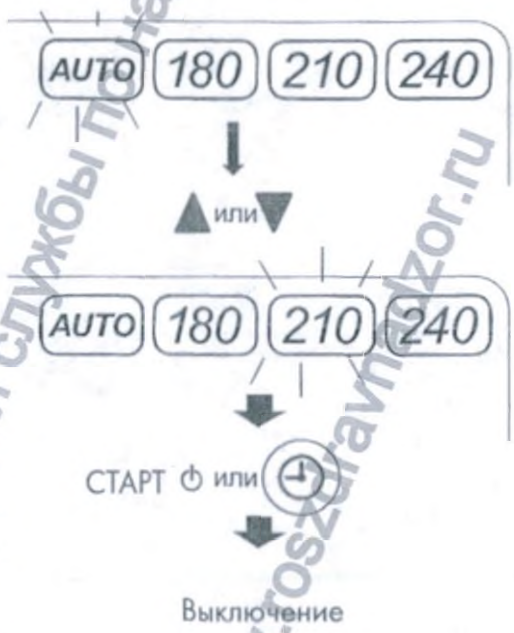
Прибор автоматически нагнетает воздух в манжету до необходимого уровня.

В случае неоднократного нагнетания воздуха в манжету, применяйте следующие методы.

Установка уровня давления для моделей UA-1200, UA-1300

Самостоятельная установка уровня давления может помочь избежать неоднократного нагнетания воздуха в манжету.

Во время настройки прибора выберите один из предложенных уровней:



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AUTO: автоматическое накачивание манжеты.
180: установленный уровень давления 180 мм рт. ст.
210: установленный уровень давления 210 мм рт. ст.
240: установленный уровень давления 240 мм рт. ст.

Выберите необходимый Вам уровень с помощью кнопки ▲ или ▼. Подтвердив установку кнопкой **СТАРТ** или ⏻, Вы выключаете прибор.

Измерение с установкой ожидаемого систолического давления

Применяйте этот метод в том случае, если прибор неоднократно нагнетает воздух в манжету даже в режиме 240 мм рт. ст.

1. Наденьте манжету на плечо (желательно на левую руку).
2. Нажмите и удерживайте кнопку **СТАРТ** до тех пор, пока давление воздуха в манжете на 30–40 мм рт. ст. не превысит ожидаемое систолическое давление.
3. Отпустите кнопку **СТАРТ** и следуйте рекомендациям, описанным в п. 3 на странице 26.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАМЯТИ

Приборы автоматически заносят в память значения 90 последних измерений.

1. Нажмите кнопку ▲ или ▼. На дисплее появится среднее значение результатов всех измерений, хранящихся в памяти прибора, и их количество. (При отсутствии измерений в памяти на дисплее отобразится «**0**». Нажмите кнопку ▲, ▼ или **СТАРТ**, чтобы выключить прибор).
2. Нажимая кнопку ▼ (или ▲ для просмотра данных в обратном порядке) можно просмотреть данные в следующем порядке:
   Последние данные (номер измерения и через три секунды результат измерения).
   Самые ранние данные (номер измерения «**no.1**» и через три секунды результат измерения).
3. После просмотра последнего результата, нажмите кнопку для возврата отображения среднего значения результатов всех измерений.
4. Прибор отключится кратковременным нажатием кнопки **СТАРТ** или автоматически через одну минуту.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ ИЗ ПАМЯТИ ПРИБОРА

Одновременно нажмите кнопки ▲ и ▼. На дисплее отобразится символ «**M**» и индикатор состояния элементов питания. Не отпуская, удерживайте кнопки ▲ и ▼ до тех пор, пока на дисплее не начнет мигать символ «**M**». Данные удалены из памяти.

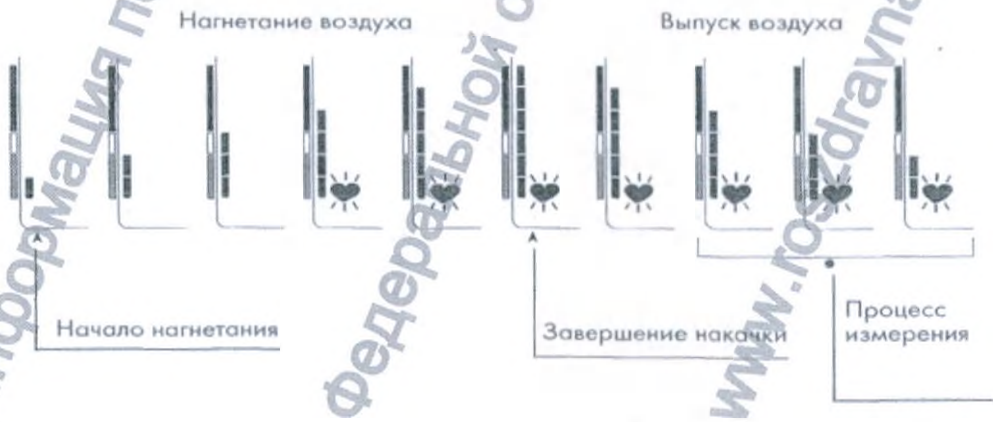
ИНДИКАТОР АРИТМИИ

Измерители артериального давления **UA-1100, UA-1200, UA-1300** оснащены индикатором аритмии, который оповещает о нарушениях нормальной частоты или периодичности сердечных сокращений во время измерения. Прибор измерит давление и пульс даже при нарушении ритма. Нарушение ритма определяется как вариабельность (отклонение от среднего значения) сердечных сокращений, выходящая за пределы 25%. Важно не двигаться и не разговаривать во время измерения.

Внимание: при появлении символа «Аритмия» «♡» обязательно проконсультируйтесь с врачом, так как наличие аритмии является опасным даже при нормальном значении артериального давления.

ГРАФИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР ДАВЛЕНИЯ

Графический индикатор отображает величину текущего давления в манжете во время измерения.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДИАГНОСТИКА ПО ШКАЛЕ ВОЗ

Каждый сегмент графического индикатора соответствует классификации артериального давления, принятой ВОЗ (Всемирной организацией здравоохранения).

Классификация ВОЗ

Например:

Гипертония Степень 2

Гипертония Степень 1

Высокое нормальное

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Содержание и периодичность технического обслуживания

- При возникновении проблем с использованием прибора воспользуйтесь инструкцией по их устранению.
- Если предпринятые действия по устранению неполадок не привели к устранению проблемы, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС». Не пытайтесь вскрыть или ремонтировать прибор самостоятельно. Это приведет к потере гарантии.
- Прибор разработан и изготовлен для длительного

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

292

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

срока службы. Однако рекомендуется проверять прибор каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и точность измерений. Обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Манжета не накачивается	Недостаточный заряд элементов питания (мигает индикатор). Если элементы питания разряжены полностью, индикатор на дисплее не появляется	Замените элементы питания на новые
Прибор не выполняет измерения. Результаты либо слишком высокие, либо слишком низкие	Манжета неправильно застегнута	Правильно застегните манжету
	Вы пошевелились во время измерения	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения
	Неправильное расположение манжеты на руке	Во время измерения сидите в удобном положении и не двигайтесь. Манжета должна быть закреплена на руке на одном уровне с сердцем
	Если у Вас слабое или нерегулярное сердцебиение, у прибора могут возникнуть трудности при определении Вашего артериального давления	Проконсультируйтесь со специалистом горячей линии
На дисплее не появляются символы, даже если прибор включен	Нет заряда в элементах питания	Замените элементы питания на новые
	Элементы питания установлены неправильно	Переставьте элементы питания, соблюдая полярность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты отличаются от тех, что были получены при измерении давления во время визита к врачу	Показатели артериального давления, полученные в кабинете врача, могут быть выше, чем показатели, полученные дома. Это бывает связано с волнением, которое некоторые пользователи могут испытывать в кабинете врача. Такое явление часто называют эффектом «гипертонии белого халата»	Если показатели Вашего артериального давления выше, чем обычно, рекомендуем провести повторное измерение. Для максимально точного измерения отдохните в течение 5-10 минут, удобно расположитесь за столом, положите руку на стол и повторите измерение

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

Оберегайте прибор от загрязнений, резкого перепада температур, повышенной влажности, попадания прямых солнечных лучей, ударов, тряски и пыли.
Избегайте сильного сворачивания манжеты и скручивания соединительной трубки.
Если прибор не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
Храните прибор в недоступном для детей месте.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Очистку корпуса, манжеты, соединительной трубки, а также коннектора необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора.

- Не используйте влажную ткань и т.п. для протирания разъема модуля сетевого адаптера и разъема подключения манжеты. Разъем модуля сетевого адаптера и разъем подключения манжеты должны оставаться сухими.
- Никогда не используйте спирт, бензин, растворитель или другие агрессивные химикаты для чистки прибора или манжеты.

Дезинфекцию манжеты необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием 3% раствора перекиси водорода или с использованием 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора нейтрального моющего средства.
Примечание: стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПАКОВКА

Основной блок и все комплектующие, за исключением гарантийной карты и руководства по эксплуатации, упакованы в полиэтиленовые пакеты внутри чехла для хранения. Чехол для хранения располагается внутри индивидуальной упаковки из картона (коробка упаковочная картонная).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировании прибора:
Температура: от –20 °С до +60 °С.
Влажность: от 10% до 95%.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы прибор подлежит отдельной утилизации. Утилизация должна производиться в соответствии с Директивой по утилизации электронного и электрического оборудования ЕС. Прибор, а также использованные элементы питания (батарейки), сетевой адаптер и другие комплектующие, нельзя утилизировать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Утилизировать приборы следует отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования, в соответствии с местными законодательными требованиями по утилизации электронных устройств, в том числе через сервисные центры компании ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
Класс медицинских отходов – А.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)
Приборы соответствуют требованиям стандарта: IEC 60601-1-2:2007 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).
Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимально допустимые уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.
Используя прибор, следует соблюдать меры безопасности. Помните: электромагнитные помехи могут нарушать работумедицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны, может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">В приборе «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Прибор «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт выходная	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радио-частотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования а электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b. При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Прибор «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь прибора «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение в UT > 95 %) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60 %) для 5 циклов 70 % UT (падение в UT 30 %) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95 %) для 5 с	< 5 % UT (падение в UT > 95 %) для 0,5 цикла 40% UT (падение в UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение в UT 30%) для 25 циклов < 5% UT (падение в > UT 95%)для 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю аппарата «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о национальных стандартах, применяемых производителем

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 80601-2-30: 2009+Cor. 2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-30: Специальные требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 1: Общие требования
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642 от 19 мая 2020 г.

Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на все комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

Серийные номера приборов компании A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN: X**XXXX** XXXXX, где информативными являются выделенные цифры – **XXXX**:
1 2

1 – год производства, 2 – месяц производства.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:
A&D Company, Ltd, 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония

Место производства:
1. A&D Company, Limited, 1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед, 1-243, Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония
2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R., China / Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг №4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Бао'ан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай
3. A&D Vietnam Limited., No. 28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam / Эй энд Ди Вьетнам Лимитед, Но. 28, Стрит 5, Интегрэйтед Тауншип энд Индастриал Парк ВСИП Бак Нинх, Пху Чан комунн, Ту Сон Таун, Бак Нинх провинс, Вьетнам

Импортер:
ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»,
РФ, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, комн. 8Б.

Бесплатный телефон горячей линии:
8 800-200-03-80.
Отзывы и предложения оставляйте на **www.and-rus.ru**

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА:
ADUA1100, 1200, 1300 0121

Эй энд Ди, Япония

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和３年登簿第　320　号

認　　証

この書面における　張　国榕　は，
本職の面前において　署　名　した。

よって、これを認証する。
令和３年　5　月28　日、本公証人役場において
東京都豊島区東池袋３丁目１番１号
東京法務局所属
公証人
Notary
汇畑宏則
EBATA Hironori

証　　明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。
令和３年　5　月28　日

東京法務局長　山西宏紀

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by EBATA Hironori
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of EBATA Hironori, Notary
   Certified
5. at Tokyo
6. 28 MAY 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- No 038769
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

tanaka toshie

TANAKA Toshie
For the Minister for Foreign Affairs

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registered No. 320

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that GUORONG ZHANG signed the attached document in my presence.

Dated this 28 day of MAY 2021

Hironori Ebata

EBATA HIRONORI

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-1 Higashi-Ikebukuro 3-Chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above has been provided by Notary, duly authorized by the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date 28 MAY 2021

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

山 西 宏 紀

(YAMANISHI, Hiroki)

Official Seal

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского и японского языков на русский язык/

/Логотип/

Эй энд Ди Компани, Лимитед

3-23-14, Хигаши-Икебукуро
Тошима-ку, Токио 170-0013, Япония
Тел.: 81-3-5391-6132 Факс: 81-3-5391-6148
Сайт: http://www.aandd.co.jp

ЗАЯВЛЕНИЕ

О прикрепленных документах:

- РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Я, ГуоРонг Занг, заместитель Генерального менеджера Эй энд Ди Компани, Лимитед, настоящим визирую и подтверждаю вышеуказанное в том, что все правильно и соответствует действительности.

28 мая 2021 г.

Эй энд Ди Компани, Лимитед

/Подпись/

ГуоРонг Занг

Заместитель генерального менеджера

/Печать: Эй энд Ди Компани, Лимитед * Япония/

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип/

Эй энд Ди Компани, Лимитед

3-23-14, Хигаши-Икебукуро
Тошима-ку, Токио 170-0013, Япония
Тел.: 81-3-5391-6132 Факс: 81-3-5391-6148
Сайт: http://www.aandd.co.jp

УТВЕРЖДАЮ

ЭЙ ЭНД ДИ КОМПАНИ, ЛИМИТЕД
Организация

3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013, Япония
Адрес

Генеральный директор международного отдела
Должность

Терухиса Мория
ФИО

24 мая 2021 г.
М.П.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/
Подпись

/Печать: Эй энд Ди Компани, Лимитед * Япония/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой серии UA с принадлежностями

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер 320, 2021 год.

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что ГуоРонг Занг в моем присутствии подписал прилагаемый документ.

Нотариальное удостоверение выдано в нотариальной конторе 28.05.2021 года.

/Подпись/
ЭБАТА ХИРОНОРИ

/Личная печать нотариуса Эбата Хиронори/

1-1 Хигаши-Икебукуро, 3
Тошима-ку, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Данная запись сделана в личном присутствии нотариуса и подтверждает подлинность нижеследующих подписи и печати нотариуса бюро по юридическим вопросам г. Токио.
28.05.2021 г.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио:
/Подпись/
ЯМАНИСИ Хироки
/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ

2. Подписан ЭБАТА Хиронори
3. Выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио
4. Скреплен печатью/штампом ЭБАТА Хиронори, Нотариуса

Удостоверено
5. в Токио 6. 28 мая 2021 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 21- № 038769
9. Штамп/печать 10. Подпись
/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ
От имени Министра иностранных дел

/Печать: Министерство иностранных дел Японии/

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер 320

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что ГуоРонг Занг в моем присутствии подписал прилагаемый документ.

Дата 28 мая 2021 года.

/Подпись/
ЭБАТА ХИРОНОРИ

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
1-1 Хигаши-Икебукуро, 3
Тошима-ку, Токио, Япония/

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод)

СЕРТИФИКАТ

Настоящим свидетельствуется, что подпись на вышеуказанных документах была должным образом заверена нотариально Бюро по юридическим вопросам г. Токио, а также что печать на данных документах является подлинной.

Дата: 28 мая 2021 года

Начальник юридического управления Токио

/Подпись/
(ЯМАНИСИ Хироки)

Официальная печать

Переводчик Игнатова Татьяна Анатольевна

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Игнатовой Татьяны Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2021-12-104

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 286 листов.

М.М. Степанова

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеритель артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения: BP A6 PC, производства «Микролайф АГ», Швейцария (РУ № РЗН 2015/2468)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

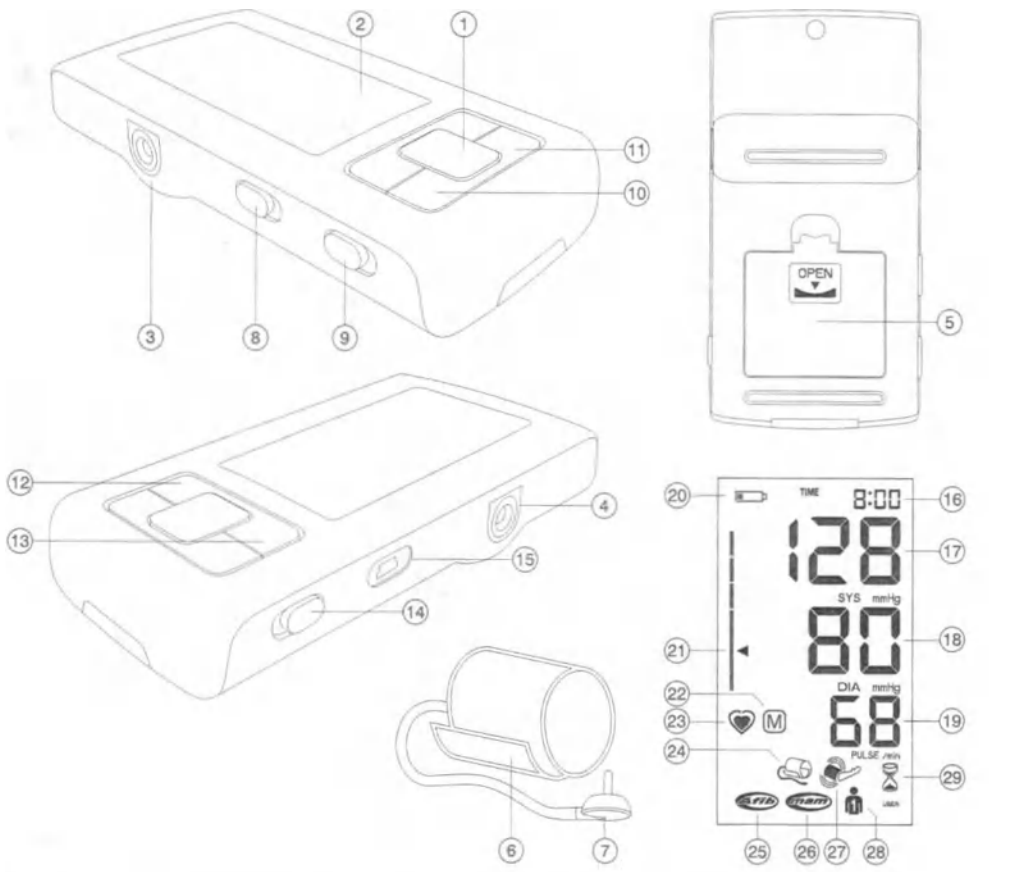
Microlife BP A6 PC

EN → 1
RU → 10
BG → 20
RO → 30
CZ → 38
SK → 46
SL → 54
SR → 62
HU → 70
HR → 78

microlife

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Microlife BP A6 PC



microlife

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

Microlife UAB
P. Lukšio g. 32,
08222 Vilnius
Lithuania

CE 0044

IB BP A6 PC E-V10 1621
Revision Date: 2021-03-25

Microlife BP A6 PC

RU

① Кнопка СТАРТ/СТОП
② Дисплей
③ Гнездо для манжеты
④ Гнездо для блока питания
⑤ Отсек для батарей
⑥ Манжета
⑦ Соединитель манжеты
⑧ Переключатель AFIB/MAM
⑨ Переключатель пользователей
⑩ Кнопка Time (Время)
⑪ Кнопка M (Память)
⑫ - Кнопка «Назад»
⑬ + Кнопка «Вперед»
⑭ Переключатель блокировки
⑮ Порт USB

Дисплей

⑯ Дата/Время
⑰ Систолическое давление
⑱ Диастолическое давление
⑲ Частота пульса
⑳ Индикатор разряда батарей
㉑ Индикатор уровня давления
㉒ Сохраненное значение
㉓ Индикатор пульса
㉔ Индикатор правильности надевания манжеты
㉕ Индикатор мерцательной аритмии (AFIB)
㉖ Режим AFIB/MAM
㉗ Индикатор движения руки
㉘ Индикатор пользователя
㉙ Интервал времени MAM

Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

Изделие типа BF

Хранить в сухом месте

Предназначение:
Этот осциллометрический тонометр предназначен для неинвазивного измерения артериального давления у людей в возрасте 12 лет и старше.
Прибор прошел клинические испытания для использования пациентами с гипертонией, гипотонией, сахарным диабетом, при беременности, преэклампсии, атеросклерозе, конечной стадии почечной недостаточности, ожирении и у людей пожилого возраста.
Прибор может обнаруживать неравномерный пульс, характерный для мерцательной аритмии (AF). Обратите внимание, что прибор не предназначен для диагностирования мерцательной аритмии. Диагноз мерцательная аритмия может быть подтвержден только с помощью ЭКГ. Пациенту рекомендуется обратиться к терапевту.

Уважаемый покупатель,
Прибор был разработан в сотрудничестве с врачами, а клинические тесты подтвердили высокую точность его измерений.*
Микролайф AFIB - это новейшая технология, которая используется в цифровых тонометрах для определения мерцательной аритмии (AF) и артериальной гипертензии. Это два ключевых фактора риска возникновения инсульта или заболеваний сердца. Очень важно выявлять мерцательную аритмиюи гипертензию на ранних стадиях, когда возможно еще не проявляются симптомы. Начиная с возраста 65 лет и старше,рекомендуется проверка фибрилляции предсердий, а также проверка алгоритмом Microlife AFIB. Алгоритм AFIB указывает на возможное наличие фибрилляции предсердий. По этой причине рекомендуется обратиться к врачу, если на приборе появился сигнал AFIB во время измерения артериального давления. Алгоритм Microlife AFIB прошел испытания в нескольких крупных клинических исследованиях, в которых продемонстрировал высокую точность определения мерцательной аритмии у пациентов (97-100%). [1,2]
При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. Ваш дилер или аптека могут предоставить Вам адрес сервесного центра Microlife в Вашем регионе. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.
Будьте здоровы – Microlife AG!

**В приборе использована та же технология измерений, что и в отмеченной наградами модели «BP 3BTO-A», которая успешно прошла клинические испытания в соответствии с протоколом Британского и Ирландского Гипертонического Общества (BIHS).*

[1] Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. BMJ Open 2014; 4:e004565.

[2] Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. Am J Cardiol 2014; 114:1046-1048.

Оглавление

1. **Важная информация об артериальном давлении и самостоятельное измерение**
   - Как определить артериальное давление
2. **Важная информация о мерцательной аритмии (AF)**
   - Что такое мерцательная аритмия (AF)?
   - Кто должен быть обследован на наличие мерцательной аритмии?
   - AFIB технология выявления мерцательной аритмии от Microlife – удобный способ контроля мерцательной аритмии (только в режиме AFIB/MAM)
   - Факторы риска, которыми Вы можете управлять
3. **Использование прибора в первый раз**
   - Установка батарей
   - Установка даты и времени
   - Подбор подходящей манжеты
   - Выбор пользователя
   - Выбор обычного режима или режима «AFIB/MAM»
   - Режим AFIB/MAM (настоятельно рекомендован)
4. **Выполнение измерений артериального давления**
   - Как отменить сохранение результата
5. **Появление индикатора мерцательной аритмии для ранней диагностики (активируется только в режиме AFIB/MAM)**
6. **Индикатор уровня давления «Светофор»**
7. **Функции связи с компьютером**
8. **Память**
   - Просмотр сохраненных значений
   - Заполнение памяти
   - Удаление всех значений
9. **Индикатор разряда батарей и их замена**
   - Батареи почти разряжены
   - Замена разряженных батарей
   - Элементы питания и процедура замены
   - Использование аккумуляторов
10. **Использование блока питания**
11. **Сообщения об ошибках**
12. **Техника безопасности, уход, проверка точности и утилизация**
    - Техника безопасности и защита
    - Уход за прибором
    - Очистка манжеты
    - Проверка точности
    - Утилизация
13. **Гарантия**
14. **Технические характеристики**

Гарантийный талон (См. с обратной стороны)

1. Важная информация об артериальном давлении и самостоятельное измерение

- **Артериальное давление** - это давление крови, подаваемой сердцем в артерии. Всегда измеряются два значения, систолическое (верхнее) давление и диастолическое (нижнее) давление.
- Кроме того, прибор показывает частоту пульса (число ударов сердца в минуту).
- **Постоянно повышенное артериальное давление может нанести ущерб Вашему здоровью, и в этом случае Вам необходимо обратиться к врачу!**
- Всегда сообщайте врачу о Вашем давлении и сообщайте ему/ей, если Вы заметили что-нибудь необычное или чувствуете неуверенность. **Никогда не полагайтесь на результат однократного измерения артериального давления.**

Guarantee Card

BP A6 PC

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя / Име на купувача / Numele cumpărătorului / Jméno kupujícího / Meno zákazníka / Ime in priimek kupca / Ime i prezime kupca / Vásárló neve / Ime i prezime kupca _____

Serial Number / Серийный номер / Сериен номер / Număr de serie / Výrobní číslo / Výrobné číslo / Serijska številka / Serijski broj / Sorozatszám / Serijski broj _____

Date of Purchase / Дата покупки / Дата на закупуване / Data cumpărării / Datum nákupu / Dátum kúpy / Datum nakupa / Datum kupovine / Vásárlás dátuma / Datum kupovine _____

Specialist Dealer / Специализированный дилер / Специалист дистрибутор / Distribuitor de specialitate / Specializovaný dealer / Špecializovaný predajca / Specijalizirani trgovec / Ovlašćeni diler / Forgalmazó / Ovlašteni prodavač _____

microlife®

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Технические характеристики

Условия применения:	от +10 °C до +40 °C максимальная относительная влажность 15 - 95 %
Условия хранения:	от -20 °C до +55 °C максимальная относительная влажность 15 - 95 %
Масса:	354 g (г) (включая батарейки)
Размеры:	160 x 80 x 32 mm (мм)
Процедура измерения:	осциллометрическая, в соответствии с методом Короткова: фаза I систолическая, фаза V диастолическая
Диапазон измерений:	20 - 280 mm Hg (мм рт.ст.) – артериальное давление 40 - 200 ударов в минуту – пульс
Индикация давления в манжете:	0 - 299 mm Hg (мм рт.ст.)
Минимальный шаг индикации:	1 mm Hg (мм рт.ст.)
Статическая точность:	давление в пределах ± 3 mm Hg (мм рт.ст.)
Точность измерения пульса:	±5 % считанного значения
Источник питания:	4 x 1,5V (B) щелочные батарейки размера AAA Блок питания постоянного тока 6В, 600 мА (опционально)
Срок службы батареи:	примерно 400 измерений (при использовании новых щелочных батарей)
Класс защиты:	IP20
Соответствие стандартам:	EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Ожидаемый срок службы:	Прибор: 5 лет или 10000 измерений Комплектующие: 2 года

Данный прибор соответствует требованиям директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/EEC.
Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

- Существует несколько причин **возникновения высокого артериального давления**. Ваш лечащий врач расскажет о них более подробно и предложит подходящее лечение. Кроме приема лекарственных средств, снижение веса и физические нагрузки помогут снизить артериальное давление.
- **Ни при каких обстоятельствах не меняйте дозировку лекарств и не занимайтесь самолечением без консультации вашего лечащего врача.**
- В зависимости от физических нагрузок и состояния, артериальное давление подвержено значительным колебаниям в течение дня. **Поэтому каждый раз процедура измерений должна проводиться в спокойных условиях и когда Вы не чувствуете напряжения!** Потребуется не менее двух измерений (каждое утро и каждый вечер) для определения среднего значения измерений.
- Совершенно нормально, если при двух измерениях подряд полученные результаты будут отличаться друг от друга. Поэтому мы рекомендуем использовать MAM-технологию.
- **Расхождения** между результатами измерений, полученными врачом или в аптеке, и результатами, полученными в домашних условиях, также являются вполне нормальными, поскольку ситуации, в которых проводятся измерения, совершенно различны.
- **Несколько измерений обеспечат** Вас гораздо более надежной информацией об артериальном давлении, чем одно измерение. Поэтому мы рекомендуем использовать MAM-технологию.
- **Сделайте небольшой перерыв,** по крайней мере, в 15 секунд между двумя измерениями.
- Если Вы страдаете **нарушением сердцебиения** измерения, сделанные с помощью этого прибора, должны быть оценены Вашим лечащим врачом.
- **Показания пульса не пригодны для использования в качестве контроля частоты кардиостимулятора!**
- Во время **беременности** следует тщательно следить за артериальным давлением, поскольку на протяжении этого периода оно может существенно меняться!

☞ Этот прибор специально тестировался для применения при беременности и преэклампсии. Если во время беременности Вы обнаружили необычно высокий результат, то Вы должны осуществить повторное измерение (например через 1 час). Если результат по-прежнему высокий, то проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или гинекологом.

Как определить артериальное давление
Таблица для классификации значений артериального давления взрослого человека в соответствии с международными рекомендациями ESH, ESC, JSH. Данные приведены в mmHg (мм рт.ст.)

	Диапазон	Систолическое	Диастолическое	Рекомендация
1.	артериальное давление в норме	< 120	< 74	Самостоятельный контроль
2.	оптимальное артериальное давление	120 - 129	74 - 79	Самостоятельный контроль
3.	повышенное артериальное давление	130 - 134	80 - 84	Самостоятельный контроль
4.	артериальное давление слишком высокое	135 - 159	85 - 99	Обратитесь за медицинской помощью
5.	артериальное давление угрожающе высокое	≥ 160	≥ 100	Срочно обратитесь за медицинской помощью!

Оценка давления определяется по наивысшему значению. Например: давление **140/80** mm Hg (мм рт.ст.) и давление **130/90** mm Hg (мм рт.ст.) оба оцениваются как «артериальное давление очень высокое».

2. Важная информация о мерцательной аритмии (AF)

Что такое мерцательная аритмия (AF)?
В норме сердце сокращается и расслабляется в регулярном ритме. Определенные клетки в сердце генерируют электрические сигналы, которые вызывают сокращения сердца и перекачивание крови. Мерцательная аритмия возникает, когда быстрые, беспорядочные электрические сигналы в двух верхних камерах сердца, называемых предсердиями, вызывают их нерегулярные сокращения (это называется фибрилляциями). Мерцательная аритмия является наиболее распространенной формой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сердечных аритмий. Часто при этом не возникает никаких симптомов, но значительно увеличивается риск возникновения инсульта. Вам необходимо обратиться к доктору, чтобы контролировать эту проблему.

Кто должен быть обследован на наличие мерцательной аритмии?
Скрининг AF рекомендуется для людей старше 65 лет, так как с возрастом возрастает вероятность возникновения инсульта. Скрининг AF также рекомендуется для людей в возрасте от 50 лет, имеющих высокое артериальное давление (например, SYS выше 159 или DIA выше 99), а также с диабетом, ишемической болезнью сердца, или для тех, кто ранее перенес инсульт.
AF-скрининг не рекомендуется проводить у молодых людей или во время беременности, так как это может привести к ошибочным результатам и ненужным тревогам. Кроме того, молодые люди с диагнозом AF имеют низкую вероятность возникновения инсульта по сравнению с людьми пожилого возраста.
Для получения более полной информации, пожалуйста, посетите наш сайт: www.microlife.com/afib.

AFIB технология выявления мерцательной аритмии от Microlife – удобный способ контроля мерцательной аритмии (только в режиме AFIB/MAM)
Знание уровня Вашего АД и наличия у Вас или членов Вашей семьи мерцательной аритмии, сможет помочь уменьшить риск инсульта. AFIB диагностика Microlife обеспечивает удобный способ выявления мерцательной аритмии при измерении артериального давления.

Факторы риска, которыми Вы можете управлять
Ранняя диагностика мерцательной аритмии с последующим лечением может значительно снизить риск возникновения инсульта. Знание вашего артериального давления и знание, есть ли у вас мерцательная аритмия - это первый шаг в профилактике инсульта.

3. Использование прибора в первый раз

Установка батарей
Передвиньте переключатель блокировки (14) в положение «Разблокировано». Отсек для батарей (5) расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (4 x 1,5В, размер AAA), соблюдая полярность.

Установка даты и времени
1. После того, как новые батарейки вставлены, на дисплее замигает числовое значение года. Вы можете установить год нажатием кнопки «+» (13) или кнопки «-» (12). Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить месяц, нажмите кнопку Time (Время) (10).
2. Нажмите кнопку «+» (13) или «-» (12) для установки месяца. Нажмите кнопку Time (Время) (10) чтобы подтвердить и затем установите день.
3. Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
4. После установки минут и нажатия кнопки Time (Время) на экране появятся дата и время.
5. Для изменения даты и времени нажмите и удерживайте кнопку Time (Время) приблизительно в течение 3 секунд, пока не начнет мигать год. После этого можно ввести новые значения, как это описано выше.

Подбор подходящей манжеты
Microlife предлагает манжеты разных размеров. Выберите манжету, размер которой соответствует обхвату Вашего плеча (измеренному при плотном прилегании посредине плеча).

Размер манжеты	для обхвата плеча
S	17 - 22 cm (см)
M	22 - 32 cm (см)
M - L	22 - 42 cm (см)
L	32 - 42 cm (см)
L - XL	32 - 52 cm (см)

☞ Пользуйтесь только манжетами Microlife!
- Обратитесь в местный сервисный центр Microlife, если приложенная манжета (6) не подходит.
- Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты (7) в гнездо манжеты (3) до упора.

Выбор пользователя
Этот прибор позволяет сохранить результаты 2 пользователей.
- **Перед каждым измерением** установите переключатель пользователя (9) для соответствующего пользователя: пользователь 1 или пользователь 2.

- воды и влаги
- экстремальных температур
- ударов и падений
- загрязнения и пыли
- прямых солнечных лучей
- жары и холода

- Манжеты представляют собой чувствительные элементы, требующие бережного обращения.
- Не меняйте другие части манжеты или коннектор манжеты для измерений с этим устройством.
- Производите накачку только наложенной манжеты.
- Не используйте устройство вблизи источников сильных электромагнитных полей, например рядом с мобильными телефонами или радиостанциями. Во время использования устройства минимальное расстояние от источников таких полей должно составлять 3,3 m (м).
- Не используйте прибор, если вам кажется, что он поврежден, или если вы заметили что-либо необычное.
- Никогда не вскрывайте прибор.
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, то из него следует вынуть батарейки.
- Прочтите дальнейшие указания по безопасности в отдельных разделах этой инструкции.
- Результаты измерения, которые предоставляет этот прибор, не являются диагнозом. Они не заменяют необходимость консультации врача, особенно если они не соответствуют симптомам пациента. Не полагайтесь только на результат измерения, всегда рассматривайте другие потенциальные симптомы и жалобы пациента. Обратитесь к врачу или вызовите скорую в случае необходимости.

Позаботьтесь о том, чтобы дети не могли использовать прибор без присмотра, поскольку некоторые его мелкие части могут быть проглочены. При поставке прибора с кабелями и шлангами возможен риск удушения.

Уход за прибором
Используйте для чистки прибора только сухую, мягкую ткань.

Очистка манжеты
Осторожно удалите пятна с манжеты с помощью влажной тряпки и мыльной воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стирать манжету в стиральной или посудомоечной машине!

Проверка точности
Мы рекомендуем проверять точность прибора каждые 2 года либо после механического воздействия (например, падения). Для проведения теста обратитесь в местный сервисный центр Microlife (см. введение).

Утилизация
Батареи и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

13. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.
Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.
Следующие пункты исключены из гарантии:
- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка / хранение материалов и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Батареи, адаптер питания (при необходимости).

На манжету распространяется гарантия (герметичность воздушного клапана) на 2 года.
Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь к дилеру, у которого был приобретен продукт, или в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт:
www.microlife.com/support
Компенсация ограничена стоимостью продукта. Гарантия будет предоставлена, если весь товар будет возвращен с оригинальным счетом. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Использование блока питания

Вы можете работать с прибором при помощи блока питания Microlife (Постоянный ток DC 3В, 1.33мА).

☞ Используйте только блоки питания Microlife, относящиеся к оригинальным принадлежностям и рассчитанные на соответствующее напряжение.

☞ Убедитесь в том, что ни блок питания, ни кабель не повреждены.

1. Вставьте кабель блока питания в гнездо блока питания ④ в приборе.
2. Вставьте вилку блока питания в розетку.

При подключении блока питания ток элементов питания не потребляется.

11. Сообщения об ошибках

Если во время измерения происходит ошибка, то процедура измерения прерывается и выдается сообщение об ошибке, например «ERR 3».

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«ERR 1»	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«ERR 2» ㉗	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«ERR 3» ㉔	Отсутствует давление в манжете	Манжета не может быть накачана до необходимого уровня давления. Возможно, имеет место утечка. Проверьте, что манжета подсоединена правильно и не слишком свободна. При необходимости замените батареи. Повторите измерение.
«ERR 5»	Ошибочный результат (артефакт)	Сигналы измерения неточны, из-за чего отображение результатов невозможно. Прочтите рекомендации для получения надежных результатов измерений и затем повторите измерение.*
«ERR 6»	Режим AFIB/MAM	Во время измерения произошло слишком много ошибок в режиме AFIB/MAM, поэтому получение окончательного результата невозможно. Прочтите рекомендации для получения надежных результатов измерений и затем повторите измерение.*
«HI»	Пульс или давление манжеты слишком высоки	Давление в манжете слишком высокое (свыше 299 mm Hg (мм рт.ст.)) ИЛИ пульс слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение 5 минут и повторите измерение.*
«LO»	Пульс слишком низкий	Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*

* *Пожалуйста, немедленно проконсультируйтесь с врачом, если эта или какая-либо другая проблема возникает повторно.*

☞ Если Вам кажется, что результаты отличаются от обычных, то, пожалуйста, внимательно прочтите информацию в «Разделе 1.».

12. Техника безопасности, уход, проверка точности и утилизация

⚠ **Техника безопасности и защита**

- Следуйте инструкциям по использованию. В этом документе содержатся важные сведения о работе и безопасности этого устройства. Перед использованием устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и сохраните его для дальнейшего использования.
- Прибор может использоваться только в целях, описанных в данной инструкции. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием.
- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Оберегайте прибор от:

- Пользователь 1: сдвиньте переключатель ⑨ вверх к символу «пользователь 1».
- Пользователь 2: сдвиньте переключатель ⑨ вниз к символу «пользователь 2».

☞ Первый человек, проводящий измерение должен выбрать «пользователь 1».

Выбор обычного режима или режима «AFIB/MAM»

Прибор позволяет Вам выбрать стандартный режим (стандартное однократное измерение), либо режим AFIB/MAM (автоматическое тройное измерение). Для выбора стандартного режима переведите переключатель AFIB/MAM ⑧ сбоку прибора вниз в положение «1», а для выбора режима AFIB/MAM переведите его вверх в положение «3».

Режим AFIB/MAM (настоятельно рекомендован)

В режиме AFIB/MAM за один сеанс автоматически выполняются три последовательных измерения, без снятия манжеты с руки. Затем результат автоматически анализируется и отображается. Поскольку артериальное давление постоянно колеблется, результат, полученный подобным способом, более надежен, чем результат, полученный однократным измерением. AF диагностика доступна только в режиме AFIB/MAM.

- Когда Вы выбираете 3 измерения, на экране появляется символ MAM ㉖.
- В нижнем правом участке дисплея отображается цифра 1, 2 или 3, указывающая на то, какое из трех измерений выполняется в настоящий момент.
- Между измерениями установлен перерыв в 15 секунд. Отсчет отображает оставшееся время.
- Отдельные результаты не отображаются. Артериальное давление будет показано только после выполнения трех измерений.
- Не снимайте манжету между измерениями.
- Если одно из трех отдельных измерений вызывает сомнения, то автоматически будет произведено четвертое.

4. Выполнение измерений артериального давления

Рекомендации для получения надежных результатов измерений

1. Избегайте физической активности, не ешьте и не курите непосредственно перед измерением.
2. Присядьте на стул со спинкой на пять минут и расслабьтесь. Поставьте ноги на пол ровно и не скрещивайте их.
3. **Всегда проводите измерения на одной и той же руке** (обычно на левой). Рекомендуется, чтобы во время первого визита пациента, врач провел измерения на двух руках, чтобы определить на какой руке нужно производить измерения в дальнейшем. Потом измерения проводятся только на той руке, на которой давление оказалось выше.
4. Снимите облегающую одежду с плеча. Не следует закатывать рукав рубашки, это может привести к сдавливанию, рукава из тонкой ткани не мешают измерению, если прилегают свободно.
5. Всегда проверяйте, что используется правильный размер манжеты (маркировка на манжете).
   - Плотно наложите манжету, но не слишком туго.
   - Убедитесь, что манжета расположена на 1-2 cm (см) выше локтя.
   - **Метка артерии** на манжете (линия длиной около 3 cm (см)) должна находиться над артерией с внутренней стороны руки.
   - Расположите руку так, чтобы она оставалась расслабленной.
   - Убедитесь, что манжета находится на той же высоте, что и сердце.
6. Сдвиньте переключатель блокировки ⑭ вниз в положение «Разблокировано». Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП ① чтобы начать измерение.
7. Теперь будет произведена автоматическая накачка манжеты. Расслабьтесь, не двигайтесь и не напрягайте руку до тех пор, пока не отобразится результат измерения. Дышите нормально и не разговаривайте.
8. Если измерение успешно завершено, подкачка прекращается и происходит постепенный сброс давления. Если требуемое давление не достигнуто, прибор автоматически произведет дополнительное нагнетание воздуха в манжету.
9. Во время измерения, индикатор пульса ㉓ мигает на дисплее.
10. Затем отображается результат, состоящий из систолического ⑰ и диастолического ⑱ артериального давления, а также пульса ⑲. См. также пояснения по другим показаниям дисплея в этой инструкции.
11. По окончанию измерения снимите и уберите манжету.
12. Отключите прибор. (Прибор автоматически отключится приблизительно через 1 минуту).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как отменить сохранение результата
Как только отобразится результат, нажмите и удерживайте кнопку СТАРТ/СТОП ① до момента, как начнет мигать знак «**M**» ㉒. Подтвердите удаление результата, нажав кнопку M ⑪.

☞ Вы можете остановить измерение в любой момент нажатием кнопки СТАРТ/СТОП (например, если Вы испытываете неудобство или неприятное ощущение от нагнетаемого давления).

☞ **Если известно, что у Вас очень высокое систолическое давление,** может быть целесообразной индивидуальная настройка давления. Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП после того, как накачаете давление прибл. до 30 мм рт. ст. (по дисплею). Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока давление не поднимется прибл. на 40 мм рт. ст. выше ожидаемого значения систолического давления – затем отпустите кнопку.

5. Появление индикатора мерцательной аритмии для ранней диагностики (активируется только в режиме AFIB/MAM)

Этот прибор может выявлять мерцательную аритмию (AF). Этот символ ㉕ обозначает, что мерцательная аритмия обнаружена во время измерения. Пожалуйста, обратитесь к следующему абзацу, чтобы получить информацию касательно консультации с Вашим врачом.

Информация для врача в случае частого появления индикатора мерцательной аритмии
Этот прибор является осциллометрическим измерителем артериального давления, который анализирует также нерегулярность пульса во время измерения. Прибор прошел клинические испытания.
Символ мерцательной аритмии появляется на дисплее в случае, если мерцательная аритмия присутствовала во время измерения. Если символ AFIB появляется после окончания полного измерения артериального давления (трехкратного последовательного измерения), пациенту рекомендуется повторить измерение (трехкратное последовательное измерение). Если снова появится символ AFIB - пациенту рекомендуется обратиться за помощью к врачу. Если на экране монитора измерителя артериального давления появляется символ AFIB, это указывает на возможное присутствие мерцательной аритмии. Диагноз мерцательной аритмии, однако, должен быть сделан кардиологом на основе расшифровки ЭКГ.

☞ При наличии фибрилляции предсердий значение диастолического артериального давления может быть неточным.

☞ Держите руку неподвижно во время измерения, чтобы избежать ошибочных результатов.

☞ Этот прибор может не обнаруживать мерцательную аритмию у людей с кардиостимуляторами или кардиодефибрилляторами.

6. Индикатор уровня давления «Светофор»

Полоски на левом краю дисплея ㉑ показывают диапазон, в котором лежит результат артериального давления. В зависимости от высоты расположения считываемого значения в полоске оно является: оптимальным (зеленым), повышенным (желтым), слишком высоким (оранжевым), угрожающе высоким (красным). Классификация соответствует 4 диапазонам в таблице согласно международным рекомендациям ESH, ESC, JSH, как описано в «Разделе 1.».

7. Функции связи с компьютером

Прибор может подключаться к персональному компьютеру (ПК) при использовании программного обеспечения Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+). Данные из памяти передаются на ПК путем соединения монитора с кабелем ПК.
Если в комплекте нет ваучера для загрузки и кабеля, то скачайте программное обеспечение BPA + с веб-сайта www.microlife.com/software и используйте USB-кабель с 5-контактным разъемом Mini-B

☞ Во время соединения с ПК прибор управляется компьютером.

8. Память

Этот прибор автоматически сохраняет по 99 значений измерений для каждого из 2 пользователей.

Просмотр сохраненных значений
Выберите пользователя 1 и 2 при помощи переключателя ⑨. Передвиньте переключатель блокировки ⑭ в положение «Разблокировано». Кратко нажмите кнопку M ⑪. Сначала на дисплее покажется знак «**M**» ㉒ и «**A**», который обозначает среднее всех сохраненных значений.
Нажимайте кнопки «+» ⑬ или «-» ⑫ чтобы просмотреть сохраненные в памяти значения. Снова нажмите кнопку M чтобы выйти из режима пямяти.

Заполнение памяти

☞ Обратите внимание, что максимальный объем памяти 99 значений для каждого пользователя не может быть превышен.**Когда память заполнена, самое старое измерение перезаписывается 100-м результатом.** Значения должны быть отслежены врачом до достижения максимального объема памяти – иначе данные будут потеряны.

Удаление всех значений
Убедитесь, что выбор пользователя правилен.
1. Сначала выключите прибор ⑭, затем выберите 1 или 2 с помощью переключателя пользователя ⑨.
2. Удерживайте нажатой кнопку M ⑪ до тех пор пока появится «**CL**» и затем отпустите кнопку.
3. Нажмите кнопку M во время мигания «**CL**» чтобы удалить все сохраненные значения выбранного пользователя.

☞ **Отмена удаления:** нажмите кнопку СТАРТ/СТОП ① во время мигания «**CL**».

☞ Отдельные значения не могут быть удалены.

9. Индикатор разряда батарей и их замена

Батареи почти разряжены
Если батареи использованы приблизительно на ¾, то при включении прибора символ элементов питания ⑳ будет мигать (отображается частично заряженная батарея). Несмотря на то, что прибор продолжит надежно проводить измерения, необходимо подготовить новые элементы питания на замену.

Замена разряженных батарей
Если батареи разряжены, то при включении прибора символ элементов питания ⑳ будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.
1. Откройте отсек батарей ⑤ на нижней части прибора.
2. Замените батареи, убедившись, что соблюдена полярность в соответствии с символами в отсеке.
3. Для того, чтобы установить дату и время, следуйте процедуре, описанной в «Разделе 3.».

☞ В памяти сохраняются все значения, но дата и время будут сброшены – поэтому после замены батарей год автоматически замигает.

Элементы питания и процедура замены

☞ Пожалуйста, используйте 4 новые щелочные батареи на 1,5V (B) с длительным сроком службы размера AAA.

☞ Не используйте батареи с истекшим сроком годности.

☞ Достаньте батареи, если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени.

Использование аккумуляторов
С прибором можно работать, используя аккумуляторные батареи.

☞ Пожалуйста, используйте только один тип аккумуляторных батарей «NiMH».

☞ Батареи необходимо вынуть и перезарядить, если появляется символ элементов питания (разряженная батарея). Они не должны оставаться внутри прибора, поскольку могут выйти из строя (даже в выключенном приборе батареи продолжают разряжаться).

☞ Всегда вынимайте аккумуляторы, если не собираетесь пользоваться прибором в течение недели или более!

☞ Аккумуляторы НЕ могут заряжаться в приборе! Повторно зарядите аккумуляторы во внешнем зарядном устройстве и ознакомьтесь с информацией по зарядке, уходу и сроку службы!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках по ТУ 9443-001-17140544-2015, производства ООО «ЭТТА», Россия (РУ №РЗН 2016/4153)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОКП 94 4310

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ЭТТА»

_____ Мишина В.Л.

«__» февраля 2015 г.

ПОРТАТИВНЫЙ АНАЛИЗАТОР МОЧИ «ЭТТА АМП-01» НА ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

по ТУ 9443-001-17140544-2015

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭТТА.944310.001РЭ

2015 г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа 3
1.1. Назначение 3
1.2. Технические характеристики 3
1.3. Устройство и принцип работы 6
1.4. Комплектность 7
1.5. Маркировка 8
1.6. Упаковка 8
2. Использование по назначению 9
2.1. Эксплуатационные ограничения 8
2.2. Подготовка к работе 9
2.3. Включение 9
2.4. Начало использования 10
2.5. Порядок проведения исследований 10
2.6. Использование меню настроек 11
2.6.1. Запись исследований 11
2.6.2. Выбор единиц измерения 12
2.6.3. Настройка часов 12
2.6.4. Выбор языка 12
2.6.5. Изменение заводских настроек 12
2.6.5.1. Установка пароля 12
2.6.5.2. Настройка чувствительности 13
2.6.6. Восстановление заводских настроек 14
2.7. Завершение работы 14
2.8. Условия эксплуатации 14
3. Техническое обслуживание 14
3.1. Ежедневное техническое обслуживание. Меры безопасности 14
3.2. Дезинфекция 15
3.3. Проверка работоспособности и техническое освидетельствование 15
3.4. Устранение неисправностей и ремонт 16
4. Транспортирование и хранение 16
5. Утилизация 17
6. Гарантийные обязательства 17
7. Свидетельства о приемке и продаже 18
8. Сведения о производителе 18
9. Лист регистрации изменений 19

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках» по ТУ 9443-001-17140544-2015 в составе:

1. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01»
2. Кассета (лоток) для тест-полосок – 1 шт,
3. Набор тест-полосок, 100 шт.,*
4. Интерфейсный кабель с разъемом мини-USB,
5. Адаптер питания.

Примечание:

Могут быть использованы следующие зарегистрированные на территории РФ наборы тест-полосок:

Dirui H11, производства Dirui Industrial Co. Ltd., Китай. Регистрационное удостоверение №2010/07598 от 10.08.2010 г.

ВНИМАНИЕ!

При использовании тест-полосок, отличных от указанных выше, производитель не несет ответственность за правильность показаний прибора «ЭТТА АМП-01»

Анализатор может эксплуатироваться пользователями, изучившими настоящее Руководство по эксплуатации.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках » по ТУ 9443-001-17140544-2015 (далее – Анализатор или Прибор) представляет собой переносной компактный прибор для in vitro диагностики (ИВД). Используется при проведении экспресс-анализа проб мочи (сканирования пробы на носителе – тест-полоске) после воздействия на клинический образец.

Реализованные в медицинском изделии современные фотоэлектрические и микропроцессорные технологии позволяют сочетать в приборе преимущества простоты эксплуатации и времени анализа с надежностью и точностью результатов.

Исследование является качественным и полуколичественным. Благодаря экспресс-анализу врач получает данные, находятся ли исследуемые параметры в норме, и определяет необходимость проведения дальнейшего количественного анализа.

Условия применения: в медицинских учреждениях, для проведения выездных обследований, для частного применения в домашних условиях.

Преимущественной областью использования прибора в медицине является урология.

1.2. Технические характеристики

Основные технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Исследуемые параметры	- Глюкоза (GLU), - Билирубин (BIL), - Относительная плотность (SG), - PH, - Кетоновые тела (KET), - Скрытая кровь (BLD), - Белок (PRO), - Уробилиноген (URO), - Нитриты (NIT),

Информация предназначена для официального сайта
Интерактивной справки по навигации в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Лейкоциты (LEU), - Аскорбиновая кислота (VC).	
Метод тестирования	Фотометрический	
Режим тестирования	Одноэтапное исследование	
Источник излучения	LED светодиод	
Мощность излучения	До 1 милливатта	
Длина волны	470 нм, 524 нм, 640 нм	
Детектор	Кремниевый фотодиод	
Воспроизводимость*	Коэффициент вариации < 1%	
Точность*	не менее 90%	
Линейность*	URO	0.2-8 mg/dl
	BLD	0-0.64 mg/dl
	BIL	0-6 mg/dl
	KET	0.5-160 mg/dl
	LEU	0-500 cells/ul
	GLU	0-1000 mg/dl
	PRO	0-300 mg/dl
	PH	5-9
	NIT	0-любое положительное значение
	SG	0-1.03 и более
	VC	0-100mg/dl
Экран	LCD, разрешение 320x240	
Отображение и запись информации	LCD экран, FlashROM память	
Интерфейсы передачи данных	Разъем мини-USB, Bluetooth	
Время установления рабочего режима	не более 7-8 с	
Время тестирования одной пробы	60 с	
Время полного заряда аккумулятора	4 часа	
Время работы при полностью заряженном аккумуляторе	не менее 10 часов или для тестирования не менее 250 тестов	
Языки	русский, английский	
Источник питания	Встроенный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В, 1900 mAh. Подключение через USB-порт: 5В, 1А Адаптер питания для сети переменного тока 100В~240В, с частотой 50/60Гц	
Диапазон исследований	См. Таблицу 2	
Потребляемая мощность	≤ 5Вт	
Размеры, мм (Д x Ш x В)	126 x 73.5 x 30	
Вес прибора/ комплекта, г	180/ 450	

Память Прибора обеспечивает хранение до 500 результатов исследований, их сортировку по номеру и дате анализа.

Анализатор совместим с тест-полосками для работы по 8, 10 и 11 параметрам.

Анализатор обеспечивает диапазон исследований, указанный в Таблице 2. Каждому исследуемому параметру (гр.1) соответствует свой код (гр.2). Для каждого исследуемого параметра количественным показателям (гр.5,6) должны соответствовать показатели в гр.3,4.

Таблица 2

Показатель, обозначение	Код	Показатель	Специальные показатели	Международные единицы	Условные единицы

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	2	3	4	5	6
Уробилиноген (Urobilinogen) URO	1	0 1 2 3	Norm +1 +2 >=+3	3.3umol/l 33umol/l 66umol/l 131umol/l	0.2mg/dl 2mg/dl 4mg/dl 8mg/dl
Blood (Кровь) BLD (кол-во эритроцитов в микролитре)	2	0 1 2 3 4	- +- +1 +2 +3	- 10/ul 25/ul 80/ul 200/ul	- 0.03mg/dl 0.08mg/dl 0.25mg/dl 0.64mg/dl
Билирубин (Bilirubin) BIL	3	0 1 2 3	- +1 +2 +3	0umol/l 17umol/l 50umol/l 100umol/l	0mg/dl 1mg/dl 3mg/dl 6mg/dl
Кетоны (Ketone)	4	0 1 2 3 4	- +- +1 +2 +3	0.5mmol/l 1.5mmol/l 4.0mmol/l 8.0mmol/l 16.0 mmol/l	0.5mg/dl 15mg/dl 40mg/dl 80mg/dl 160mg/dl
Лейкоциты (Leucocytes) LEU (кол-во эритроцитов в микролитре)	5	0 1 2 3 4	- +- +1 +2 +3	- 15cells/ul 70cells/ul 125cells/ul 500cells/ul	- 15cells/ul 70cells/ul 125cells/ul 500cells/ul
Глюкоза (Glucose) GLU	6	0 1 2 3 4 5	- +- +1 +2 +3 +4	0mmol/l 2.8mmol/l 5.5mmol/l 14mmol/l 28mmol/l 55mmol/l	0mg/dl 50mg/dl 100mg/dl 250mg/dl 500mg/dl 1000mg/dl
Протеин (Protein) PRO	7	0 1 2 3 4	- +- +1 +2 >=+3	0g/l 0.15g/l 0.3g/l 1g/l 3g/l	0mg/dl 15mg/dl 30mg/dl 100mg/dl 300mg/dl
Кислотность pH	8	0 1 2 3 4	5 6 7 8 9	5 6 7 8 9	5 6 7 8 9
Нитриты (Nitrite) NIT	9	0 1	- +1	- Положительно (любая степень равномерной розовой окраски)	- Positive
Удельный вес (Specific gravity) SG	10	0 1 2 3 4 5	<=1.0 05 1.010 1.015 1.020 1.025 >=1.030	<=1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 >=1.030	<=1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 >=1.030
Аскорбиновая кислота (Ascorbic acid) VC	11	0 1 2 3 4	- +- +1 +2 +3	0mmol/l 0.5mmol/l 1.5mmol/l 3.0mmol/l 6/0mmol/l	0mg/dl 10mg/dl 25mg/dl 50mg/dl 100mg/dl

Примечание:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Для получения достоверных результатов следует применять только тест-полоски, рекомендованные производителем.

2. Для обеспечения точности анализы следует проводить при температуре 10 – 30 °С. При нарушении температурного режима анализатор следует поместить в соответствующие условия на 20 – 30 минут.

1.3. Устройство в принцип работы

Медицинское изделие «Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01»» является портативным медицинским прибором. Внешний вид, название и назначение основных элементов показаны на Рис.1. Состав изделия указан в разделе 1.4. настоящего Руководства.

В клинической практике анализ мочи является самым распространенным методом диагностики и контроля, а использование тест-полосок является одним из наиболее удобных и быстрых экспресс-методов выполнения анализов.

Работа прибора основана на методе фотометрии – определение видимых маркеров, возникающих в результате реакции между реагентами и образцом. Тест-полоска и образец мочи вступают в химическую реакцию, что приводит к изменению цвета каждого отдельного тестового цветного участка. Тест-полоска на выдвижной кассете (лотке) (Рис.1.1. п.4) со встроенной референтной зоной проходит под измерительным устройством, которое считывает референтную зону, следующую за каждой из реагентных зон на тест-полоске.

Рис. 1.1 Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках. Вид спереди.
1. LCD экран, устройство вывода информации
2. Мини-USB разъем для подсоединения сетевого адаптера и интерфейса передачи данных.
3. Клавиатура с пятью клавишами для управления устройством.
4. Выдвижная кассета (лоток) для тест-полоски (предназначена для доставки и фиксации в правильном положении тест-полоски во время сканирования пробы).

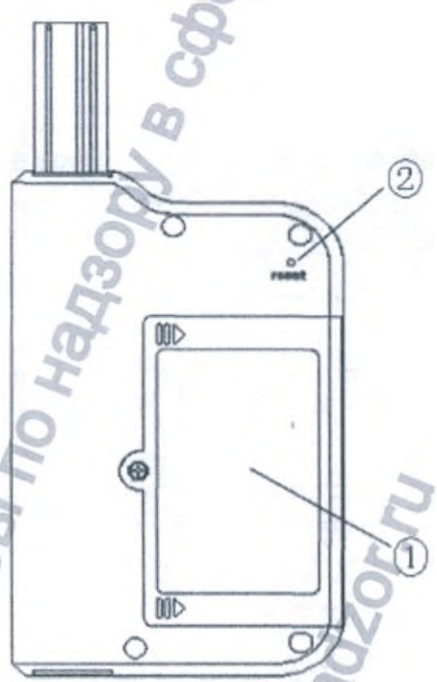


Рис. 1.2 Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках.
Вид задней панели
1. Крышка аккумуляторного отсека
2. Кнопка сброса настроек

Информация размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свет от излучателя попадает на тестовую зону и отражается на детектор. Через преобразователь сигнал попадает на микропроцессор, который переводит данные в калибровочный стандарт. Далее происходит сравнение полученной величины с заложенными в Анализатор параметрами и выдаются качественные и полуколичественные результаты, исходя из которых может планироваться дальнейшее проведение количественного анализа.

Панель управления включает пять функциональных клавиш (кнопок). В различных режимах клавиши выполняют различный функционал:

1. Кнопка включения/выключения (ВКЛ/ВЫКЛ).
– Необходимо нажать и удерживать 3 с. После включения питания Прибор в течение 7 с должен произвести самопроверку.
– Короткое однократное нажатие для начала 60-секундного отсчета, после которого начинается исследование. Нажмите однократно до конца отсчета, отсчет обнулится и устройство перейдет в режим быстрого исследования
– Длинное нажатие в течение 4 с выключит устройство.

2. Кнопка МЕНЮ.
–В главном окне, короткое нажатие для смены текущего пользователя;
–В главном окне зажатие на 2 секунды для входа в меню настроек.
–В других окнах – кнопка возврата в предыдущее окно меню.

3. Кнопка ОК.
–Подтверждение текущей операции.
–В главном окне – начало исследования.

4. Кнопка ВВЕРХ.
–В главном окне – длинное нажатие в течение 3 с – для открытия лотка;
–В главном окне – короткое нажатие – для смены (увеличения) номера исследования;
–В меню – передвижение курсора вверх;
–В истории записей – зажать для быстрого перемещения по меню.

5. Кнопка ВНИЗ.
–В главном окне – длинное нажатие в течение 3 с – для закрытия лотка;
–В главном окне – короткое нажатие – для смены (уменьшения) номера исследования;
–В меню – для передвижения курсора вниз;
–В истории записей – зажать для быстрого перемещения по меню.

Технологии флэш-памяти Прибора позволяют автоматически синхронизировать данные во время исследования и предотвратить их потерю при плановом отключении питания или непредвиденном прекращении работы. Прибор имеет возможность передачи данных через Bluetooth. После передачи данных память Прибора обнуляется.

С целью экономии заряда аккумулятора Прибор имеет возможность частичного автоматического отключения (переход в режим сна) при отсутствии работы с ним в течение 5-10 минут, в зависимости от настроек. Активация происходит при нажатии на любую кнопку. В режиме сна устройство самостоятельно полностью отключает питание через 30 минут.

Анализатор имеет индикатор разряда батареи.

1.4. Комплектность

Комплект поставки включает:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» (с встроенным аккумулятором)	1 шт.
2. Кассета (лоток) для тест-полосок	1 шт.
3. Набор тест-полосок, 100 шт, указанных в настоящем Руководстве, с инструкцией по применению. *	1 упаковка.
4. Интерфейсный кабель с разъемом мини-USB	1 шт.
5. Адаптер питания	1 шт.
6. Руководство по эксплуатации (ЭТТА.944310.001РЭ)	1 шт.

Примечание:

Могут быть использованы тест-полоски, указанные во вводной части настоящего Руководства.

1.5. Маркировка

1.5.1. На приборе должна быть прикреплена табличка (этикетка), на которой должны быть указаны:

а) товарный знак предприятия-изготовителя;

б) обозначение типа прибора;

в) заводской номер прибора;

г) обозначение технических условий;

д) номер регистрационного удостоверения;

е) номинальное напряжение и потребляемый ток;

ж) надпись «Сделано в России»;

з) дата выпуска.

На рабочей части должен быть нанесен символ типа рабочей части согласно технических условий ТУ 9443-001-17140544-2015.

1.5.2. Перечень символов на этикетке Прибора и их описание представлены в Таблице 3.

Таблица 3

символ	стандарт	описание
etta	-	Товарный знак предприятия-изготовителя
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 878-95	Рабочая часть типа В
SN	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Порядковый номер
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Дата изготовления в формате ММ.ГГ
	ГОСТ 2.721-74	Постоянный ток

1.6. Упаковка.

1.6.1. Упаковка прибора должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов согласно п. 4 настоящего Руководства во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

1.6.2. Допускается упаковка покупных изделий в тару фирм-изготовителей этих изделий (может быть применимо для тест-полосок).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3. Составные части Прибора должны быть упакованы в пакеты полиэтиленовые, после чего – в картонную коробку.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

Не приближать Анализатор к сильным электрическим и магнитным полям, климатическим установкам, источникам яркого света, избегать воздействия прямого солнечного света.

Не использовать Анализатор при подозрении на наличие в помещении огнеопасных или взрывоопасных газов.

При подключении к сети питания розетка переменного тока должна быть заземлена, источник переменного тока должен быть стабильным. Желательно использовать стабилизатор напряжения. Не использовать тот же источник питания для одновременного подключения высокомощного оборудования.

При появлении задымления, специфических запахов, странных звуков при зарядке аккумуляторной батареи или эксплуатации Прибора необходимо отключить электропитание, прекратить использование Анализатора и обратиться в сервисный центр.

2.2. Подготовка к работе

Распакуйте изделие, ознакомьтесь с его устройством по настоящему Руководству.

Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем и указана в настоящем Руководстве. С Прибором должны использоваться только тест-полоски, указанные в настоящем Руководстве.

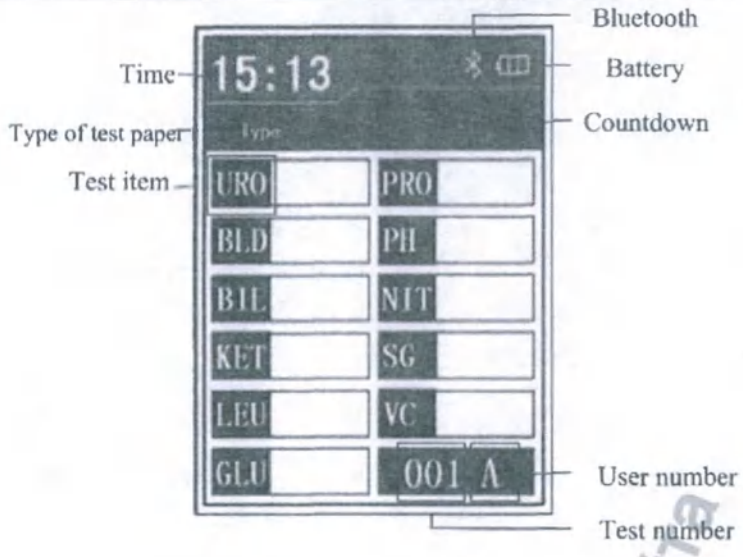
Не допускается использование других источников энергии, отличных от указанных в п. 1.2. Руководства. Зарядка аккумуляторных батарей производиться от сети переменного тока 220 В путем подключения кабеля с адаптером питания через интерфейс передачи данных (Рис.1.1, п.2). Время полной зарядки аккумулятора составляет 4 часа.

2.3. Включение

Включение Анализатора осуществляется нажатием в течение 3 с на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на приборной панели. После включения Анализатор в течение не более 7-8 с производит самопроверку и устанавливается в рабочий режим. На экране появляется главное меню (Рис.2)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



На дисплее в окне главного меню отображаются следующие показатели:
- Time – время
- Type of test paper – тип тест-полоски
- Test item – тестируемые параметры
- Bluetooth – индикатор работы устройства Bluetooth
- Battery – индикатор разряда батареи
- Countdown – время тестирования пробы, секунд
- User number – код пользователя
- Test number – номер теста (от 001 до 500).

Рис.2. Вид главного меню

ВНИМАНИЕ!

Если при самопроверке будут выявлены неполадки, в первую очередь обратитесь к руководству по эксплуатации для их устранения. Возможные неисправности и способы устранения указаны в разделе Техническое обслуживание. Если неполадки исправить не удалось, необходимо обратиться к производителю или авторизованный сервисный центр.

2.4. Начало исследования

Для проведения исследований необходимо:
- образцы мочи, хранившейся не более четырех часов,
- салфетка для удаления остатков мочи,
- защитные перчатки.

После погружения тест-полоски в образец мочи нужно удалить лишнюю жидкость с обеих сторон тест-полоски при помощи салфетки. После этого расположить и выровнять тест-полоску в кассете (лотке).

ВНИМАНИЕ!

Не вставляйте и не вынимайте лоток в/из устройства исключительно при помощи рук во избежание механических поломок. Выход из строя механизма подачи лотка влечет за собой некорректные результаты исследований и ремонт Прибора.

ВНИМАНИЕ!

Не размещайте какие-либо предметы перед движущимся лотком во избежание столкновений и получения некорректных результатов исследования.

2.5. Порядок проведения исследования

После того, как кассета (лоток) с тест-полоской устанавливается в рабочее положение (нажатие и удержание в течение 3 с кнопки ВНИЗ), начало исследования инициируется нажатием кнопки ОК. Начнется 60 с отсчет на индикаторе «Время тестирования пробы» (Countdown) дисплея (Рис.2). После окончания отсчета нужно еще раз нажать кнопку ОК.

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При возникновении ошибок во время исследования необходимо следовать отображаемым на дисплее подсказкам.

После завершения исследований результаты теста отображаются на дисплее, как показано на Рис.3.

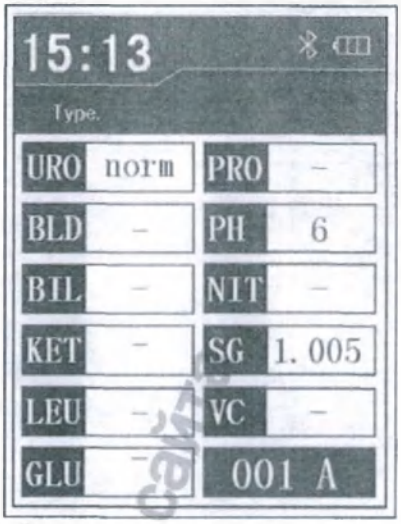
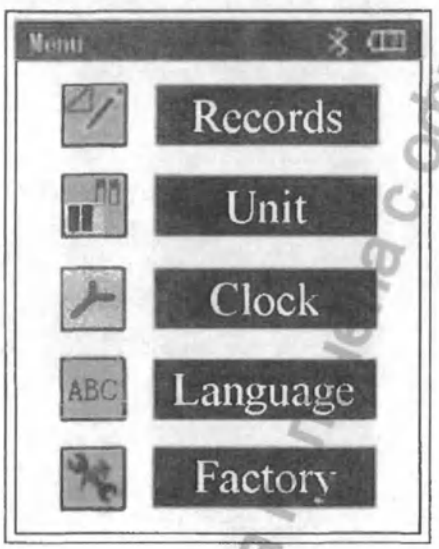


Рис.3. Вид завершенного исследования

2.6. Использование Меню настроек

На Рис.4 показано меню настроек, которое включает разделы: запись исследований, единицы измерения, настройка часов, установка языка, заводские настройки. Для выбора пункта меню используйте кнопки ВНИЗ/ВВЕРХ, нажмите кнопку ОК для входа в подменю, нажмите кнопку МЕНЮ для выхода в предыдущий пункт меню.



Элементы меню настроек:

Records – запись исследований

Unit – единицы измерения

Clock – настройка часов

Language – выбор языка

Factory – заводские настройки

Рис. 4 Меню настроек

2.6.1. Запись исследований

Через раздел «Запись исследований» (Records) осуществляется вход в подраздел «Все записи» (All records). Каждая страница показывает максимум 10 записей. Страницы можно перелистывать кнопками ВНИЗ/ВВЕРХ. После выбора записи нажмите кнопку ОК для просмотра результатов, как указано на Рис.5 и Рис.6.

Информация не является официальной. Получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.5. Запись исследований

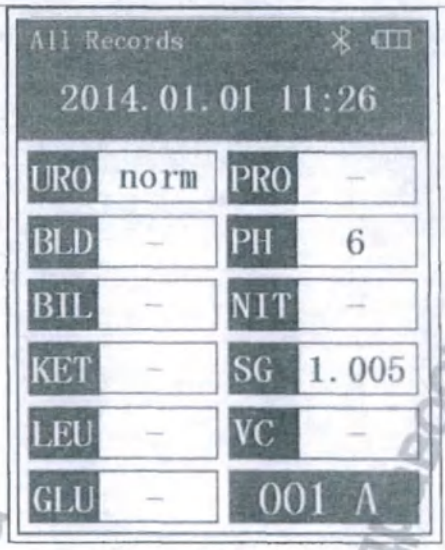


Рис.6. Сохраненная запись

Номер исследования автоматически начинается с 001 при первом каждодневном включении и увеличивается на 1 при каждом следующем исследовании. После выключения и повторного включения Анализатора нумерация сохраняется до конца суток. На следующий день первому исследованию присваивается номер 001.

Результаты исследований могут быть переданы на персональный компьютер через устройство Bluetooth.

ВНИМАНИЕ!

После передачи данных на персональный компьютер вся переданная информация удаляется из памяти Анализатора. После передачи или удаления данных их восстановление невозможно.

2.6.2. Выбор единиц измерения

Для изменения установленных по умолчанию единиц измерения необходимо воспользоваться разделом Unit (Единицы измерения) в меню.

2.6.3. Настройка часов

Анализатор мочи сортирует результаты в соответствии с номером анализа, датой и временем проведения исследования. В связи с тем, что системные часы склонны к погрешности, рекомендуется не реже трех раз в месяц проверять и перенастраивать время. Во избежание ошибок в работе Прибора устанавливайте время и дату правильно.

Настройка даты и времени осуществляется в меню «Часы» кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ. Сохранение настроек осуществляется путем нажатия на клавишу ОК. Также для выхода в главное меню можно воспользоваться кнопкой МЕНЮ.

2.6.4. Выбор языка

Для работы с Анализатором возможно задать два языка – русский или английский. Для этого необходимо в меню войти в раздел Language (Выбор языка).

2.6.5. Изменение заводских настроек

По умолчанию производителем установлены настройки Анализатора, которые могут быть изменены.

2.6.5.1 Установка пароля

По умолчанию установлен пароль 0000. Изменение и ввод нового пароля осуществляется в меню Factory (Заводские настройки) кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ. Для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сохранения и перехода к следующему подразделу необходимо воспользоваться клавишей ОК.

Рис. 7 Раздел меню «Заводские настройки»

2.6.5.2. Настройки чувствительности

Настройки чувствительности (Adjust sens) предустановлены для тест-полосок, рекомендованных производителем. Если для использования рекомендовано несколько видов тест-полосок, то во время эксплуатации чувствительность может быть изменена по желанию пользователя.

При изменении параметров чувствительности следует быть осторожным и использовать референтные калибровочные материалы, например, раствор глюкозы, белка и проч. с предопределенными известными результатами.

Для настройки выбранного показателя необходимо войти в меню Настройки чувствительности (Рис.8) и установить значения для выбранного параметра (Рис.9).

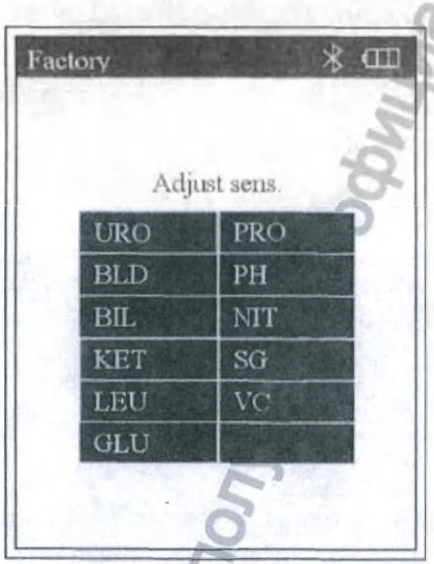


Рис.8 Вид меню раздела «Настойка чувствительности»

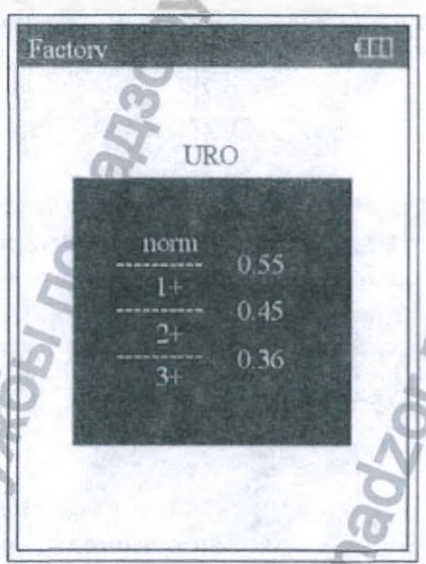


Рис.9 Вид меню раздела «Настойка чувствительности», подраздел URO

Нажмите кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ для выбора значений, нажмите ОК для начала редактирования. Показатели значений можно регулировать кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ. После настройки чувствительности нажмите ОК для сохранения изменений. Для отмены изменений нажмите кнопку МЕНЮ. После завершения изменений нажмите кнопку МЕНЮ для возврата в предыдущий раздел.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Некорректная настройка чувствительности может привести к ложным результатам. После настройки чувствительности показатели исследуемого образца не меняются.

2.6.6. Восстановление заводских настроек

Восстановление заводских настроек происходит после нажатия на Кнопку сброса настроек на задней панели Прибора (Рис.1.2.). После восстановления заводских настроек все настройки пользователя (включая настройки чувствительности) будут удалены.

2.7. Завершение работы

Рекомендации по выключению Прибора (отключению питания):

1. В главном окне зажмите на 3 с кнопку ВНИЗ, чтобы закрыть лоток, затем вновь зажмите кнопку ВНИЗ на 3 с, чтобы лоток выдвинулся из устройства.
2. Выньте лоток и промойте желоб лотка чистой водой, затем протрите лоток салфеткой.
3. Установите лоток обратно в устройство в выдвинутом положении, затем зажмите кнопку ВВЕРХ на 3 с и лоток вернется на место.
4. Зажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на 4 с для выключения устройства.

2.8. Условия эксплуатации

Анализатор необходимо использовать в горизонтальном положении.

Как и любой высокоточный электронный инструмент, анализатор мочи не должен находиться длительное время в условиях повышенной влажности и температуры окружающей среды. Оптимальным является температура в пределах 10°C~35°C, относительная влажность ≤80%, атмосферное давление 76 kPa~106 kPa.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Ежедневное техническое обслуживание. Меры безопасности

После ежедневного использования лоток анализатора должен быть извлечен, помыт от остатков мочи и высушен при помощи салфетки или ватного тампона, для предотвращения получения ложных результатов.

Как можно чаще протирайте анализатор мягкой салфеткой. Если поверхность анализатора испачкалась – протрите ее салфеткой, смоченной чистой водой или нейтральным чистящим средством.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается применение растворителей, которые могут привести к повреждению поверхности Прибора, повлиять на производительность или внешний вид.

ВНИМАНИЕ!

Не прочищать дисплей водой или другой жидкостью. Рекомендуется протирать экран мягкой салфеткой

При наличии осадка мочи в желобе для тест-полосок используйте ватный тампон, смоченный гидроксидом натрия (NaOH, в концентрации 0,1 моль/л) для очищения лотка, после чего высушите лоток салфеткой.

Для ежедневной очистки лотка (желоба для тест-полосок и калибровочного компаратора) используйте мягкую тряпку, слегка смоченную дистиллированной водой или

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

салфетку. Убедитесь, что на поверхности не осталось пыли, частиц и царапин. При обнаружении любых повреждений лотка, обратитесь к производителю или его представителю.

ВНИМАНИЕ!

При чистке лотка избегать загрязнений, повреждений и контакта щелочей (гидроксида натрия) и химических реагентов с калибровочным компаратором («белым квадратом») в основании лотка (Рис.10).

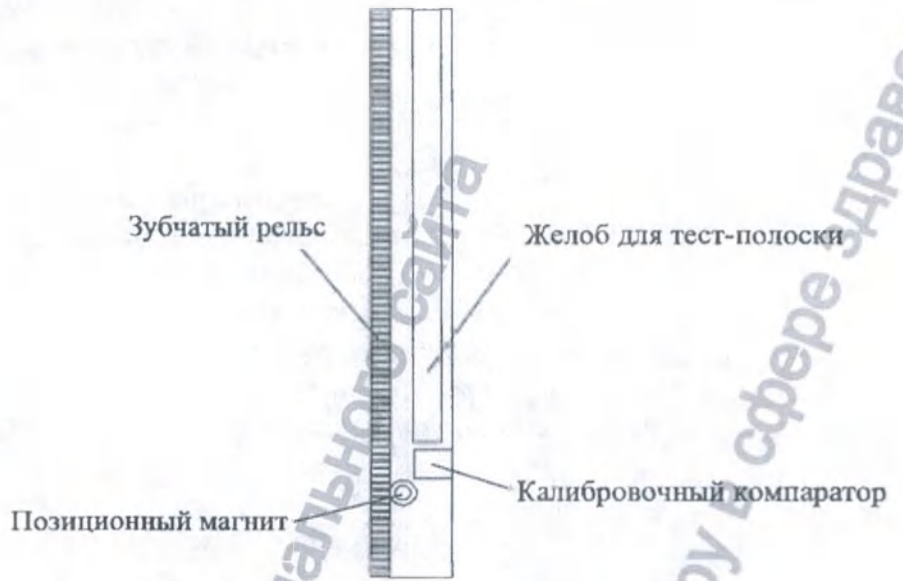


Рис.10 Лоток (кассета) для тест-полоски

3.2. Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить с применением следующих растворов:

- 2% раствор глютаральдегида;
- 0,05% раствор гипохлорита натрия, в разведении 1:100. Добавьте 1 мл гипохлорита натрия (5%) в 99 мл воды;
- Изопропанол (70-80%) без растворения.

Следует налить дезинфектант в высокий и узкий контейнер приблизительно 10 см высотой. Положить лоток для тест-полосок в дезинфектант, оставив при этом калибровочный компаратор над поверхностью жидкости. Замачивать в течение 10 минут, затем извлечь лоток и вытереть насухо салфеткой.

ВНИМАНИЕ!

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

3.3. Проверка работоспособности и техническое освидетельствование

С целью своевременного выявления возможных изменений в рабочих характеристиках Анализатор должен подвергаться периодическому контролю.

Проверки рекомендуется производить не реже одного раза в год или в случае сомнений в работоспособности Прибора. Чтобы получить достоверный результат, периодические проверки должны производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Неточное воспроизведение настроек элементов управления прибора, использовавшихся при получении базовых параметров, может внести дополнительные погрешности и привести к

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

получению неверных результатов. Проверки производятся по методике, изложенной в технических условиях прибора. Контроль качества прибора может производиться специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

3.4. Устранение неисправностей и ремонт

При наличии неполадок в работе Анализатора на дисплее выводятся сообщения об ошибках, приведенные в гр. 1 Таблицы 4.

Методы устранения неисправностей приведены там же в гр.2.

Таблица 4

Возможные неисправности и методы их устранения

Сообщение об ошибке	Методы устранения
1	2
Ошибка системной информации	Проблемы с памятью, анализатор не в состоянии считать системные параметры. Если после перегрузки аппарата ошибка сохраняется, свяжитесь с производителем.
Ошибка мотора	1.Нарушена работа мотора, проверьте, нет ли мусора на лотке, который может препятствовать работе мотора. 2.Низкий заряд аккумулятора. Перезапустите устройство после подключения внешнего питания.
Ошибка источника света	1.Источник света слишком яркий, слабый или поврежден. 2.Калибровочный компаратор запачкан, почистите его.
Ошибка фонового освещения	Убедитесь, что устройство работает в соответствующих эксплуатационных условиях согласно руководству по эксплуатации
Ошибка раположения тест-полоски	Убедитесь, что конец тест-полоски расположен правильно во внутреннем конце лотка. Даже если тест-полоска расположена правильно, расположите тест-плоску в лотке заново в течение 10 секунд и нажмите кнопку ОК.
Устройство не включается	Низкий заряд аккумулятора. Перезапустите устройство после подключения внешнего источника питания. При сохранении проблемы обратитесь к производителю.
Аппаратная ошибка	Устройство не работает в результате невозможности считывания информации с тест-полоски, нарушения работы мотора, нарушения работы источника света. Обратитесь к производителю.

Прибор не имеет частей, которые подлежат ремонту вне сервисного центра. Не допускается разбирать или ремонтировать Прибор самостоятельно. При наличии проблем необходимо обратиться к производителю или в авторизованный сервисный центр.

4. Транспортирование и хранение

4.1 Прибор должен транспортироваться крытыми транспортными средствами. Климатические условия транспортирования: температура – от минус 30 °С до +50 °С, влажность – не более 95%, атмосферное давление 76-106 кПа.

4.2 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более трех. Прибор при хранении должен быть устойчив к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (от минус 50 °С до +50 °С, влажность до 80%).

4.3 Анализатор необходимо хранить в горизонтальном положении.

4.4 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты приемки до ввода в эксплуатацию.

5. Утилизация

Критерием предельного состояния Прибора является экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих безопасность его применения и возможность выполнения им установленных функций. После установления непригодности Прибора к эксплуатации он подлежит утилизации.

Утилизация Прибора по окончанию срока службы заключается в следующем:

а) Прибор разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей;

б) металлические и неметаллические части следует утилизировать как твердые бытовые отходы (отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10);

в) аккумуляторные батареи сдаются в специализированное предприятие на переработку;

г) электрические и электронные компоненты, в т.ч. зарядное устройство сдаются в специализированное предприятие на переработку.

д) при использовании изделия в лечебно-профилактических учреждениях тест-полоски должны быть утилизированы в соответствии с правилами и нормами об утилизации биологически опасных отходов, действующими в медицинском учреждении.

6. Гарантийные обязательства

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9443-001-17140544-2015 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2. Нормальное время работы Анализатора при регулярном ежедневном обслуживании должно составлять не менее 3 лет при средней наработке на отказ не менее 3000 часов.

6.3. Гарантийный срок эксплуатации Прибора устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня получения его потребителем.

6.4. Гарантийное обслуживание осуществляется при наличии отметки в Свидетельстве о приемке и продаже (п.7 настоящего Руководства), где должна быть указана дата продажи, стоять печать и подпись представителя торгующей организации.

В случае отсутствия даты продажи гарантийные обязательства начинаются с даты выпуска Анализатора.

ВНИМАНИЕ!

Изделие принимается для гарантийного обслуживания или ремонта только в чистом виде.

6.5. Срок годности тест-полосок указывается на их упаковке и должен соответствовать сроку годности, указанному в инструкции об их применении.

6.6. Гарантийные обязательства не распространяются на Прибор:

- с механическими повреждениями;
- со следами деформации аккумуляторных батарей;
- со следами химического воздействия;
- подвергавшийся самостоятельной разборке;
- подвергавшийся воздействию повышенной температуры;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.
- обнаружения во внутренних объемах прибора посторонних предметов, следов воздействия жидкостей, следов воспламенения, следов насекомых;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3/6

- воздействия на прибор непреодолимой силы (наводнение, пожар, землетрясение и т.д.);
- использования нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования или программного обеспечения при подключении к ним Прибора;
- использования нестандартных запчастей и расходных материалов, а также несоблюдения сроков и периода профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного прибора.

ВНИМАНИЕ!

В перечисленных в п. 6.6. случаях ремонт производится за счет покупателя.

ВНИМАНИЕ!

Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы (тест-полоски).

ВНИМАНИЕ!

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с Прибором. Изготовитель не несет ответственности за совместимость прибора с изделиями и программными продуктами третьих сторон в части их совместимости.

6.7. Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования внешнего вида, эстетики, конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, качество, эффективность и безопасность, а также ухудшение функциональности. Гарантийные обязательства при этом сохраняются.

6.8.Изготовитель отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая, но не ограничиваясь только ими, предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится, как к физическим устройствам, так и программному обеспечению.

6.9. Гарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

7. Свидетельство о приемке и продаже

Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках, зав. № _____, соответствует ТУ 9443-001-17140544-2015 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ *Штамп предприятия-изготовителя*

Дата продажи _____ *Штамп торгующей организации*

8. Предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТТА» (ООО «ЭТТА»)
107031, г. Москва, ул. Рождественка, д.№ 5/7, к.2, оф.V, ком.7
Тел. +7 (499) 963-84-70

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями, производства «Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика (РУ № ФСЗ 2011/09059)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа-Регламент»
Челомбитько В.И.

«__» _____ 2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Экспресс-анализатор мочи Laura Smart с принадлежностями.

производства:
Erba Lachema, s.r.o., Karasek 1d,621 33 Brno, Czech Republic
Чешская Республика, Эрба Лахема с.р.о.) 621 33, г. Брно, Карасек 1 д

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ ... 3
Использование ... 3
Принцип измерения ... 3
Интерфейс пользователя ... 4
Описание прибора
Подключение ... 4
Иконки и обозначения ... 5
2. УСТАНОВКА ... 6
Расположение прибора ... 6
Настройка прибора ... 6
3. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ ... 7
Режим готовности ... 7
Измерение ... 8
Идентификация образца ... 10
Цвет и прозрачность ... 11
Комментарий ... 11
Режим очистки ... 12
4. СТРУКТУРА МЕНЮ ... 13
Описание меню ... 14
Главное меню ... 15
Режим измерения ... 16
Память ... 17
Контрольный тест ... 18
Установки ... 19
Параметр ... 20
Последовательность параметров ... 20
Единицы измерения ... 21
Таблица параметров ... 22
Интерфейс пользователя ... 22
Установка даты и времени ... 23
Меню для собственных настроек ... 24
Работа от батареек ... 25
5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА ... 26
Предупреждение об ошибках ... 26
Информация для сервиса ... 26
Безопасность ... 26
Принадлежности ... 27
Информация для заказа ... 27
Гарантийные обязательства ... 27
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ... 28
7. ...
8. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ... 29
9. АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ... 30

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ВВЕДЕНИЕ

Данная инструкция пользователя содержит описание прибора и инструкцию по обслуживанию и эксплуатации фотометра LAURA Smart.

1.1 Использование

Анализатор мочи ЛАУРА Smart- это рефлексионный фотометр для полуколичественного анализа мочи с использованием диагностических полосок ФАН® ЛАУРА.

Анализатор ЛАУРА Smart предназначен для работы в медицинских лабораториях, поликлиниках и больницах.

1.2 Принцип измерения

Нижеприведенная схема показывает рабочие функции анализатора ЛАУРА Smart. Полоску смачивают в исследуемом образце мочи, затем помещают на устройство подачи. Детектор распознает тип полоски и начинает отсчет времени инкубации, продвижение полоски в прибор. Зона подсвечивается LED светодиодами. Рефлексионный луч направлен в зону детектора с помощью оптических приборов и зеркал. Детектор преобразует количество света в числовое выражение. Данная величина переносится в микропроцессор, который просчитает результат. Полученный результат высветится на экране или распечатается на встроенном термопринтере.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

320

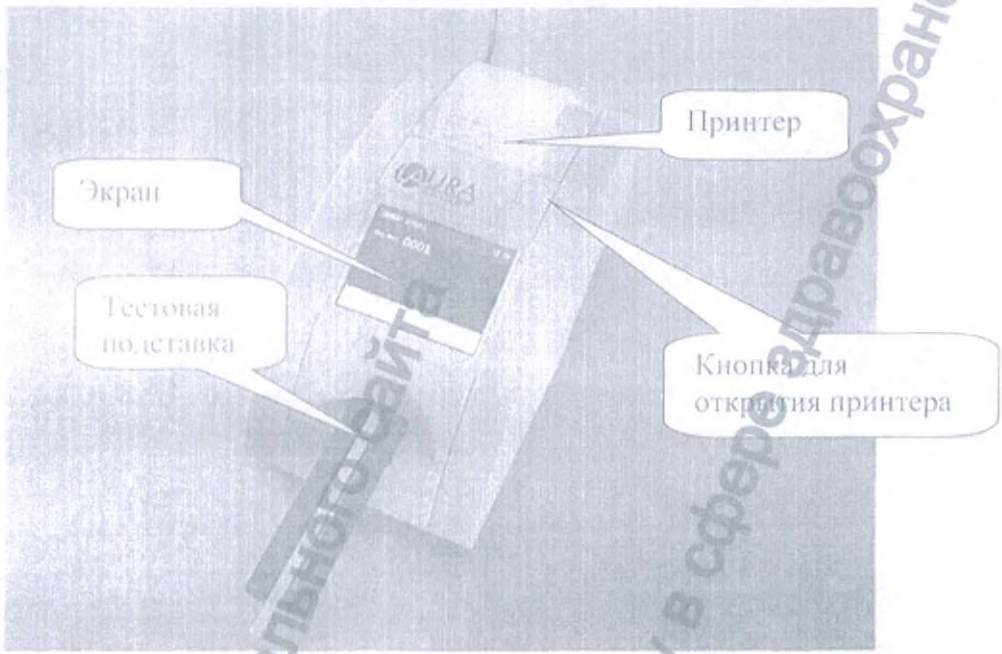


Рисунок 1.

1.3.2. Подключение

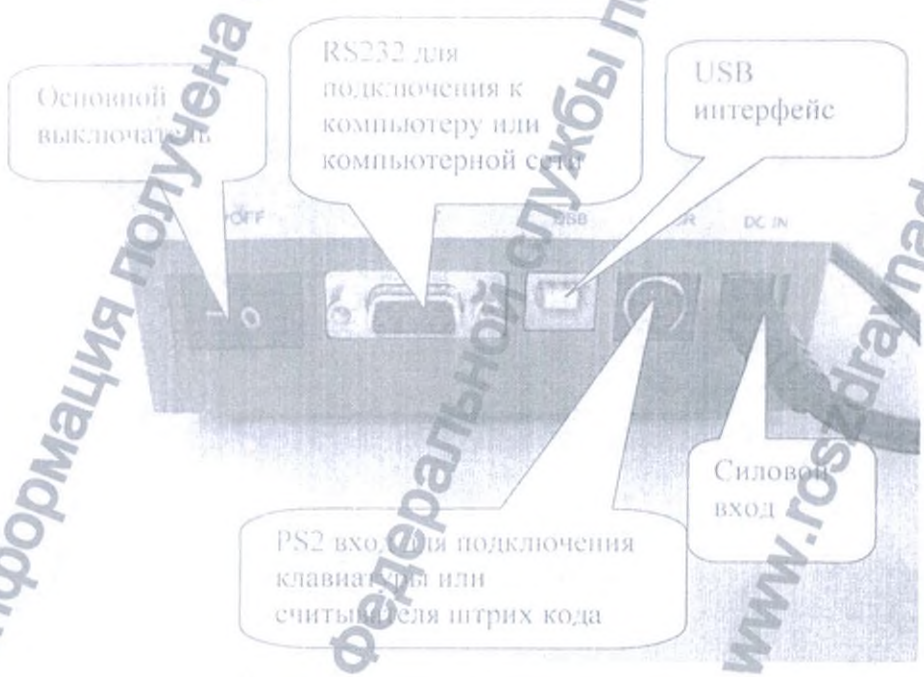


Рисунок 2.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 *Иконки и обозначения*

ИП	-	Идентификационный номер пациента (макс. 15 знаков: чисел или букв)
Нр. п/п	-	Порядковый номер измерения
Образец	-	Образец мочи для измерения
REM	-	Величина рефлексии
BCR	-	Устройство для считывания штрих-кода
Host	-	Сетевая передачи результатов в компьютер или лабораторную информационную систему
Smart Timing®	-	Опция, для проведения точной инкубации диагностических полосок, за бортом анализатора

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 УСТАНОВКА

2.1 *Распаковка прибора*

При получении анализатора ЛАУРА Smart, внимательно проверьте комплектность прибора. Пожалуйста, проверьте каждый пункт комплектации, все должно быть в хорошем заявленном состоянии.

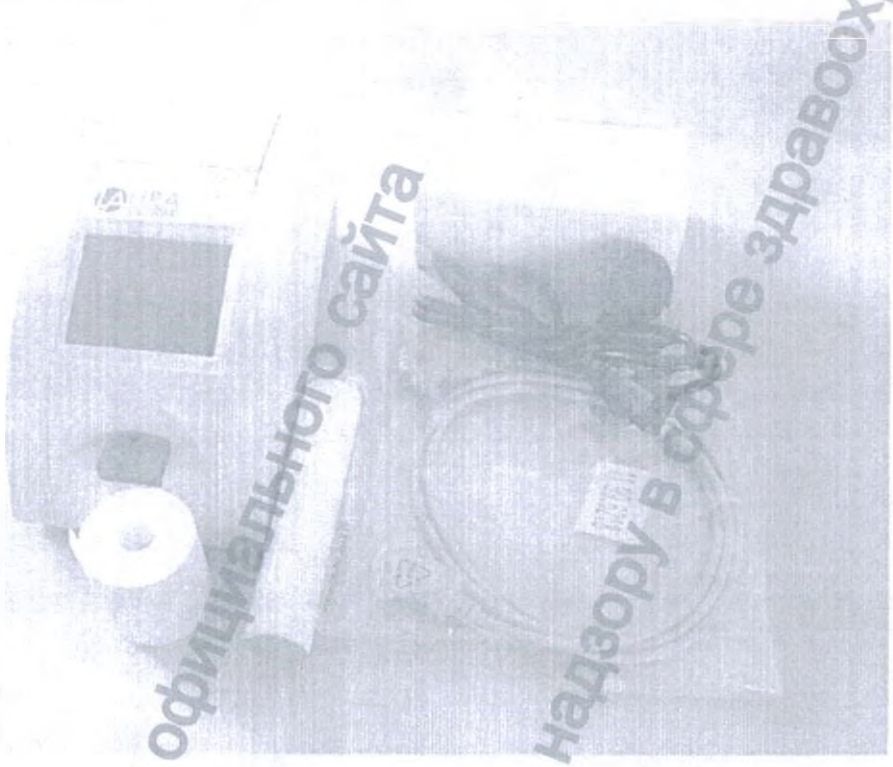


Рисунок 3.

- Анализатор ЛАУРА Smart
- Адаптер с проводом 230 В
- Интерфейсный кабель
- 1 рулон термобумаги для принтера
- Туба с контрольными серыми полосками
- Инструкция пользователя

2.2 *Настройка прибора*

Действуйте шаг за шагом согласно инструкции:

- Определите рабочее место

Место для прибора должно быть ровным и чистым.

Не помещайте прибор вблизи окна, центрифуги или отопления. Берегите прибор от прямых солнечных лучей, вибрации и экстремальных температур.

- Подключите к сети и интерфейсам

Проверьте, выключатель на задней панели прибора должен находиться в положении - выключено! См. рисунок 2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Подключите кабель, клавиатуру или считыватель штрих кодов к анализатору ЛАУРА Smart. Для считывателя штрих кодов используйте вход PS2 или USB.
- Подсоедините адаптер к анализатору .
- Подключите адаптер к электрической сети.

- **Установка бумаги в принтер**

- Откройте крышку принтера нажатием на кнопку!
- Поместите рулон бумаги в держатели и протащите приблизительно 10 см бумаги к себе. Направьте конец бумаги к жидкокристаллическому экрану. Проверьте, бумага должна лежать между 2 металлическими держателями принтера.
- Закройте крышку, придерживая натянутую бумагу.
- Нажмите на крышку в середине или с двух сторон до щелчка.

Никогда не нажимайте асимметрично !

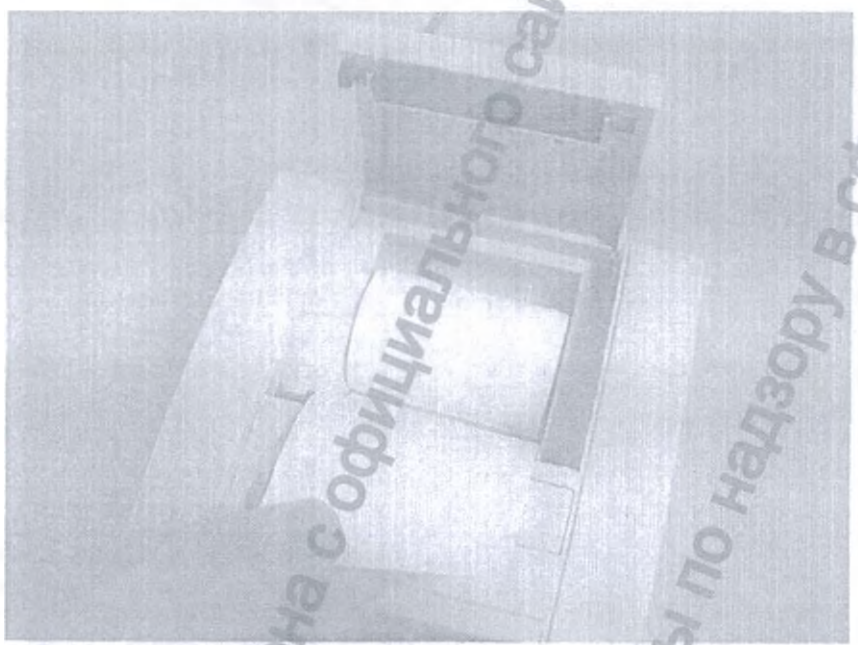


Рисунок 4.

Анализатор ЛАУРА Smart готов к включению. Включите его основным выключателем, находящимся на задней панели прибора.

При включении прибора загорается жидкокристаллический экран и анализатор производит самотестирование. Во время этого процесса проверяется оптическая система анализатора по калибровочным полоскам, инсталлированным внутри прибора. После успешного тестирования анализатор ЛАУРА Smart покажет сообщение «OK» и перейдет в режим готовности.

Анализатор ЛАУРА Smart готов для измерений.

3 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

3.1 *Режим готовности*

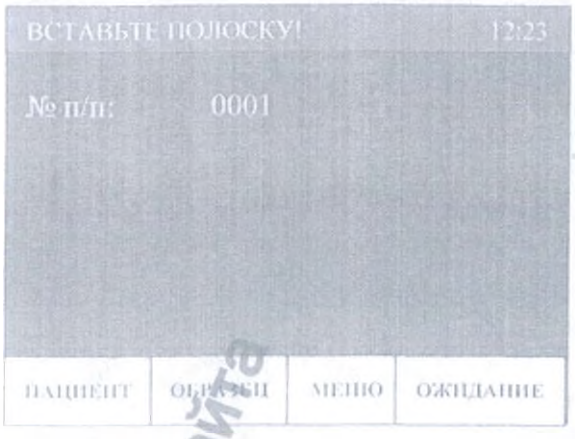
Режим готовности – это состояние готовности прибора, в которое он переходит после самоконтроля. Прибор ожидает дальнейших команд оператора. Анализатор имеет

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

322

сенсорный жидкокристаллический экран. Оператор может управлять прибором нажатием на иконки.



В режиме готовности пользователь может осуществить следующие действия:

- Начать новое измерение, поместив диагностическую полоску в держатель полосок
- Ввести информацию по пациенту:
  - Номер п/п
  - Идентификационный номер
- Ввести информацию по образцу:
  - Выбрать цвет исследуемого образца из предустановленного списка
  - Выбрать прозрачность исследуемого образца из предустановленного списка
  - Ввести короткий комментарий
- Войти в раздел меню, нажатием на иконку МЕНЮ.
- Перевести анализатор в режим ожидания, нажав на иконку ОЖИДАНИЕ.

3.2 *Измерение*

Анализатор ЛАУРА Smart начинает автоматически измерение, когда полоска помещена в канал тестовой подставки.

До проведения измерения сделайте следующие шаги:

- При необходимости измените номер измерения (Нр. п/п) пациента или введите ИН.
- Введите цвет и прозрачность образца
- Смочите полоску в образце мочи.
- Удалите избыток мочи с полоски. (Промокните тест-полоску, мягко прижимая край полоски к бумажной салфетке, далее действуйте в соответствии с инструкцией для полосок ФАН®ЛАУРА.
- Поместите полоску в канал тестовой подставки прибора.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-81, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

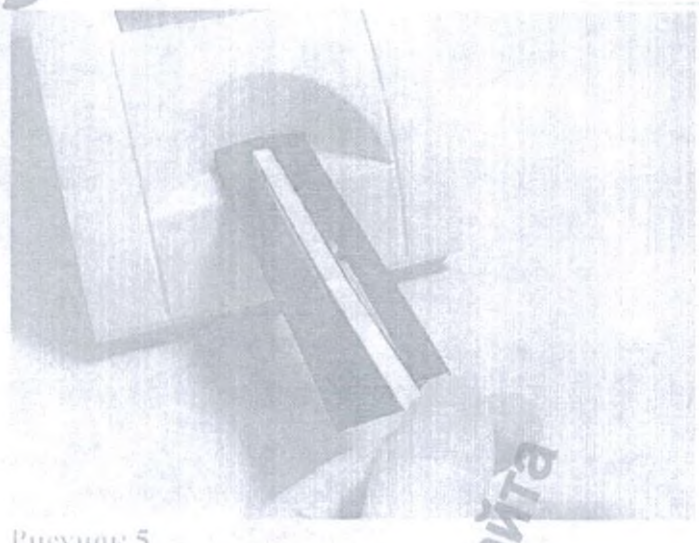
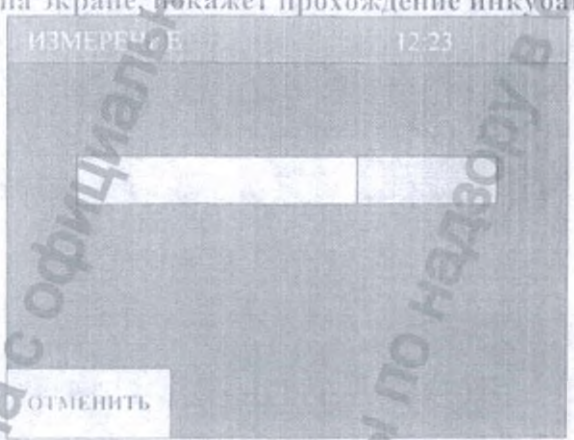


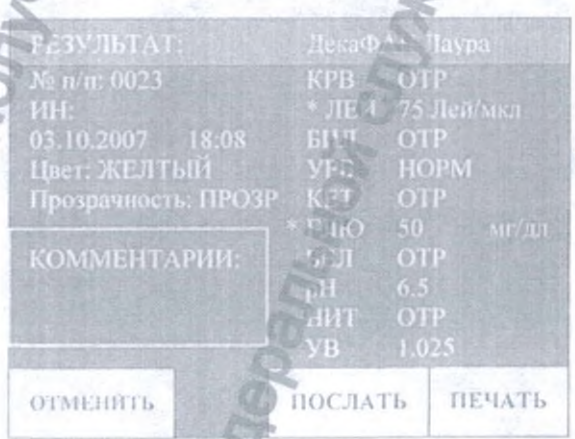
Рисунок 5.

Анализатор ЛАУРА Smart имеет детектор положения диагностической полоски, встроенный в конце устройства подачи полосок, под тестовой подставкой. Если полоску положили правильно, детектор распознает ее и начнет отсчет времени инкубации.

Цветной индикатор, на экране, покажет прохождение инкубации:



- По истечении 75 секунд тестовая подставка автоматически въедет в анализатор. Анализатор произведет измерение полоски и выдаст результат.



Результаты будут высвечены на жидкокристаллическом экране. Положительные результаты отмечены звездочкой (*) и выделены желтым цветом. При нажатии на иконки ПЕЧАТЬ или ПОСЛАТЬ результаты в любое время можно переслать или распечатать.

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
323

Есть возможность добавления комментария к результатам, для этого нажмите на прямоугольник КОММЕНТАРИЙ.

- Если к данному результату измерения комментарий уже существует, новый комментарий можно переписать на место старого!

Комментарий будет сохранен с данными результата и останется в памяти прибора.

При вложении новой полоски в канал тестовой подставки, начнется следующее измерение.

Нажатие на иконку ОТМЕНИТЬ переведет программу назад в режим готовности.

- После того, как полоска измерена и анализатор выдвинет держатель полосок, полоску необходимо удалить вручную.

ЛАУРА Smart автоматически определяет тип используемой для измерения полоски:

ДекаФАН®ЛАУРА
ГептаФАН®ЛАУРА
НептаФАН®ЛАУРА
ДиаФАН®ЛАУРА

Анализатор увеличивает порядковый номер измерения автоматически после каждого измерения.

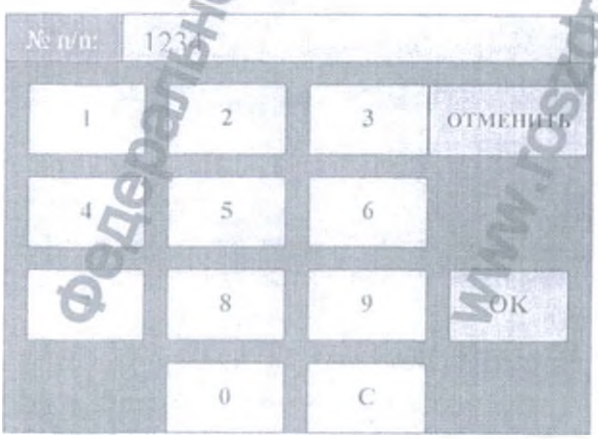
3.3 *Идентификация образца*

ЛАУРА Smart поддерживает два разных режима идентификации образца:

- Номер по порядку (Нр. п/п) – работает с порядковыми номерами
- Идентификационный номер (ИН) – работает с ИН

Для введения нового порядкового номера оператор нажимает на иконку ПАЦИЕНТ, затем выбирает № п/п.

Номер можно выбирать, если он подсвечен выделен. Оператор может ввести номер в диапазоне 1-9999.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификационный номер вводится аналогичным способом. Идентификационный номер пациента может иметь максимально 15 знаков. Пользователь может ввести идентификационный номер с помощью встроенной клавиатуры, с помощью внешней клавиатуры или считывателя штрих кодов в режиме готовности.

3.4 *Цвет и прозрачность*

Перед вложением полоски в анализатор ЛАУРА Smart оператор может ввести информацию по цвету и прозрачности исследуемого образца. Данные по цвету и прозрачности образцов предустановлены в МЕНЮ анализатора и могут быть выбраны пользователем (см. 4.6). Для образцов предустановлены четыре цвета и четыре прозрачности.

Информация по цвету и прозрачности образцов может быть выбрана при нажатии на следующие иконки: ОБРАЗЕЦ, ЦВЕТ или ПРОЗРАЧНОСТЬ:

Информация, высвеченная на экране, должна быть выбрана до того, как диагностическая полоска помещена в анализатор. При вложении следующей полоски, необходимую информацию о цвете и прозрачности мочи вводить заново, либо введенная предварительная информации будет присоединена к данному образцу.

3.5 *Комментарий*

Комментарий (39 знаков) к образцу можно добавить в трех режимах:

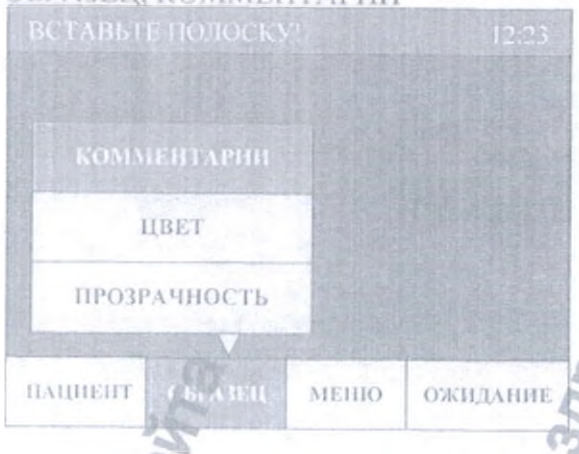
- Перед измерением
- После измерения, когда результат показан на жидкокристаллическом экране
- После выбора результата из памяти

Комментарий сохраняется в памяти вместе с результатами исследования.

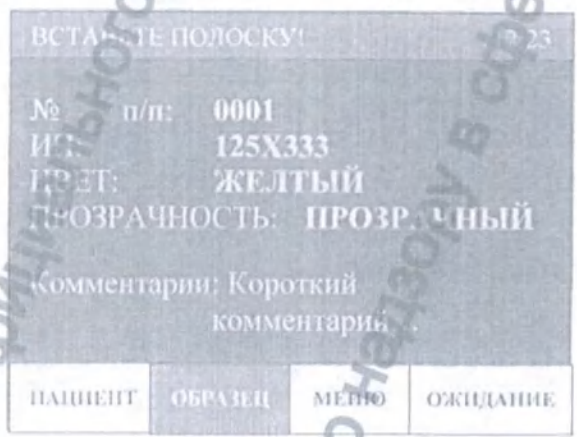
Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
324

Добавить комментарий перед измерением можно нажав на следующие иконки (выделены синим цветом) : ОБРАЗЕЦ, КОММЕНТАРИИ



На нижеприведенном рисунке показано, что пользователь видит на экране анализатора, когда все параметры, необходимые для проведения измерения, введены.



3.6 *Режим очистки*

Чтобы содержать анализатор мочи в чистоте и избежать контаминации при проведении измерения, после завершения ежедневных измерений необходимо проводить очистку тестовой подставки. Для очистки использовать мягкую ткань или бумагу. Для дезинфекции, если это необходимо, используйте обычные дез. средства с максимальным содержанием этанола или изопропанола (85%)

Никогда не используйте для дезинфекции пластмассовых частей прибора средства, содержащие ацетон, бензин и другие агрессивные растворители!

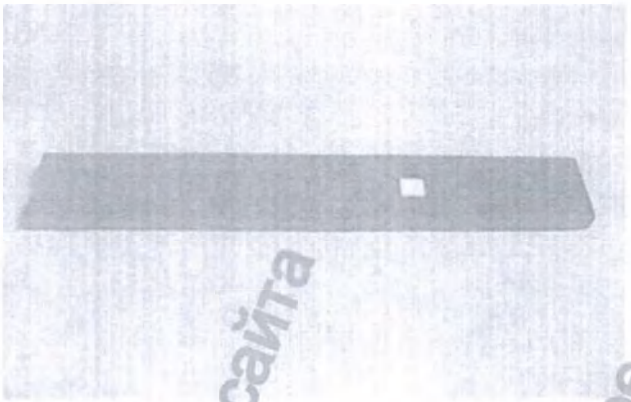
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-61, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае необходимости, вынуть тестовую подставку (устройство для подачи полосок), так легче очистить, протереть и вымыть пластмассовые части прибора.

Особо обратить внимание на очистку белого пластмассового окошка на тестовой подставке (не повредить и не поцарапать) !



Можно мыть и протирать только мягкими материалами.

Тестовую подставку можно вставить в анализатор только при выключенном приборе!

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПОЛОСОК:
Использованные полоски являются потенциально инфицированным материалом, рекомендуется утилизировать в соответствии с утвержденными мерами предосторожности. Пустые тубы можно утилизировать без ограничений.

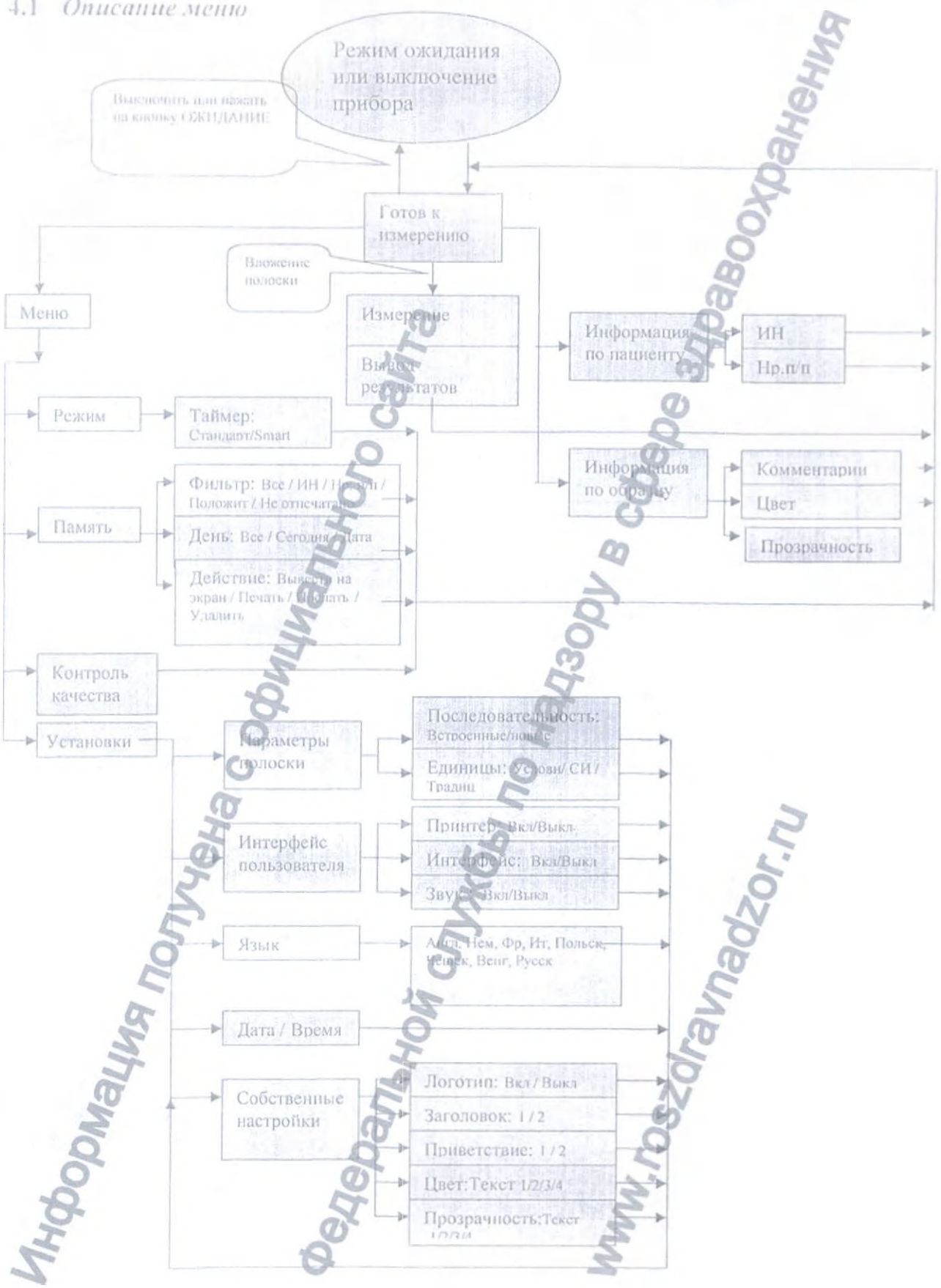
4 СТРУКТУРА МЕНЮ

ЛАУРА Smart имеет ясную и организованную структуру возможностей меню для пользователя. Пользователь видит МЕНЮ на жидкокристаллическом экране.
Нужную функцию можно активировать нажатием соответствующей иконки.
После нажатия, активированная иконка высвечивается синим цветом.
Если в течение минуты не будет нажата никакая иконка, программа автоматически перейдет в режим ожидания, экран выключится.
В этом режиме тестовая подставка въезжает в прибор, экран выключается и на экране высвечивается только фактическое время.
Для активации режима готовности необходимо в любом месте прикоснуться к сенсорному экрану.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 *Описание меню*



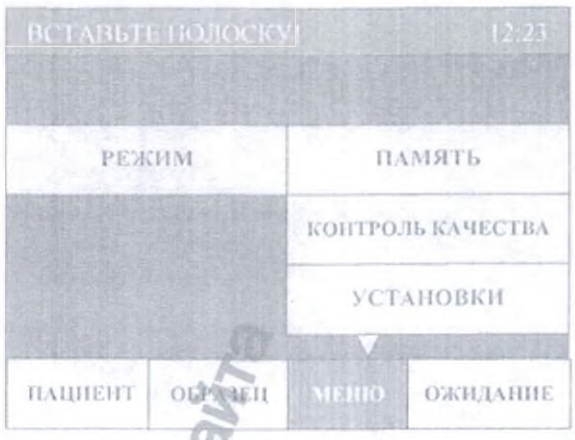
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
755-55-80, 755-78-81, 755-78-92 e-mail lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 *Главное меню*

После входа в МЕНЮ высвечиваются следующие основные функции:



- **Режим**

Пользователь может выбрать 2 режима измерения:

-стандартный режим

– Smart Timing®

При использовании **стандартного режима** полоску помещают в канал тестовой подставки, где происходит инкубация. Через 60 сек. инкубации анализатор произведет ее измерение и распечатает результат.

При использовании режима **Smart Timing®** инкубацию проводят за бортом анализатора, можно инкубировать максимально 4 полоски одновременно.

- **Намять**

ЛАУРА Smart имеет память, которая автоматически сохраняет 240 последних измерений. Когда измерение закончено, анализатор сохранит его, учитывая все параметры (дата, время, комментарий, цвет .....), которые можно выбрать из памяти, просмотреть на экране, распечатать, отправить в персональный компьютер.

- **Контрольный тест**

Данное тестирование необходимо для проверки работы оптической системы анализатора. Для контрольного измерения используются два типа серых контрольных полосок. Прибор измеряет контрольные полоски, полученные значения сравнивает с величинами, заложенными в прибор. Полученный результат появляется на экране, а также может быть распечатан.

- **Установки**

В данном режиме можно настроить рабочие параметры анализатора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

326

4.2.1. Режим измерения

Анализатор ЛАУРА Smart имеет два режима измерения:
Стандартный и Smart Timing®

Стандартный режим
Данный режим описан в главе 4.2
Работая в данном режиме можно измерить только 1 полоску в минуту.

Smart Timing®
Этот режим используется для увеличения производительности измерения полосок на анализаторе ЛАУРА Smart.
В этом режиме пропускная способность анализатора увеличена за счет инкубации диагностических полосок за бортом анализатора.
Пользователь помещает полоски для инкубации вне анализатора (за бортом анализатора), после инкубации полоска помещается в канал тестовой подставки для измерения.
Для работы в данном режиме предлагается использовать пластину для инкубации, на которой обозначены 4 позиции, которым соответствуют 4 таймера программного обеспечения.

Общая схема работы в режиме **Smart Timing®**:

- Всякий раз, когда горит цветной индикатор (зеленым) смочите полоску в образце мочи
- Поместите полоску для инкубации на позицию, соответствующую очередности таймера на экране и нажмите таймер
- В этот момент начнется отсчет времени инкубации и цвет индикатора изменится с зеленого на желтый, а затем на красный и раздается звуковой сигнал.
- Возьмите полоску с позиции инкубации и поместите в канал тестовой подставки для измерения

Нижеприведенные рисунки помогут понять схему работы в данном режиме:

Позиция 1 свободна для новой полоски. Инкубация закончена на позиции 2, полоска перенесена в канал тестовой подставки для измерения. На позиции 3 и 4 идет инкубация полосок/образцов № 12 и 13.

Сохраняйте места для инкубации чистыми, предотвращая перекрестную контаминацию среди образцов.

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

4.2.2. Память

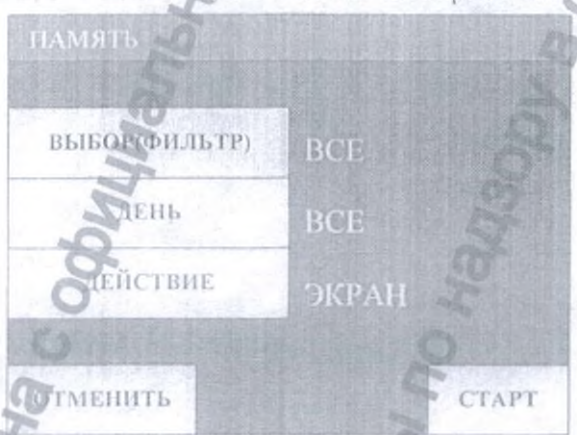
Анализатор имеет энергонезависимую память, которая автоматически сохраняет 240 последних измерений.

Самые старые результаты измерений стираются и на их место записываются новые без предупреждения.

Когда измерение закончено, анализатор сохранит его следующим образом, учитывая параметры:

- Результат измерения
- Тип полоски
- Нр. п/п
- ИН
- Дата и время
- Цвет
- Прозрачность
- Комментарий

Пользователь может выбрать результат измерения из памяти следующим образом: нажать иконку МЕНЮ, затем иконку ПАМЯТЬ. На экране высветится следующее:



Иконки ВЫБОР(ФИЛЬТР) и ДЕНЬ служат для выбора результатов измерения, иконка СТАРТ активизирует отобранное действие.

Результаты измерения можно отобрать следующим образом:

- Установка *ВЫБОР (Фильтр)* требований:
  - Все – все сохраненные результаты
  - ИН – укажите идентификационный номер
  - Нр. п/п – укажите порядковый номер измерения
  - Положительные результаты – результаты, которые имеют хоть один положительный параметр
  - Не отпечатано – результаты, которые не были распечатаны
- Выбор *ДЕНЬ* измерения:
  - Все – все результаты без учета даты
  - Сегодня – только сегодняшние результаты
  - Дата – с указанием даты, когда проводилось измерение (программа позволяет выбрать только те результаты, которые находятся на данный момент в памяти)

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
327

- Выберете *ДЕЙСТВИЕ* в соответствии с вашей задачей:
  - Показать – выбранные результаты измерения будут показаны на жидкокристаллическом экране
  - Печать – выбранные результаты измерения будут напечатаны
  - Послать – результаты будут отправлены в компьютер или лабораторную информационную систему через RS232 и USB порт.
  - Стереть – выбранные результаты будут удалены из памяти анализатора.

Когда все выше указанные параметры (Выбор(Фильтр) , День, Действие) определены, можно начать процесс обработки данных нажатием иконки СТАРТ.
На экране после выбора результатов в соответствии заданными требованиями высветится следующее:

ПАМЯТЬ: 1/3		ДекаФАН Лаура	
№ п/п: 0023		КРВ	ОТР
ИН:		* ЛЕЙ	75 Лей/мкл
03.10.2008	13:08	БИЛ	ОТР
Цвет: ЖЕЛТЫЙ		УРБ	НОРМ
Прозрачность: ПРОЗРАЧН		КЕТ	ОТР
		* ГЛЮ	50 мг/дл
КОММЕНТАРИЙ:		БЕЛ	ОТР
		pH	6.5
		НИТ	ОТР
		УВ	1.025
отменить	<	>	печать

Последнее измерение будет показано в списке первым.
С помощью знаков < > пользователь может пролистать список назад или вперед.
Выбранный результат при необходимости можно распечатать, а также к нему можно присоединить новый комментарий.

4.2.3. Контрольный тест

Данное тестирование необходимо для проверки исправности работы оптической системы анализатора. Проводите контроль один раз в неделю или в момент, когда получите сомнительные результаты. Для контрольного измерения используйте серые полоски, которые поставляются в комплекте с анализатором ЛАУРА Smart.

Для проведения контрольного теста очистите тестовую подставку. Это исключит контаминацию серых полосок мочой.

Контроль проводите следующим образом: Выньте из тубы одну полоску.

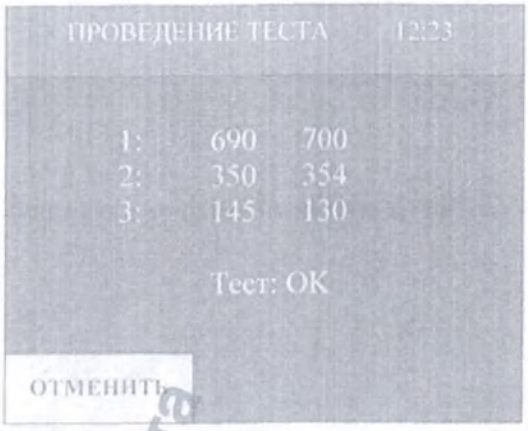
- Нажмите на иконку КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Положите серую полоску в канал тестовой подставки
- Через несколько секунд анализатор начнет процесс измерения
- Подождите, когда измерение закончится

После завершения измерения, полученные результаты сравниваются с контрольными значениями, заложенными в памяти анализатора для каждой серой полоски для двух длин волн. Когда измерение закончено и если результат соответствует проведенному контролю, на экране высветятся или будут распечатаны результаты контрольного теста и сообщение Тест: ОК

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор покажет на экране следующее:



Отпечатанный результат измерения:

```
LAURA TEST MEASUREMENT
2005.04.01        11:39
**********************
PAD:        %Rg   %Ro

  1         696   671
  2         361   347
  3         141   132

TEST: OK
------------------------
```

Сохраните контрольный результат для контроля качества QC
Если результат не соответствует проведенному контролю, то на экране высветится и принтер напечатает «Ошибка теста» («Test Error»). В таком случае повторите контроль со второй контрольной серой полоской. И в случае, если ошибка повторится, вызывайте сервисного инженера.

Сохраняйте серые контрольные полоски в оригинальной тубе, не прикасайтесь к индикаторной зоне. Необходимая информация указана на тубе к контрольным полоскам!

4.2.4. Установки

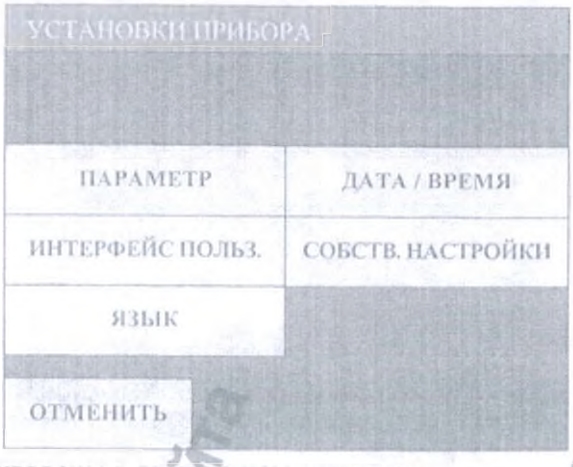
Этот подраздел меню позволяет настроить рабочие параметры анализатора ЛАУРА Smart.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные параметры настройки отображаются на экране в следующем формате:



Рабочие параметры организованы в следующем порядке:

- **Параметр** - Этот раздел меню представлен как:
  - Последовательность параметров при распечатке
  - Единицы измерения
- **Интерфейс пользователя** - Этот раздел, позволяет включить или выключить (ON или OFF):
  - Принтер
  - Интерфейс (HOST)
  - Звук
- Язык - ЛАУРА Smart позволяет выбрать 8 языков: английский, чешский, венгерский, польский, немецкий, русский, французский и итальянский.
- ДАТА/ВРЕМЯ - установка даты и времени и формата даты
- **Собственные настройки** - Меню собственные настройки позволяет пользователю ввести:
  - Логотип
  - Колонтитул (заголовок)
  - Приветствие

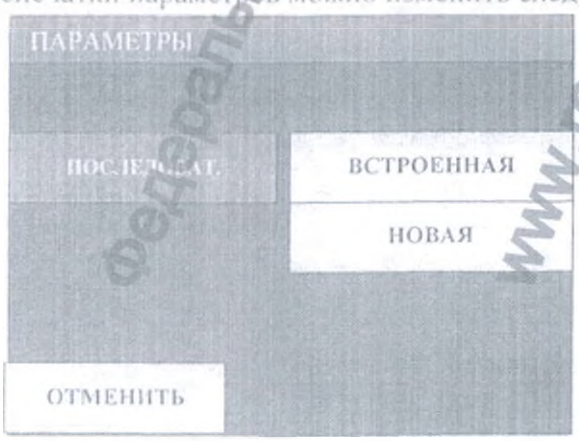
4.3 Параметр

Этот раздел меню представлен двумя подменю:

- Последовательность параметров при распечатке
- Единицы

4.3.1. Последовательность параметров

Последовательность распечатки параметров можно изменить следующим образом:



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

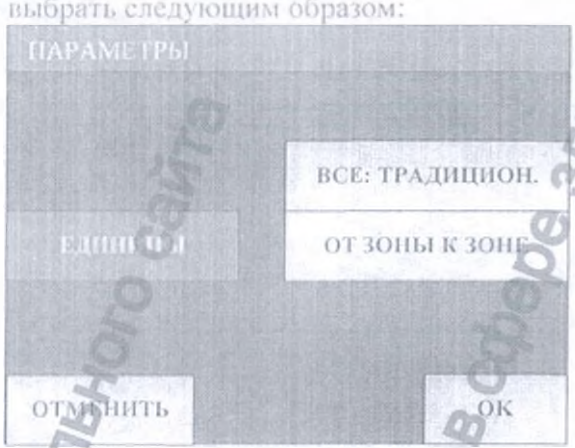
Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-79-54, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

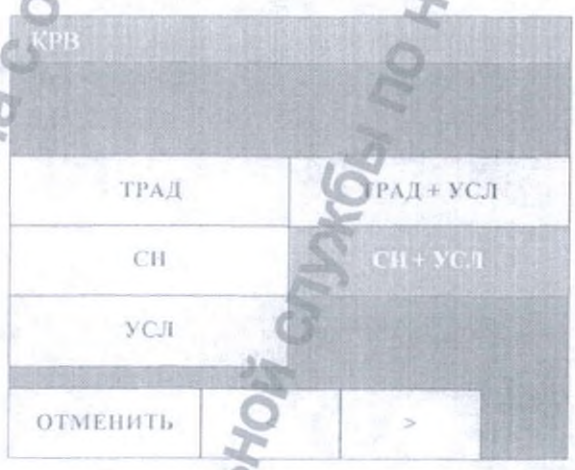
Нажимая на иконку ВСТРОЕННАЯ - последовательность печати результата будет соответствовать порядку параметров диагностической полоски ДекаФАН® ЛАУРА. Анализатор позволяет провести настройку последовательности параметров при печати, которая более удобна Вам при проведении анализа. Для этого необходимо нажать на иконку НОВАЯ. Программа предлагает название всех параметров, а Вы выбираете необходимую их последовательность при распечатке результата.

4.3.2. Единицы измерения

Единицы измерения можно выбрать следующим образом:



Иконка ВСЕ: устанавливает единицы результата исследования для всех 10 параметров. Если пользователь желает задать единицы результата исследования для каждого анализируемого параметра необходимо нажать иконку ОТ ЗОНЫ К ЗОНЕ. В этом случае, в левом верхнем углу жидкокристаллического экрана высветится название параметра и на экране единицы, которые можно выбрать индивидуально для каждого параметра.



Следующая таблица показывает возможности использования всех единиц

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.3. Таблица параметров

Параметр	Традиционные		СИ		Условные
	величина	единицы	величина	единицы	величина
КРВ	Отр.	Эри/мкл	Отр.	Эри/мкл	Отр.
	10		10		1+
	50		50		2+
	250		250		3+
ЛЕЙ	Отр.	Лей/мкл	Отр.	Лей/мкл	Отр.
	25		25		
	75		75		
	500		500		
БИЛ	Отр.	мг/дл	Отр.	мкмоль/л	Отр.
	1		17		1+
	3		51		2+
	6		103		3+
УБИ	Норм.	мг/дл	Норм.	мкмоль/л	Норм.
	1		17		1+
	3		51		2+
	6		102		3+
	12		203		4+
КЕТ	Отр.	мг/дл	Отр.	ммоль/л	Отр.
	5,2		0,5		±
	16		1,5		1+
	55		5		2+
	156		15		3+
ГЛЮ	Норм.	мг/дл	Норм.	ммоль/л	Норм.
	50		2,8		1+
	100		5,5		2+
	300		17		3+
БЕЛ	Отр.	мг/дл	Отр.	г/л	Отр.
	30		0,3		1+
	100		1		2+
	500		5		3+
pH	5				
	6				
	6,5				
	7				
	8				
	9				
НИТ	ОТР				
	ПОЛОЖИТ				
УВ	1,000				
	1,005				
	1,010				
	1,015				
	1,020				
	1,025				
	1,030				

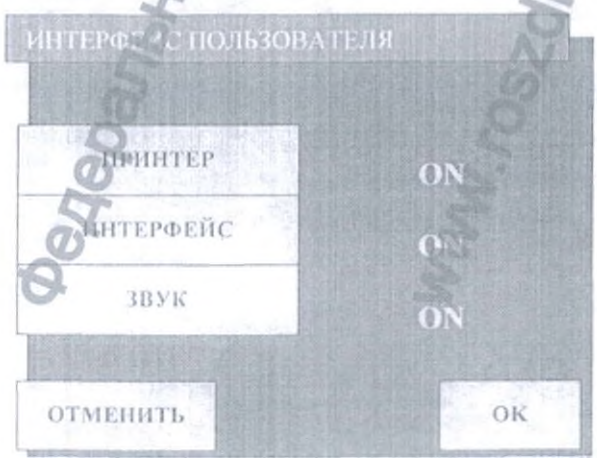
4.4 Интерфейс пользователя

Интерфейс пользователя может быть включен или выключен (ON или OFF).

Этот раздел имеет следующие подразделы:

- Принтер
- Интерфейс
- Звук

Все подразделы высвечиваются на экране при включенном интерфейсе.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принтер ON / OFF (включен/выключен), в зависимости, какая иконка активирована, результаты будут автоматически распечатаны или нет. При выключенном принтере не распечатанные результаты будут сохранены в памяти. Результат в любое время может быть выбран из памяти (распечатан или показан на экране).

Интерфейс ON / OFF (включен/выключен), в зависимости, какая иконка активирована, результаты будут автоматически отправлены в персональный компьютер, ЛИС или нет. При выключенном интерфейсе результаты будут сохранены в памяти. Результат в любое время может быть выбран из памяти и отправлен.

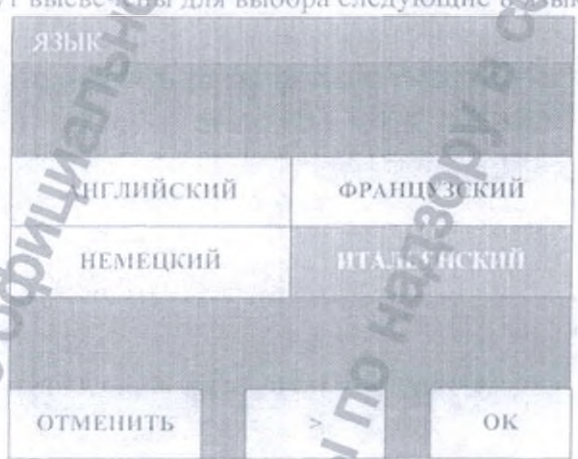
Звук ON / OFF звуковой сигнал включен/выключен. ВНИМАНИЕ!!! Звуковой сигнал всегда включен, этот параметр изменить нельзя.

Настройка языка

Пользователь может выбрать язык, на котором он хочет общаться с анализатором. При нажатии на соответствующую иконку можно сделать выбор.

Иконка, соответствующая выбранному в настоящее время языку, будет в активированном состоянии (подсвечена синим). Для подтверждения выбора необходимо нажать OK

Нажмите иконку > и будут высвечены для выбора следующие 8 языков:



Доступны следующие языки:

- Английский
- Немецкий
- Французский
- Итальянский
- Чешский
- Польский
- Венгерский
- Русский

4.5 Установка даты и времени

В данном разделе меню можно установить время и формат даты. Нажмите на иконку ДАТА/ВРЕМЯ и на экране параметры высветятся следующим образом:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-54, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для изменения параметров даты или времени нажмите на соответствующую иконку!
С помощью числовой клавиатуры можно установить требуемые значения параметров.
Когда дата и время установлены должным образом, можно выбрать формат даты нажатием на иконку ФОРМАТ.
Возможны следующие варианты:

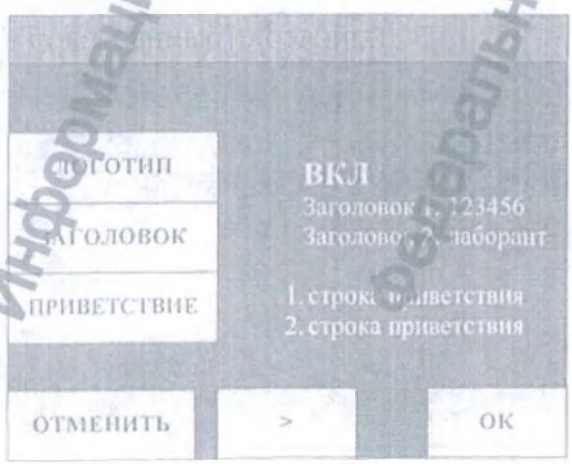
YYYY.MM.DD Год, месяц, день
DD.MM.YYYY День, месяц, год
MM.DD.YYYY Месяц, день, год

Нажатием ОК сохраните изменение даты и времени.
ЛАУРА Smart имеет встроенные часы в реальном времени, работающие от встроенной литиевой батарейки. Эта батарейка не зависит от батареек, вынимаемых из анализатора.

4.6 Меню для собственных настроек

Меню для собственных настроек позволяет ввести необходимый текст в память анализатора. Текст можно ввести с помощью встроенной клавиатуры, либо с помощью подсоединенной внешней клавиатуры:
Можно ввести следующий текст:

- 2 строки заголовка перед результатами, выводится на печать при каждой распечатке результатов, максимально 24 знака
- 2 строки приветствия, распечатывается после прохождения автоматического тестирования, максимально 24 знака
- 4 текстовых пояснения о прозрачности образца, максимально 9 знаков
- 4 текстовых пояснения о цвете образца, максимально 9 знаков



Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail lachema@mail.ru, www.lachema.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном подразделе меню можно выбрать Логотип Включено или Выключено. В режиме Включено на каждом результате будет печататься логотип LAURA SMART. Перемещение по разделу можно проводить с помощью знаков < >.

4.7 Работа от батареек

ЛАУРА Smart может работать от батареек. Отделение для батареек находится внизу анализатора. Можно использовать либо аккумулятор, либо 6 АА батареек 1,5 В. При установке батареек обратите внимание на полярность. Она указана на дне отделения для батареек.

В зависимости от вида используемых батареек, срок их службы после установки будет отличаться. На экране анализатора высветится иконка BAT, по которой можно определить состояние батареек.

Для увеличения срока службы батареек целесообразно выполнять следующие рекомендации:

- Выключить автоматическое распечатывание результатов и печатать результаты только при необходимости!
- Если закончили проведение серии измерений, выключите анализатор.

При нахождении прибора в режиме ожидания также расходуется энергия!

При использовании батареек анализатор в режиме ожидания подает звуковой сигнал. Если используется адаптер сетевого подключения, прибор работает через него, батарейки отключены.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА

Анализатор ЛАУРА Smart высоко чувствительный и точный оптический измерительный прибор. Все оптические части настроены с помощью специальных приборов на заводе. Не изменяйте положение крышки анализатора!

5.1 Предупреждение об ошибках

В случае, каких-нибудь неполадок, посмотрите таблицу возможных ошибок, которая предлагает их устранение.

Описание ошибки	Возможная причина	Возможность исправления ошибки
Анализатор не включается. ЖК экран темный.	Анализатор не подключен к электрической сети или подключен неправильно.	Проверьте подключение к сети и соединение с прибором.
Самоконтроль прошел неудачно	Отсутствует тестовая подставка или контрольная зона загрязнена Нарушено продвижение тестовой подставки.	Проверьте тестовую подставку, она должна быть чистой и легко выниматься руками.
Анализатор не печатает или печать не видно.	Крышка принтера плохо закрыта. Плохая бумага (не термобумага). Бумага вставлена обратной стороной.	Проверьте внешний вид принтера. Вставьте бумагу правильной стороной и закройте принтер.
Вложенная полоска не определена прибором	Тестовая подставка установлена неправильно.	Проверьте правильность положения тестовой подставки относительно детектора полосок.
Соединение с другими приборами не работает	Сетевой кабель не подключен или неправильно подключен. Режим интерфейса выключен или параметры подключения неправильно установлены.	Проверьте сетевой провод! Проверьте правильность настройки интерфейса и настройку параметров.
Анализатор показывает ошибку измерения	Полоска не правильно помещена в держатель. Использована плохая полоска. Была использована сухая или очень мокрая полоска.	Повторите измерение, используя другую полоску.

5.2 Информация для сервиса

В случае ошибки попробуйте решить проблему с помощью таблицы ошибок, которая представлена выше. Если Вы самостоятельно не смогли исправить ошибку, необходимо обратиться к сервисному инженеру.

Никогда не открывайте внутренние части в верхней крышке прибора!

5.3 Безопасность

Анализатор ЛАУРА Smart соответствует нормам EMC и директиве 89/336/EEC а также 73/23/EEC. Система анализатора ЛАУРА Smart вместе с полосками ДекаФАН® ЛАУРА, ГептаФАН® ЛАУРА, ПентаФАН® ЛАУРА и ДиаФАН® ЛАУРА соответствует IVD директиве 98/79/EC.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Производитель

Производитель анализатора мочи ЛАУРА Smart и диагностических полосок ФАН
PLIVA - **Lachema Diagnostika s.r.o.**
Карасек 1
621 33 Брно
Чешская республика

5.5 Информация для заказа

	Кат. №
Анализатор ЛАУРА Smart 50003508	
ДекаФАН® ЛАУРА	10008297
ГептаФАН® ЛАУРА	10008298
ПентаФАН® ЛАУРА	10010238
ДиаФАН® ЛАУРА	10010239

Запасные части:
- Тестовая подставка – 50003510
- Электрический кабель – 50003511
- Интерфейсный кабель – 50003512
- Серые контрольные полоски ЛАУРА Smart - 50003513

5.6 Гарантийные обязательства

PLIVA - **Lachema Diagnostika проводит гарантийное обслуживание анализатора** ЛАУРА Smart в течение 12 месяцев с момента инсталляции. На изнашиваемые части, указанные в пункте 5.5 – гарантия не распространяется.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Общие	Габариты	230x127x110 мм
	Масса	0,7 кг без батареек
	Электропитание	Внешний адаптер: 7,5 В постоянный ток/6 Вт, 90-230 В, 50-60 Гц
	Расход энергии Макс/режим ожидания	40 Вт / 6 Вт
	Батарейки	6 x 1,5 Вт AA
	Срок службы	Зависит от вида батарейки
Измерение	Метод	Рефлексионная фотометрия
	Производительность	Максимально 240 полосок в час
	Длины волн	470, 540, 650 нм
	Скорость передачи данных	10 бит
Пользовательский интерфейс	Принтер	58 мм графический термальный принтер 24 знака в строке
	Жидкокристаллический экран	Цветной, 320 x 240 по тонкопленочной технологии
Память	Емкость	240 результатов измерений с датой, ИН и комментариями
	Часы в реальном времени	Литиевая батарейка для работы часов
Интерфейс	Интерфейс компьютера	RS 232, последовательный интерфейс, 19200 Bd 8N1, USB порт
	Считыватель штрих - кодов/ Персональный компьютер/ Клавиатура	Стандартное подключение через PS2 порт
Рабочие условия	Температура	15-35 ^{0}C Идеальная температура 20-25 ^{0}C
	Влажность	20-80 %
	Установка	Ровная горизонтальная поверхность Без толчков и вибраций Вдали от прямого солнечного света
Хранение/ транспортировка	Температура	- 20 - + 60^{0}C
	Влажность	20-90 %

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-61, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Проверьте комплектность и целостность анализатора
2. Включите прибор, через адаптер в электрическую розетку, проверьте подключение.
3. Включите анализатор основным выключателем.
4. Подождите, пока анализатор произведет самотестирование.
5. Настройте режим результатов (прямая печать результатов, печать после проведения всех измерений, отправка результатов по сети).
6. Начать измерение можно в режиме порядковых номеров Нр. п/п или в режиме ИН.
7. Произведите измерение образцов, соблюдая инструкцию к диагностическим полоскам.
8. В конце дня произведите ежедневную очистку анализатора.
9. В конце работы прибор можно оставить в режиме готовности или выключить его основным выключателем.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

А
Аланнер ---- 6
Б
Бумага ---- 6, 7, 8
В
Введение ---- 3
Время ---- 20, 23,24
Д
Дата ---- 15, 17, 20, 23, 24
Диагностическая полоска ---- 8, 9, 15, 16, 19, 24, 27
Е
Единицы ---- 21, 22
Ж
Жидкокристаллический экран ---- 7, 13, 26
З
Звуковой сигнал ---- 19, 20, 22, 23
И
Измерение ---- 3, 8, 28
ИН ---- 5, 8, 10, 17, 27
Интерфейс ---- 4, 22, 2
8
К
Контрольное измерение ---- 18
Л
Логотип ---- 25
М
Меню ---- 8, 13, 15, 14
Н
Назначение ---- 3
Настройка ---- 6
Номер п/п ---- 5, 8, 10, 17
О
Образец ---- 5
П
Память ---- 15, 28
Параметр ---- 20
Принтер ---- 3, 4, 6, 7, 19, 20, 22
Р
Распаковка ---- 6
Режим ожидания ---- 8
Режим очистки ---- 15
С
Собственные настройки ---- 20,24
Основные операции ---- 7
Т
Технические параметры ---- 28
У
Установка ---- 19, 20
Установка ---- 6

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Э
Электропитание ---------- 6, 7, 25
Я
Язык ---------- 20, 23

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Москва, ул Нижегородская, 32, корп. 15, офис 503
Тел./факс: (495) 755-78-51, 755-55-80, 755-78-81, 755-78-92, e-mail: lachema@mail.ru, www.lachema.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями, производства «МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ», Италия (РУ № РЗН 2017/5323)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Spirolab

Руководство Пользователя

Руководство Пользователя Ред. 2

Подготовлено Massimiliano Perillo Дата 09 / 07 / 2001

Подтверждено Paolo Sacco Boschetti Дата 09 / 07 / 2001

Перевод на Русский язык В. З. Мамян Дата 22 / 07 / 2003

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
MIR

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

336

Спасибо вам за выбор продукта от MIR Medical International Research

Орининальная упаковка содержит один из следующих спирометров с его соответствующими принадлежностями:

Катал. номер	Описание
910560	**Spirolab** с Черно/Белым ЖК дисплеем + блоком питания 220В
910561	**Spirolab** с Черно/Белым ЖК дисплеем + блоком питания 110В
910550	**Spirolab II** с цветным ЖК дисплеем + блоком питания 220В
910551	**Spirolab II** с цветным ЖК дисплеем + блоком питания 110В
672685	Нейлоновая носимая сумка
910320	Носовой зажим
910350	Ролик термобумаги
910300	Образец одноразового бумажного загубника
671492	Соединительный кабель RS 232, 9 пин. для ПК
910110	*Последовательный/паралельный конвертер печати (дополнительно)*
980060	Руководство пользователя на Русском языке
270464	Запасной предохранитель (внутренний) 2А
270468	Запасной предохранитель (внутренний) 4А

Перед использованием вашего спирометра ...

- Пожалуйста, прочтите внимательно это руководсто, а также этикетки и всю информацию, поставляемую вместе с продуктом
- Настройте прибор (дату, время, язык, должные значения и т.д.) в соответствии с вашими требованиями как описано под Меню Конфигурации в данном Руководстве

Сохраните оригинальную упаковку!

- В случае проблемы с вашим спирометром вам следует использовать оригинальную упаковку для возврата прибора вашему местному дистрибютору или производителю

Благодаря постоянному развитию и улучшению продукта производитель оставляет за собой право модифицировать информацию, содержащуюся в этом руководстве.
Заметьте, что из-за ограничения печати страницы экрана, показанные в этом руководстве, могут отличаться от дисплея прибора и/или от графиков клавиатуры.
Копирование данного руководства целиком или частично строго запрещено.
Производитель не принимает никакой ответственности за потери и повреждения из-за данного руководства и/или из-за неправильного использования продукта.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ Стр. 6

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ Стр. 6
- Категория пользователя Стр. 6
- Необходимая квалификация и опыт Стр. 6
- Рабочее окружение Стр. 6
- Кто должен/может выполнить установку Стр. 6
- Влияние субъекта на использование прибора Стр. 6
- Ограничения использования - Противопоказания Стр. 6

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ Стр. 8

ОПАСНОСТЬ ПЕРЕКРЕСТНОЙ КОНТАМИНАЦИИ Стр. 11
- Турбинка Стр. 11
- Загубник Стр. 11

ПРОБЛЕМЫ И НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ОШИБКИ Стр. 12

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ Стр. 13
- Другие символы на приборе Стр. 13

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА Стр. 13
- Измеренные параметры Стр. 14
- Технические характеристики Стр. 15

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА Стр. 17

ИЛЛЮСТРАЦИЯ Spirolab Стр. 18

ИЛЛЮСТРАЦИЯ Spirolab II Стр. 19

ИЛЛЮСТРАЦИЯ КЛАВИАТУРЫ Стр. 20

РАБОТА НА СПИРОМЕТРЕ Стр. 22
- Зарядка батареи Стр. 22
- Включение спирометра Стр. 22
- Установки подсветки Стр. 22
- Установки контраста Стр. 22
- Загрузка термобумаги Стр. 22
- Подключение датчика потока Стр. 23
- Выключение спирометра Стр. 24

ФУНКЦИИ СПИРОМЕТРА Стр. 25

ВСТАВИТЬ/ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ НОВОГО СУБЪЕКТА Стр. 28
- Изменить данные субъекта Стр. 29
- Автоматическая вставка ФАЙЛА субъекта Стр. 29

СПИРОМЕТРИЯ: FVC, VC/IVC, MVV Стр. 30

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

337

ВВЕДЕНИЕ

Спирометры серии **MIR 010** продаются под названиями **Spirolab** и **Spirolab II**.
Разница между двумя моделями **Spirolab** и **Spirolab II** заключается в том, что модель **Spirolab II** имеет цветной ЖК дисплей и полную Международную Альфавитную Клавиатуру с 29 знаками.
В модели **Spirolab** дисплей Черно/Белый и клавиатура не включает 29 Международных Альфавитных знаков.

Если не указано другое, начиная с этой точки по соображениям краткости **"Spirolab"** используется для обозначения обеих моделей.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Категория Пользователя

Спирометр вычисляет ряд параметров, относящихся к дыхательной функции человека. Эта продукция поэтому предназначена для использования врачами или парамедиками под наблюдением врача.

Необходимая квалификация и опыт

Правильное использование прибора, интерпретация результатов тестов, а также обслуживание прибора, в частности стерилизация (для предотвращения риска перекрестного инфицирования), все требует квалифицированного персонала.

Рабочее окружение

Предполагается, что нормальная работа прибора будет происходить в кабинете врача или в условиях медицинского учреждения. Прибор не предназначен для использования в операционных палатах или в присутствии воспламеняющихся анестезиологических газов, кислорода или азота.
Прибор не предназначен для использования в условиях прямого воздушного течения (напр., ветра), жары или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли или других химических веществ.

Пользователь ответственен за обеспечение подходящих условий окружающей среды как для хранения, так и для работы прибора.

Кто должен/может выполнить установку

Прибор требует установки квалифицированным персоналом. Обеспечение выполнения требуемых операций является ответственностью пользователя.

Влияние субъекта на использование прибора

Спирометрический тест должен быть выполнен только тогда, когда субъект находится в условиях покоя и хорошего самочувствия, и поэтому - в подходящем для выполнения теста состоянии. Спирометрический тест требует сотрудничества субъекта, поскольку он должен выполнить полный форсированнный выдох с целью получения значимых результатов теста.

Ограничения использования - Противопоказания

Анализ результатов спирометрического теста сам по себе не является достаточным для правильной диагностики клинического состояния субъекта. Наряду с результатами любого другого теста(ов) требуются также подробная клиническая история субъекта, подтвержденная врачом. Комментарии теста, интерпретация его результатов и рекомендованные курсы лечения должны быть даны врачом.

Любые симптомы, имеющиеся у субъекта во время теста, должны быть тщательно анализированы перед выполнением спирометрического теста. Пользователь является ответственным за ментальные и физические способности субъекта для выполнения правильного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Spirolab был проверен независимой лабораторией, которая сертифицировала соответствие прибора Европейским Стандартам Безопасности **EN 60601-1,** и гарантирует Требования ЭМС в пределах Европейского Стандарта **EN 60601-1-2**
Spirolab постоянно контролируется в процессе его производства и поэтому этот продукт соответствует установленным уровням безопасности и стандартам качества, установленным Директивой 93/42/CEE Совета по **МЕДИЦИНСКИМ ПРИБОРАМ**

После снятия прибора из упаковки прверьте, чтобы не имелись видимые повреждения, обратите особое внимание на любые трещины или щели на пластиковом корпусе, которые могут привести к обнажению электрических компонентов.

⚠ Запомнтите, что этот символ означает:
прочтите инструкции внимательно перед использованием

Безопасная и правильная работа прибора может быть обеспечена только в том случае, если пользователь прибора принимает и соблюдает все текущие правила и положения безопасности.

Берегите инструкции пользователя вместе с условиями гарантии для будущих ссылок и для обращения к ним в случае возможного возникновения технических проблем с прибором.

Прибор должен использоваться только и исключительно как спирометр, следуя показаниям производителя с обращением особого внимания к параграфам по **ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ,** применяя только оригинальные части и принадлежности.

Любое использование прибора, отличное от оригинального, рассматривается как неправильное и поэтому опасное.

Производитель не может нести ответственность за повреждения, вызванные неправильным соблюдением со стороны пользователя инструкций, неправильным использованием прибора или если прибор подключается к электрическому выходу, который не соответствует действующим правилам безопасности.

Прибор и его принадлежности должны быть проверены перед каждым использованием, так чтобы любые неисправности и/или повреждения, вызванные во время транспортировки и/или хранения, могли быть выявлены.

Не используйте прибор в присутствии воспламеняющихся анестезиологических газов, кислорода или азота.

Держите прибор дальше от горячих или холодних источников.

Термобумага, используемая для печатания, очень пожароопасна. Храните термобумагу дальше от открытого огня.

Высокочастотные эмиссии, которые находятся вне пределов допустимого, отражаемые EN60601-1-2, могут влиять на правильное функционирование прибора. Высокочастотные эмиссии, приходящие от других электрических или электронных приборов могут в действительности влиять на функционирование прибора. По этим причинам должны быть соблюдены условия некоторого минимального отстранения (несколько метров), если высокочастотные устройства, такие как телевизор, радио, сотовые телефоны и т.д., работают в том же помещении.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае несоответствия вилки зарядного устройства, поставленного вместе с прибором, к розетке источника сетевого питания, вызовите квалифицированный персонал для замены вилки на подходящий. Вообще не советуется использовать адаптеры и/или удлинители. Если необходимо их использование, необходимо применять только те типы, которые отвечают нормам безопасности, обращая внимание на то, что они соответствуют максимальным пределам, которые указаны на адаптерах и удлинителях.

Отключите кабель питания, когда зарядка батареи не требуется.

В случае поломки или повреждения зарядного блока замените его только на оригинальные запасные части производителя.

Использование неподходящего источника питания может изменить эксплуатационные характеристики прибора и более не гарантировать условия безопасности.

Для предотвращения опасного перегрева мы рекомендуем полностью разматать кабель источника питания зарядного блока.

Операции по обслуживанию, детализированные в данном руководстве, должны быть выполнены точно. Если не следовать этим инструкциям, это может привести к ошибкам измерения и/или неправильной интерпретации результатов тестов.

Перед выполнением любых операций очистки и/или обслуживания всегда выключите прибор и отсоедините вилку от розетки источника питания.

Держите прибор вне досягаемости детей и любых персон с ментальными расстройствами.
Когда принимается решение более не использовать прибор, рекомендуется утилизироовать его согласно местным правилам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды, вызванного утилизацией спирометра, его принадлежностей, пластиковых расходных материалов и частей, следуйте местным правилам.

Не используйте прибор дольше, чем декларированное ожидаемое время жизни.
Если световой индикатор резервной литиевой батареи мигает, (литиевая батарея используется для резервного копирования тестовых данных и параметров спирометрии в памяти, плюс конфигурации прибора), который показывает что заряд батареи снижен, после этого вся сохраненная информация может быть отменена автоматически.

Обе батареи, использованные для источника питания и хранения данных, находятся внутри прибора. Не разрещено открывать прибор с целью его замены. Эта процедура должна быть выполнена только авторизованным производителем сервисным центром.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОБЛЕМЫ И НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ОШИБКИ

В случае возникновения любых проблем на экране ЖК дисплея появится один из рядов сообщений, отражающих природу проблемы.

Если не предприняты соответствующие и подходящие по времени действия по мере появления таких сообщений по ходу жизненного цикла прибора, то возможно что прибор утратит свою рабочую память (SRAM).

Ошибки в измерении или в интерпретации теста могут быть вызваны:

- нарушением адекватного ухода за прибором,
- работой неквалифицированного или нетренированного персонала, не имеющего требуемые навыки и/или опыта
- ошибкой пользователя
- использованием прибора вне правил, описанных в настоящем Руководстве Пользователя
- использованием прибора даже при возникновении некоторых рабочих аномалий
- неавторизованным сервисом прибора
- неправильным, неточным и/или неразумным использованием прибора

Следующая - это Европейская Директива:

93/42/CEE для МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ

В случае любых происшествий, вызванных прибором, пользователь должен информировать производителя по возможности скорее.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Измеренные параметры

ERV	Резервный объем выдоха	Л
FEF25	Максимальный поток при 25% **FVC**	Л/с
FEF50	Максимальный поток при 50% **FVC**	Л/с
FEF75	Максимальный поток при 75% **FVC**	Л/с
FEF25/75	Средний поток от 25% до 75% **FVC**	Л/с
FET	Время форсированного выдоха	с
FEV1	Объем форсированного выдоха за первую секунду теста	Л
*FEV1	Лучший FEV1	Л
FEV6	Объем форсированного выдоха за первые 6 секунд теста	Л
FEV1%	FEV1/FVCx100	%
FEV6%	FEV6/FVCx100	%
FEV1%VC	FEV1/VCx100	%
FEV1/FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FIVC	Форсированная жизненная емкость вдоха	Л
FIV1%	FIV1/FIVCx100	%
RR	Частота дыхания в покое	Дых/м
FVC	Форсированная Жизненная Емкость	Л
*FVC	Лучший FVC	Л
IC	Емкость Вдоха	Л
IVC	Жизненая Емкость Вдоха	Л
MVV	Максимальная Вентиляция Легких	Л/мин
PEF	Экспираторный Пиковый Поток	Л/с
*PEF	Лучший PEF	Л/с
PIF	Инспираторный пиковый поток	Л/с
Te	Среднее время выдоха в покое	с
Ti	Среднее время вдоха в покое	с
ti/te	Отношение ti/te	1
TV	Дыхательный объем	Л
TV/ti	Средний инспираторный поток в покое	Л
VE	Вентиляция в покое	Л/мин
Vext	Экстраполированный объем	мЛ
VC	Жизненная емкость легких (выдоха)	Л

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия Работы :
Температура: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C;
Влажность: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Примененные нормы:
Стандарт Электрической Безопасности EN 60601-1
Электро Магнитная Совместимость EN 60601-1-2
Ожидаемое время жизни:
Декларированное ожидаемое время жизни 10 лет

Этот прибор Класса IIa медицинский прибор согласно Европейской Директиве 93/42/CEE.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

346

ИЛЛЮСТРАЦИЯ Spirolab

1. Датчик потока
2. Крышка контейнера термобумаги
3. Отделение для датчика потока
4. Черно-белый Дисплей
5. Клавиатура

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЛЛЮСТРАЦИЯ КЛАВИАТУРЫ

Мод. **Spirolab / Spirolab II**

Включить / Выключить

0 ... 9 Цифровые клавиши

CANC Клавиша исправления, для отмены введенной цифры; нажмите дважды для возврата к номеру, введенному ранее, когда используется для просмотриваемых страниц - показывает предыдущую страницу

Клавиша ENTER (ВВОД) и пролистывание дальше (при просмотре страниц).

Настроить контраст. Нажмите несколько раз по мере необходимости

Настроить яркость. Нажмите несколько раз по мере необходимости

Сдвиг вперед бумаги принтера

Клавиша самопроверки (*будет активирована в будущих версиях внутреннего программного обеспечения*)

Определяет женский пол

Определяет мужской пол

ID Вставить или модифицировать данные пациента

MENU Меню конфигурации

Просмотр результатов лучшего теста

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РАБОТА НА СПИРОМЕТРЕ

Сперва проверьте что все принадлежности в хорошем состоянии.

Перед использованием прибора, выполните операции очистки и стерилизации как описано в разделе **ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.**

Зарядка батареи

Убедитесь что электрическая информация на этикетке зарядного устройства соответствует той же сетевого питания.

Подключите блок питания к сетевой розетке.

Подключите шнур зарядного устройства к гнезду питания на задней стенке прибора.

Не используйте источник питания, если он влажный или мокрый.

Процесс зарядки имеет несколько фаз, которые сигнализируются двумя световыми индикаторами, один зеленый, другой оранжевый.

- Немедленно после подключения источника питания оранжевый индикатор (на правом углу рядом с символом батареи) начинает мигать.
- Через несколько секунд оранжевый индикатор перестает мигать и остается гореть.
- В течение примерно 10-ти минут зарядка только частичная и прибор автоматически проверяет состояние батареи.
- Через 10 минут начинается зарядка до полной зарядки.
- Когда зарядка завершается, оранжевый индикатор выключается и включается зеленый индикатор.

Возможно, что во время зарядки батареи может слегка подняться на несколько градусов температура блока питания.
Во время зарядки расположите **Spirolab** *на подходящей твердой поверхности с хотя бы 30 см пространством вокруг прибора.*

Включение спирометра

Поднимите ЖК дисплей, освободите защелку.

Нажмите на красную клавишу **on**/off (**вкл.**/выкл.) на верхнем левом углу клавиатуры. Когда прибор включен, зеленый индикатор справа клавиши (**вкл.**/выкл.) должен включиться.

Установки Подсветки

Для настройки подсветки используете двойную клавишу . Нажмите несколько раз по необходимости, на левую сторону для уменьшения яркости, на правую – для ее увеличения.

Установки контраста

Для настройки контраста дисплея в соответствии с углом наблюдения и окружающего света используйте двойную клавишу . Нажмите несколько раз по необходимости, на левую сторону для уменьшения контраста, на правую – для его увеличения.

Установка термобумаги

Откройте крышку отделения для термобумаги и вынимайте держатель ролика бумаги.
Вставьте держатель ролика бумаги в новый ролик бумаги.
Вставьте край бумаги в щель под протяжной бабиной (черная резиновая бабина).

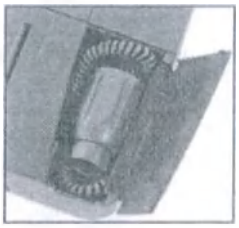
Датчик обнаруживает бумагу и автоматически протягивает ее. Бумага будет протягиваться до линии «разрыва».

Вставьте держатель бумаги в соответствующие бороздки.
Закройте крышку отделения.

Бумага должна протягиваться через щель в отделении при его закрытии.
При необходимости выполняйте протяжку бумаги вперед нажатием клавиши

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Детализация отсека датчика потока

Для обеспечения правильного функционирования прибора внимательно следуйте за всеми инструкциями, приведенными в разных параграфах данного руководства.

Отсоедините использованный загубник и выбрасывайте его после завершения спирометрического теста.

Когда головка датчика потока не используется, мы рекомендуем хранить ее в предназначенном для нее отсеке.

Слегка нажмите на коннектор для отсоединения турбинки датчика потока от розетки на левой стороне прибора и выполнения операций очистки как очерчено в разделе **ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ** настоящего руководства.

Выключение спирометра

Через несколько минут (как правило около 5 мин) в течение которых прибор не используется, он автоматически выключается самостоятельно, с целью уменьшения расхода заряда батареи. В любом случае, если прибор остается включенным после завершения всех работ, выключайте его нажатием красной ⏻ клавиши on/**off**. Когда прибор выключен, зеленый световой индикатор справа от клавиши on/**off** должна также выключиться.

Когда нет необходимости заряжать батарею, отсоедините блок питания от розетки питания на задней панели прибора и отсоедините его от сетевой розетки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

342

После включения прибора на дисплей выводятся текущая дата и время, печатается время последнего управления калибровки и появляется начальный экран.

Некоторые показанные значения следующие:

v. x.y
Показывают версию программы (аппаратно-программного обеспечения) в спирометре. В случае технических проблем вседа укажите номер версии.

ДАТА и ВРЕМЯ (DATE and TIME)
Текущая дата и время, которые могут быть изменены из меню конфигурации.

PRE (до) медикамента
Первый тест для каждого субъекта является типа **PRE**, т.е. без назначения медикаментов. Для **POST** теста, т.е. после назначения лекарств, см. соответствующий параграф в главе **POST** тест данного руководства.

ФАЙЛ (FILE)
Spirolab назначает прогрессивный номер каждому новому тесту **PRE**, и каждому **POST** тесту, который выполнен (у одной и той же персоны), когда доза медикамента изменена.

#ID
Отражает номер субъекта или идентификационный код, который вводится пользователем.
Если введен существующий ID код, прибор предупредит пользователя следующим сообщением:

WARNING! THIS #ID IS ALREADY ASSIGNED TO A SUBJECT. CONFIRM THIS EXISTING SUBJECT OR MODIFY	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЭТОТ #ID УЖЕ НАЗНАЧЕН СУБЪЕКТУ. ПОДТВЕРДИТЕ ЭТОТ СУЩЕСТВУЮЩИЙ СУБЪЕКТ ИЛИ ИЗМЕНИТЕ**

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СПИРОМЕТРИИ
Показывает выполненную интерпретацию теста

Автоматическая Интерпретация.

Функциональный диагноз или более точно - интерпретация теста, выполненная спирометром **Spirolab**, исходит из наиболее свежих рекомендаций ATS с 5 уровнями обструкции и рестрикции, и плюс диагноз нормальной спирометрии.

Для обструкции (т.е. уменьшенные потоки):

Выраженная Острая Обструкция (Very Severe Obstruction)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВСТАВИТЬ/ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ НОВОГО СУБЪЕКТА

Нажмите клавишу

◀ CHANGE NEW ▶

(именить новый)

Изменить данные текущего пациента или ввести антропометрические данные нового субъекта.

Курсор мигает на ID коде. Ввести код через клавиатуру

ID код должен быть подтвержден с помощью или отменен с помощью CANC. Для изменения номера после его ввода используйте CANC клавишу для возврата курсора в требуемую область.

Ввести ID код субъекта: это может быть комбинацией 10 знаков, таких, с помощью которых позже возможно вызвать тестовые данные субъекта.

ВОЗРАСТ (AGE)

Введите возраст субъекта в годах (1-99) с помощью клавиш 0 ... 9

ПОЛ (SEX)

Выберите пол используя клавиатуру, ♂ для мужчин и ♀ для женшин.

РОСТ (HEIGHT)

Введите рост субъекта (в **см** или в **дюймах,** согласно текущей конфигурации).

ВЕС (WEIGHT)

Введите вес субъекта (в **кг** или в **фунтах,** согласно текущей конфигурации).

ЭТНИЧЕСКАЯ ГРУППА (ETHNIC GROUP.)

Появляется список возможных этнических групп

При отнесении субъекта к той или иной этнической группе, должные значения для этого субъекта затем меняются на соответствующий процент, согласно **ERS** и опубликованный в Епропейском Респираторном Журнале (THE EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL Volume 6 Supplement 16 March 1993 "Standardized Lung Function Testing" paragraph 5.3.)

При введении номера 0 (ноль) не будет выполнена этническая коррекция к вычислению должных значений. Возможно введение номера этнической группы n° 10 для определения процента коррекции должных значений "вручную", это относится к исползуемым значениям должного значения от 50% до 200%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

343

СПИРОМЕТРИЯ: FVC, VC/IVC, MVV

Все данные субъекта должны быть введены перед выполнением спирометрического теста.
Тест может быть выполнен из главного дисплея или из любого дисплея, которые показывают результаты предыдущего тесты (последний тест, лучший тест или тест в памяти).

Выбор спирометрического теста:

FVC Для выполнения **FVC** теста

VC Для выполнения **VC/IVC** теста и тестов **дыхательных паттернов** (при необходимости)

MVV Для выполнения **MVV** теста

По мере выполнения теста на дисплее представляются кривые Поток/Объем и Объем/время в реальном масштабе времени.
Тест должен начинаться в течение 30 секунд после нажатия клавиши старт, иначе тест прерывается и прибор возвращается к главному экрану.

Нажатие клавиши ESC или отсутствие изменения объема более чем 3 сек. прекратит тест.

Как выполнить спирометрическое тестирование

Вставьте новый загубник в держатель загубника.
Установите зажим плотно на нос субъекта, чтобы воздух не мог выхадить через ноздри.
Загубник должен быть вставлен в рот (за зубами) и плотно обхвачен губами, чтобы воздух не просачивался между губами и загубником.
Следует дышать в соответствии с необходимым тестом следующим образом.
Тест следует выполнять в положении стоя или сидя. Во время полного выдоха (спокойного или форсированного) рекомендуется согнуться вперед в поясе, поскольку это движение помогает выдавить воздух из легких.

FVC

Если необходимо (это дополнительно), перед тестом выполняйте несколько спокойных дыхательных циклов. Когда готовы, выполните полный спокойный вдох - вдохните по возможности больше воздуха (открытие рук помогает) и затем выдохните вес воздух из легких как можно быстрее. Затем не вынимая загубник из рта завершите тест - выполните полный вдох как можно быстрее. Этот последний вдох не необходим, если инспираторные параметры (**FIVC, FIV1, FIV1%, PIF**) не требуется.
Возможно повторение этого цикла несколько раз (не вынимая загубник) и в этом случае **Spirolab** автоматически выберет лучший тест и покажет результаты.

Для завершения теста нажмите ESC или подождите 3 сек. после последнего цикла объема.

В случае FVC теста, после выполнения по крайней мере двух значимых тестов, представляется воспроизводимость параметров FVC, FEV1, и PEF.

VC / IVC и паттерн дыхания

Возможно (дополнительно) начать тест выполняя несколько спокойных дыхательных циклов. После трех или четырех одинаковых дыхательных циклов сообщение (**VC/IVC**) покажет, что патттерн дыхания был измерен и что вы можете продолжить и выполнить **VC** или **IVC** тест.

Как выполнить VC тест:
При появлении сообщения **VC/IVC** выполняйте спокойный полный вдох - вдохните по возможности больше воздуха, затем выполняйте полный спокойный выдох - выдохните по возможности больше воздуха.

Как выполнить IVC тест:
При появлении сообщения **VC/IVC** выполняйте спокойный полный выдох - выдохните по возможности больше воздуха, затем выполняйте полный спокойный вдох - вдохните по возможности больше воздуха.

Для завершения теста нажмите ESC или подождите 3 сек. после последнего изменения объема.
Если вы выполнили тест без паттерна дыхания (респираторная функция в покое), то измеренными будут только параметры **VC** или **IVC**.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПИРОМЕТРИЯ POST – МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

1-ый случай: текущий субъект

После одного или более **PRE** тестов, для выполнения **POST** теста у текущего субъекта, выполняйте следующее.

Нажмите клавишу POST для активации фазы **POST**.

POST тест может быть выполнен немедленно.

2-ой случай: субъект из ФАЙЛА

Для вызова субъекта из памяти для выполнения **POST** теста вам следует сперва «вызвать из памяти» соответствующий **PRE** тест этого субъекта. Действуйте следующим образом:

Нажмите MEM

Выберите либо **Subject List** (**Список Субъектов**), либо **Memory List** (**Список Памяти**) вывода соответствующего **PRE** теста и затем выберите номер **ФАЙЛА** (**FILE**) **PRE** теста для использования для **POST теста**.

Затем нажмите POST для активации фазы **POST**.

Заметьте, что когда фаза **POST** активна, на дисплее представлены данные существующего теста субъекта.
Сверху слева появляется номер **POST** файла.

Во время фазы **POST** возможно выполнение **FVC**, **VC** и **MVV** теста.

Перед выполнением любого **POST** теста FVC VC MVV
Прибор запрашивает ввода дозы медикамента. Введите дозу с использованием цифровых клавиш и подтвердите с помощью ↵ .

Когда повторяется тест с использованием той-же дозы, в памяти хранится лучший тест с этой дозой.
Когда доза меняется, создается новая запись с увеличивающимся номером ФАЙЛА. Например, если использованы три разных дозы для одного и того же субъекта, то создаются три разных записи (**POST** тесты) для этого субъекта.
После этого возможно просмотреть отдельно лучшие **POST** тесты.

Код субъекта в **POST** тесте тот же, что и для соответствующего **PRE** теста.

В фазе **POST** измеренный результат сравнивается со значением соответствующего **PRE** теста, выполненного перед назначением медикамента.
Кривые Поток/Объем **PRE** теста и связанного **POST** теста показываются на одном графике.

Когда показаны две кривые, нажмите клавишу ↵ для перехода к просмотру измеренных параметров (**POST**), значений связанных **PRE** и процентных изменений между **POST** и **PRE**.

В фазе POST не дается тестовая интерпретация, показываются сообщения контроля качества.

Физиологический Тест (плацебо)

Является общей практикой перед **POST** тестом выполнить тест с использованием физиологического раствора вместо медикаментов, для того, чтобы оценить ответ субъекта на такой стимул.
Если субъект здоровый, то реакция на плацебо почти нулевая, но в случае гиперреактивности даже такой стимул может вызвать некоторую реакцию.
В физиологическом тесте значение дозы для ввода равно нулю и все еще возможно сравнивать результаты **POST** с результатами **PRE** теста.

Информация размещена на официальном сайте федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

344

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТЕСТА СПИРОМЕТРИИ

Применяя ряд математических вычислений (контроль качества) к некоторым ключевым параметрам **Spirolab** воспроизводит ряд тестовых комментарий, которые полезны для понимания того, насколько хорошо были выполнены тесты.

Vext and PEFT ERROR (Vext и PEFT ОШИБКА)

Если экстраполированный объем **Vext** больше 250 мЛ или более чем 5% от **FVC**, или когда **PEFT** (время до достижения пикового потока) больше 200 мс, появляется сообщения:

repeat the test and blow faster – повторить тест и выдохнуть быстрее

ПАДЕНИЕ ПОТОКА >50%

Если имеется падение потока (>50%) и поток затем растет снова, и все это в течение 1-ой секунды выдоха, представляется следующее сообщение:

repeat and avoid coughing – повторить и избежать кашля

FET ERROR – ОШИБКА FET

Если **FET** меньше чем минимум, представляется следующее сообщение:

expiry time insufficient – время выдоха недостаточна

FLOW ERROR – ОШИБКА ПОТОКА

Если последняя точка кривой П/О больше 200 мЛ/с, это означает, что выдох не был завершен и поэтому появляется сообщение:

blow out all air in the lungs – выдохнуть весь воздух из легких

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Прибор использует принцип измерения инфракрасным прерыванием, используя два набора оптоэлектронных передатчиков и приемников.
Пара отражателей, позиционированные на входе и на выходе трубки турбинки, генерируют вихрь вокруг оси датчика в проходящем воздухе.
Ротор со скоростью вращения, прямо пропорциональной к потоку воздуха, затем прерывает инфракрасные лучи и генерирует сигнал. Измерение объема воздуха, проходящего через трубку, пропорционально прерыванию инфракрасных лучей.

Этот принцип измерения гарантирует стабильность, воспроизводимость и надежность в течение длительного периода времени.

Измерение не подвержено влиянию плотности газа, его влажности и давлению.

Очистка турбинного датчика потока очень проста и необходима для защиты субъекта от возможных инфекций. Для очистки и операций стерилизации обратитесь к относящимся к ним параграфам этого руководства.

Не требуется калибровка турбинки, но является хорошей практикой выполнение проверки калибровки, для этого см. простые инструкции, находящиеся в соответствующем параграфе в разделе обслуживания данного руководства.

Метод интерпретации теста
Вслед за каждым **FVC** тестом прибор выполняет проверку контроля качества, чтобы определить значимость выполненного теста, а также (если возможно) интерпретацию теста, сравнивая главные измеренные параметры **FEV1, FEV1%** и **FVC** с соответствующими **нормальными** (должными) значениями. Прибор также вычисляет ряд индексов следующим образом:

index % = измеренное значение / нормальное значение x 100

Интерпретация этих индексов % следует из стандартов **ATS** и генерирует ряд сообщений, соответствующих к уровням обструкции или рестрикции и одному уровню нормальной спирометрии, как показано в следующей таблице:

- **нормальная спирометрия**
- **очень умеренная рестрикция или обструкция**
- **умеренная рестрикция или обструкция**
- **выраженная рестрикция или обструкция**
- **острая рестрикция или обструкция**
- **очень острая рестрикция или обструкция**

Если невозможно выполнить вычисления при недостатке данных, интерпретация не значима и появляется следующее сообщение:

- **Не Значима**

Внимание - Интерпретция во время тестовой сессии для каждого субъекта основывается всегда на результатах лучшего теста.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PASSWORD INCORRECT ENTER to Retry
ESC to Quit

ПАРОЛЬ ВВЕДЕН НЕПРАВИЛЬНО ВВОД для Возврата
ESC для Выхода

для повторения процедуры

Печать последней калибровки

Для печати коэффициента калиборвки текущей используемой турбинки плюс дату выполненной последней калибровки.

Калибровка турбинки

Для изменения калибровки турбинки основанной на значениях **FVC** (для экспираторной фазы) и **FIVC** (для инспираторной фазы), измеренных во время выполненного теста с помощью калибровочного шприца.

SYRINGE VOLUME cL:300		
Old	**BTPS**	**%ERR**
FVC	**0**	**.00**
FIVC	**0**	**.00**
New ATP		
FVC		
FIVC		
If FVC and FIVC = 0 then use factory calibration		
%ERR = TOTAL ERROR		
BTPS = Measure condition		
ATP = Conversion from BTPS		
HIT ANY KEY		

ОБЪЕМ ШПРИЦА мЛ:300		
Стар.	**BTPS**	**%ERR**
FVC	**0**	**.00**
FIVC	**0**	**.00**
Нов. ATP		
FVC		
FIVC		
Если FVC и FIVC = 0 то используйте заводскую калибровку		
%ERR = ОБЩАЯ ОШИБКА		
BTPS = Условие измерения		
ATP = Перевод из BTPS		
НАЖМИТЕ ЛЮБУЮ КЛАВИШУ		

ATP представляет собой **Ambient Temperature and Pressure (Окружающая Температура и Давление)**, который показывает, что условиями измерения являются окружающая температура и давление.

BTPS представляет собой **Body Temperature and Pressure Saturated (Температура Тела и Давление Насыщенных Паров)**, который представляет собой мировое стандартное базовое условие для измерения спирометрических параметров. Все спирометрические параметры вычислены при температуре тела (37 °C) и давлении насыщенных паров.

В соответствии с публикацией STANDARDIZED LUNG FUNCTION TESTING (Стандартизация Тестирования Легочной Функции) (Европейского Респираторного Общества) European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, March 1993), воздух, выходящий из рта имеет температуру приблизительно 33/34 °C.

Выдыхаемый поток и объем должны быть приведены к условиям (37 °C) и должны быть увеличены на 2.6%. Это приводит к BTPS фактору 1.026 при температуре 33°C. На практике BTPS фактор для выдыхаемого потока и объемов, поэтому, фиксируется равным 1.026.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настроить параметры
Для активации или деактивации печати спирометрических параметров

Настроить распечатку
Для активации или деактивации распечатки кривых П/О и О/в, плюс интерпретации теста

Формат ДАТЫ: ***дд/мм/гг***

Для изменения формата даты из *дд/мм/гг* в *мм/дд/гг*. Нажмите ввод для изменения выбора.

Формат ЕДИНИЦ: ***см,кг***

Для изменения формата единиц из *см, кг* в *дюйм, фунт*. Нажмите ввод для изменения выбора.

Авто питание-выкл: 6 мин
Для изменения времени ожидания для выключения авто питания, 6 или 60 минут. Нажмите ввод для изменения выбора.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАЙЛОВ

Память спирометра это «цепочка» областей памяти, называемый **записями,** каждый из которых содержит информацию относящуюся к отдельной тестовой сессии.

Более подробно, каждая запись построена следующим образом:

- Антропометрические данные субъекта
- Дата, время и оружающая температура в момент проведения **FVC** теста
- Иформация о воспроизводимости и контроля качества
- Параметры, сохраненные с **FVC** тестом:
  FVC, FEV1, PEF, FEF75, FEF2575, FET, *PEF, *FVC, *FEV1, FEV1%, FEV6, FEV6%, FEV1/FEV6%, FEF25, FEF50, Vext, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV1%/VC%
- Параметры, сохраненные с **VC** тестом:
  VC, IVC, *(VC or IVC), ERV, IC, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt
- Параметры, сохраненные с **MVV** тестом:
  MVV
- Точки экспираторной части и (если имеентся) инспираторной части кривых Поток/Объем, затем точки кривой Объем/время.

Все параметры всегда сохраняются, даже если не все тесты были выполнены (в этом случае результаты тех параметров сохраняются как нули). Символ * показывает лучшие результаты этого субъекта.

Спирометрические результаты могут быть вызваны из памяти.

Для входа в базу данных нажмите клавишу MEM и выберите требуемую запись, основанную на номере ФАЙЛА или ID коде субъекта.

Результаты выбранного теста могут быть напечатаны нажатием клавиши , при его просмотре.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дайте воде вытечь из турбинки и держателя загубника вытряхиванием их, и положите их сушиться на чистую поверхность в вертикальном положении.

Когда оба элемента будут сухие, вставьте турбинку в держатель загубника и затем вставьте их в оптоэлектронный датчик.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды, вызванного выбрасыванием очищающих и стерилизующих растворов, пользователь должен следовать местным правилам.

Проверить свободное движение турбинки.

- Включите **Spirolab** так как если бы собирались делать спирометрический тест (например, **FVC**)
- Держите оптоэлектронный датчик в руке и двигайте его со стороны в сторону аккуратно так, чтобы воздух проходил через турбинку
- Если ротор внутри турбинки вращается правильно, вы услышите **звуковой сигнал**, который показывает, что турбинка двигается внутри специфического диапазона низких потоков, указываемых звуковым сигналом
- Если двигать турбинку из стороны в сторону постоянной скоростью, и при этом слышны регулярные *звуковые сигналы* или они вовсе не слышны, то выполняйте процедуру очистки турбинки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями, производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/13500)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

_____ Ворошилов Н.А.

«01» июля 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии», в исполнении: модель EZ (SP-4430), EL (SE-1520) с принадлежностями

производства «ARKRAY Factory, Inc.», Япония

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2012

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фирма «ЭКО-МЕД-СМ»
127287 Москва Петровско-Разумовский пр-д 29 стр. 2
тел (495) 614 9152, 748 4350, 748 4351 факс 612 3918
e-mail: info@ecomeds.ru
web: www.ecomeds.ru

Руководство по эксплуатации биохимического анализатора

SpotChem SP-4430

Arkray

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Введение 2
2. Измерение 10
3. Калибровка 23
4. Интерпретация результатов 27
5. Дополнительное Меню 31
6. Обслуживание и уход 38
7. Проблемы и ошибки 45

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3SD

1. Введение.

1.1 Технические характеристики 3
1.2 Принципы измерения 4
1.3 Комплектация 5
1.4 Описание деталей прибора 7
1.5 Панель оператора 8
1.6 Задний вид прибора 9

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Технические характеристики:

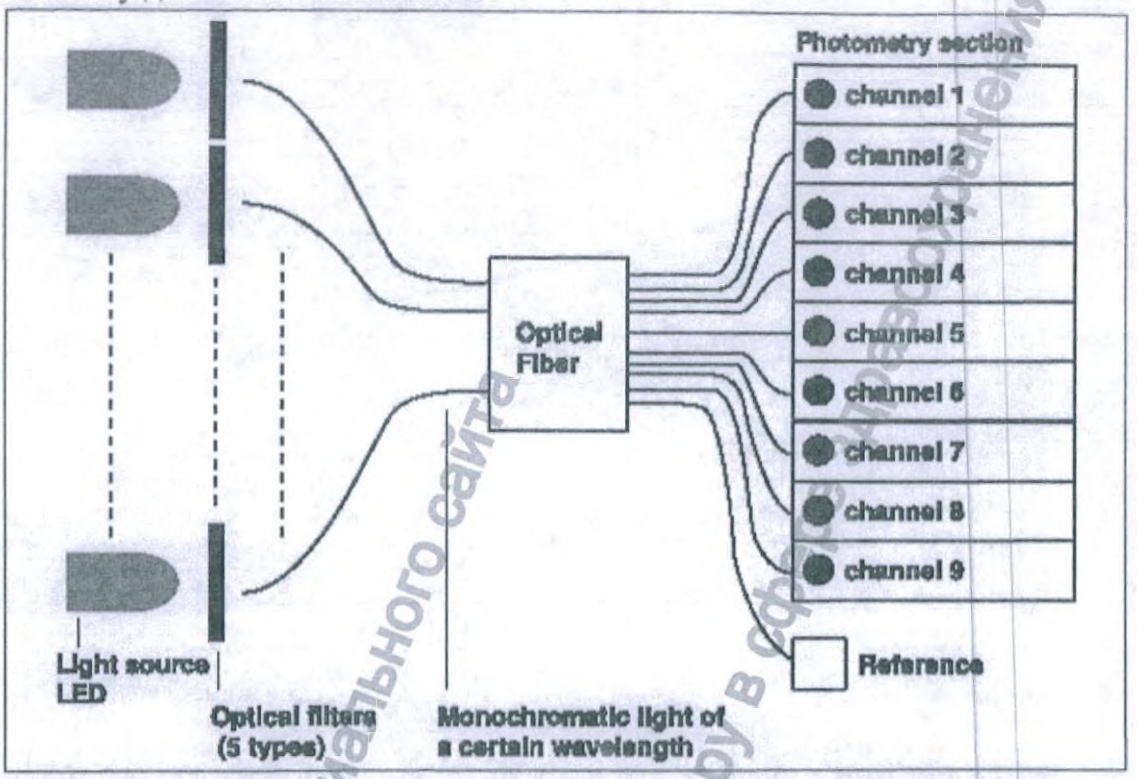
Образец	Сыворотка, цельная кровь (только Hb)
Измеряемые аналиты	Общая биохимия - 22 аналита
Длины волн	5 длин волн (405, 660, 575, 610, 820 нм)
Принцип измерения	Измерение интенсивности отражённого света
Диапазон измерений	Для каждого аналита свой диапазон
Тест-полоски	Тест-полоски SPOTCHEM
Скорость	63 теста в час
Минимальный объём образца	6 х кол-во тестов + 38 мкл сыворотки
Расход образца	4~6 мкл на тест
Пробирки образцов	Цельная кровь: пробирки с оранжевой крышкой, центрифужные пробирки Сыворотка: пробирки с синей крышкой
Одновременное измерение	3 моно-полоски или 1 мульти-полоску, одновременное измерение 9 аналитов (3 моно и 1 мульти-полоски)
Температура реакций	37°C
Источник излучения	Светодиод и интерференционные фильтры
Метод калибровки	Калибровочная магнитная карточка Калибровочный набор
Объём сохраняемых результатов	100 тестов
Экран	20 знаков х 2 строки LCD
Встроенный принтер	36-значный термопринтер ширина бумаги 58 мм
Интерфейс	RS-232C
Тип передачи	одно или двусторонняя
Скорость передачи	300, 600, 1200, 2400, 4800, 9600 бд/с
Внешние условия	Температура: 10~30°C Влажность: 20~80%
Электропитание	AC 100~120 В, 220~240 В, 50/60 Гц
Мощность	100 Вт
Габариты	336мм х 206мм х 167мм
Вес	5.4 Кг

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

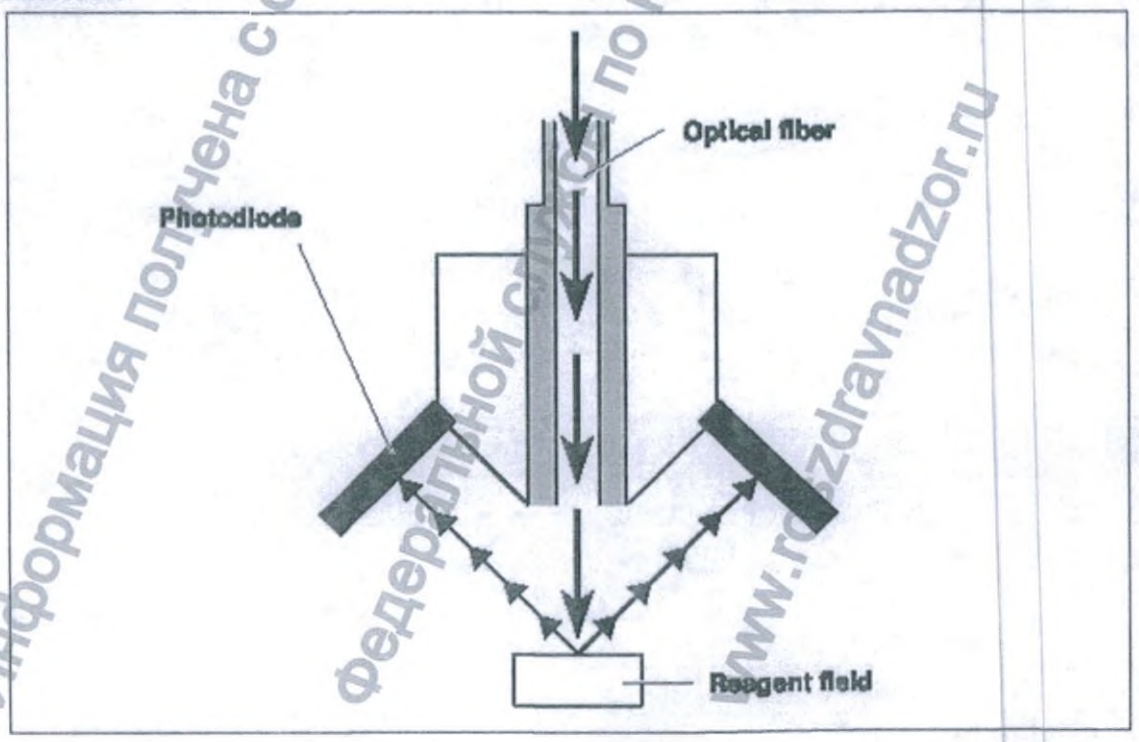
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Принципы измерения.

Свет излучаемый светодиодами проходя через фильтры (5 фильтров) по оптоволокну делится на 10 каналов.



Монохроматичный свет из световодов попадает в секцию фотометрирования на реакционную область тест-полоски. Отражённый свет регистрируется двумя фотодиодами и система рассчитывает результаты либо по конечной точке, либо по кинетике.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

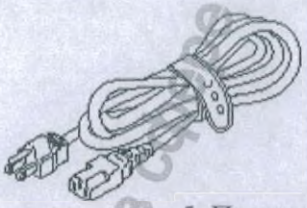
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Комплектация

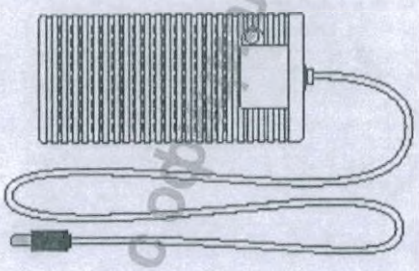
1. Анализатор

2. Термобумага

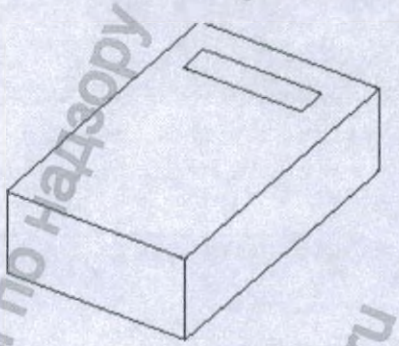
3. Кабель питания

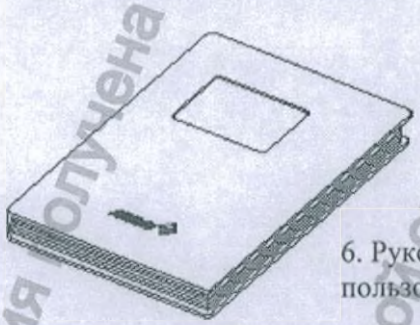


4. Адаптер



5. Принадлежности





6. Руководство пользователя

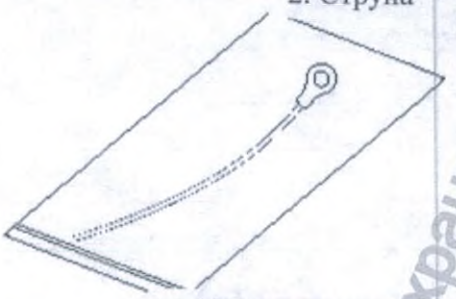
№	Часть	Описание	Кол-во
1	Анализатор	SP-4430	1
2	Термобумага	ширина 58 мм	1
3	Кабель питания		1
4	Адаптер		1
5	Принадлежности		1
6	Руководство	эта книжка	1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

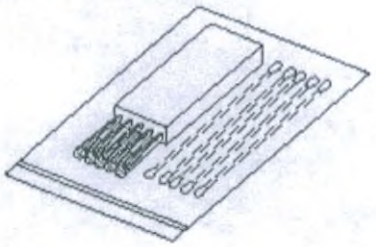
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наконечник

2. Струна

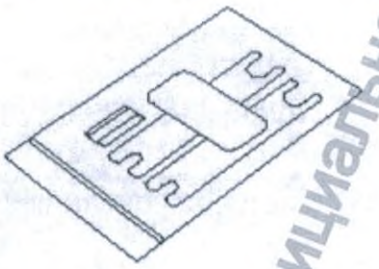


3. Набор для чистки



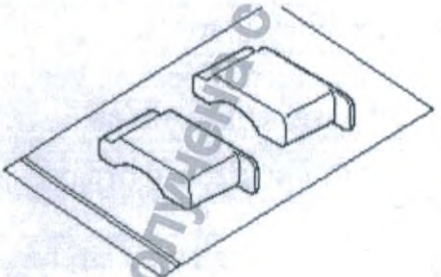
4. Набор носика

5. Ключ для замены носика

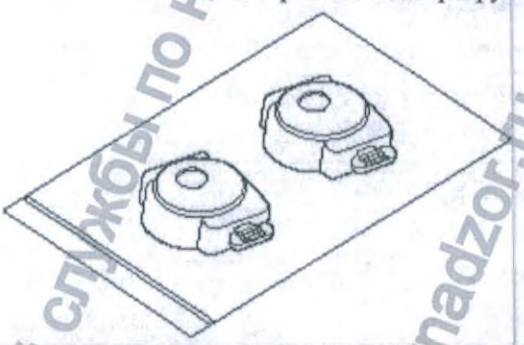


6. Центрифужная пробирка

7. контейнер для отходов



8. Крышка центрифуги



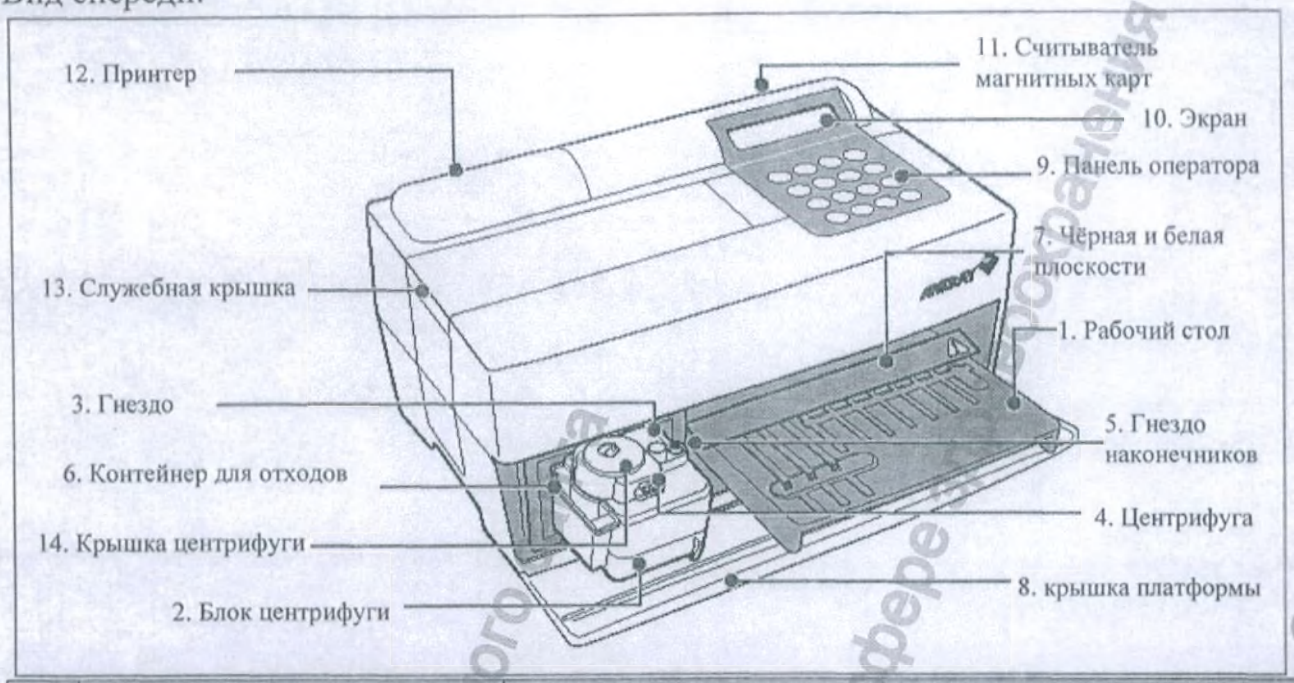
№	Часть	Описание	Кол-во
1	Наконечник	10 шт.	1
2	Струна	для чистки носика	1
3	Набор для чистки	щёточка, ушные палочки	1
4	Набор носика	носик, прокладка	1
5	Ключ для замены носика	2 ключа, адаптер	1
6	Центрифужная пробирка	10 шт.	1
7	Контейнер для отходов	2 шт.	1
8	Крышка центрифуги	2 шт.	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Описание деталей прибора

Вид спереди.



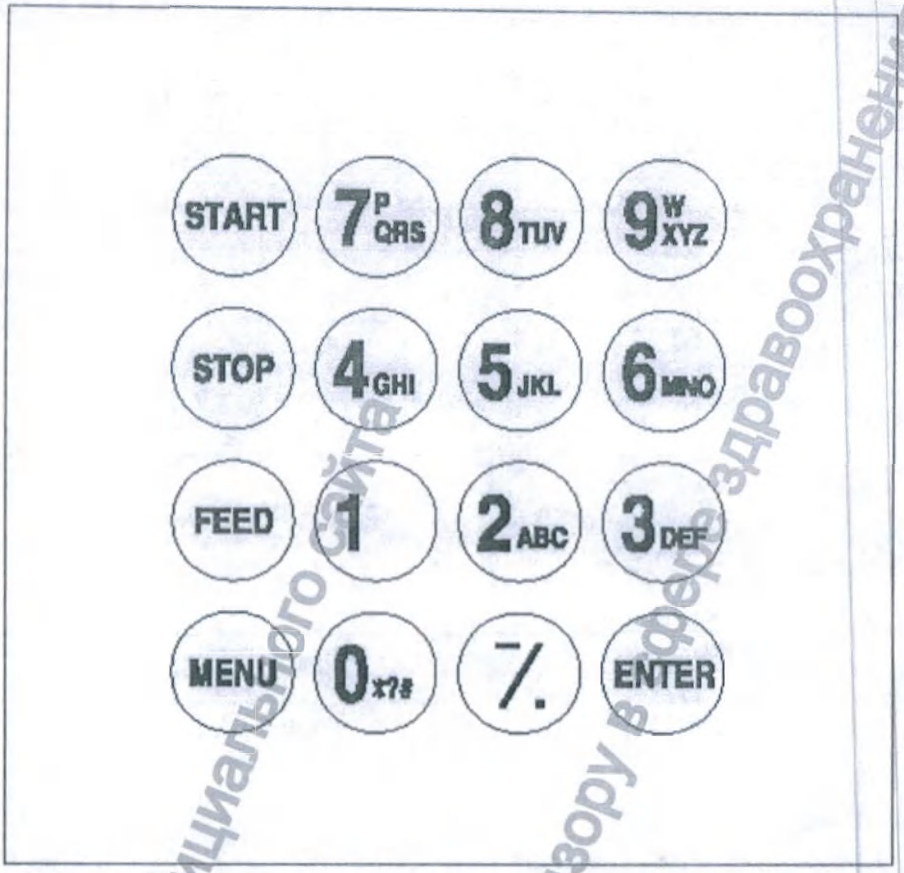
№	Часть	Описание
1	Рабочий стол	Для установки тест-полосок. Поддерживается температура 37°C
2	Блок центрифуги	Для установки образцов и наконечников. Встроенна центрифуга
3	Гнездо.	Для установки пробирки с сывороткой
4	Центрифуга	Центрифуга
5	Гнездо наконечников	Для установки наконечников
6	Контейнер для отходов	Используется для автоматической утилизации использованных наконечников (на 5 шт.)
7	Чёрная и белая плоскости	Для определения стандартного отражения
8	Крышка платформы	Предотвращает попадание света внутрь измерительной секции.
9	Панель оператора	Для управления прибором
10	Экран	Для отображения информации прибора
11	Считыватель магнитных карт	Для считывания калибровочных данных
12	Принтер	Термопринтер для распечатки результатов
13	Служебная крышка	Защищает механизмы дозирования. Верхняя и боковая крышки
14	Крышка центрифуги	Предотвращает контакт оператора с центрифужной пробиркой и разбрызгивание образца

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

353

1.5 Панель оператора

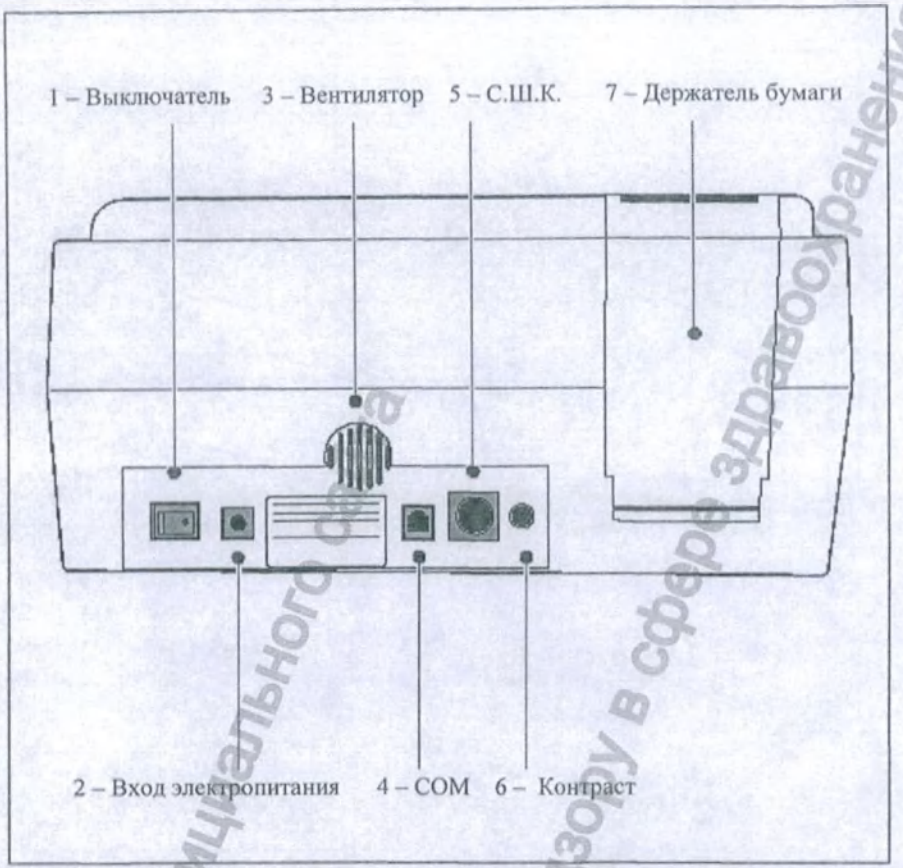


Кнопка	Описание
START	Запуск измерения. Ответ "Да" в режиме "Да/Нет"
STOP	Прекращение измерения. Ответ "Нет" в режиме "Да/Нет". Отмена ввода
FEED	Прокрутка бумаги принтера
MENU	Перелистывание страниц меню
0~9	Выбор пунктов меню. Ввод номера и идентификатора пациента
-/. (дефис/точка)	Выбор пункта. Перемещение курсора. Перелистывание страниц. Ввод минуса и точки
ENTER	Ввод. Подтверждение операции

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Задний вид прибора



№	Часть	Описание
1	Выключатель	Включение и выключеине прибора
2	Вход электропитания	Для подключения AC адаптера
3	Вентилятор	Для охлаждения прибора
4	COM порт	Для внешних устройств
5	С.Ш.К.	Вход для считывателя штрих-кода
6	Контраст	Для регулирования контраста экрана
7	Держатель бумаги	Для бумаги принтера

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Измерение

2.1 Тест-полоски SPOTCHEM	11
2.2 Рутинное измерение	12
2.3 Калибровка	13
2.4 Предостережения	15
2.5 Включение	17
2.6 Проверки перед измерением	17
2.7 Приготовление образцов	18
2.8 Измерение	21

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

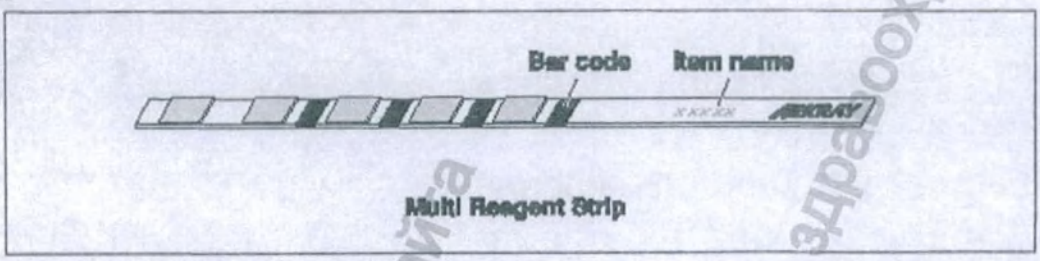
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1 Тест-полоски SPOTCHEM

Для работы с прибором SpotChem необходимо использовать тест-полоски SPOTCHEM. Существуют два типа тест-полосок: мульти и моно полоски.

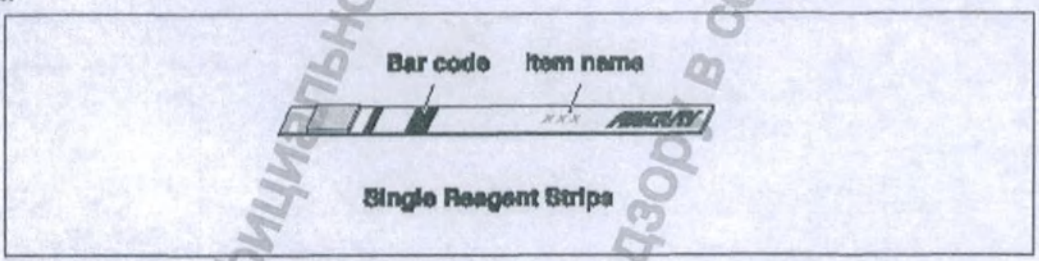
Мульти-полоски

Мульти-полоски содержат 5-6 реакционных полей, в зависимости от типа мульти-полоски



Моно-полоски

Моно-полоски содержат одно реакционное поле для измерения одного типа аналита.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Рутинное измерение.

При рутинном (обычном) измерении, одновременно могут быть измерены 3 моно-полоски и одна мульти-полоска, таким образом одновременно могут быть измерены девять аналитов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Калибровка

Анализатор проводит два типа калибровки: калибровка по магнитной карточке (мульти или моно карточки) и по калибратору. Калибровка должна быть проведена для всех реакционных полей.

Для калибровки по калибратору необходим калибратор и магнитная карточка калибратора.

SPOTCHEM Calibration Kit – для калибровки всех аналитов кроме Гемоглобина (Hb).

SPOTCHEM Calibrator Hb Kit – для калибровки Гемоглобина (Hb).

Детальное рассмотрение процедуры калибровки смотрите в аннотации прилагаемой к калибратору.

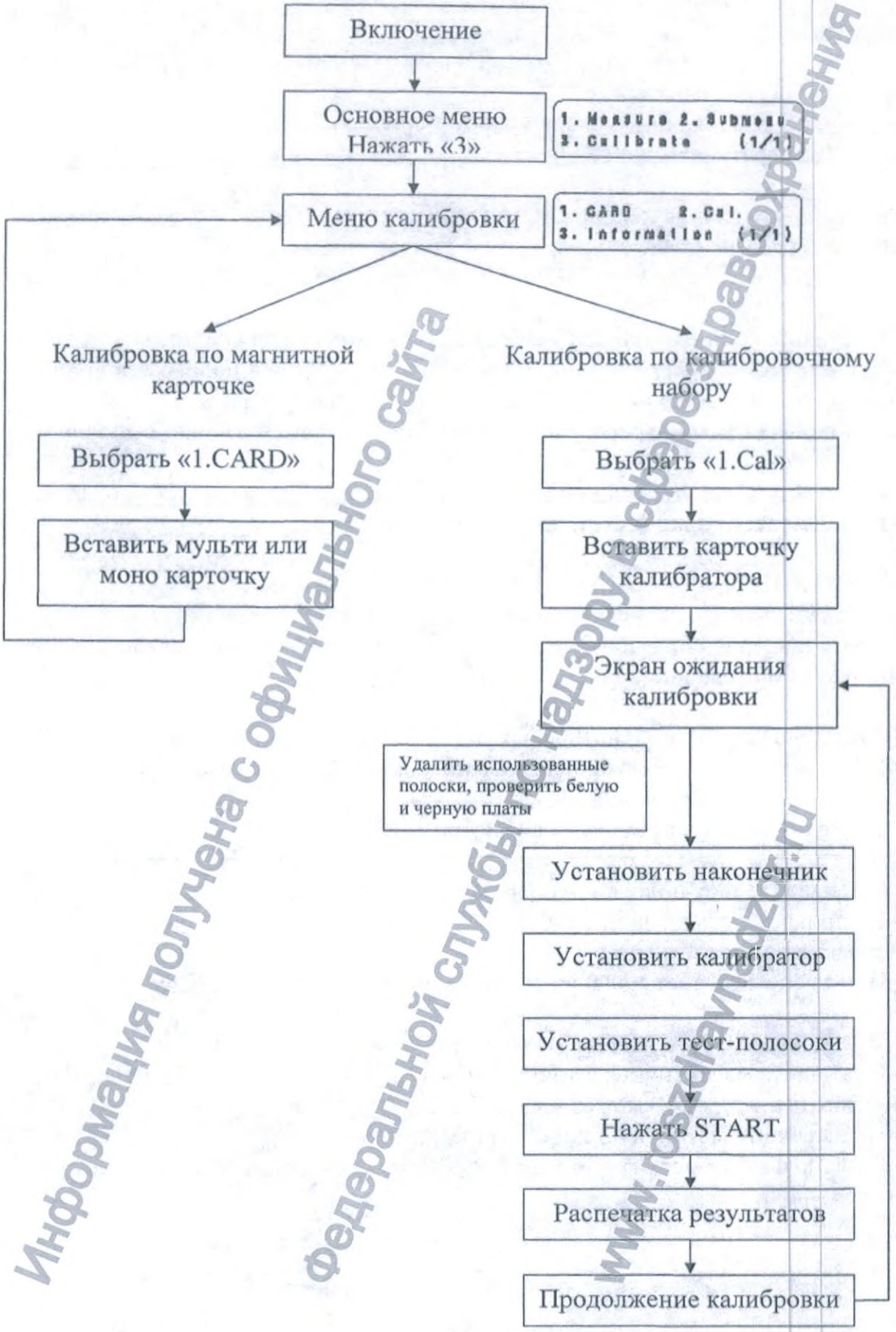
Каждый калибратор содержит высокий и низкий уровни лиофилизированной калибровочной сыворотки и магнитную карточку.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

356

Диаграмма калибровки



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Предостережения

ОБЩИЕ:
- Перед включением аппарата убедитесь, что соблюдены все условия для правильной работы прибора.
- Оптимальные внешние условия работы прибора:
  Температура: 20-25°C
  Влажность: 30-60%
- В случае появления неисправности прибора (дым, запах, и т.д.) выключите прибор из розетки.
- Не пытайтесь самостоятельно починить прибор, так как это может повредить аппарат или вас.
- Не ставьте образцы или другие сосуды с жидкостью на анализатор, если жидкость разольётся на прибор, то это может привести к поломке прибора.
- Не двигайте прибор во время проведения анализа.
- Для получения точных результатов правильно и своевременно выполняйте уход за прибором.
- Не ставьте ничего перед прибором: передняя крышка выезжает автоматически.
- Используйте только тест-полоски SPOTCHEM.

ПРИ РАБОТЕ С ОБРАЗЦАМИ:
- Всегда надевайте защитные перчатки при работе с образцами.
- Приготовление образцов слегка отличаются для некоторых тестов, следуйте инструкции вложенной в коробку с тест-полосками.

ПРИ РАБОТЕ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ:
- Не используйте просроченные тест-полоски, или полоски с признаками разрушений на реагентной области.
- Дайте полоскам нагреться до комнатной (10-30°C) температуры в течении 20 минут.
- Открывайте тест-полоски непосредственно перед измерением.
- Не прикасайтесь к реагентной области, так как это может привести к получению неправильных результатов.
- При смене лота тест-полоски обязательно проведите калибровку.

ПРИ РАБОТЕ С МАГНИТНОЙ КАРТОЧКОЙ:
- Не кладите магнитную карточку рядом с магнитными объектами (магнит, телевизор и т.д.) – это может вывести её из строя.
- Не царапайте магнитную поверхность карточки.
- Не используйте магнитную карточку с устройствами не являющимися SP-4420 или SP-4430.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИ РАБОТЕ С НАКОНЕЧНИКАМИ:
- Не трогайте заострённый конец наконечника, так как это может привести к получению неверных результатов.
- Не используйте наконечники повторно, так как это может привести к получению неверных результатов.

ПРИ РАБОТЕ С ЦЕНТРИФУГОЙ:
-Дозируйте от 250 до 270 мкл в центрифужную пробирку – недостаточное количество образца может привести к неверным результатам, избыточное – к пачканию центрифуги.
- Гепарин содержится в качестве антикоагулянта. Закройте пробирку, переверните её несколько раз, снимите крышку, удалите, если есть пузырьки воздуха и образец с внешней стороны пробирки.
- Образцы с чрезмерным уровнем гематокрита могут дать неверные результаты.
- В случае, если кровь берётся не непосредственно перед вводом её в центрифужную пробирку, необходимо использовать гепаринизированный шприц или пробирку.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

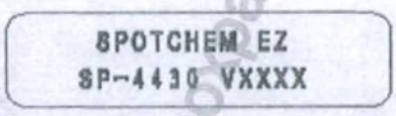
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Включение

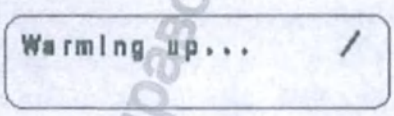
Убедитесь, что верхняя крышка закрыта – попадание света вовнутрь прибора во время инициализации может привести к ошибке.

- Включите прибор, переведя выключатель в положение «ВКЛ»

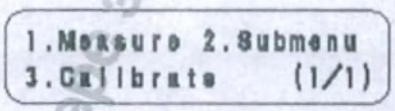
- На экране высветится надпись, где "VXXXX" – версия программного обеспечения.



- После инициализации и самопроверки прибор перейдёт в режим прогрева.



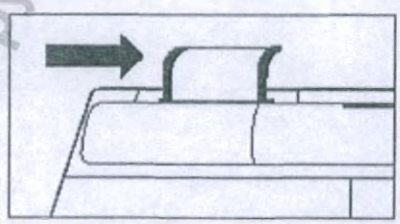
- По истечению примерно 10 минут завершится режим прогрева и прибор выйдет в ОСНОВНОЕ МЕНЮ.



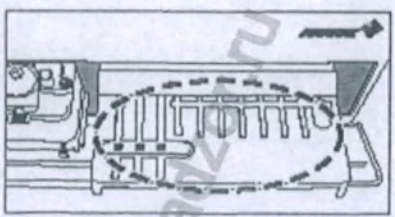
2.6 Проверки перед измерением

Проверьте каждую часть перед рутинными измерениями и калибровкой.

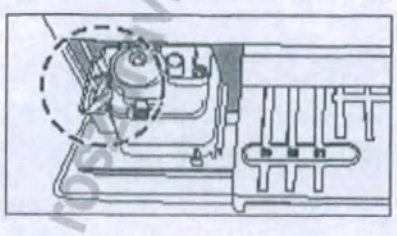
1. **Термобумага**: Если появились красные линии с обоих сторон термобумаги, то замените её.



2. **Рабочий стол**: Проверьте рабочий стол и проведите, если необходимо процедуру очистки.



3. **Блок центрифуги**: Убедитесь, что в центрифуге отсутствует использованный образец, удалите, если необходимо, использованные наконечники.



4. **Установка параметров**: Установите, если необходимо параметры.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

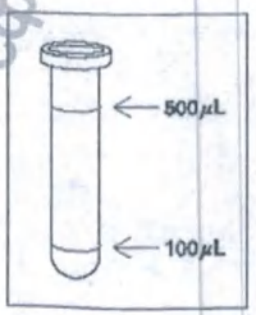
2.7 Приготовление образцов

Приготовьте образцы как описано ниже за исключением ГЕМОГЛОБИНА (Hb) и ЛПВП (HDL-C), которые требуют других операций подготовки образца. Для детального рассмотрения процедур подготовки образца внимательно прочитайте инструкцию вложенную в коробку с тест-полосками.

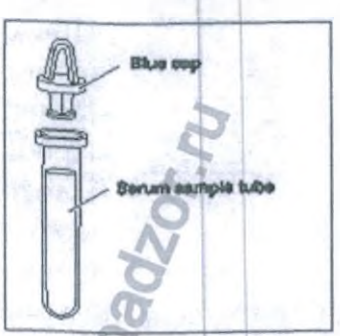
ВНИМАНИЕ!!! Надевайте защитные перчатки для предотвращения заражения патогенными микроорганизмами.

Образец	Тип пробирки	Требуемый объём образца
Сыворотка или Плазма	Пробирка для сыворотки (синяя крышечка)	6 x (кол-во тестов) + 38 мкл
Цельная кровь	Пробирка для цельной крови (оранжевая крышечка)	250 мкл
Цельная кровь	Центрифужная пробирка	250 мкл

На пробирках для сыворотки и цельной крови сделаны две отметки: 100 и 500 мкл.

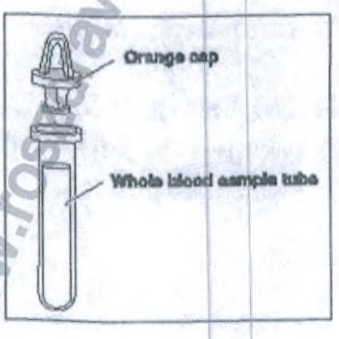


- Сыворотка или плазма
-Приготовьте пробирку для сыворотки (синяя крышечка).
-Налейте образец.
-Если измерение не проводится непосредственно, закройте пробирку крышечкой.



ВНИМАНИЕ!!! Удалите, если есть пузырьки воздуха или плёнку с поверхности образца.

- Цельная кровь
-Приготовьте пробирку для цельной крови (оранжевая крышечка).
-Налейте образец.
-Закройте плотно крышечку.
-Перемешайте образец, как показано ниже.

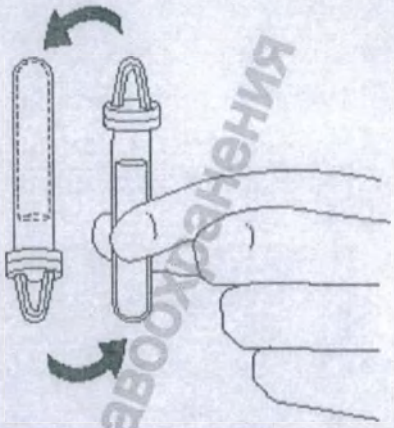


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перемешивание образца

1. Плавно переверните пробирку
2. Через 3 секунды повторно переверните.
3. Подождите 3 секунды и опять переверните пробирку
4. Повторите несколько раз эти процедуры



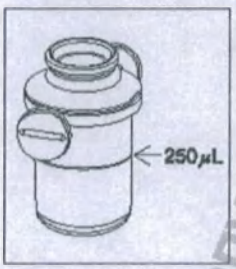
- При использовании пробирок для цельной крови, требуется центрифуга.

-Отцентрифугируйте образец 3 или более минут.
-Снимите крышечку.
-Установите пробирку в гнездо для пробирок.

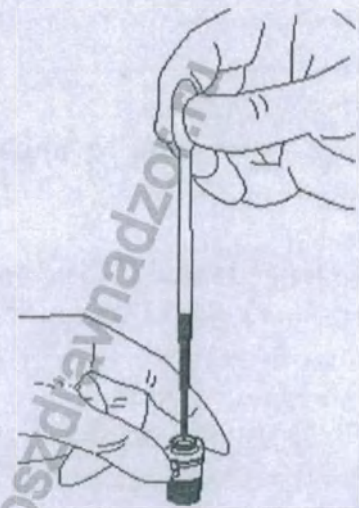
Нет необходимости в снятии супернатанта из пробирки.

ВНИМАНИЕ!!! Удалите, если есть пузырьки воздуха или плёнку с поверхности образца.

- Использование встроенной центрифуги.



-Приготовьте центрифужную - пробирку.
-Налейте 250 мкл образца.
-Пробирка содержит гепарин.
-Плотно закройте крышку и перемешайте образец.
-Снимите крышечку.
-Вытрите, если есть образец с внешней стороны пробирки.
- Установите пробирку в центрифугу.



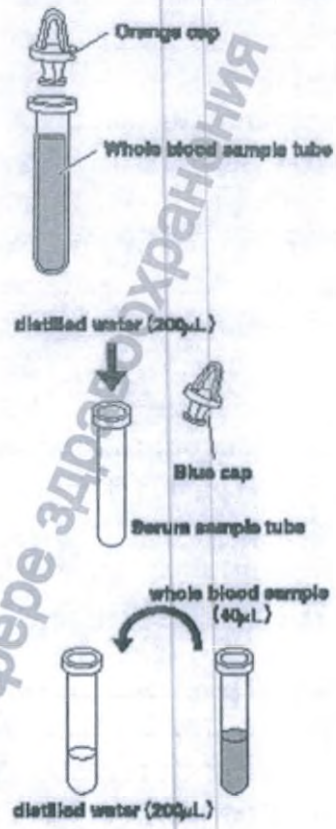
ВНИМАНИЕ!!! Удалите, если есть пузырьки воздуха или плёнку с поверхности образца.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

359

- Измерение ГЕМОГЛОБИНА (Hb).
При измерении гемоглобина необходимо развести цельную кровь дистиллированной водой в соотношении 1 : 5 соответственно.

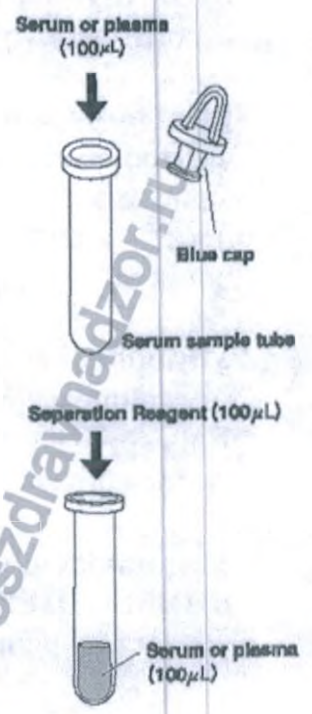


-Приготовьте пробирку для цельной крови (оранжевая крышечка).
-Налейте образец.
-Закройте плотно крышечку.
-Перемешайте образец, несколько раз.

-Приготовьте пробирку для сыворотки (синяя крышечка).
-Налейте 200 мкл дистиллированной воды.
-Добавьте 40 мкл подготовленного как сказано выше образца.
-Закройте плотно крышечку.
-Перемешайте образец несколько раз.

ВНИМАНИЕ!!! Удалите, если есть пузырьки воздуха или плёнку с поверхности образца.

- Измерение ЛПВП (HDL-C).
Если, используется «ПРЯМОЙ метод» для определения ЛПВП, то нижеописанные процедуры не нужны.



-Приготовьте пробирку для сыворотки (синяя крышечка).
-Налейте 100 мкл сыворотки или плазмы.
-Аккуратно добавьте 100 мкл ЛПВП разделяющего реактива.
-Закройте плотно крышечку.
-Перемешайте образец 10 раз и оставьте на 5 минут.
-Отцентрифугируйте смесь 3 минуты.
-Убедитесь, что супернатант чистый.

Нет необходимости в снятии супернатанта из пробирки.

ВНИМАНИЕ!!! Удалите, если есть пузырьки воздуха или плёнку с поверхности образца.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8 Измерение.

ВНИМАНИЕ!!! Наденьте защитные перчатки для предотвращения заражения патогенными микроорганизмами.
ВНИМАНИЕ!!! Удаляйте использованные образцы, наконечники, тест-полоски и перчатки согласно местному регламенту утилизации биоотходов.
ВНИМАНИЕ!!! Не разбрызгивайте образец при снятии крышечки с пробирки.

1. **Переход в «Меню Ожидания».** В «Основном меню» для начала процедуры измерения нажмите кнопку «1» или «START». Экран перейдёт в «Меню Ожидания». Проверьте дату и время и в случае несоответствия, измените их как описано в соответствующей главе.
   Примечание: Если в течении 3 минут после перехода в «Меню ожидания», не было сделано ничего, то прибор закроет рабочий стол и покажет экран выбора, где «STOP» - возврат в «Основное Меню», «START» - возврат в режим измерения.

2. **Проверка лота тест-полосок.** В «Меню ожидания» нажмите «2». На экране будут отображаться типы тестов и лот используемой тест полоски. Для смены тестов пользуйтесь кнопками «0», «2», «4», «5», «6», «8». Для распечатки всех тестов с номерами лотов тест-полосок из «Меню ожидания» нажмите «3». По окончанию проверки, нажмите «STOP» для возврата в «Меню ожидания»,
   ВНИМАНИЕ!!! Если номер лота используемой тест полоски отличается от отображаемого на экране, то необходимо провести калибровку этого теста.

3. **Ввод номера измерения и ИН (если необходимо).** Нажмите кнопку «1» в «Меню ожидания» для ввода номера измерения и ИН (если необходимо). Прибор автоматически увеличивает на 1 номер измерения, при последующем измерении. Кнопкой «ENTER» подтверждается ввод номеров.

4. **Установка типа пробы (если необходимо).** Если установлены типы пробы (мужчина, женщина и т.д.), то нажав «6» можно перейти в меню выбора типа пробы. Выбор осуществляется нажатием «-»,«ENTER» подтверждение выбора.

5. **Установка наконечника.** Установите наконечник в гнездо.
   ВНИМАНИЕ!!! Не касайтесь заострённой части наконечника – это может привести к неправильному дозированию образца.

6. **Установка образца.** Установите образец в центрифугу или в гнездо для сыворотки в зависимости от типа образца и пробирки. Снимите крышечки с пробирок и наденьте крышку центрифуги, если она не надета.
   ВНИМАНИЕ!!! Убедитесь, что крышка центрифуги правильно надета и крышечка пробирки снята.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
360

Примечание: Для измерения уже отцентрифугированной в микроцентрифуге крови, можно включить режим сокращённого центрифугирования, нажав в «Меню ожидания» кнопку «0» - переход в меню выбора режима работы центрифуги. Последующие нажатия «0» переводят центрифугу в режимы «ON» - центрифугирование и «OFF» - сокращённое центрифугирование.

7. **Установка тест-полосок.** Вскрывайте пакеты с тест-полосками, за предназначенный для этого конец. Не дотрагивайтесь до реагентной части тест-полоски. Установите максимум 3 моно и 1 мульти полоску. Убедитесь что они правильно установлены до упора в специальном углублении дорожки для тест-полоски.
   ВНИМАНИЕ!!! Тест-полоски необходимо прогреть до комнатной температуры около 20 минут.

8. **Начало измерения.** Нажмите «START» для запуска процесса измерения. Прибор будет показывать оставшееся до конца измерения время.

9. **Завершение измерения.** По окончанию процесса измерения, аппарат распечатает полученные результаты и выйдет в «Меню ожидания». последние результаты можно просмотреть нажав «5», повторное нажатие «5» вернёт прибор в «Меню ожидания». Удалите использованные тест-полоски и, если необходимо очистите контейнер для отходов. Для выхода из режима измерения нажмите «STOP».

10. **По окончанию работы.** Проведите ежедневной уход.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Калибровка

3.1 Калибровка по магнитной карточке 24
3.2 Калибровка по калибратору 25

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

361

3.1 Калибровка по магнитной карточке.

ВНИМАНИЕ!!! Обязательно проводите калибровку при смене лота тест-полосок. Пользуйтесь только магнитной карточкой прилагаемой к данному тесту, данного лота.

При смене калибровки по калибратору на калибровку по магнитной карточке, измените установки как описано в главе «Ввод параметров». Если уже стоит калибровка по магнитной карточке, то изменений не требуется.

1. **Вход в «Меню Калибровки».** В «Основном меню» нажмите «3». Появится «Меню калибровки.

2. **Выбор типа калибровки.** Нажмите «1». На экране появится сообщение о вводе магнитной карточки.

3. **Калибровка.** Вставьте в щель для считывания магнитную карточку стороной 1 и проведите её слева направо. Если прибор её считал, то попросит повторно её ввести. Повторите процедуру. Аппарат затребует следующую сторону. Повторите эти операции для сторон 2, 3 и 4. Убедитесь, что прибор считал все 4 стороны. В случае ошибки, необходимо повторить процедуры для той стороны, которую прибор не считал.

4. **Завершение калибровки.** По завершении калибровки нажмите «STOP» три раза для возврата в «Основное меню».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Калибровка по калибратору.

ВНИМАНИЕ!!! Наденьте защитные перчатки для предотвращения заражения патогенными микроорганизмами.
ВНИМАНИЕ!!! Удаляйте использованные образцы, наконечники, тест-полоски и перчатки согласно местному регламенту утилизации биоотходов.
ВНИМАНИЕ!!! Не разбрызгивайте образец при снятии крышечки с пробирки.

При смене калибровки по магнитной карточке на калибровку по калибратору, измените установки как описано в главе «Ввод параметров». Если уже стоит калибровка по калибратору, то никаких изменений не требуется.

1. **Вход в «Меню Калибровки».** В «Основном меню» нажмите «3». Появится «Меню калибровки.

2. **Подготовка к калибровке.** Подготовьте необходимой кол-во тест-полосок руководствуясь следующей таблице.

Полоска	Режим калибровки	Кол-во тест-полосок	Расположение на рабочем столе	Объём
Моно	Низкий, высокий	кол-во повторов (N) x 2	Дорожки S1 – S3 соответственно	500 мкл
	Только низкий	кол-во повторов (N)		
	Только высокий	кол-во повторов (N)		
Мульти	Низкий, высокий	кол-во повторов (N) x 2	Дорожка для мульти-полоски	

3. **Проверки перед калибровкой.** Для проверки режима калибровки и количества повторов в «Меню калибровки» нажмите «3», нажимая «-» меняйте тесты. Нажмите «STOP» для возврата в «Меню калибровки». Приготовьте низкий и высокий калибраторы как указано к прилагаемой к ним инструкции. Налейте по 500 мкл каждого калибратора в пробирки для сыворотки.

4. **Выбор типа калибровки.** Нажмите «2». На экране появится сообщение о вводе магнитной карточки.

5. **Введение данных калибратора.** Вставьте в щель для считывания магнитную карточку стороной 1 и проведите её слева направо. Если прибор её считал, то попросит повторно её ввести. Повторите процедуру. Аппарат затребует следующую сторону. Повторите эти операции для сторон 2, 3 и 4. Убедитесь, что прибор считал все 4 стороны. В случае ошибки, необходимо повторить процедуры для той стороны, которую прибор не считал. После считывания всех сторон прибор выйдет в «Меню ожидания» и выдвинет рабочий стол.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

362

6. **Установка наконечника.** Установите наконечник в гнездо.

   ВНИМАНИЕ!!! Не касайтесь заострённой части наконечника – это может привести к неправильному дозированию образца.

7. **Установка низкого калибратора.** Установите калибратор в гнездо для сыворотки, снимите крышечку с пробирки.

8. **Установка тест-полосок.** Вскрывайте пакеты с тест-полосками, за предназначенный для этого конец. Не дотрагивайтесь до реагентной части тест-полоски. Установите N (кол-во повторов) моно или 1 мульти полоску. Убедитесь что они правильно установлены до упора в специальном углублении дорожки для тест-полоски.

   Примечание: Если N для моно-полоски больше 3-х, то оставшиеся полоски необходимо положить во второй раз. Для мульти-полоски необходимо провести N раз измерений для каждого калибратора.
   ВНИМАНИЕ!!! Тест-полоски необходимо прогреть до комнатной температуры около 20 минут.

9. **Начало калибровки по низкому калибратору.** Нажмите «START» для запуска процесса измерения. Прибор будет показывать оставшееся до конца измерения время.

10. **Завершение калибровки по низкому калибратору.** По окончании калибровки прибор выйдет в «Меню ожидания». Удалите использованные тест-полоски и, если необходимо очистите контейнер для отходов. В зависимости от того какой уровень калибратора требуется прибору, курсор будет мигать либо под «L» (низкий), либо «H» (высокий). Повторить процедуры начиная с пункта (6), вставляя требуемый калибратор.

11. **Завершение процедуры калибровки.** По окончании калибровки прибор распечатает результаты калибровки и выйдет в «Меню ожидания». Удалите использованные тест-полоски и, если необходимо очистите контейнер для отходов. Для выхода из режима калибровки в «Основное меню» нажмите «STOP» три раза.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Интерпретация результатов

4.1 Распечатка рутинных результатов 28
4.2 Распечатка результатов калибровки 30

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

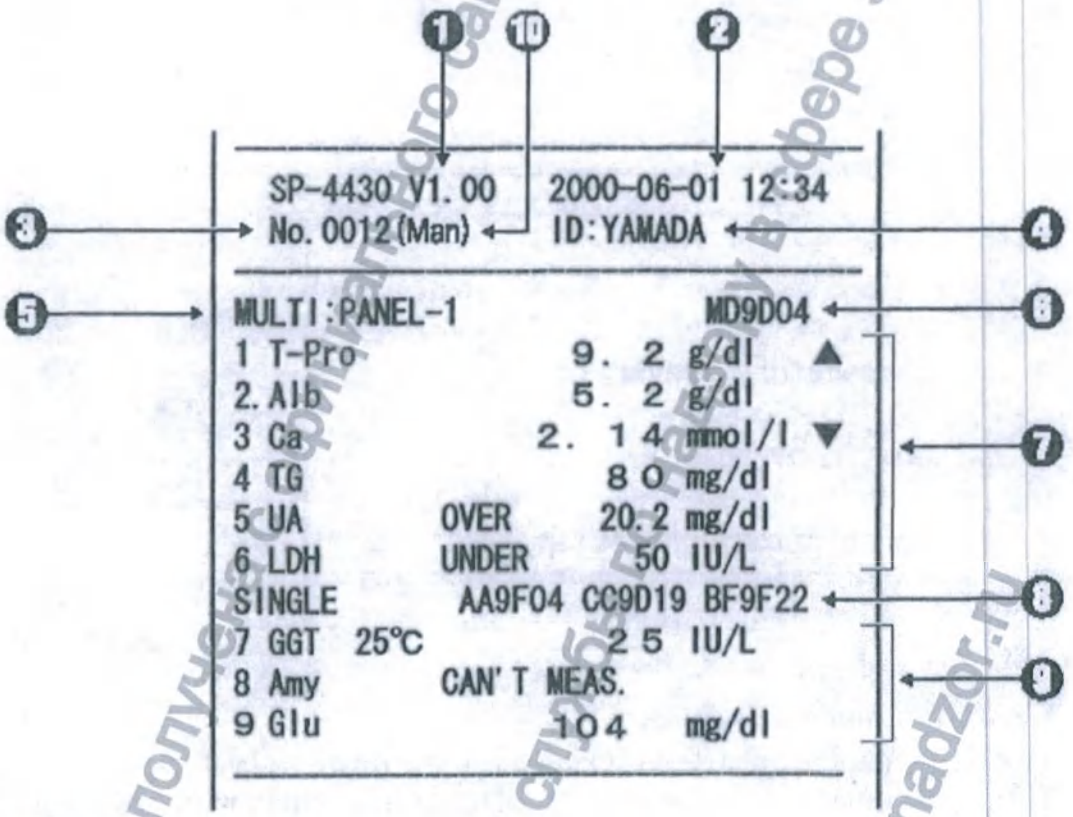
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 Распечатка рутинных (нормальных) результатов.

Для распечатки результатов существуют два режима: Нормальный и Расширенный. В расширенном режиме по сравнению с нормальным распечатываются дополнительно:

- Необработанные значения полученные прибором;
- Информация о температуре и поправочном факторе на температуру;
- Информация о факторе перевода в единицы измерения;
- Информация о поправочных факторах.

Пример Нормальной распечатки:



1. Версия.
2. Время и дата измерения (нажатие «START»).
3. Номер измерения.
4. ИН: если введён.
5. Имя мульти-полоски.
6. Лот мульти-полоски.
7. Результаты полученные с мульти-полоски.
8. Номера лотов моно-полосок S1, S2, S3, слева направо.
9. Результаты полученные с моно-полосок.
10. Тип пробы: если установлен.

Пункты 5~7 распечатываются только когда используется мульти-полоска.
Пункты 8~9 распечатываются только когда используются моно-полоски.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

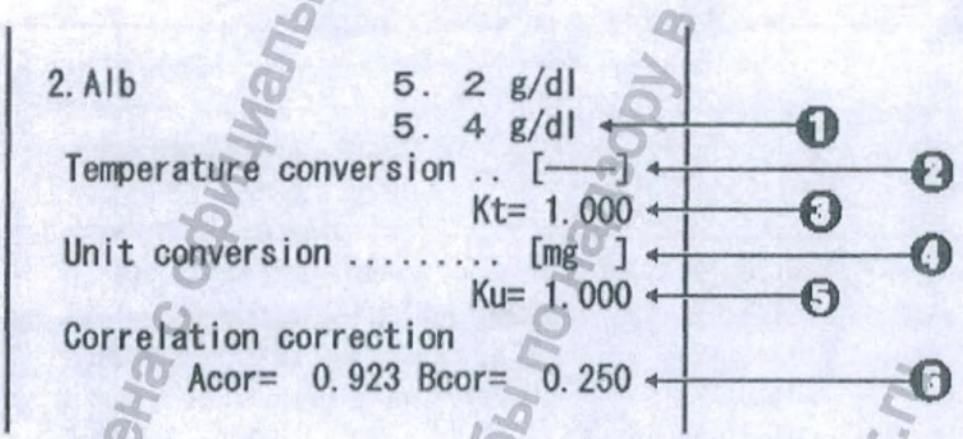
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Детально:

- Температура распечатывается только, если установлена отличная от 37°C для ферментных тестов (здесь GGT).
- «Over Max. Value» - если полученные результаты выше верхнего предела измерений (здесь UA).
- «Under Min. Value» - если полученные результаты ниже предела чувствительности (здесь LDH).
- ▲ – если полученные результаты выше верхнего предела референсного интервала (нормы) (здесь T-pro).
- ▼ – если полученные результаты ниже нижнего предела референсного интервала (нормы) (здесь Ca).

Если возникает ошибка прозоны, то распечатывается ошибка (здесь Amy)/
Если введены отличные от стандартных единицы измерения или введены поправочные коэффициенты, то «.» распечатывается справа от номера теста (здесь Alb).

Пример Расширенной распечатки:



1. Необработанное значение.
2. Температура. Распечатывается для ферментных тестов.
3. Температурный поправочный коэффициент. Поправочных фактор при стандартной температуре 37°C.
4. Стандартные единицы измерения - «mg». Устанавливаемые пользователем единицы измерения - «Si» и «пользовательские».
5. Фактор перевода в другие единицы измерения.
6. Поправочные коэффициенты. Коэффициенты устанавливаются в «Ввод параметров» подменю.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

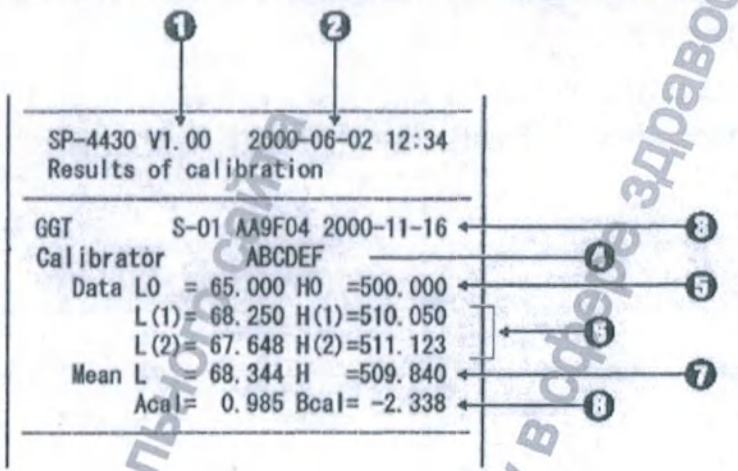
344

4.2 Распечатка результатов калибровки.

Результаты калибровки распечатываются по завершению процедуры калибровки по калибратору. Формат распечатки для моно и мульти полосок несколько отличаются друг от друга.

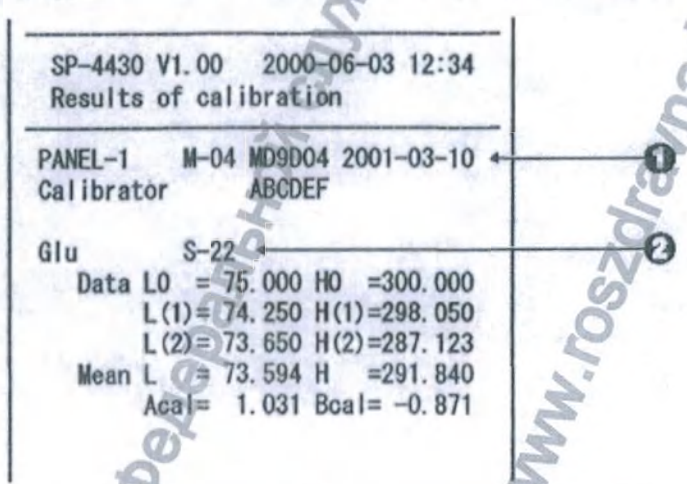
В случае возникновения ошибки (E30: Неверные данные) во время калибровки, результат калибровки будет распечатан в виде ****** (Калибровочный фактор в этом случае не устанавливается).

Пример распечатки калибровки для моно-полоски:



1. Версия.
2. Дата калибровки. Дата нажатия клавиши «START».
3. Слева направо: имя теста, его номер, лот и дата окончания годности.
4. Номер лота калибратора считанный с магнитной карточки.
5. Значения калибратора, считанные с карточки.
6. Измеренные значения.
7. Среднее значение.
8. Калибровочные значения: Y=Acal*X+Bcal. Рассчитываются из (7) и (5).

Пример распечатки калибровки для мульти-полоски:



1. Слева направо: имя тест-полоски, её номер, лот и дата окончания годности.
2. Слева направо: имя теста и его номер.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Дополнительное меню

5.1 Состав «Дополнительного меню»	32
5.2 Описание Меню Результатов измерений	34
5.3 Описание Меню параметров	35
5.4 Описание Обслуживания	37
5.5 Описание Меню Режима Печати	37
5.6 Описание Установки Даты и Времени	37

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

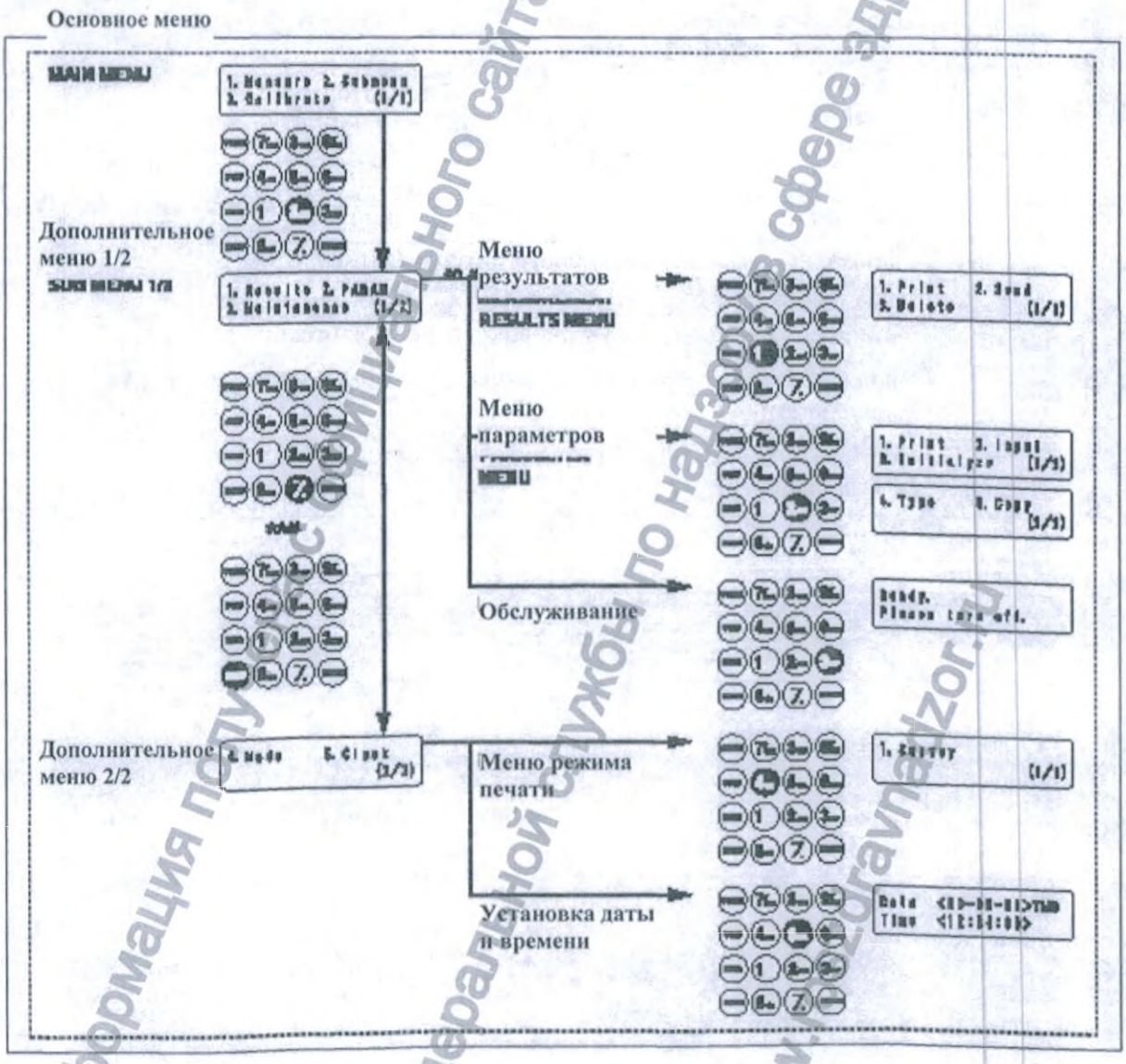
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

365

5.1 Состав «Дополнительного меню».

«Основное меню»
После включения прибора и его последующего прогрева, появляется экран «Основного меню», состоящее из трёх пунктов: рутинное измерение, калибровка и «Дополнительное меню».

«Дополнительное меню»
«Дополнительное меню» состоит из 2 страниц, нажатие кнопок «MENU» и «-» листает эти страницы. Ниже приведены пункты этого меню и их состав.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню Результатов измерений

Пункт	Описание	Путь
1. Print	Распечатка результатов сохранённых в памяти. Возможен поиск по ИН и дате.	3-2-1
2. Send	Передача результатов сохранённых в памяти внешнему устройству. Возможен поиск по ИН и дате.	3-2-2
3. Delete	Удаление всех сохранённых в памяти результатов	3-2-3

Меню Параметров

Пункт	Описание		Путь
1. Print	Подробная распечатка текущих установок каждого теста.		3-3-1
2. Input ввод параметров	Temperature	Преобразует измеренный результат к 25°C, 30°C, 37°C и выдаёт его.	3-3-2
	Coefficient of correlation correction	Ввод поправочных коэффициентов a и b в формуле Y=aX+b	
	Calibration condition	Устанавливает тип калибровки (Калибратор или Карточка) и количество повторов	
	Standard range	Ввод референсного интервала (норм)	
3. Initialize	Установление заводских установок для каждого теста		3-3-3
4. Type	Ввод имён типов образцов. Устанавливает тип образца по умолчанию.		3-3-4
5. Copy	Копирует референсные интервалы всех тестов одного типа образца в другой		3-3-5

Обслуживание

Пункт	Описание	Путь
	Проведение дневного обслуживания	3-4

Меню Режима Печати

Пункт	Описание	Путь
Survey	Переключение ON/OFF (Вкл/Выкл) Расширенного режима печати	3-5

Установка Даты и Времени

Пункт	Описание	Путь
	Установка даты и времени	3-6

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Описание Меню Результатов измерений

Печать Результатов

В памяти прибора сохраняются максимально 100 измерений. Следующие три функции печати результатов доступны:

1. Latest (последний) : распечатка последнего результата;
2. All (все) : распечатка всех сохранённых в памяти результатов;
3. Search (поиск) : поиск результатов по временному интервалу и/или ИН.

Передача Результатов

В памяти прибора сохраняются максимально 100 измерений. Следующие три функции передачи результатов доступны:

1. Latest (последний) : распечатка последнего результата;
2. All (все) : распечатка всех сохранённых в памяти результатов;
3. Search (поиск) : поиск результатов по временному интервалу и/или ИН.

Удаление Результатов

Удаление всех хранящихся в памяти результатов.

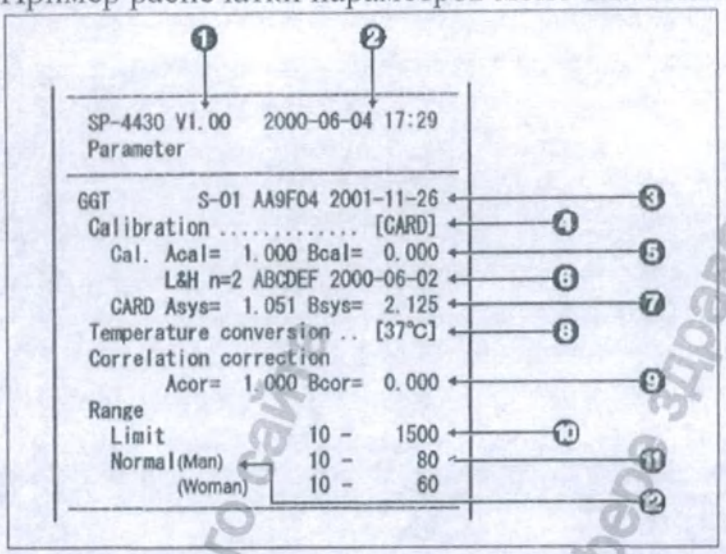
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

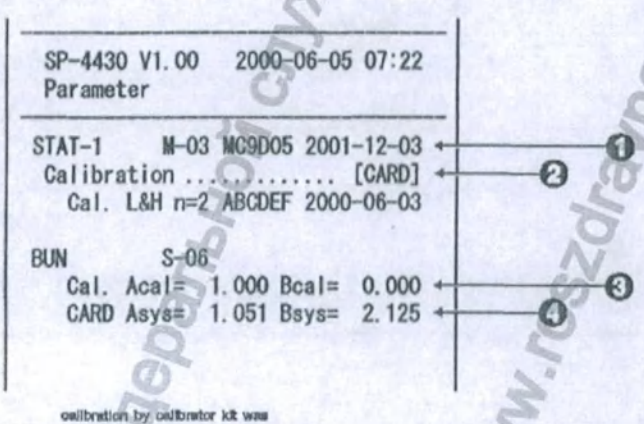
5.3 Описание Меню параметров

Распечатка Установок Тестов.

Пример распечатки параметров моно-полоски.



1. Версия.
2. Дата и время распечатки параметров.
3. Слева направо: имя теста, его номер, лот и дата окончания годности.
4. Тип калибровки: CARD – по магнитной карточке, Cal. – по калибратору.
5. Калибровочный фактор.
6. Слева направо: тип калибровки (L&H, L, H), количество повторов, номер лота и дата калибровки.
7. Системные коэффициенты калибровки
8. Температура. Распечатывается … для не ферментативных тестов.
9. Поправочные коэффициенты, вводимые в Дополнительном меню
10. Измеряемый диапазон. Нижняя и верхняя граница.
11. Референсный интервал. Нижняя и верхняя граница.
12. Тип образца



1. Слева направо: имя мульти-полоски, символ теста, лот и дата окончания годности.
2. Тип калибровки: CARD – по магнитной карточке, Cal. – по калибратору.
3. Калибровочный фактор.
4. Системные коэффициенты калибровки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод параметров.

Установка параметров (условия измерения) для температуры, поправочных коэффициентов, нормальных значений и калибровочных условий. Для мультиполосок возможно изменение только калибровочных условий.

- Температура.
  Аппарат проводит измерения при температуре 37°C, однако он может приводить результаты к 30°C или 25°C – только для ферментативных тестов.
- Поправочные коэффициенты.
  Эта функция позволяет приводить результаты к значениям референсного метода по формуле Y=aX+b, где a и b вводимые значения.
- Референсный интервал.
  Для определения границ норм. В случае выхода результата за их значения прибор распечатает ▼ или ▲.
- Калибровочные условия.
  Устанавливает тип калибровки и количество повторов для каждого теста.

При запросе прибора ПАРОЛЯ (Password…) введите 99.
По окончанию ввода параметров, аппарат спросит сохранять значения или нет? (Save?) Start – Да, Stop – Нет.

Инициализация.

Восстанавливает параметры тестов на заводские установки.

При запросе прибора ПАРОЛЯ (Password…) введите 99.

Заводские установки

Setting item and range			Factory setting value
Temperature	25℃, 30℃, 37℃		37℃
Coefficient of correlation	a : 0 ~ 10000 b : -10000 ~ 10000		a : 1.0 b : 0.0
Standard range	[STOP] key three times to return to L : -10000 ~ 10000 H : -10000 ~ 10000		Measurement range
Calibration	type	Calibration type CaL or CARD	CARD
	Number of times	2 to 6 (times)	2

Информация не является официальным сайтом федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод типов образцов.

Прибор позволяет ввести до пяти типов образцов (мужчина, женщина и т.д.)

Введите имя типа образца.
По окончанию ввода имени, аппарат спросит сохранять значения или нет? (Save?)
Start – Да, Stop – Нет.

Копирование референсного интервала.

С помощью этого пункта все референсные интервалы одного типа могут быть скопированы другому типу.

5.4 Описание Обслуживания

Выберите пункт меню Обслуживание для проведения дневного или периодичного обслуживания.
Прибор выдвинет рабочий стол и высветит надпись Ready. Please turn off. (Пожалуйста выключите прибор).
Проведите обслуживание и включите анализатор.

5.5 Описание Меню Режима Печати

При выборе Survey (расширенный режим печати) распечатываются необработанные данные.

5.6 Описание Установки Даты и Времени

При запросе прибора ПАРОЛЯ (Password…) введите 99.
Установите текущую дату и время.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Обслуживание и уход

6.1 Общие положения ухода за прибором 39
6.2 Чистка рабочего стола 40
6.3 Чистка контейнера отходов и крышки центрифуги 42
6.4 Замена термобумаги 43
6.5 Чистка оптического окна 44

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Общие положения ухода за прибором.

Нижележащая таблица показывает как часто надо проводить то или иное обслуживание.

	Процедура	Частота
*	Чистка рабочего стола	Ежедневный
*	Чистка контейнера отходов	Ежедневный
*	Чистка крышки центрифуги	
	Замена термобумаги	При появлении красных полос по бокам бумаги
*	Чистка оптического окна	Каждые 2000 измерений
*	Чистка носика	Каждые 10000 или раз в год
*	Замена носика	При выходе из строя или раз в год

ВНИМАНИЕ! Значок «*» говорит о том, что операцию требуется выполнять, надев защитные перчатки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Чистка рабочего стола

Для получения правильных результатов требуется поддержание в чистоте прибора и его основных узлов, поэтому в конце рабочего дня необходимо проводить чистку рабочего стола и раз в неделю чистить чёрную, белую и резиновую плату раз в неделю.

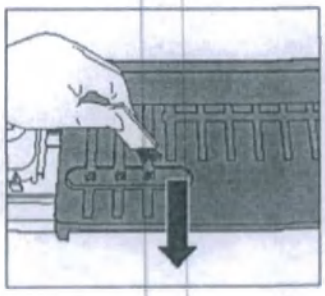
Необходимо: Набор для чистки (щёточка, ватные палочки), дистиллированная вода и защитные перчатки.

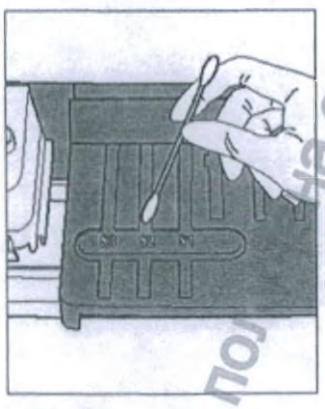
ВНИМАНИЕ!!! Наденьте защитные перчатки для предотвращения заражения патогенными микроорганизмами.
ВНИМАНИЕ!!! Удаляйте использованные образцы, наконечники, тест-полоски и перчатки согласно местному регламенту утилизации биоотходов.

- Войдите в режим обслуживания прибора, нажав из Основного Меню «2» и «3». Прибор выдвинет рабочий стол и попросит выключить прибор. Выключите анализатор.

Ежедневный уход.

- Почистите щёточкой рабочий стол выметая частицы грязи от прибора.



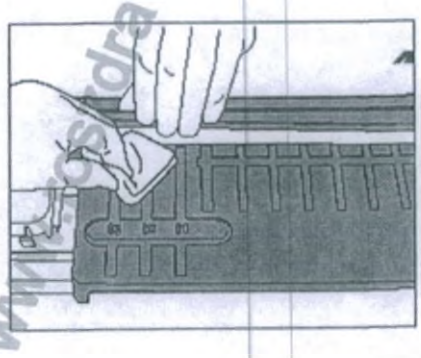


- Смочите дистиллированной водой ватную палочку и аккуратно почистите ею рабочий стол и ложбинки для тест-полосок.

- Вытрите сухой палочкой влажные части рабочего стола.

Чистка чёрной и белой плат (раз в неделю).

- Аккуратно вытрите мягкой тканью пыль с чёрной и белой плат. Не сдувайте пыль.

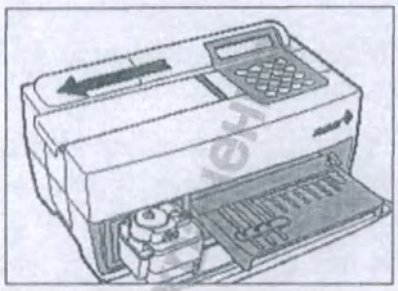


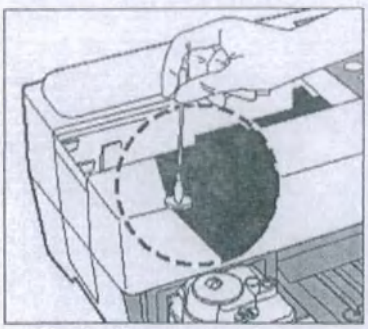
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистка резиновой платы (раз в неделю).

- Снимите верхнюю крышку, сдвинув её влево.





- Смочите дистиллированной водой ватную палочку и аккуратно почистите ею резиновую плату.

- Вытрите сухой палочкой её, если она влажная.

- Наденьте верхнюю крышку.

- По завершению ухода, включите прибор, рабочий стол вернётся в закрытое положение.

- Выключите прибор.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

370

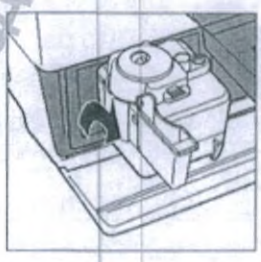
6.3 Чистка контейнера отходов и крышки центрифуги

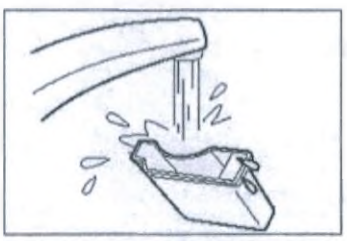
Необходимо: Спирт, ткань и защитные перчатки.

ВНИМАНИЕ!!! Наденьте защитные перчатки для предотвращения заражения патогенными микроорганизмами.
ВНИМАНИЕ!!! Удаляйте использованные образцы, наконечники, тест-полоски и перчатки согласно местному регламенту утилизации биоотходов.

- Войдите в режим обслуживания прибора, нажав из Основного Меню «2» и «3». Прибор выдвинет рабочий стол и попросит выключить прибор. Выключите анализатор.

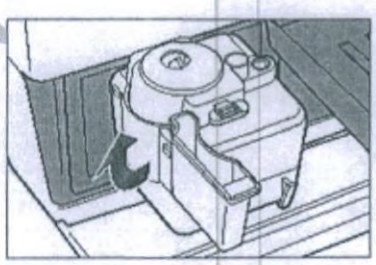
- Снимите контейнер отходов и удалите использованные наконечники.





- Продезинфицируйте, промойте и высушите контейнер.

- Наденьте контейнер обратно.



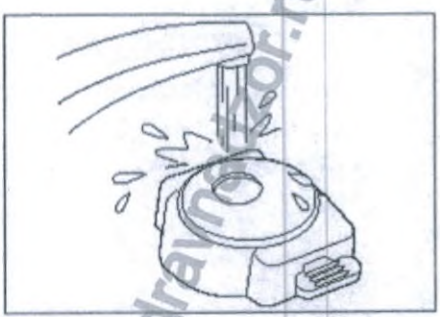
- Снимите крышку центрифуги.

- Продезинфицируйте, промойте и высушите её.

- Наденьте крышку обратно.

- По завершению ухода, включите прибор, рабочий стол вернётся в закрытое положение.

- Выключите прибор.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

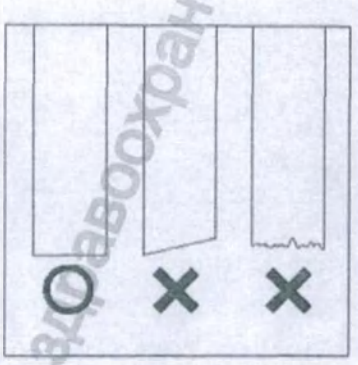
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Замена термобумаги

При появлении с боков бумаги красных полос, необходимо её заменить.

- Откройте крышку принтера.

- Отрежьте остаток бумаги и пропустите его, нажав кнопку «FEED».



- Отрежьте ножницами как показано на рисунке конец новой бумаги.

- Вставьте конец бумаги в принтер. Она автоматически заедет внутрь.

- Нажмите кнопку «FEED». Принтер готов к работе.

- Закройте крышку принтера.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Чистка оптического окна

Чистку оптического окна необходимо проводить после каждых 2000 измерений.

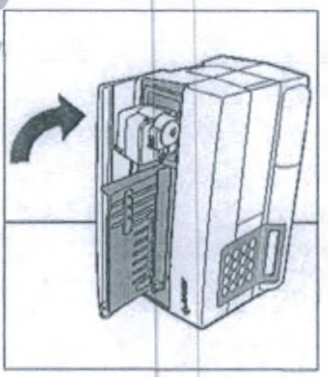
Необходимо: Ватная палочка, дистиллированная вода и защитные перчатки.

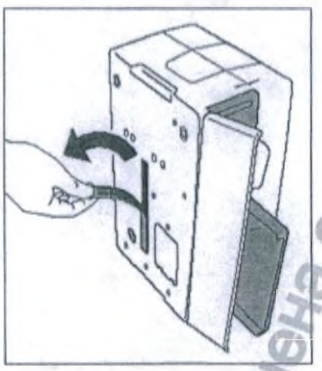
ВНИМАНИЕ!!! Наденьте защитные перчатки для предотвращения заражения патогенными микроорганизмами.
ВНИМАНИЕ!!! Удаляйте использованные образцы, наконечники, тест-полоски и перчатки согласно местному регламенту утилизации биоотходов.

- Войдите в режим обслуживания прибора, нажав из Основного Меню «2» и «3». Прибор выдвинет рабочий стол и попросит выключить прибор. Выключите анализатор.

- Снимите контейнер отходов и удалите использованные наконечники.

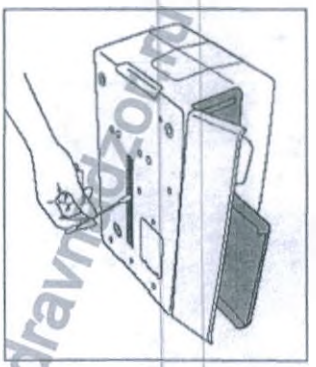
- АККУРАТНО поставьте анализатор на правый бок (на маленькие ножки). НЕ ДЕРЖИТЕСЬ за рабочий стол, когда будете ставить.





- Снимите резиновую прокладку закрывающую оптическое окно.

- Протрите смоченным концом ватной палочки оптическое окно (прозрачная стеклянная пластинка), затем сухим концом ватной палочки протрите насухо.



- Проверьте чистоту окна с помощью фонарика.

- Завершите чистку, закрыв резиновую прокладку, поставив прибор в горизонтальное положение.

- По завершению ухода, включите прибор, рабочий стол вернётся в закрытое положение.

- Выключите прибор.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Проблемы и ошибки

7.1 Таблица ошибок 46
7.2 Таблица проблем 49

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

372

7.1 Таблица ошибок

Ошибки	Возможные причины	Решения
E02 E02 cover open (T) - проблема в крышки рабочего стола (M) - проблема в верхней крышке	- Крышка стола была открыта во время прогрева или измерения - Верхняя крышка была открыта во время прогрева или измерения - Крышка стола плохо закрылась вследствии попадания инородного тела - Измерение началось при открытой верхней крышке	- Закройте крышку стола, убрав инородное тело - Закройте верхнюю крышку
E03 E03 Power down	- Произошёл сбой электроаитания во время измерения - Электроэнергия была отключена во время измерения - Кабель питания был выдернут во время измерения	- Последнее измерения было прервано. Повторите его
E04 E04 Led unstable	- Источник излучения (СИД) выходит из строя	- При возникновении этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
E05 E05 Optical error (1~9) - аномальные каналы	- Белая или черная платы грязные	- Проведите чистку плат
E11 E11 No strips	- Тест-полоска не установлена - Считыватель штрих кода не смог считать код с тест-полоски - Тест-полоска не установлена в канал необходимый для калибровки	- Правильно установите тест-полоску - При калибровке укажите необходимое количество
E13 E13 Wrong strips	- При калибровке по калибратору слишком много тест-полосок установлено - Считыватель штрих кода не смог правильно считать код с тест-полоски, либо из-за её положения, либо загибания - До завершения калибровки теста, другая тест-полоска была поставлена	- Правильно установите тест-полоску - Вернитесь в меню так как смена тест -полосок до окончания калибровки недопустима
E14 E14 Used strips	- Попытка использовать уже использованную тест-полоску - Реагентный стол грязный - Считыватель штрих кода не смог правильно считать код с тест-полоски, либо из-за её положения, либо загибания	- Установите новую тест-полоску - Правильно установите тест-полоску
E15 E15 No MEAS data (7~9): моно тип M: мульти тип Каналы без калибровочной информации.	- Карточка для моно-полоски не вставлена - Считыватель штрих кода не смог правильно считать код с тест-полоски, либо из-за её положения, либо загибания - Карточка для мульти-полоски не вставлена - Вставлена карточка без информации.	- Вставьте магнитную карточку отвечающую за этот тест - Правильно установите тест-полоску
E16 E16 No CAL data (7~9): моно тип M: мульти тип Каналы без информации для расчётов.	- Вставлена неправильная магнитная карточка - Считыватель штрих кода не смог правильно считать код с тест-полоски, либо из-за её положения, либо загибания	- Вставьте повторно магнитную карточку (Hb другая карточка) - Правильно установите тест-полоску

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E17 E17 No sample Cuvette: когда нет образца в пробирке CNTRFG: когда нет образца в центрифужной пробирке	- Отсутствует пробирка - Нет образца или недостаточное его количество - При калибровке по калибратору используется центрифужная пробирка	- Правильно установите образец - Проверьте обьём образца - Пользуйтесь пробирками для сыворотки при калибровке по калибратору
E21 E21 Card misread	- Плохо вставлена магнитная карточка - Грязная головка считывателя магнитной карточки	- Вставьте карточку ещё раз - Почистите головку считывателя магнитной карточки
E24 E24 Wrong card	- Вставлена неправильная магнитная карточка или её сторона	- Вставьте верную карточку и нужную её сторону
E25 E25 Wrong stripe	- Вставлены одинаковые полоски	- Поставьте разные полоски
E30 E30 Abnormal data PR: Ошибка прозоны L1: Большое различие между теоретическими и полученными значениями калибратора L H1: Большое различие между теоретическими и полученными значениями калибратора H L2: Большое варьирование значений калибратора L H2: Большое варьирование значений калибратора H LH: Нет разницы между значениями L и H калибраторов	- Большая разница между полученными результатами и теоретическими - Большая вариация значений в пределах одной калибровки - Неправильные установки калибраторов	- Повторно проведите измерения
E31 E31 Wrong date/time	- Неправильно выставлено время - В связи с долгим отключением сдох аккумулятор	- Выставьте время и дату
E32 E32 Invalid strips (7~9): моно тип M: мульти тип Каналы полосок с истёкшим сроком годности.	- Истёк срок годности тест-полоски - Неверно выставлено время - В связи с долгим отключением сдох аккумулятор и сбросилось время - Не проведена калибровка нового лота	- Используйте новую тест-полоску - Установите часы Вставьте новую магнитную карточку
E33 E33 Stray light	- Попадание света внутрь прибора	- Плотно закройте крышки прибора - Смените расположение анализатора
E34 E34 Bar misread (7~9): моно тип Каналы с ошибкой считывания	- Рабочий стол грязный - Считыватель штрих кода не смог правильно считать код с тест-полоски, либо из-за её положения, либо загибания - Посторонняя материя на тест-полоске	- Удалите пыль с рабочего стола - Правильно поставьте полоску - Убедитесь, что на полоске нет ничего постороннего
E35 E35 BCR error	- Неверные установки сканера штрих-кодов - Сканер неверно подключён	- Проверьте установки сканера - Правильно подсоедините сканер к прибору
E36 E36 Battery error	- Аккумулятор разрядился	- Подзарядите аккумулятор
E37 E37 Sampling error	- При заборе пузырьков воздуха или фибриновых нитей в образце - При недостатке образца в пробирке	- Удалите пузырьки или фибрин - Проверьте количество образца
E38 E38 Tip case not set	- Не поставлен контейнер для отходов - Контейнер для отходов установлен неправильно	- Правильно поставьте контейнер для отходов
E39 E39 Communication	- Кабель не подсоединён - Не правильные установки передачи данных	- Подсоедините правильно кабель - Проверьте настройки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E40 E40 Sample drop	- Ошибка при заборе и дозировании образца в связи недостатка образца или наличии фибриновых нитей - Ошибка при дозировании в связи прилипания образца вблизи отверстия дозирования	- Проверьте количество образца - Протрите отверстие дозирования - Измерьте образец с другим наконечником
E90 E90 Memory:results	- Дефект памяти хранения результатов - Отключение электропитания во время записи или удаления результатов	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
E91 E91 Memory:history	- Дефект памяти хранения истории ошибок - Отключение электропитания во время записи или удаления	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
E92 E92 Memory:setup	- Дефект памяти хранения настроек - Отключение электропитания во время записи или удаления	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору - При инициализации установок (сброса на заводские) введите их по новому

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Таблица проблем

Проблемы	Возможные причины	Решения
T03 T03 Tube pressure	- Давление не увеличивается в связи деформирования или загрязнения резиновой платы - Засор трубочки - Соединительная трубочка носика и помпы не подсоеденина - Соединительная трубочка помпы и датчика давления не подсоеденина	- Почистите резиновую плату - Проверьте трубочку - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T04 T04 Temp control	- Температура внутри анализатора слишком высока в связи с остановкой вентилятора - Температура окружающей среды выходит за допустимые рамки (10~30°C)	- Проверьте вентилятор - Проверьте температуру в помещении - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T05 T05 Nozzle U/D	- Ошибка во время вертикального движения носика	- Повторно включите прибор - Убедитесь в отсутствии преград на пути движения носика - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T06 T06 Nozzle L/R	- Ошибка во время горизонтального движения носика	- Повторно включите прибор - Убедитесь в отсутствии преград на пути движения носика - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T07 T07 Reagent table	- Рабочий стол неправильно функционирует в связи попадания тест-полоски в щель стола - Рабочий стол неправильно функционирует в связи с наличием преград на пути его движения	- Повторно включите прибор - Убедитесь в отсутствии преград на пути движения стола - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T09 T09 Pump	- Ошибка механизма помпы	- Повторно включите прибор - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T12 T12 Optical gain	- Оптимальная яркость не может быть выставлена	- Повторно включите прибор - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T13 T13 Calculation	- Проблема возникает при ошибках внутренних вычислений	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T14 T14 LED intensivity (High): значения выше допустимого (Low): значение ниже допустимого	- СИД не работает - СИД деградировал	- Повторно включите прибор - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T17 T17 Device error	- Ошибка электрических компонентов	- Повторно включите прибор - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T20 T20 Tip picking	- Забыли установить наконечник - Ошибка при взятии наконечника	- Поставьте наконечник
T21 T21 Tip ejecting	- Ошибка при сбросе наконечника	- Выключите прибор и снимите наконечник

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T25 T25 Barcode sensor (1-5, 7-9): каналы с ошибками	- Белая или чёрная платы грязные.	- Почистите платы и перезапустите прибор
T27 T27 Centrifuge (Cover): не надета защитная крышка (Position): не верная позиция остановки	- Ошибка скорости центрифуги - Невозможность вращения в связи с преградами - Не поставлена центрифужная побирка - Защитная крышка центрифуги плохо надета	- Удалите препятствия, если есть - Поставьте центрифужную пробирку - Правильно наденьте защитную крышку - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T28 T28 Centrifuge F/B	- Ошибка возвратно поступательного движения блока центрифуги	- Удалите препятствия, если есть - Повторно включите прибор - При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T90 T90 Memory:product	- Ошибка хранения информации о приборе - Отключение электропитания во время записи или удаления	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T91 T91 Memory:mechanism	- Ошибка механизма хранения информации - Отключение электропитания во время записи или удаления	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T92 T92 Memory:optical	- Ошибка хранения информации об оптической системе - Отключение электропитания во время записи или удаления	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору
T93 T93 Memory:parameter	- Ошибка хранения информации о параметрах тестов - Отключение электропитания во время записи или удаления	- При повторе этой ошибки обратитесь к дистрибьютору

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор электролитов

SPOTCHEM™ EL

SE-1520 | Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

arcray.inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вступление

Данное руководство содержит важную информацию по функциям SPOTCHEM EL SE-1520.

Руководство подготовлено и выпущено компанией ARKRAY, Inc.
Перед включением прибора необходимо внимательно прочитать руководство.
И сохранить для будущего использования.

Данный товар удовлетворяет требованиям Стандарта EMC EN61326-2-6:2006.
Класс эмиссии: CISPR 11 Class A.
Данный прибор предназначен для in vitro диагностики.

CE

Данный товар удовлетворяет требованиям Директивы EC 98/79/EC.

ПРИМЕЧАНИЕ: данный прибор был протестирован на соответствие и удовлетворяет ограничениям, установленным для цифровых устройств класса A, согласно части 15 правил FCC. Данные ограничения определяют характеристики защиты от вредного воздействия со стороны прибора. Прибор генерирует, использует и может излучать радиоволны, а следовательно, если установка и эксплуатация осуществляются без соблюдения требований руководства, может быть источником радиопомех.
Его использование в жилой зоне может также быть причиной радиопомех, и оператор будет вынужден корректировать воздействие за свой счет.

Электромагнитную среду следует измерить до начала эксплуатации устройства. Запрещается использовать устройство вблизи от источников сильного электромагнитного излучения, так как подобное воздействие может помешать выполнению операций.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

SPOTCHEM EL SE-1520 является анализатором электролитов.

Перед тем, как приступить к работе с SE-1520 необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством.
Данное руководство содержит порядок и инструкции по работе с прибором SPOTCHEM EL SE-1520, его обслуживанию, а также поиску и устранению неисправностей.
Чтобы не нарушить защиту, обеспечиваемую прибором, следуйте инструкциям в данном руководстве.
Сохраните данное руководство для будущего использования.

- **Будьте осторожны при работе с образцами крови или мочи. Неправильное или неточное выполнение процедур может привести к воздействию патогенных микроорганизмов.**
- **Работать на данном анализаторе могут только сотрудники, соответствующим образом обученные процедурам проведения клинических исследований и обращению с опасными отходами. Обученные сотрудники оказывают помощь всем, кто работает с анализатором впервые.**
- **Если образец крови проливается, пользователь несет ответственность за проведение соответствующих процедур по дезинфекции.**
- **Не прикасайтесь голыми руками к планшету E-plate, наконечнику пипетки или другим частям, на которых могут быть остатки. При обслуживании всегда надевайте защитные перчатки, чтобы избежать воздействия патогенных микроорганизмов.**
- **Отделяйте использованные образцы, планшет E-Plate, наконечники для пипеток и оборудование для очистки от остальных отходов и утилизируйте их в соответствии с местными положениями по биологически опасным отходам.**
- **В ходе использования анализатор может инфицироваться. Утилизация прибора должна проводиться в соответствии с региональными нормами.**

Перед применением каких-либо процедур по очиске или дезинфекции за исключением тех, что рекомендованы производителем, пользователям необходимо свериться с производителем, не повредит ли предлагаемая процедура прибору.

Все права защищены. Воспроизведение данного руководство запрещено.
Информация, приведенная в руководстве, может изменяться без предварительного уведомления.
Хотя мы принимаем все меры для обеспечения надлежащего качества информации, содержащейся в данном руководстве, просим сообщить дистрибьютору в случае возникновения вопросов или обнаружения каких-либо ошибок или упущений.
©2001 ARKRAY.Inc.

Информация получена с официального сайта
Официальный портал Росздравнадзора в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения

Для привлечения внимания к важной информации в данном руководстве используются обозначения и знаки, приведенные ниже.

В отношении происшествий, которые могут привести к травмам или летальному исходу

Данные инструкции позволят предотвратить воздействие патогенных микроорганизмов.

Данные инструкции позволят предотвратить травмы и повреждение прибора.

В отношении повреждения и рабочих характеристик продукции

IMPORTANT Данные инструкции позволят получить точные результаты.

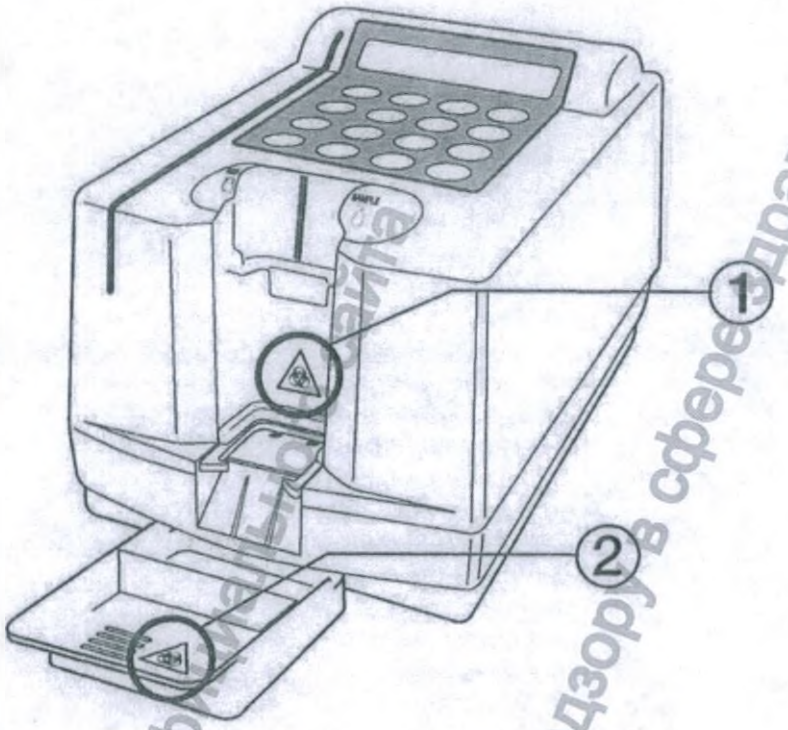
NOTE Дополнительные объяснения и примечания в данном руководстве позволят предотвратить повреждение прибора и помогут использовать функциональные возможности прибора наилучшим образом.

► Данное руководство содержит справочную информацию относительно работы, дополнительные объяснения и связанные с ними функции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знаки опасности

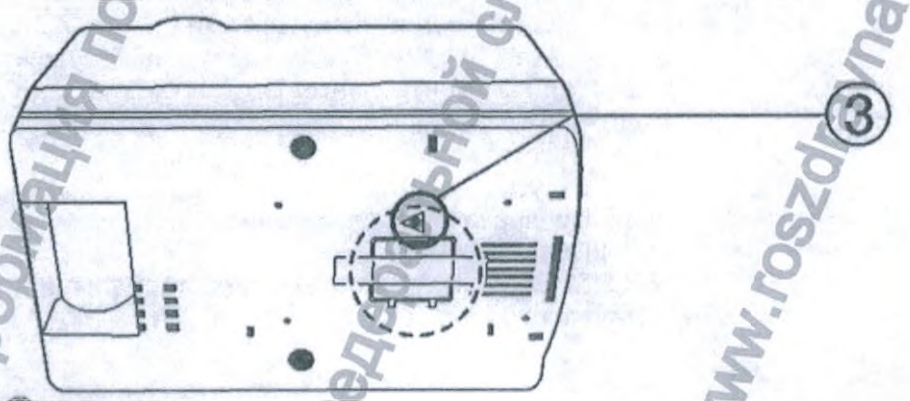


① Позиция для установки планшета

Не касайтесь голыми руками позиции для установки планшета. В ходе размещения реагентов или очистки обязательно надевайте защитные перчатки для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов.

② Лоток для планшетов

В лотке для планшетов содержатся реагенты, к которым прикрепляются образцы. В ходе утилизации реагентов или очистки корпуса обязательно надевайте защитные перчатки для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов.



③ Штырь зонда

Не касайтесь штыря зонда голыми руками. При очистке штыря зонда, всегда надевайте защитные перчатки и используйте тампоны, чтобы избежать воздействия патогенных микроорганизмов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Анализатор электролитов, руководство по эксплуатации SE-1520

	Вступление	01
	Введение	02
	Условные обозначения	03
	Содержание	05
Глава 1 Введение	1-1 Краткий обзор	1-02
	1-1-1 Основные характеристики	1-02
	1-1-2 Типы измерений	1-03
	1-1-3 Принципы измерения	1-03
	1-1-4 Характеристики	1-04
	1-2 Упаковка для транспортировки	1-05
	1-2-1 Упаковка для транспортировки (анализатор и комплектующие)	1-05
	1-3 Описание деталей и их функций	1-06
	1-3-1 Передняя панель анализатора	1-06
	1-3-2 Панель оператора	1-07
	1-3- 3 Задняя панель анализатора	1-08
	1-3-4 Двойная пипетка	1-09
	1-3-5 Двойная пипетка II	1-10
	1-4 Установка	1-11
	1-4-1 Меры предосторожности	1-11
	1-4-2 Установка	1-13
	1-4-3 Первый запуск после установки	1-15
	1-4-4 Меры предосторожности при перемещении прибора	1-16
Глава 2 Измерение	2-1 Краткий обзор	2-02
	2-1-1 Порядок работы	2-02
	2-1-2 Особый планшет E-Plate	2-03
	2-1-3 Измерение	2-03
	2-1-4 Калибровка	2-04
	2-2 Меры предосторожности	2-05
	2-2-1 Меры предосторожности во время работы	2-05
	2-2-2 Работа с образцами	2-06
	2-2-3 Работа с особыми планшетами E-Plate	2-06
	2-2-4 Работа с магнитными картами	2-07
	2-2-5 Работа с двойной пипеткой и двойной пипеткой II	2-07
	2-2-6 Работа с контрольным раствором	2-09
	2-3 Подготовка	2-10
	2-3-1 Подготовка	2-10
	2-3-2 Запуск	2-11
	2-3-3 Проверки перед измерением	2-12
	2-3-4 Подготовка образцов	2-14
	2-3-5 Всасывание контрольного раствора и образцов	2-15
	2-4 Измерение	2-18

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2-4-1 Стандартное измерение	2-18
	2-5 Калибровка	2-23
	2-5-1 Обзор	2-23
	2-5-2 Калибровка с помощью магнитных карт	2-23
	2-6 Результаты измерений	2-25
	2-6-1 Печать результатов стандартного измерения	2-25
Глава 3 Подменю	3-1 Обзор	3-02
	3-1-1 Содержимое каждого меню	3-02
	3-2 Меню результатов измерений	3-04
	3-2-1 Печать результатов измерений	3-04
	3-2-2 Передача результатов измерений	3-06
	3-2-3 Удаление результатов измерений	3-08
	3-2-4 Специальные символы	3-09
	3-3 Меню параметров	3-10
	3-3-1 Параметры печати	3-10
	3-3-2 Ввод параметров	3-12
	3-3-3 Сброс параметров	3-14
	3-4 Меню обслуживания	3-16
	3-4-1 Чистка пробника	3-16
	3-4-2 Чистка стола	3-16
	3-4-3 Проверочное измерение	3-16
	3-5 Меню режима	3-17
	3-5-1 Меню обзора	3-17
	3-6 Настройка встроенных часов	3-18
Глава 4 Обслуживание	4-1 Общие положения	4-02
	4-1-1 Частота обслуживания	4-02
	4-2 Ежедневное обслуживание	4-03
	4-2-1 Чистка лотка планшетов	4-03
	4-2-2 Чистка устройства перемещения планшетов	4-03
	4-3 Периодическое обслуживание	4-04
	4-3-1 Замена бумаги термографического принтера	4-04
	4-3-2 Чистка пробника	4-06
	4-3-3 Чистка двойной пипетки II	4-08
	4-3-4 Замена уплотнительного кольца форсунки	4-09
Глава 5 Устранение неисправностей	5-1 Сообщения об ошибках	5-02
	5-2 Сообщения о неисправностях	5-05
Глава 6 Приложение	6-1 Спецификации передачи данных	6-02
	6-1-1 Формат внешнего вывода	6-02
	6-1-2 Структура блока	6-03
	6-1-3 Формат результатов измерений	6-04
	6-2 Послепродажное обслуживание	6-05

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1
Введение

SPOTCHEM EL SE-1520 является анализатором электролитов, в котором используется особый планшет E-Plate.
В Главе 1 содержится описание функций и принципов измерения SE-1520.

1-1 Краткий обзор

1-1-1 Основные характеристики
1-1-2 Типы измерений
1-1-3 Принципы измерения
1-1-4 Характеристики

1-2 Упаковка для транспортировки

1-2-1 Упаковка для транспортировки (анализатор и комплектующие)

1-3 Описание деталей и их функций

1-3-1 Передняя панель анализатора
1-3-2 Панель оператора
1-3-3 Задняя панель анализатора
1-3-4 Двойная пипетка
1-3-5 Двойная пипетка II

1-4 Установка

1-4-1 Меры предосторожности
1-4-2 Установка
1-4-3 Первый запуск после установки
1-4-4 Меры предосторожности при перемещении прибора

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-1 Краткий обзор

1-1-1 Основные характеристики

SPOTCHEM EL SE-1520 является анализатором электролитов, в котором используется одноразовый ион-селективный электрод. Он подходит для срочных исследований, выполняемых в поликлиниках и крупных и небольших больницах.

Простая и быстрая настройка в экстренных случаях

- Ион-селективный электрод позволяет одновременно выполнять измерение основных трех ионов (Na^+, K^+ и Cl^-).
- При применении штатива для пипеток при работе с анализатором отмеривать в одноразовый электрод (особый планшет) становится проще.
- Функция автоматического запуска запускает измерение сразу же после настройки особого планшета и распределения с помощью двойной пипетки.
- При использовании двойной пипетки II (торговое наименование), которая постоянно распределяет контрольный раствор, операцию отбора образцов не нужно выполнять каждый раз, и выполнить измерения становится гораздо проще.

Компактный дизайн

- Размер прибора не больше листа бумаги формата A5. Небольшой прибор содержит различные компоненты, такие как дисплей, принтер, измерительные устройства и флэш-память.

Можно хранить до 50 результатов измерений.

- Можно хранить до 50 результатов измерений. Данные автоматически удаляются, начиная с самых старых, когда количество сохраненных данных превышает 50 образцов.

Можно использовать портативное устройство для считывания штрих-кода.

- Можно использовать портативное устройство для считывания штрих-кода (дополнительно).Всем данным, считанным со штрих-кодов, присваивается идентификатор как результату измерения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-1-2 Типы измерений

■ Стандартное измерение

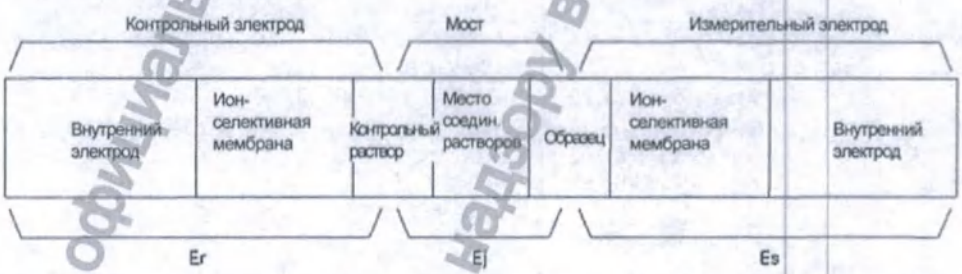
Измеряется (стандартный) образец. Результат измерения идентифицируется по номеру измерения, указанному как «№XXXX», который обновляется автоматически. Когда включается питание, номер измерения устанавливается на «№0001», а затем постепенно увеличивается, пока питание прибора не будет выключено.

■ Проверочное измерение

Для проверочного измерения используется особый «контрольный планшет», с помощью него проверяется точность, а результатом является пропускная способность. В зависимости от результата может потребоваться техническое обслуживание прибора.

1-1-3 Принципы измерения

В основе работы SPOTCHEM EL SE-1520 лежит потенциометрический метод ион-селективного мембранного электрода, обеспечивающий измерение различных концентраций ионов в жидкости организма. Ион-селективный электрод, используемый для анализа электролитов, имеет следующую структуру:



В контрольном и измерительном электродах используется идентичная структура ион-селективного электрода. Когда контрольный раствор измеряется с помощью контрольного электрода, получается электрический потенциал контрольного электрода Er . Кроме того, когда с помощью измерительного электрода измеряется нужный ион в измерительном растворе, получается электрический потенциал измерения Es.

При установке соединения растворов между контрольным и измерительным раствором, получается электрический потенциал E между контрольным и измерительным электродом. Существует соотношение по уравнению Нернста между выработанным электрическим потенциалом и ионной активностью (ионной концентрацией). Ионная концентрация получается путем измерения разницы потенциалов E.

$$E = Es - Er + Ej$$

$$E = \frac{2.303RT}{ZF}(\log(as) - \log(ar)) + Ej$$

$$E = \frac{2.303RT}{ZF}\log(as) + Eo$$

[примечание]

Es: Электрический потенциал при иной активности в образце
Er: Электрический потенциал при иной активности в контрольном растворе (константа)
Ej: Электрический потенциал соединения растворов (константа)

$$Eo : Ej - \frac{2.303RT}{ZF}\log(ar) \quad \text{(константа)}$$

as: Ионная активность в образце
ar: Ионная активность в контрольном растворе (константа)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-1-4 Характеристики

Образец	Цельная кровь, сыворотка, плазма, моча
Измеряемые величины	Na^+, K^+, Cl^-
Принцип измерения	Потенциометрический метод с ион-селективными электродами
Время измерения	Приблизительно 1 минута
Используемый образец	22 мкл
Способ подачи образца	Дозирование вручную с помощью двойной пипетки
Температура инкубации	32°C
Дисплей	ЖК дисплей (20 символов x 2 строки)
Встроенный принтер	Термографический принтер на 36 символов (Ширина бумаги: 58 мм)
Тип внешнего подключения	Интерфейс RS-232C (последовательный)
Метод передачи	Односторонняя/двусторонняя передача
Скорость передачи	9600 бит в секунду
Память	50 измерений
Условия измерения	Температура: 10-30 °C; относ. влажность: 20-80 % (без конденсата)
Условия окружающей среды при транспортировке	Температура: - 10-60° C Относ. влажность: 20-80% (без конденсата)
Условия хранения	Температура 1-30 °C Относ. влажность: 20-80% (без конденсата)
Источник питания	Переменный ток 100-240 В (Колебания напряжения основного источника питания должны составлять ± 10%), 50/60 Гц
Электропотребление	40 ВА
Размеры и масса	Размеры: 135 (Ширина) x 225 (Глубина) x 138 (Высота) Масса: приблизительно 1,5 кг (только анализатор)
Место использования	Только для использования в помещении
Высота над уровнем моря	2000 м
Уровень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
Ожидаемый срок службы	5 лет (в соответствии с данными компании)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

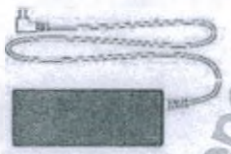
1 -2 Упаковка для транспортировки

1-2-1 Упаковка для транспортировки (анализатор и комплектующие)

Откройте упаковку и проверьте наличие всех деталей.

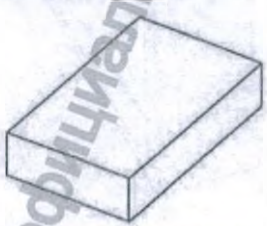
1 -Анализатор (SE-1520)

2 • Адаптер переменного тока



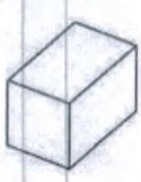
3 • Шнур питания

4 • Набор принадлежностей



5 • Руководство по эксплуатации

6 • Наконечник для пипетки



Анализатор

№	Элемент	Описание	Кол-во
1	Анализатор	SE-1520 (SPOTCHEM EL)	1 единица
2	Адаптер переменного тока		1 единица
3	Шнур питания		1 единица
4	Набор принадлежностей		1 набор
5	Руководство по эксплуатации	Данное руководство.	1 экземпляр
6	Наконечник для пипетки	100 шт.	1 упаковка

1 • Контрольный планшет

2 • Ватные палочки

3 • Лоток для планшетов

4 • Термобумага для принтера

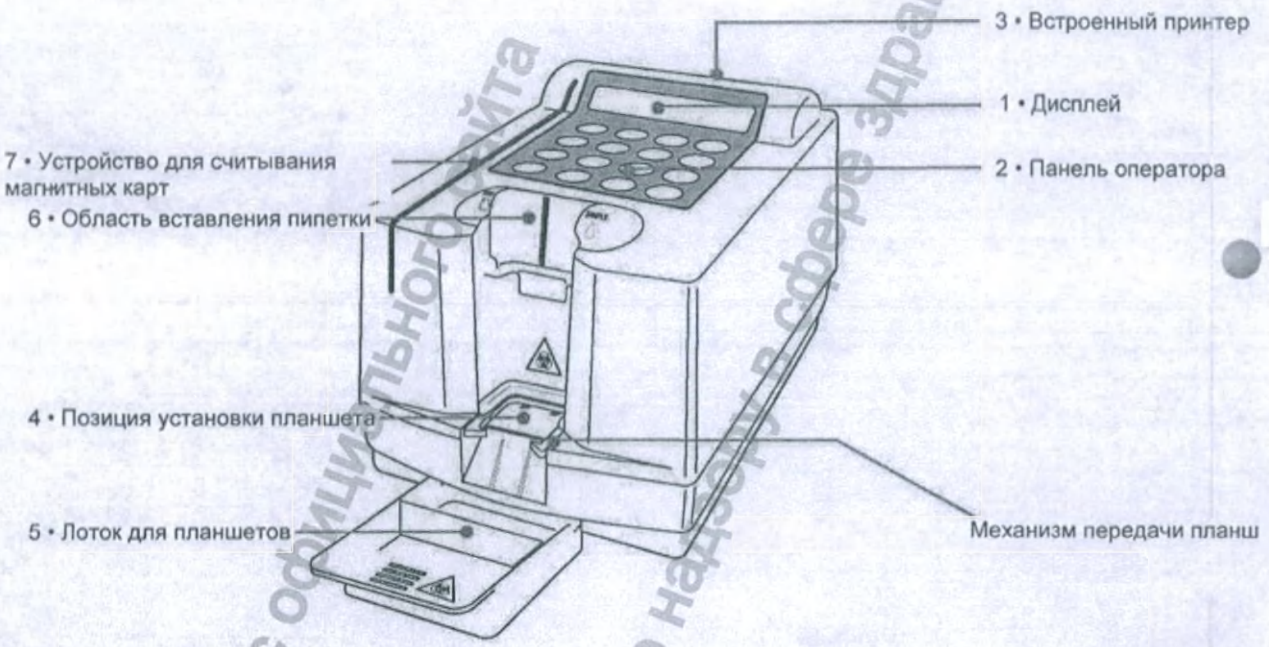
Набор принадлежностей

№	Элемент	Описание	Кол-во
1	Контрольный планшет	1 лист	1 единица
2	Ватные палочки	5 шт.	1 набор
3	Лоток для планшетов		1 единица
4	Термобумага для принтера		1 рулон

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 -3 Описание деталей и их функций

1 -3-1 Передняя панель анализатора



№	Элемент	Выполняемые функции
1	Дисплей	Отображение такой информации, как рабочее состояние прибора и сообщения об ошибках.
2	Панель оператора	Запуск или остановка измерения, а также ввод различных значений.
3	Встроенный принтер	Термальный построчный принтер для распечатывания результатов измерения и настроек параметров.
4	Позиция для установки планшета	Для установки особого планшета E-plate.
5	Лоток для планшетов	Использованный планшет утилизируется.
6	Область вставления пипетки	Позиция для вставления пипетки для дозировки образцов
7	Устройство для считывания магнитных карт	Необходимо вставить магнитную карту, если добавляется новый элемент, или загружается карта партии

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

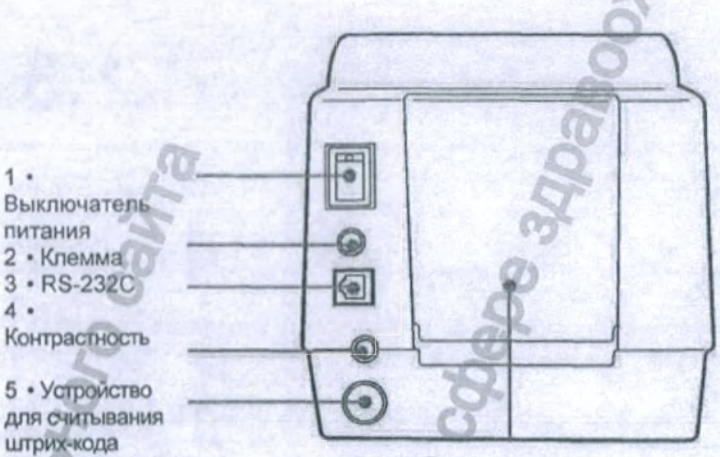
1 -3-2 Панель оператора

Элемент	Выполняемые функции
START (ЗАПУСТИТЬ)	Запустить измерение. Выберите «Yes» («Да») в опции Yes/No (Да/Нет).
STOP (ОСТАНОВИТЬ)	Остановить измерение или отменить ввод. Выберите «No» («Нет») в опции Yes/No (Да/Нет).
FEED (ПОДАТЬ)	При нажатой кнопке во встроенный принтер подается бумага.
MENU (МЕНЮ)	Переключение страниц на каждом экране меню.
0~9 (цифровые клавиши)	Ввод буквенно-цифровых символов и знаков.
—/. (минус/точка)	Выбор элементов, перемещение курсора, переключение страниц на дисплее, ввод знака «минус» и точки в десятичной дроби.
ENTER (ВВОД)	Подтвердтверждение ввода. Отметьте сообщение, чтобы перейти к следующему анализу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 -3-3 Задняя панель анализатора



№	Элемент	Выполняемые функции
1	Выключатель питания	Включить/выключить питание.
2	Клемма	Подсоедините к прилагаемому адаптеру переменного тока.
3	RS-232C	Подключите к кабелю внешнего устройства.
4	CONT. (КОНТРАСТНОСТЬ)	Отрегулировать контрастность дисплея. Для повышения контрастности, поверните кнопку по часовой стрелке; для снижения – против часовой.
5	B.C.R. (Устройство для считывания штрих-кода)	Подключите удобное портативное устройство для считывания штрих-кода (дополнительно).
6	Крышка для бумаги	Откройте крышку, чтобы заменить термобумагу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

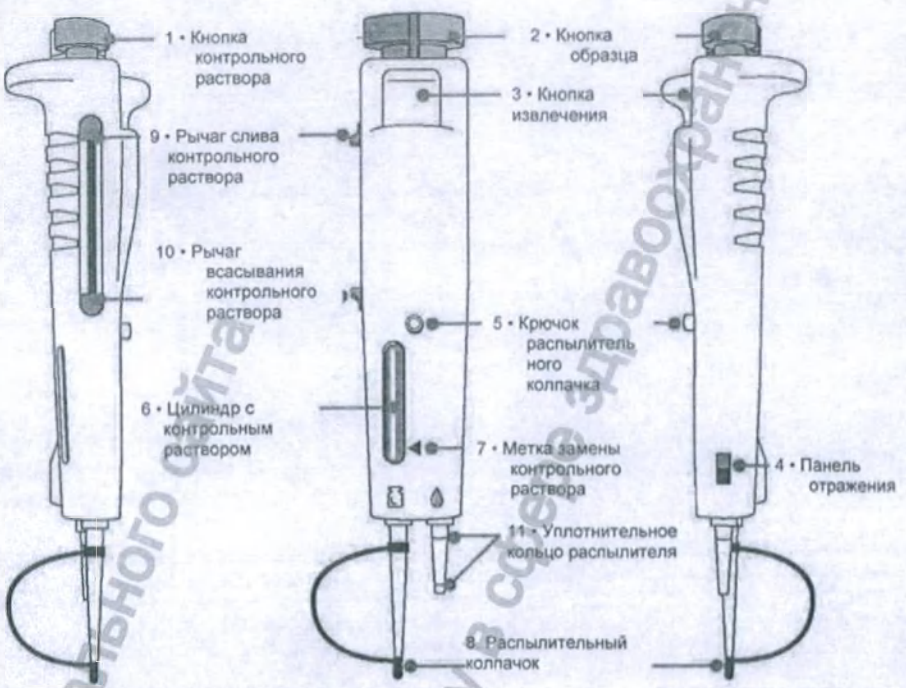
1 -3-4 Двойная пипетка

№	Элемент	Выполняемые функции
1	Кнопка контрольного раствора	Всасывание и слив контрольного раствора
2	Кнопка образца	Всасывание и слив образца
3	Кнопка извлечения	Отсоединение наконечника для пипетки
4	Панель отражения	Информирует систему о состоянии работы пипетки в случае отбора образцов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-3-5 Двойная пипетка II



№	Элемент	Выполняемые функции
1	Кнопка контрольного раствора	Всасывание и слив контрольного раствора
2	Кнопка образца	Всасывание и слив образца
3	Кнопка извлечения	Отсоединение наконечника для пипетки
4	Панель отражения	Информирует систему о состоянии работы пипетки в случае отбора образцов
5	Крючок распылительного колпачка	Удаленные колпачки вставляются и фиксируются здесь.
6	Цилиндр с контрольным раствором	Сюда поступает всосанный контрольный раствор.
7	Метка замены контрольного раствора	Отметьте, чтобы увидеть оставшееся количество контрольного раствора в цилиндре. Если количество раствора не достигает метки, замените контрольный раствор.
8	Распылительный колпачок	Защита наконечника распылителя контрольного раствора и предотвращение испарения, если не используется.
9	Рычаг слива контрольного раствора	Опустите рычаг при сливе контрольного раствора из цилиндра.
10	Рычаг всасывания контрольного раствора	Опустите рычаг при всасывании контрольного раствора в цилиндре.
11	Уплотнительное кольцо распылителя	Зафиксируйте прилагаемый наконечник для пипетки

Информация получена с официального сайта базальной службы надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

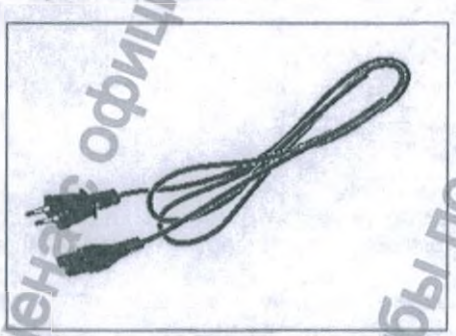
1-4 Установка

1-4-1 Меры предосторожности

⚠

Перед установкой анализатора необходимо прочитать инструкции, приведенные в данном разделе, и всегда соблюдать необходимые меры предосторожности.

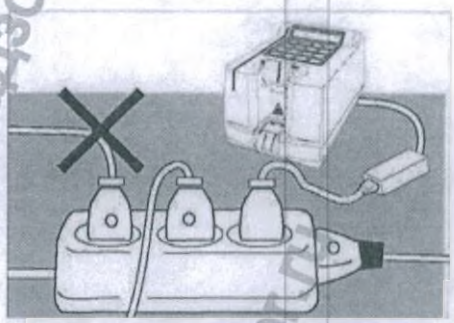
- Оставьте промежуток в 10 или более см между задней панелью анализатора и стеной. Несоблюдение данного требования может привести к перегреву. Чрезмерная нагрузка на кабельную линию может привести к возгоранию. Могут быть получены неверные результаты измерений. Кроме того, в случае ошибки или сбоя, отключение питания и отсоединение кабелей будет затруднено.



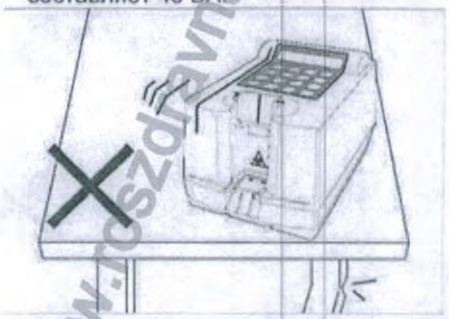
- Во избежание поражения электрическим током и/или возгорания следует использовать прилагаемый шнур питания только для подключения к розетке питания.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или модифицировать анализатор. Подобные действия могут привести к воздействию патогенных микроорганизмов или повреждениям.

- Анализатор должен быть подключен к источнику питания соответствующего напряжения и частоты. Иначе может возникнуть возгорание, или может быть поврежден анализатор.



- Вставьте разъем электропитания непосредственно в розетку, а не через удлинительный шнур или блок розеток. Энергопитание для прибора составляет 40 ВА.

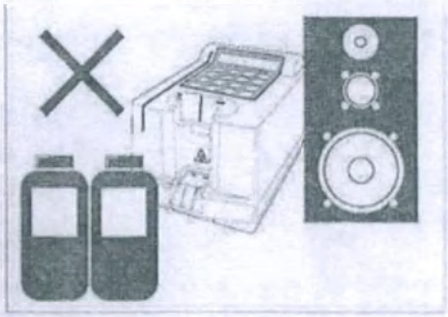


- Поместите анализатор на устойчивую и ровную поверхность без вибраций. Несоблюдение данного требования может привести к повреждениям анализатора, могут быть получены неверные результаты измерений, или это может привести к травмам.

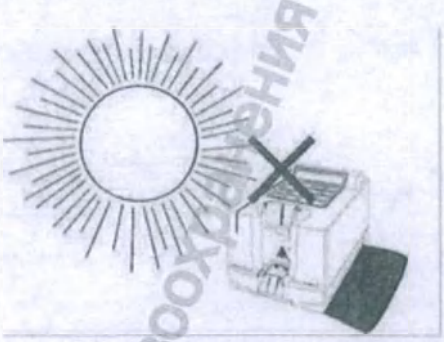
Информация получена с официального сайта Росздравнадзора. Отдел по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

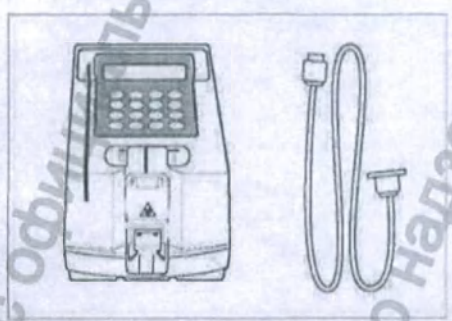
Перед установкой анализатора необходимо прочитать инструкции, приведенные в данном разделе, и всегда соблюдать необходимые меры предосторожности.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать анализатор рядом с химикатами или оборудованием, выделяющим коррозийный газ или генерирующим электрические помехи. Это может привести к повреждениям анализатора, могут возникнуть сбои в работе и/или травмы. Могут быть получены неверные результаты измерений.

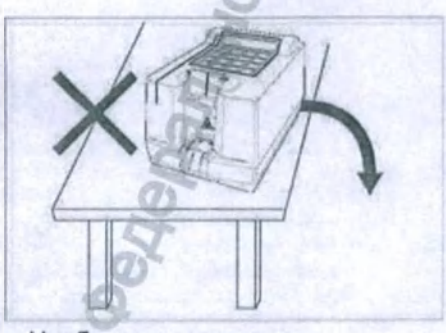


- Следует избегать воздействия на анализатор влажности, воздуха, содержащего серу, прямых солнечных лучей или ветра и т.д. Иначе могут быть получены неверные результаты, это может привести к деформации или сбоям в работе анализатора.



- При подключении анализатора к внешним устройствам убедитесь, что используете соответствующие кабели во избежание поражения электрическим током и/или возгорания. Для получения подробной информации свяжитесь с дистрибьютором.

- Поместите анализатор в помещение с температурой от 10°C до 30 °C и влажностью от 20% до 80%. Иначе могут быть получены неверные результаты измерений.



- Необходимо проявлять осторожность, чтобы не уронить прибор со стола.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-4-2 Установка

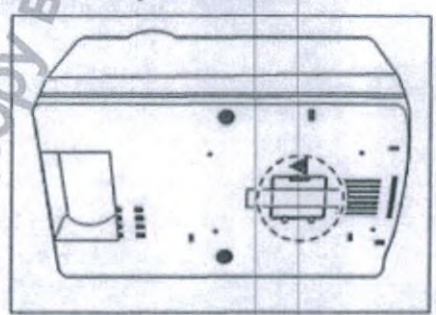
Различные детали фиксируются с помощью лент или винтов во избежание царапин или поломок во время транспортировки. Перед тем, как устанавливать прибор, удалите эти фиксирующие элементы. Внимательно ознакомьтесь с пунктом 1-4-1 «Меры предосторожности».

При подключении системы к внешним устройствам убедитесь, что используете соответствующие кабели во избежание поражения электрическим током или возгорания. Для получения подробной информации свяжитесь с дистрибьютором.

Необходимые детали	Анализатор, адаптер переменного тока, шнур питания, специальный кабель (для внешнего подключения)

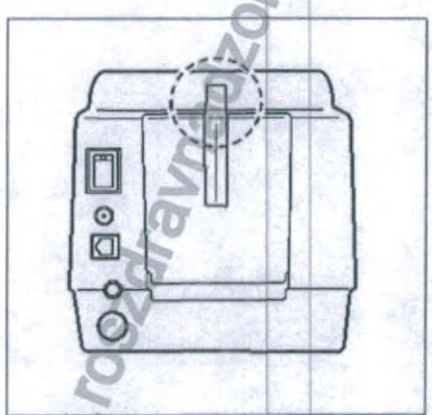
1. Удалите ленту для фиксации с крышки обслуживания

- Удалите ленту, прикрепленную к крышке обслуживания внизу анализатора.



2. Удалите ленту для фиксации с крышки для бумаги

- Удалите ленту, прикрепленную к крышке для бумаги сзади анализатора.

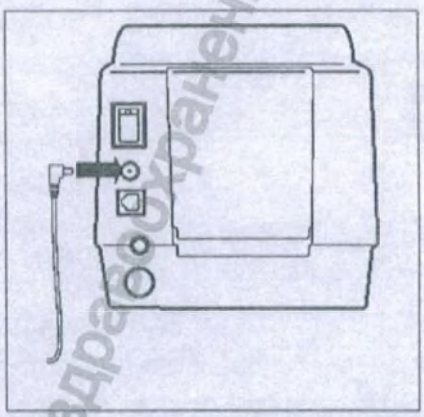


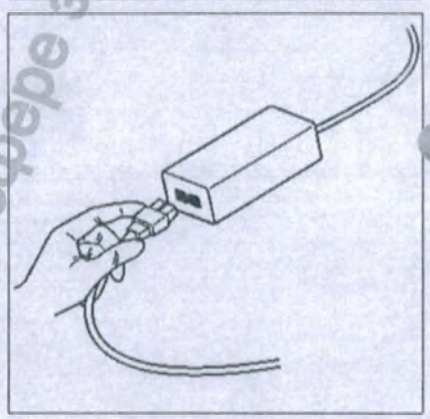
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подключите шнур питания

- Подсоедините адаптер переменного тока к шнуру питания.
- Убедитесь, что выключатель питания на задней панели анализатора в состоянии OFF (ВЫКЛ.).
- Подключите адаптер переменного тока к розетке на задней панели анализатора, другой конец шнура вставьте в розетку переменного тока.

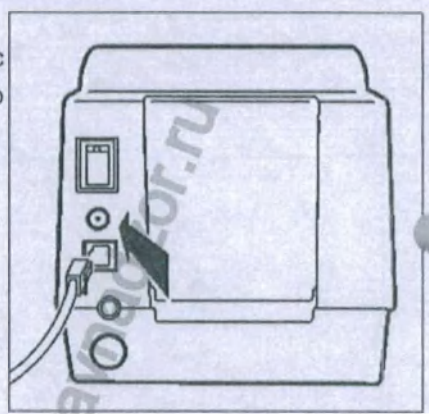




► Подсоединяйте специальный кабель при использовании внешнего устройства. (соединительный кабель не обязателен)

4. Подключите к внешнему устройству (при необходимости)

- Подключите соединительный кабель с внешним устройством во внешнюю входную/выходную клемму.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

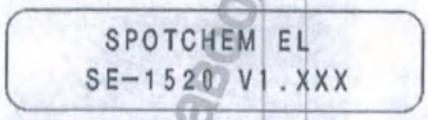
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-4-3 Первый запуск после установки

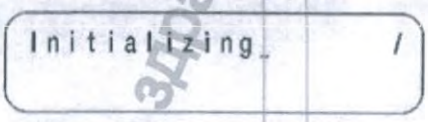
В данном разделе описаны принципы работы анализатора, установка термобумаги для принтера, а также ввод даты и времени. Включите питание, чтобы механизм передачи планшетов переместился в позицию готовности.

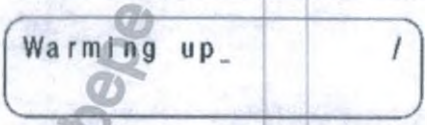
1. Включение питания

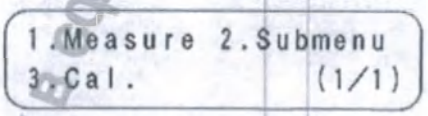
- Включите питание на задней панели анализатора.



- Примерно через одну минуту (при комнатной температуре 25°C), завершается прогревание, и появляется ГЛАВНОЕ МЕНЮ.







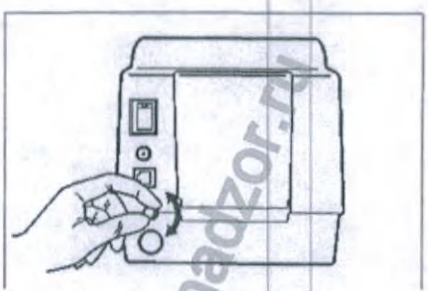
► На экране отображаются название анализатора и номер его версии, через 5 секунд запускается самодиагностика. Внутреннее ЗУ проверяется на ненормальные условия.

► Если на дисплее появляется сообщение об ошибке или проблеме, значит, что-то не так с внутренним ЗУ. Выключите питание и свяжитесь с дистрибьютором.

► Происходит инициализация внутренних механизмов анализатора. НЕ следует прикасаться к механизму передачи планшетов, когда он находится в движении. Это может привести к повреждениям анализатора или травмам.

2. Настройка контрастности дисплея

- Отрегулируйте контрастность дисплея, поворачивая регулятор контрастности на задней панели анализатора. Для повышения контрастности, поверните кнопку по часовой стрелке; для снижения – против часовой.



3. Установка термобумаги для принтера

- Установите прилагаемую термобумагу для принтера (см. пункт 4-3-2 «Замена термобумаги для принтера»).

4. Установка даты и времени

- Установите дату и время (см. пункт 3-6 «Встроенная настройка времени»).

5. Выключение питания

- Выключите питание, убедившись, что на экран выведено ГЛАВНОЕ МЕНЮ при прекращении операции или после установки термобумаги для принтера или установки даты и времени.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-4-4 Меры предосторожности при перемещении прибора

Внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности, указанными ниже, и всегда соблюдайте их при перемещении системы.

- Перед перемещением прибора выключите питание и выньте шнур питания. Несоблюдение данного требования может привести к сбоям в работе прибора.
- При перемещении прибора держите его обеими руками и избегайте воздействия на прибор ударов или вибраций. Несоблюдение данного требования может привести к сбоям в работе прибора.
- Перед перемещением прибора выньте лоток с отходами. При случайном отсоединении лотка с отходами или разливании отработанного реагента на лотке может возникнуть заражение патогенными микроорганизмами.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2

Измерение

Прибор SE-1520 подходит для измерения образцов. В Главе 2 описаны принципы измерений, и дается краткое описание каждого измерения.

2-1 Краткий обзор

2-1-1 Порядок работы
2-1-2 Особый планшет E-Plate
2-1-3 Измерение
2-1-4 Калибровка

2-2 Меры предосторожности

2-2-1 Меры предосторожности во время работы
2-2-2 Работа с образцами
2-2-3 Работа с особыми планшетами E-Plate
2-2-4 Работа с магнитными картами
2-2-5 Работа с двойной пипеткой и двойной пипеткой II
2-2-6 Работа с контрольным раствором

2-3 Подготовка

2-3-1 Подготовка
2-3-2 Запуск
2-3-3 Проверки перед измерением
2-3-4 Подготовка образцов
2-3-5 Всасывание контрольного раствора и образцов

2-4 Измерение

2-4-1 Стандартное измерение

2-5 Калибровка

2-5-1 Обзор
2-5-2 Калибровка с помощью магнитных карт

2-6 Результаты измерений

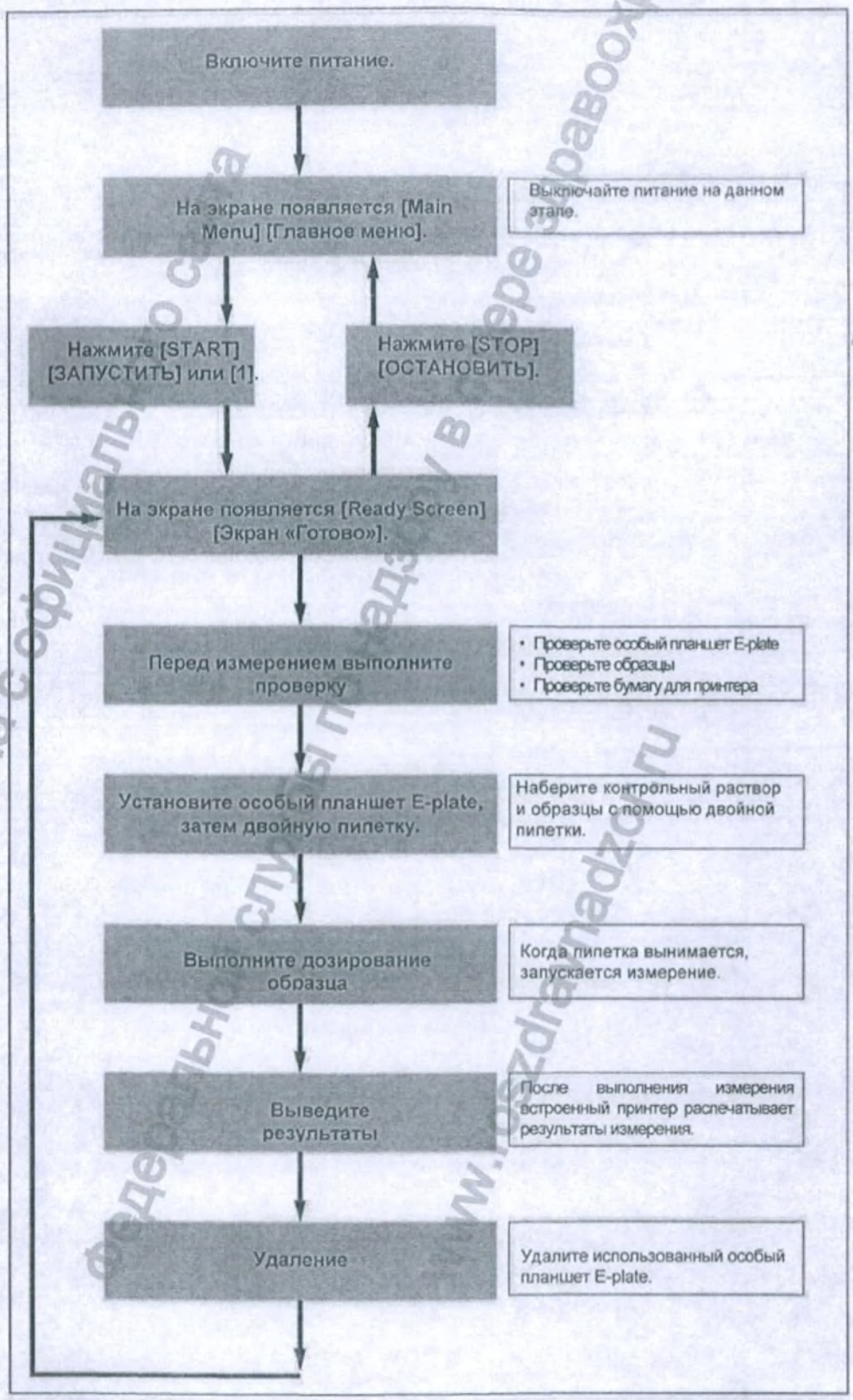
2-6-1 Печать результатов стандартного измерения

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-1 Краткий обзор

2-1-1 Порядок работы

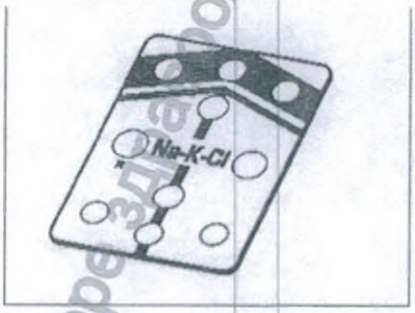


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-1-2 Особый планшет E-Plate

Для данного анализатора используется особый планшет E-Plate (продается отдельно). Особые планшеты E-Plate доступны для каждого элемента измерения.



2-1-3 Измерение

На данном анализаторе можно выполнять стандартное измерение и проверочное измерение.
Стандартное измерение выполняется для измерения особого планшета, проверочное измерение – режим измерения прилагаемого контрольного планшета.

- **Стандартное измерение**
  Нажмите клавишу [1] в Главном меню, чтобы ввести Режим стандартного измерения для измерения образца.
  Результат измерения идентифицируется по номеру измерения, указанному как «№XXXX», который обновляется автоматически и последовательно до выключения питания прибора.

- **Проверочное измерение**
  Измеряется прилагаемый контрольный планшет для подтверждения того, что измерительная функция системы работает нормально. Запустите данное измерение, если получен неверный результат.

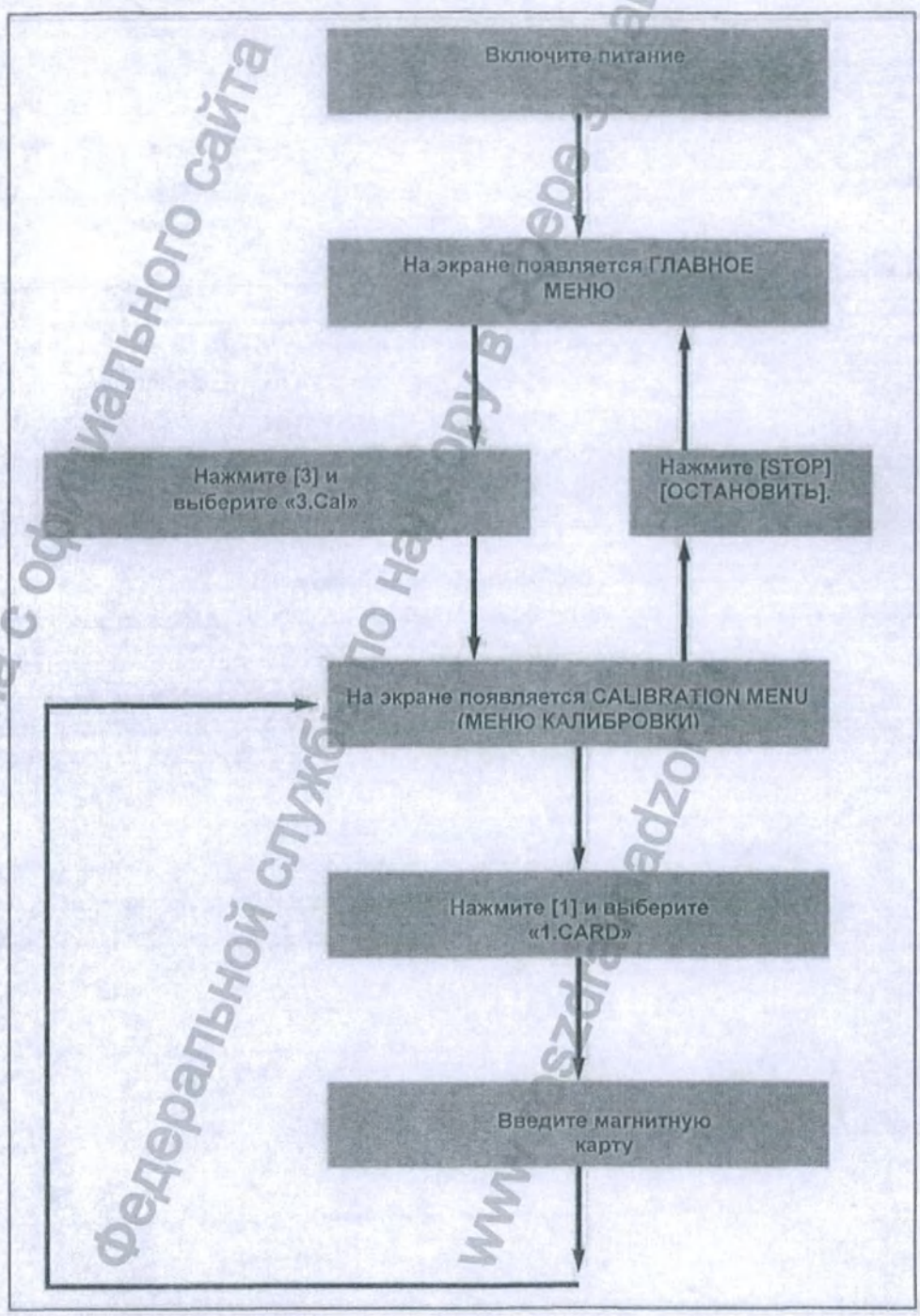
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

388

2-1-4 Калибровка

Калибровка выполняется в форме «калибровки с помощью магнитных карт» с использованием магнитных карт. Подробную информацию см. в пункте 2-5-1 «Обзор».

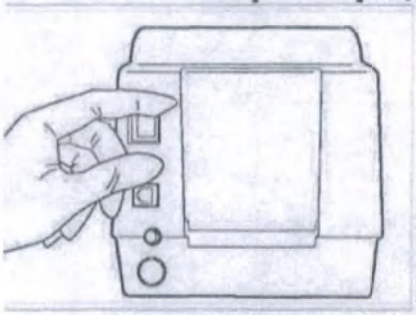


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

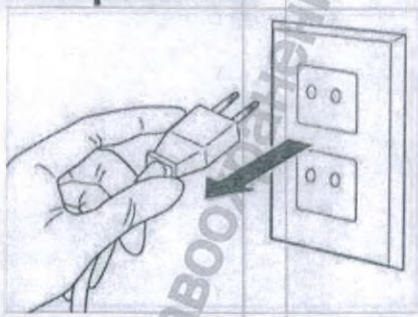
2-2 Меры предосторожности

2-2-1 Меры предосторожности во время работы

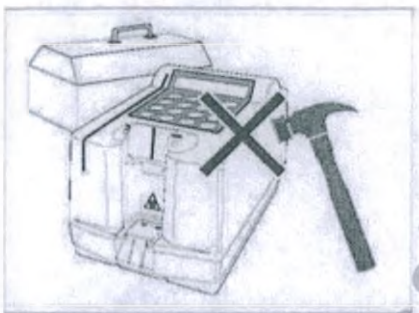


• Перед тем, как включить питание, ознакомьтесь с пунктом 1-4-1 «Меры предосторожности» и обеспечьте надлежащие условия для анализатора.

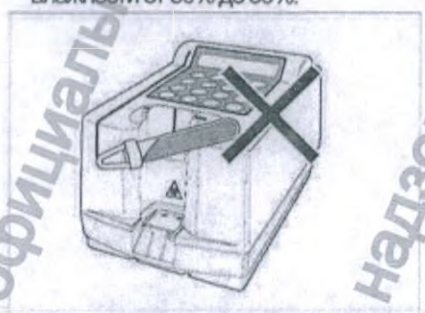
• Функция контроля температуры работает для получения точных результатов измерения при температуре от 10°C до 30°C. Тем не менее, для получения более точных результатов рекомендуется выполнять измерения в оптимальных условиях при температуре от 20°C до 25°C и влажности от 30% до 60%.



• При обнаружении необычной работы, запаха или дыма, немедленно выключите прибор и отключите его от сети. Может быть опасность повреждения анализатора, получения травмы или возгорания.



• В случае сбоев в работе для проведения ремонта прибора свяжитесь с вашим дистрибьютором. ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно ремонтировать или модифицировать анализатор. Это может привести к повреждениям анализатора или получению травм.



• НЕ ставьте бутыли с образцами на анализатор. Они могут протечь в анализатор, в результате чего возникнет повреждение.

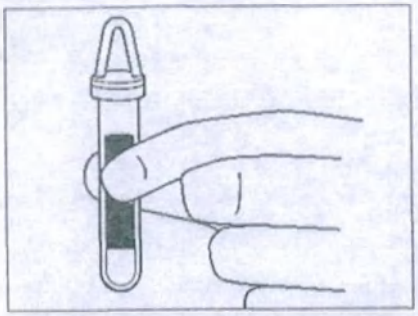
• ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать анализатор во время измерения. Колебание анализатора во время измерения может привести к сбоям в работе или неверным результатам.

• Убедитесь в надлежащем обслуживании компонентов прибора для обеспечения точных результатов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

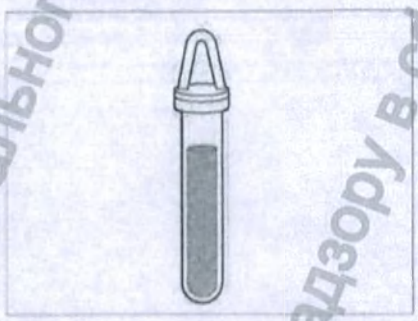
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-2-2 Работа с образцами



• Для данного анализатора в качестве образцов используются цельная кровь, сыворотка, плазма и моча. Они могут содержать патогенные микроорганизмы, вызывающие инфекционные заболевания. При работе с данными образцами используйте защитные перчатки или соблюдайте другие меры предосторожности.
Неправильное или неточное выполнение процедур может привести к воздействию патогенных микроорганизмов на оператора и других лиц, находящихся недалеко от места воздействия патогенных микроорганизмов.

• Подготовьте свежую кровь (в течение 1 часа после забора) и свежую мочу. Измерение следует проводить после того, как замороженные образцы крови снова достигнут комнатной температуры.

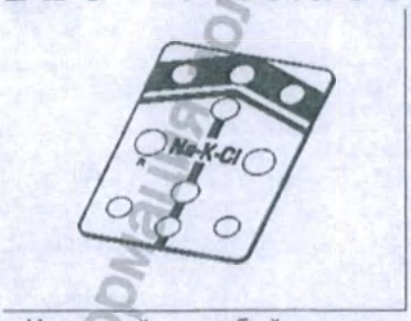


• Распределите указанное количество образца.

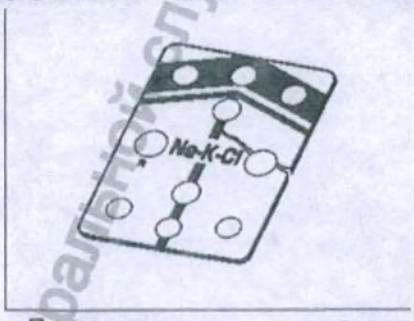
• Перемешайте образец без образования пены, затем распределите его перед запуском измерения.

• При измерении образца мочи используйте двукратное разбавление в очищенной воде. Если образец все еще превышает измеряемый диапазон, снова разведите его и удвойте полученный объем измерения.

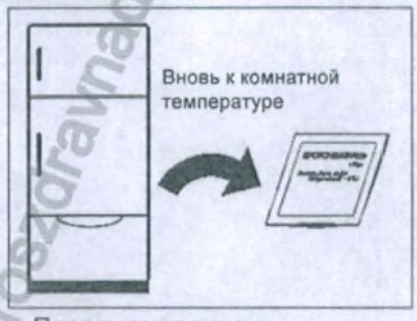
2-2-3 Работа с особыми планшетами E-Plate



• Используйте особый планшет E-Plate. Ознакомьтесь с примечаниями, прикрепленными к каждому планшету, и используйте его до даты истечения срока годности.



• Проверьте перед использованием.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать планшет E-Plate, который треснул или протек, даже до даты истечения срока годности.

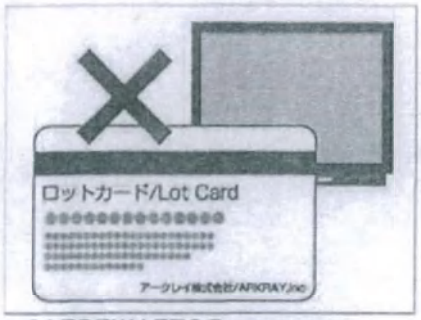


• Перед измерением подготовьте особый планшет E-Plate.
Перед измерением необходимое количество планшетов E-Plate следует вынуть из холодильника и дать им нагреться до комнатной температуры.

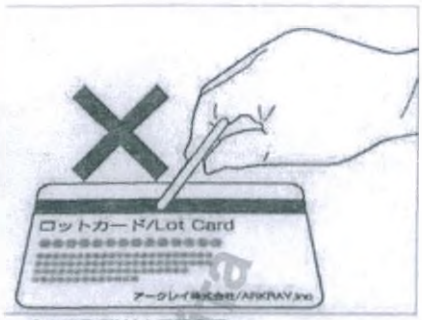
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-2-4 Работа с магнитными картами



• ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать магнитные карты около магнитных предметов (магниты, телевизоры и т.д.). Иначе устройство для считывания магнитных карт может не считать информацию, хранящуюся на карте.



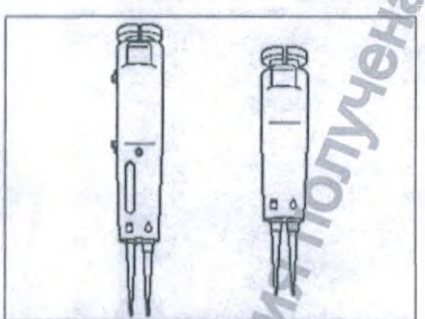
• ЗАПРЕЩАЕТСЯ царапать магнитную поверхность (полосы). Иначе устройство для считывания магнитных карт может не считать информацию, хранящуюся на карте.

• ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать магнитную карту, прилагающуюся к особому планшету E-Plate, для других устройств или механизмов, отличных от SE-1520. Карта может застрять.

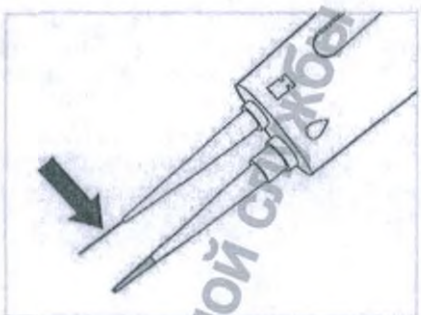
2-2-5 Работа с двойной пипеткой и двойной пипеткой II

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать двойную пипетку (для SE-1510) с панелью отражения с двух сторон.

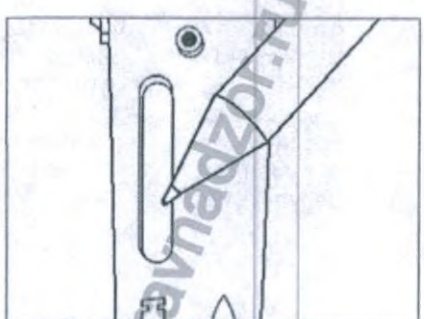
1. Используйте особую пипетку.



• Используйте особую двойную пипетку или двойную пипетку II. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать наконечники для пипеток для целей, отличающихся от указанной. С помощью мягкой ткани или тампона сотрите пыль или грязь с наконечника (например, уплотнительное кольцо) двойной пипетки или двойной пипетки II, если это необходимо.



• Наконечник распылителя двойной пипетки II для контрольного раствора узкий и острый: его можно легко повредить, он может вызвать царапины и проколы. Будьте осторожны при работе, не обращайтесь с пипеткой небрежно.

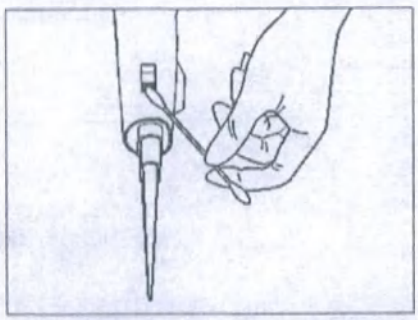


ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать предметы в окошко цилиндра пипетки или надавливать на окошко цилиндра шариковой ручкой или другими предметами. Не роняйте пипетку. Повреждение цилиндра может привести к травме.

Копия получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

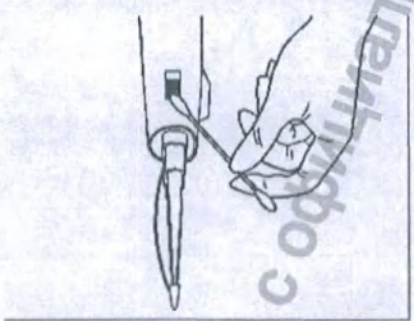
390

2. Проверка перед использованием при использовании двойной пипетки

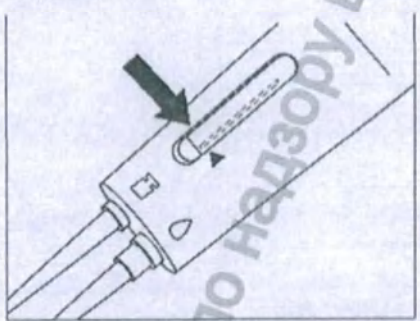


- Проверьте «Панель отражения». Если «Панель отражения» на нижней части пипетки (блестящая алюминиевая панель) в пятнах, сотрите пятна во избежание получения неверных результатов.

при использовании двойной пипетки II



- Проверьте «Панель отражения». Если «Панель отражения» на нижней части пипетки (блестящая алюминиевая панель) в пятнах, сотрите пятна во избежание получения неверных результатов.



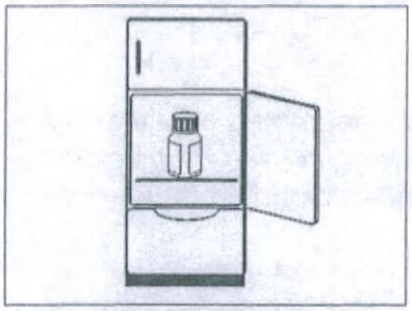
- Проверьте контрольный раствор. Если уровень контрольного раствора ниже метки замены, или используемому контрольному раствору **более двух месяцев**, слейте контрольный раствор в цилиндр и налейте **новый раствор**.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

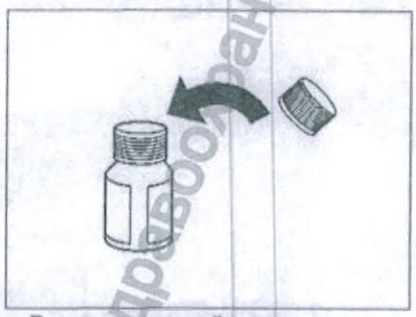
2-2-6 Работа с контрольным раствором

1. Работа с контрольным раствором



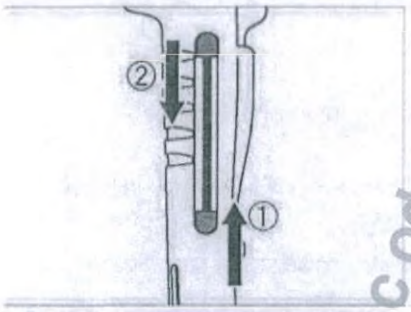
• Храните контрольный раствор охлажденным (2-8°C). Его необходимо использовать в течение трех месяцев после открытия.

• Перед измерением выньте раствор из холодильника и дайте ему нагреться до комнатной температуры.



• Всегда закрывайте крышку после использования. Если крышка не закрыта, контрольный раствор может стать концентрированным, а это может привести к неверным результатам измерения.

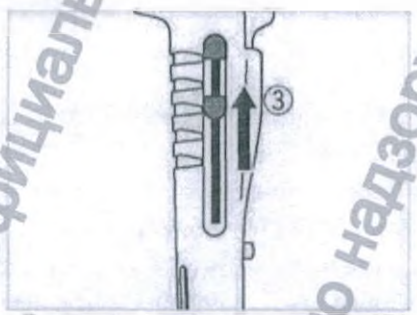
2. Работа с двойной пипеткой II



• **Замена контрольного раствора**

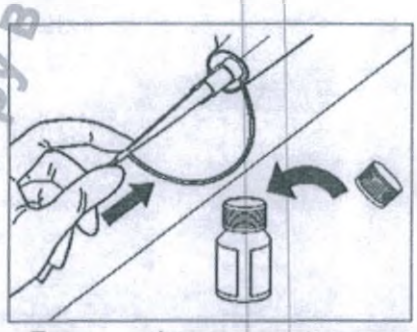
① Погрузите наконечник распылителя во флакон с контрольным раствором и поднимите рычаг всасывания контрольного раствора.

② После всасывания контрольного раствора опустите рычаг всасывания контрольного раствора вниз и слейте весь раствор.



③ Снова возьмите контрольный раствор.

После замены контрольного раствора, зафиксируйте рычаг всасывания контрольного раствора в нижней позиции, а рычаг слива контрольного раствора – в верхней. С учетом используемого количества поднимите рычаг всасывания контрольного раствора. Если рычаг находится вверху, можно измерить около 50 образцов.



• Если флакон оставлен открытым, его содержимое может испаряться или загрязняться, и будут получены неверные результаты.

• После всасывания плотно закройте крышку флакона. Если флакон оставлен открытым, раствор может испаряться или загрязняться, что приведет к неверным результатам измерения.

Плотно закройте крышку распылителя.

Запрещается сливать контрольный раствор во флакон. Неправильное выполнение операций может привести к неверным результатам.

Если в цилиндре обнаружен воздух, поднимите наконечник распылителя и опустите рычаг всасывания для удаления воздуха.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-3 Подготовка

2-3-1 Подготовка

Перед началом стандартного измерения и запуском калибровки с помощью магнитной карты подготовьте необходимые компоненты в соответствии со следующей таблицей.

Необходимые компоненты	Стандартное измерение	Калибровка с помощью магнитной карты
Защитные перчатки	O	X
Двойная пипетка или двойная пипетка II	O	X
Особый планшет E-Plate	O	X
Магнитная карта	X	O

ВАЖНО

Перед измерением дайте особому планшету E-Plate нагреться до комнатной температуры.
Перед измерением выньте планшет из холодильника и оставьте на более, чем 20 минут, пока он не достигнет комнатной температуры (10-30°C).
Если особый планшет E-Plate не нагревается до комнатной температуры, могут быть получены неверные результаты измерения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

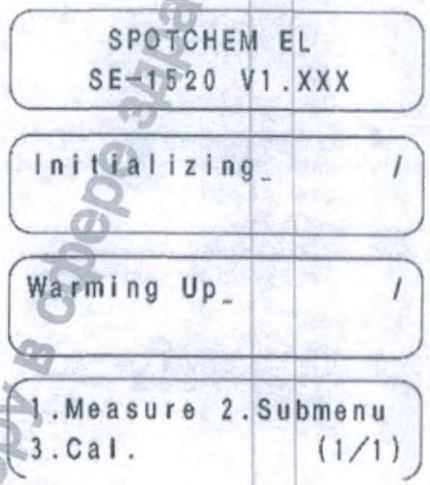
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-3-2 Запуск

В данном разделе описаны принципы работы анализатора, установка термобумаги для принтера, а также ввод даты и времени. Включите питание, чтобы механизм передачи планшетов переместился в позицию готовности. Убедитесь, чтобы в механизме передачи планшетов больше ничего не было.

1. Включение питания

- Включите питание на задней панели анализатора.
- Примерно через одну минуту (при комнатной температуре 25°C), завершается прогревание, и появляется ГЛАВНОЕ МЕНЮ.



► На экране отображаются название анализатора и его версия, через 5 секунд запускается самодиагностика. Внутреннее ЗУ проверяется на ненормальные условия.

► Если на дисплее появляется сообщение об ошибке или проблеме, значит, что-то не так с внутренним ЗУ. Выключите питание и свяжитесь с дистрибьютором.

► Происходит инициализация внутренних механизмов анализатора. НЕ следует прикасаться к механизму передачи планшетов, когда он находится в движении. Это может привести к повреждениям анализатора или травмам.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-3-3 Проверки перед измерением

Перед запуском измерения проверьте двойную пипетку и термобумагу для принтера.

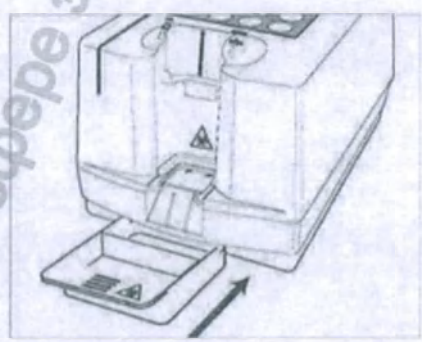
Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микроорганизмов.

Отделяйте использованные образцы, особые планшеты E-Plate, наконечники для пипеток и защитные перчатки от остальных отходов и утилизируйте их в соответствии с местными положениями по биологически опасным отходам.

1. Установка лотка для планшетов

► Особый планшет E-Plate продается отдельно. Подготовьте его до измерения.

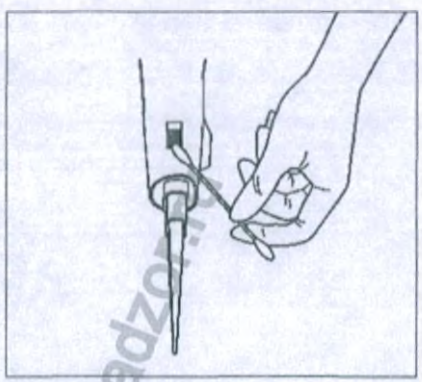
- Установите лоток для планшетов на передней панели анализатора.



Ничего не кладите внутри рамы для планшетов. Не прикасайтесь к планшету за исключением случаев установки планшета.

2. Проверка двойной пипетки

- См. пункт 2-2-5 «Работа с двойной пипеткой и двойной пипеткой II».

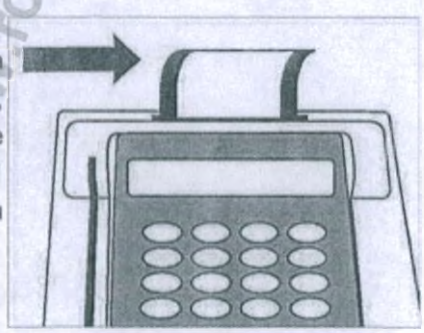


Если отражатель на нижней части пипетки (блестящая алюминиевая панель) в пятнах, сотрите пятна во избежание получения неверных результатов.

3. Проверка термобумаги для принтера

► При попытке запустить измерение без термобумаги для принтера, на экране появляется сообщение «No paper» («Нет бумаги»).

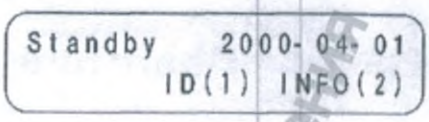
- Если на бумаге для принтера появляется красная полоса, значит, бумага заканчивается. Замените ее на новый рулон (см. пункт 4-3-1 «Замена термобумаги для принтера»).



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Проверка даты

- Проверьте дату, отображаемую на экране Ready Screen («Готово»). При необходимости измените.
  См. пункт 3-6 «Встроенная настройка времени».



5. Настройка условий измерения

- Перед началом измерения установите условия измерения в соответствии с потребностями, «Sample type» («Тип образца») можно определить на экране Lot Check Screen («Проверка партии»), а «Coefficient» («Коэффициент») и «Normal value» («Нормальное значение») можно установить в меню Parameter («Параметры») в Sub Menu (Подменю). Подробную информацию по коэффициенту и нормальному значению см. в пункте 3-3 «Меню «Параметры».

Условия измерения	Описание
Тип образца для измерения	Укажите типы образцов, которые будут постоянно использоваться.
Коэффициент пользователя	Результаты измерения можно умножать на любой коэффициент.
Нормальное значение измерения	Можно задать диапазон результатов измерения.

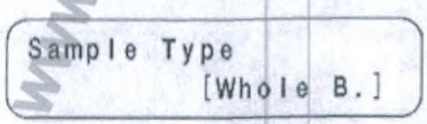
6. Проверка информации о партии и настройка типа образца

- Нажмите клавишу [2] для проверки информации о партии на экране Ready («Готово»). (Подробную информацию по данным о партии см. в пункте 2-4-1 «Стандартное измерение»).

- Нажмите клавишу [ENTER] ([ВВОД]) для проверки типа образца (цельная кровь, сыворотка, плазма, моча).

Укажите нужный тип образца. Иначе, это может привести к получению неверных результатов.

- Если нажата клавиша [-/.], типы образца, соответствующие элементам, по очереди выводятся на дисплей.



- Нажмите [ENTER], чтобы подтвердить настройки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
393

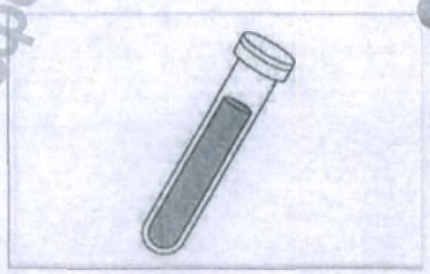
2-3-4 Подготовка образцов

Подготовьте образцы в соответствии со следующим порядком действий (см. пункт 2-2-2 «Работа с образцами»). Порядок работы с образцами в будущем может дополняться или изменяться в зависимости от измеряемых объектов. Внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем в упаковке, прилагаемым к каждому особому планшету E-Plate.

Используйте защитные перчатки для предотвращения микробной инфекции.

1. Подготовка образцов

- Подготовьте образцы для измерения. Перед использованием подождите, пока образцы достигнут комнатной температуры.

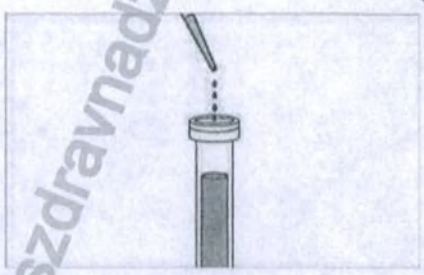


2. Перемешивание образцов

- Перемешайте образцы посредством опрокидывания или с помощью других методов смешивания без образования пены.

3. Разбавление (для образцов мочи)

- При измерении образца мочи используйте двукратное разбавление в очищенной воде.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

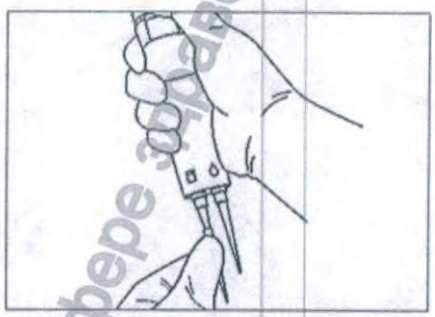
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-3-5 Всасывание контрольного раствора и образцов

■При использовании двойной пипетки

1. Установка нового наконечника на двойную пипетку

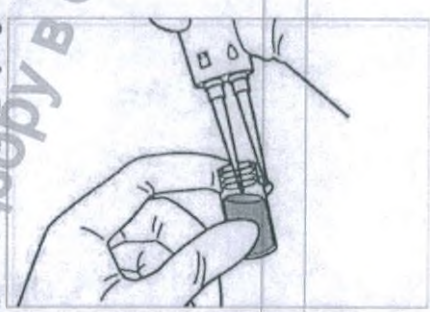
- Наденьте новый наконечник на двойную пипетку



① Убедитесь, что наконечник хорошо надет на двойную пипетку.
② Меняйте наконечник при каждом измерении. Не используйте его повторно.

2. Взятие контрольного раствора.

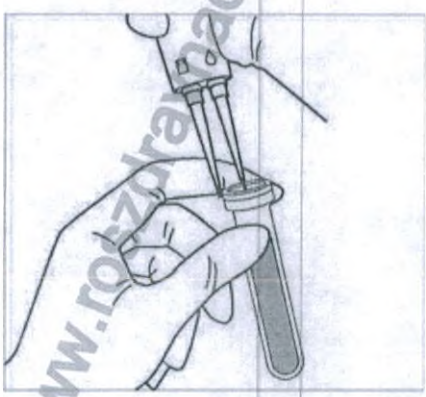
- Нажмите на кнопку контрольного раствора, чтобы погрузить наконечник пипетки в контрольный раствор. Затем медленно отпустите кнопку.



После того, как всасывание контрольного раствора завершено, плотно закройте крышкой флакон с контрольным раствором. Если он остается открытым, раствор может испариться или загрязниться, что приведет к неверным результатам.

3. Взятие образца

- Нажмите на кнопку образца, чтобы набрать образец.

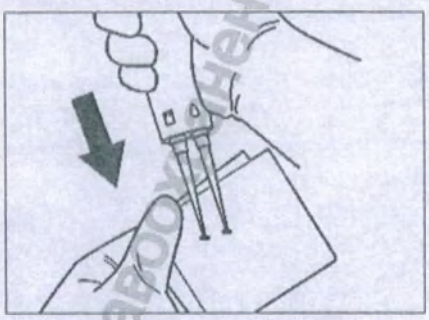


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

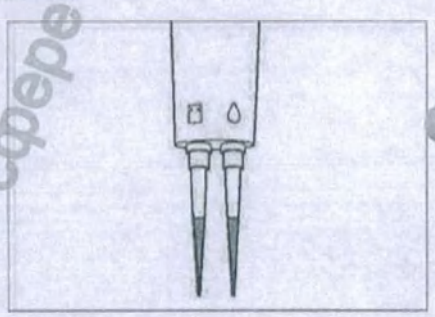
4. Очистка наконечника пипетки

- Удалите остатки контрольного раствора или образца с наконечника пипетки при помощи бумажных салфеток и т.д.



5. Убедитесь, чтобы уровень контрольного раствора и образца был примерно одинаковый

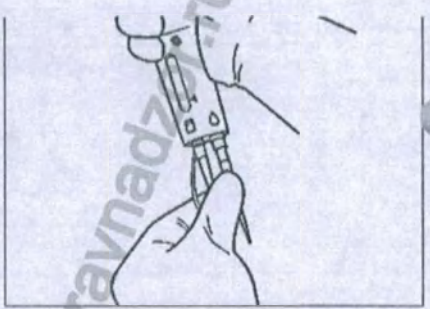
- Если попадает воздух, или всасывание произошло неправильно, нажмите на кнопку извлечения и удалите наконечник пипетки, затем наденьте новый наконечник и снова выполните всасывание.



■ При использовании двойной пипетки II

1. Установка наконечника на двойную пипетку II

- Наденьте наконечник на область для всасывания образца двойной пипетки II



① Убедитесь, что наконечник хорошо надет на двойную пипетку.

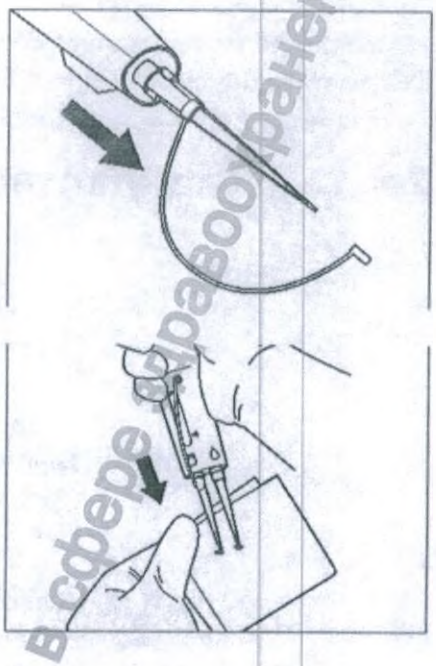
② Меняйте наконечник при каждом измерении. Не используйте его повторно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Удаление распылительного колпачка контрольного раствора.

- Снимите распылительный колпачок и поместите его на крючок распылительного колпачка пипетки.
- После того, как колпачок удален, нажмите на кнопку контрольного раствора один раз, чтобы проверить, слит ли раствор.
- Если не используется для измерений в течение длительного времени, нажмите на кнопку образца и слейте контрольный раствор. (Позволяет предотвратить изменение концентрации за счет испарения контрольного раствора из емкости). После того, как распылительный колпачок снят, очистите распылитель.

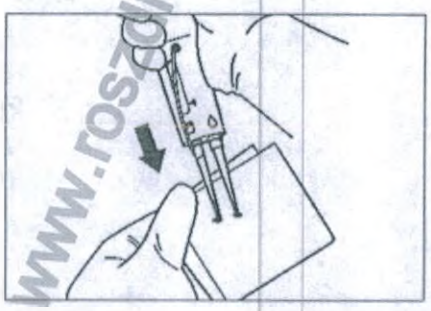


3. Взятие образца

- Нажмите на кнопку образца, чтобы погрузить наконечник пипетки в образец.

4. Очистка наконечника пипетки

- Удалите излишки образца с наконечника пипетки при помощи бумажных салфеток и т.д. Если попадает воздух, или всасывание произошло неправильно, нажмите на кнопку извлечения и удалите наконечник пипетки, затем наденьте новый наконечник и снова выполните всасывание.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-4 Измерение

Измерение можно запустить, если на дисплее выведено Главное меню. Если питание системы выключено, активируйте анализатор, выполнив действия, указанные в пункте 2-3-2 «Запуск».

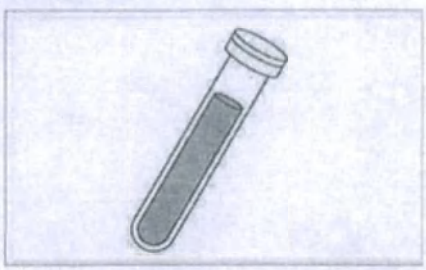
2-4-1 Стандартное измерение

В данном разделе содержится информация, касающаяся стандартного измерения образцов.
Перед измерением внимательно ознакомьтесь с пунктом 2-3 «Подготовка» для подготовки к измерению. В частности, требуется особая осторожность при работе с образцами во избежание несчастных случаев.

Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микроорганизмов.

1. Подготовка образцов

- Подготовьте образцы (см. пункт 2-3-4 «Подготовка образцов»).

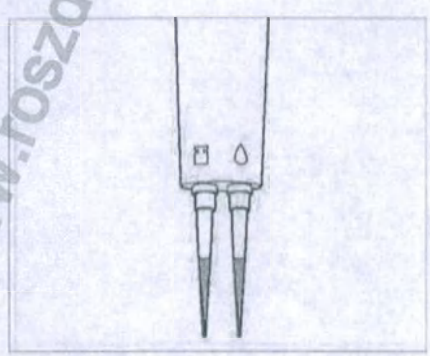


2. Подготовка особого планшета E-Plate.

- Подготовьте необходимое количество планшетов E-Plate (см. пункт 2-2-3 «Работа с особыми планшетами E-Plate»).

3. Взятие контрольного раствора и образца

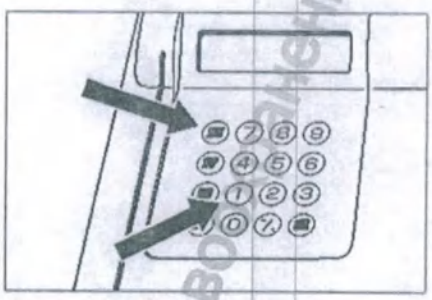
- Возьмите контрольный раствор и образец (см. пункт 2-3-5 «Всасывание контрольного раствора и образцов»).



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите кнопку Start (Запустить).

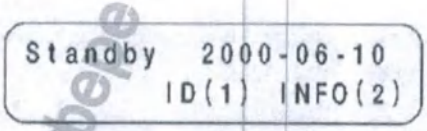


- Нажмите клавишу [START] ([ЗАПУСТИТЬ]) или [1].

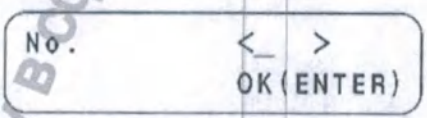
- Перед измерением выполните проверки (см. пункт 2-33 «Проверки перед измерением»).

5. Настройка номера или идентификатора измерения (при необходимости)

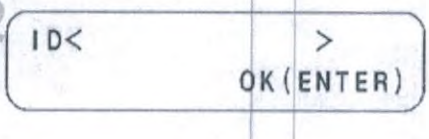
- Нажмите клавишу [1] на экране Ready («Готово»).
  Появится экран Measurement No. Entering («Ввод номера измерения»).



- Введите номер измерения.
  Можно ввести номер, включающий до 4 цифр.
- Нажмите [ENTER] ([ВВОД]).



- Введенный номер измерения сохраняется, появляется экран ID Entering («Ввод идентификатора»).



- Введите идентификатор. Идентификатор может быть введен с помощью буквенно-цифровых клавиш и дефисов (до 13 цифр).

- Если используется устройство для считывания штрих-кода, выполняется считывание штрих-кода.

► В качестве первоначального значения показывается следующий номер после номера предыдущего измерения. Нажмите [ENTER] ([ВВОД]), если измерение запускается с данным значением. Если питание выключается, первоначальное значение возвращается к 1.

► Ранее введенный идентификатор отображается в качестве первоначального значения. Если необходимо продолжить измерение со следующим идентификатором, нажмите [ENTER] ([ВВОД].). Тем не менее, при возвращении к Главному меню, предыдущий идентификатор удаляется.

► Используйте цифровые клавиши и [-/.] для ввода идентификаторов. Следующие 12 символов можно ввести с помощью клавиши [0].
*** ? # .. : ; ' - + / %**

► Нажмите [-/.], чтобы переместить курсор. Нажмите клавишу [-/.], нажимая на [MENU] ([МЕНЮ]) для удаления последнего символа. Нажмите клавишу [START] ([ЗАПУСТИТЬ]), чтобы вернуться к первому отображенному идентификатору.

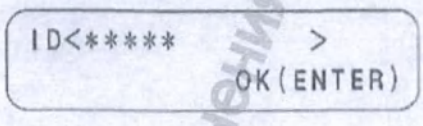
► Если дополнительно используется устройство для считывания штрих-кода, ввод идентификатора с помощью клавиш не обязателен. Считанные штрих-коды присваиваются образцам как идентификаторы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

► Если используется устройство для считывания штрих-кода, появляется сообщение «Barcode reader is available» («Доступно устройство для считывания штрих-кода»).

- На экране появится введенный идентификатор.
- Нажмите [ENTER] ([ВВОД]).



- Введенный идентификатор сохраняется, и на экране снова появляется экран Ready («Готово»).

Если номер измерения и идентификатор не вводятся, см. пункт 7 «Установка планшета E-Plate на столе».

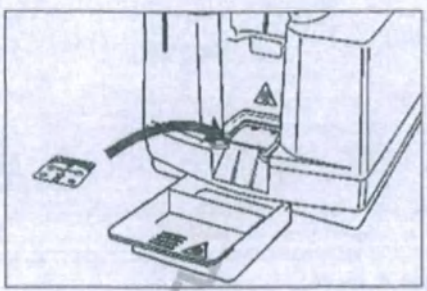
Обычно номер измерения присваивается автоматически. Идентификатор не вводится таким образом.

6. Определение типа образца (при необходимости)

- См. процедуру 6 в пункте 2-3-3 «Проверки перед измерением» для настройки типа образца.

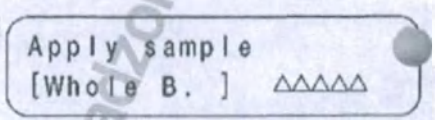
7. Установка планшета E-Plate на столе

- Установите планшет E-Plate в надлежащее место в анализаторе.



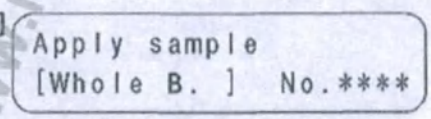
8. Проверьте номер партии

- После установки планшета E-Plate отображается [1] или [2].
- Когда выводится этот экран, проверьте, является ли номер партии для планшета E-Plate таким же, что и △△△△△ на экране.

[1]


Если номер партии другой, верные данные не могут быть получены. В таком случае выполните калибровку с помощью магнитной карты.

- Когда выводится этот экран, перейдите к следующему этапу без проверки номера партии.

[2]


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Начало дозирования пипеткой

- Убедитесь, что на экране выведено сообщение «Apply sample» («Применить образец»).

- Вставьте двойную пипетку или двойную пипетку II надлежащим образом.

- Убедитесь, что на экране снова выведено сообщение «Apply sample» («Применить образец»).

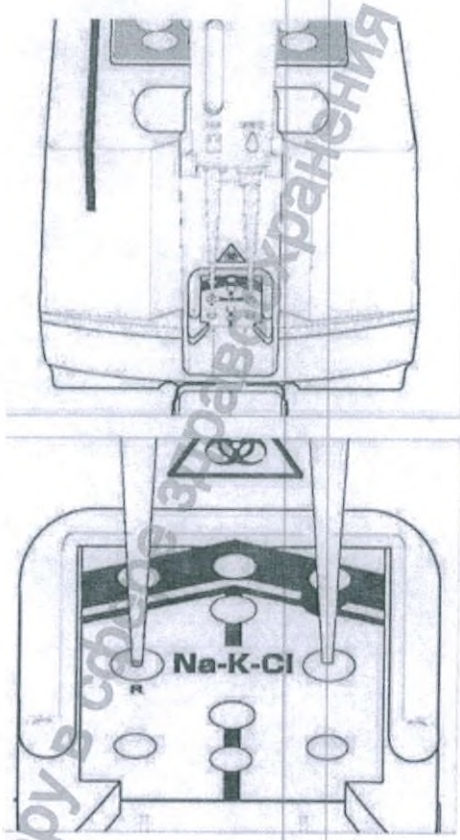
- **Наконечник пипетки располагается в центре области для отмеривания пипеткой на планшете.**

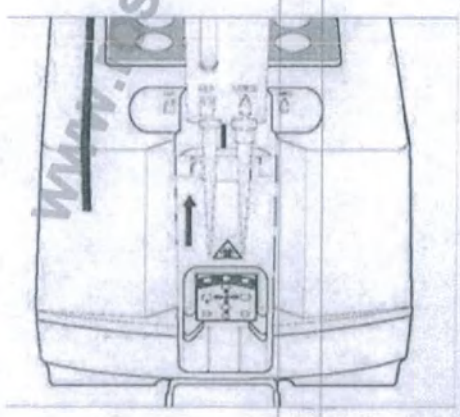
- **Одновременно нажмите кнопки контрольного раствора и образца, чтобы выполнить дозирование пипеткой.**
  Полностью нажмите кнопку, особенно для двойной пипетки II.

- **Нажмите кнопку медленно и полностью. Затем задержитесь примерно на одну секунду.**

- **Выньте пипетку из направляющей для пипетки, в течение 5 секунд продолжайте удерживать кнопку нажатой.**

- Нажмите кнопку извлечения для удаления наконечника пипетки. Если используется двойная пипетка II, сотрите излишки контрольного раствора с распылителя с помощью бумажной салфетки и т.д. и наденьте распылительный колпачок.





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Измерение

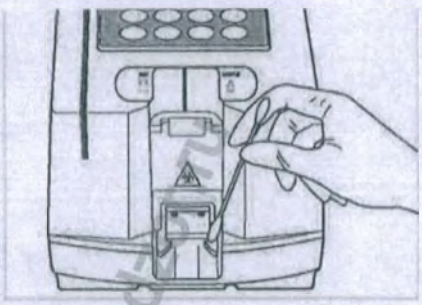
- Если двойная пипетка вынута, механизм передачи планшетов автоматически перемещается к измерительному механизму, и измеряется электрический потенциал. Через одну минуту распечатывается результат измерения. Во время этой операции в правом верхнем углу дисплея отображается время, оставшееся до конца измерения.

11. Завершение измерения

- После завершения измерения звуковой сигнал уведомляет о том, что измерение завершено.
- В то же время распечатывается результат измерения.

12. Завершение измерений дня

- После завершения всех измерений для данного дня, выполните ежедневное обслуживание (см. пункт 4-2 «Ежедневное обслуживание»).



Отделяйте использованные образцы, планшет E-Plate и оборудование для очистки от остальных отходов и утилизируйте их в соответствии с местными положениями по биологически опасным отходам.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-5 Калибровка

2-5-1 Обзор

Калибровка необходима для обеспечения точности измерений. Посредством калибровки решаются проблемы, вызванные различиями среди партий, а также обеспечивается точность измерений.
Калибровка обычно выполняется для каждого типа особых планшетов с помощью специальных калибраторов. Тем не менее, потребуется много времени, чтобы выполнить калибровку для всех особых планшетов.
Для сокращения времени и усилий данная система выполняет калибровку посредством считывания с магнитных карт информации о партии по каждому особому планшету.
Данный метод называется «Калибровкой с помощью магнитных карт».
С помощью данного метода калибровки с использованием магнитных карт калибровка выполняется путем вставления магнитной карты, прилагаемой к особому планшету, в устройство для считывания магнитных карт.

2-5-2 Калибровка с помощью магнитных карт

Различия между партиями особых планшетов автоматически корректируются путем вставления магнитной карты, прилагаемой к особому планшету, в устройство для считывания магнитных карт.

ВАЖНО

Если запускается измерение, а калибровка с помощью магнитной карты не была выполнена правильно, то возникают ошибки, и измерение не может быть запущено. В таком случае выполните калибровку с помощью магнитной карты.

1. Проверка записанной информации

- Нажмите [3] в Главном меню. Выводится Calibration Menu («Меню калибровки»).

```
1.Card    2.Info
                (1/1)
```

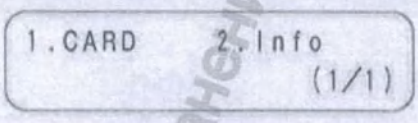
- Нажмите [2]. Распечатывается информация о партиях для всех записанных в системе элементов. После завершения печати вы возвращаетесь в Меню калибровки.

```
Printing_
```

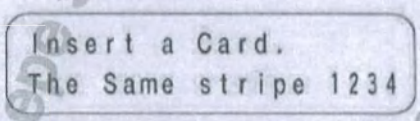

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вставка магнитных карт

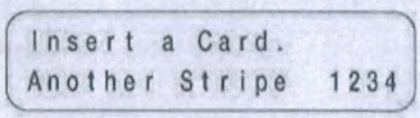
- Нажмите клавишу [1]. Выводится экран Magnetic Card Entry («Ввод магнитной карты»).



- Вставьте полоску карты элемента или карты партии в устройство для считывания магнитных карт. Вставьте карту, как показано справа.

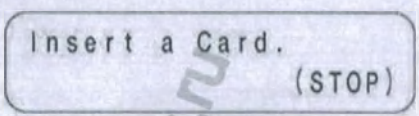


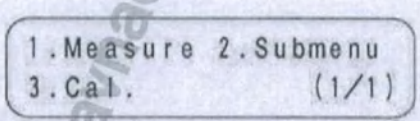
- Вставьте в устройство для считывания карт ту же самую полоску.
  После того, как одна и та же полоска вставлена дважды, выводится номер полоски.



- Дважды вставьте в устройство для считывания карт оставшиеся полоски.

- После того, как вставлены все полоски, выводятся элементы теста (карта элемента) или элементы теста и номер партии (карта партии).
- Примерно через 2 секунды выводится экран Magnetic Card Entry («Ввод магнитной карты»). Калибровка с помощью магнитных карт выполнена.





3. Завершение калибровки

- Если калибровка не выполняется последовательно, нажмите клавишу [STOP] ([ОСТАНОВИТЬ]), чтобы вернуться в ГЛАВНОЕ МЕНЮ.

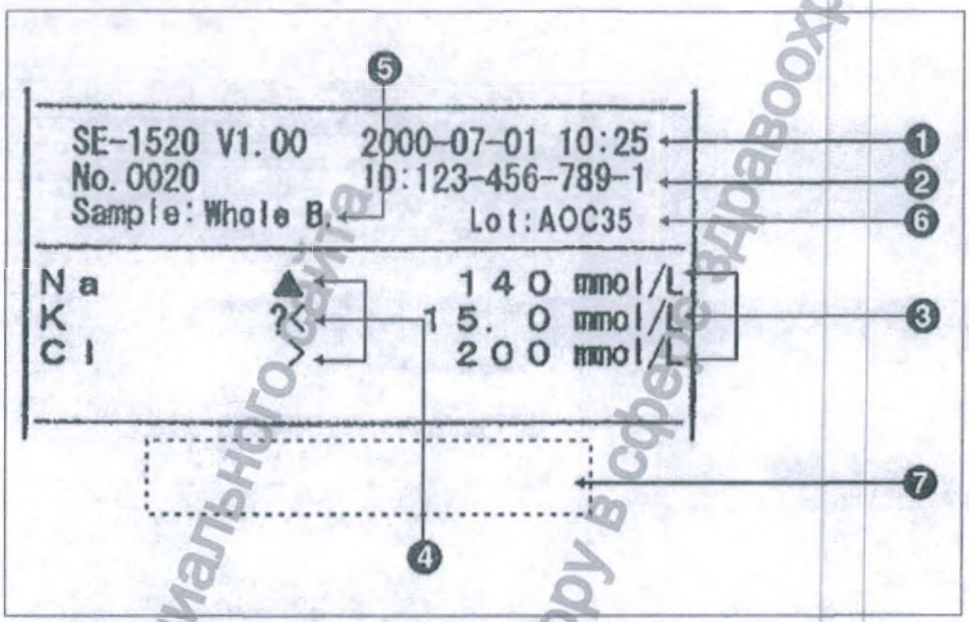
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-6 Результаты измерений

2-6-1 Печать результатов стандартного измерения

(1) Обычная печать



1 Дата измерения. Формат даты измерения – «формат даты».

2 Идентификатор. Если идентификатора нет, поле становится пустым. («Идентификатор:» не распечатывается).

3 Значение концентрации. Если результат измерения вне диапазона измерения, распечатывается следующее.

Если результат измерения выше диапазона: распечатывается верхний предел диапазона измерения.

Если результат измерения меньше диапазона: распечатывается нижний предел диапазона измерения.

4 Значок ошибки. Ошибка стабильности «?»

Ошибка нижнего предела диапазона измерения «<»

Ошибка верхнего предела диапазона измерения «>»

Ошибка нижнего предела диапазона стандартного измерения «▼»

Ошибка верхнего предела диапазона стандартного измерения «▲»

* Все поля для значений концентрации распечатываются с «-» в случае, если нет ошибок раствора.

5 Тип образца. Распечатывается в соответствии с выбранным языком.

Измерение цельной крови: цельная кровь

Измерение плазмы: плазма

Измерение сыворотки: сыворотка

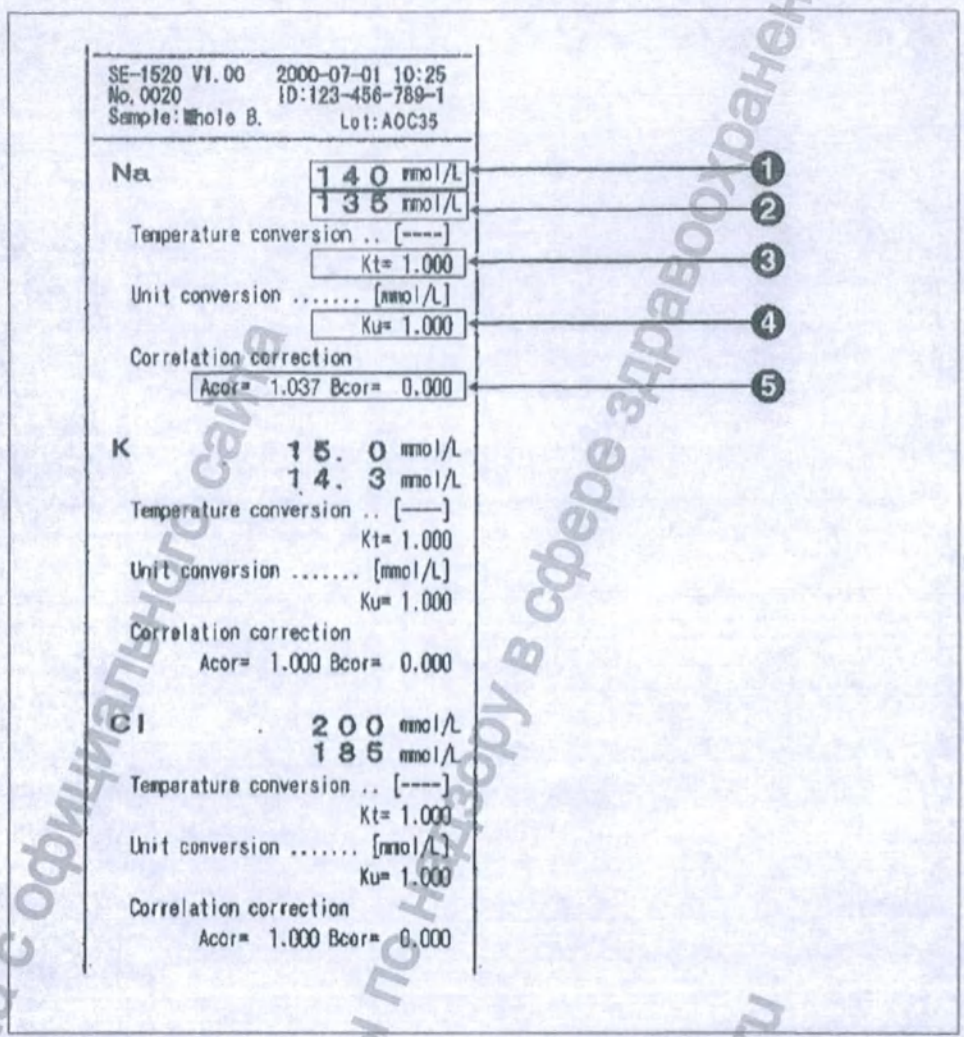
Измерение мочи: моча

6 Распечатывается информация о партии для использованного планшета E-Plate.

7 Печать сообщений об ошибках. В конце результата измерения распечатывается сообщение об ошибке. См. пункт 5-1 «Сообщения об ошибках».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Печать в режиме изучения



Обычно печать в режиме изучения осуществляется таким же образом, что и обычная печать. Однако, в дополнение к значениям измерения каждого из каналов распечатывается следующая информация.

1 Печать значений измерения (значение концентрации, различные знаки) осуществляется таким же образом, что и при обычной печати.

2 Распечатываются значения концентрации (до поправки с помощью коэффициента корректировки корреляции).

3 **Коэффициент перевода температуры:** значение измерения = Kt* Значение измерения до перевода.

4 **Коэффициент перевода единиц измерения:** значение измерения = Ku*, значение измерения до перевода.

5 **Коэффициент корректировки корреляции:** значение измерения = Acorx Значение измерения до корректировки + Bcor

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3

Подменю

SE-1520 имеет главное меню и пять подменю.
Подменю разделяются в соответствии с настраиваемыми параметрами.
Глава 3 содержит описание выполнения настроек подменю

3-1 Обзор

3-1-1 Содержимое каждого меню

3-2 Меню результатов измерений

3-2-1 Печать результатов измерений
3-2-2 Передача результатов измерений
3-2-3 Удаление результатов измерений
3-2-4 Специальные символы

3-3 Меню параметров

3-3-1 Параметры печати
3-3-2 Ввод параметров
3-3-3 Сброс параметров

3-4 Меню обслуживания

3-4-1 Чистка пробника
3-4-2 Чистка стола
3-4-3 Проверочное измерение

3-5 Меню режима

3-5-1 Меню обзора

3-6 Настройка встроенных часов

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

400

3-1 Обзор

3-1-1 Содержимое каждого меню

Если во время операции нажимается клавиша [STOP], настройка отменяется и появляется предыдущий экран.

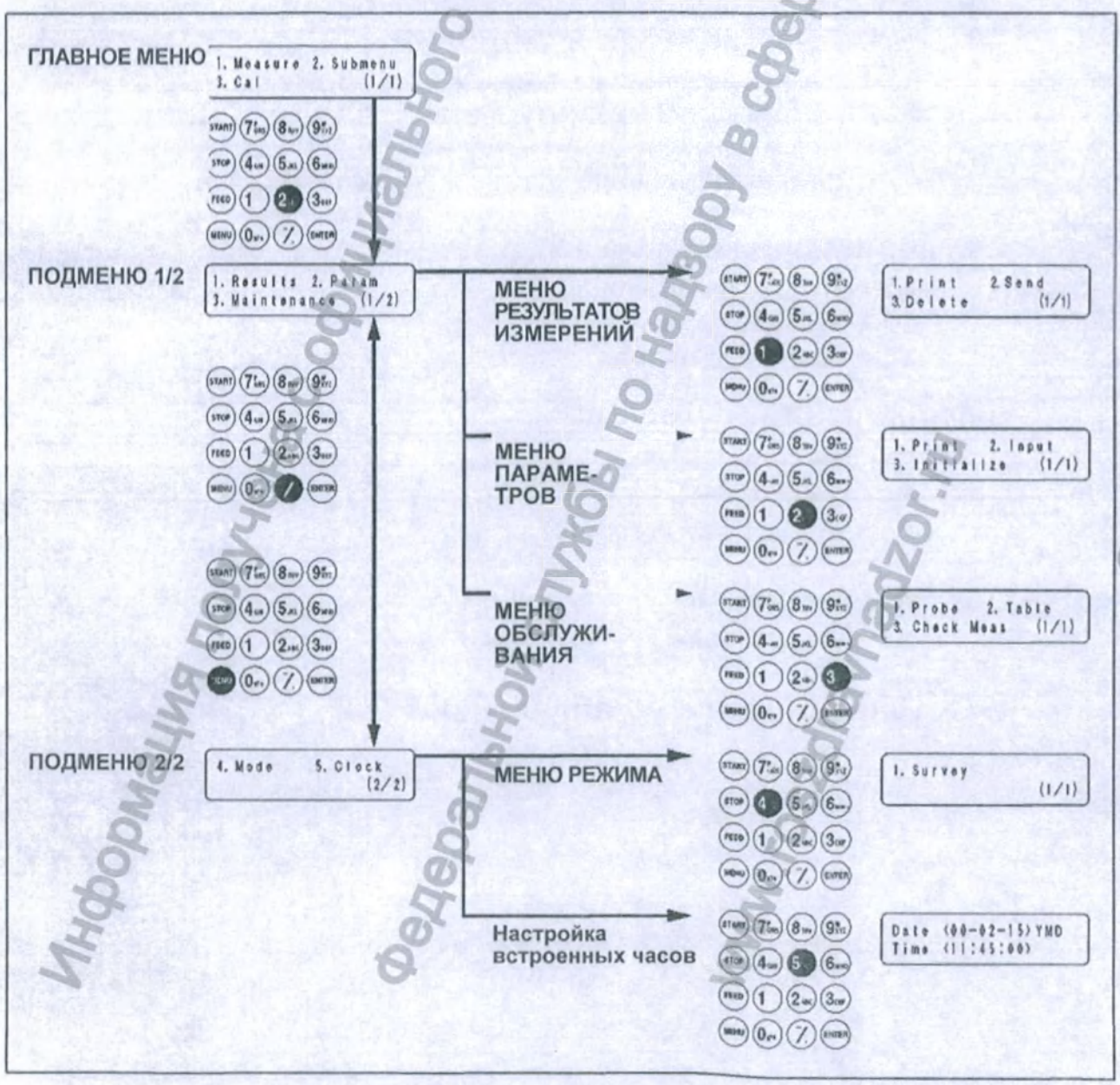
Если при выполнении любой операции меню нажимается клавиша [START], выводится главное меню.

- **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**

  После включения питания и завершения прогрева прибора выводится главное меню. Находясь в главном меню, нажмите клавишу [1] для перехода в меню измерений, клавишу [2] для перехода к подменю и клавишу [3] для перехода в меню калибровки.

- **ПОДМЕНЮ**

  Подменю состоит из двух страниц. Для переключения между страницами ПОДМЕНЮ 1/2 и ПОДМЕНЮ 2/2 нажмите клавишу [MENU] или [тире (—)]. Подменю содержит несколько функций, организованных в виде многоуровневой структуры.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню результатов измерений

Пункт меню	Описание	Связанный пункт
1. Print (Печать) Печать результатов измерений	Печать результатов измерений, хранящихся в памяти. Возможен поиск по дате и идентификатору.	3-2-1
2. Transmit (Передача) Передача результатов измерений	Передача результатов измерений, сохраненных в памяти, на внешнее устройство.	3-2-2
3. Delete (Удаление) Удаление результатов измерений	Удаление всех результатов измерений, хранящихся в памяти.	3-2-3

Меню параметров

Пункт меню	Описание		Связанный пункт
1. Print (Печать) Печать параметров	Печать текущих настроек параметров		3-3-1
2. Enter Ввод параметров	Коррекция коэффициентов соотношения	Введите значения коэффициентов a и b уравнения регрессии Y=aX+b	3-3-2
	Диапазон нормальных значений	Введите значения верхнего и нижнего пределов	
	Температурная коррекция	Задает коррекцию температуры	
3. Initialize (Сброс) Сброс параметров с установкой исходных значений	Сброс текущих параметров настройки и установка значений по умолчанию		3-3-3

Меню обслуживания

Пункт меню	Описание	Связанный пункт
1.Probe (Пробник) Чистка контактов пробника	Чистка контактов пробника	3-4-1
2.Table (Стол) Чистка стола	Чистка стола	3-4-2
3. Check Measurement (Проверочное измерение)	Выполнение измерения с проверочным планшетом	3-4-3

Меню режима

Пункт меню	Описание	Связанный пункт
1.Survey (Обзор) Режим обзора	Включение (ON) или выключение (OFF) режима обзора	3-5-1

Настройка встроенных часов

Пункт меню	Описание	Связанный пункт
Built-in Clock Adjustment (Настройка встроенных часов)	Установка даты и времени	3-6

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-2 Меню результатов измерений

3-2-1 Печать результатов измерений

Если при выполнении операции нажимается клавиша [STOP], выводится предыдущий экран.

Печать результатов измерений производится в порядке от новых к старым.

Могут быть напечатаны результаты измерений (до 50 образцов), хранящиеся в памяти. Тип печати можно выбирать из следующих вариантов.

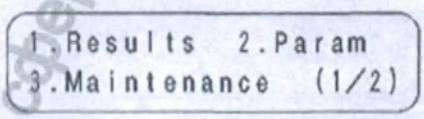
1. LATEST (Самый последний): Результат самого последнего измерения (одного образца).

2.ALL (Все): Все результаты измерений (до 50 образцов), сохраненные в памяти.

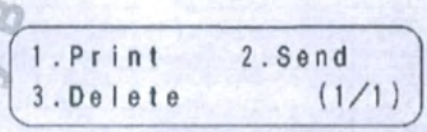
3.SEARCH (Поиск): Поиск результатов измерения по дате и/или идентификатору.

1. Вывод экрана настроек

- В главном меню нажмите клавишу [2].
  Появится подменю 1/2.

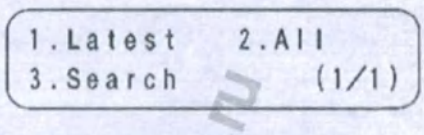


- Нажмите клавишу [1].
  Появится меню результатов измерений.



2. Выбор результатов измерений для печати

Нажмите клавишу [1]. Откроется экран выбора результатов.

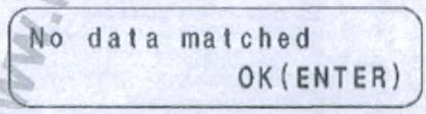


- Используя клавиши с цифрами, выберите результаты для печати.
  1. LATEST: Самый последний результат измерения (одного образца).
  2. ALL: Все результаты измерений.
  3. SEARCH : поиск по дате и идентификатору

Если выбранный результат измерения не найден в данных, выводится сообщение «No data matched» (Нет соответствующих данных), как показано справа. Нажмите клавишу [ENTER] для возврата в экран выбора результатов.

- При выборе [LATEST] или [ALL].
  Печать начинается немедленно. По окончании печати снова выводится экран выбора результатов.

- При выборе поиска [SEARCH].
  Экран переходит на «3: выбор образцов для печати».



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

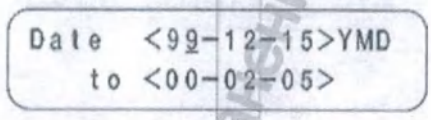
Если диапазон дат измерений (дат начала и завершения измерений) не указан, нажмите клавишу [ENTER] для перехода в следующий экран настроек.
Убедитесь в правильном вводе дат во избежание несоответствий.
2-разрядный номер области «год» даты обозначает 2 последние цифры года и расшифровывается следующим образом:
00~89→2000 - 2089
90~99→1990 - 1999

Информацию о специальных символах см. в пункте 3-2-4 «Специальные символы»

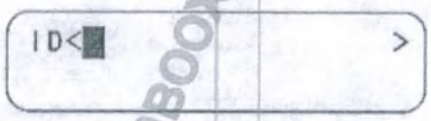
Чтобы остановить печать, нажмите клавишу [STOP]. При этом печать прекращается и снова выводится экран выбора результатов

3. Выбор образцов для печати

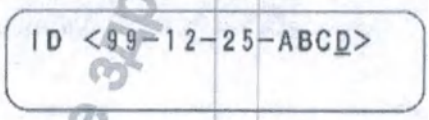
- Введите даты начала и окончания измерения, перемещая курсор с помощью клавиши [тире (—)].



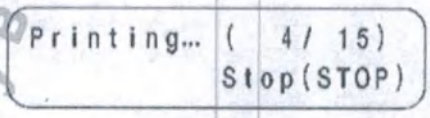
- Нажмите клавишу [ENTER]. Откроется экран ввода идентификатора.



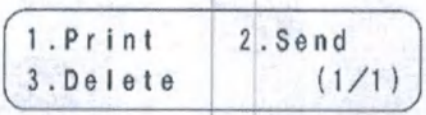
- Введите шаблон поиска идентификатора образца (образцов). Можно вводить цифры, буквы и знаки, общей длиной до 13 символов. Можно использовать ручной считыватель штрих-кода или специальные символы, такие как «?» и «*».



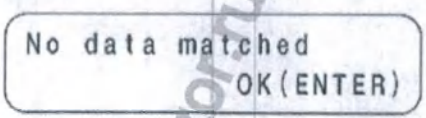
- Нажмите клавишу [ENTER]. Начнется печать выбранных результатов измерений, при этом на экране будет выводиться индикатор выполнения печати.



- После окончания печати снова появится экран выбора результатов.

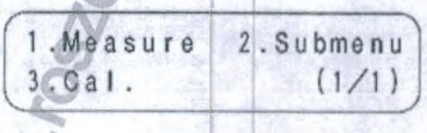


- Если выбранный результат измерения не найден в данных, выводится сообщение «No data matched» (Нет подходящих данных), как показано справа. Нажмите клавишу [ENTER] для возврата в экран выбора результатов.



4. Завершение печати

- Нажмите клавишу [STOP] для возврата в главное меню.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-2-2 Передача результатов измерений

Если в ходе операции нажимается клавиша [STOP], открывается предыдущий экран Передача результатов измерений производится в порядке их дат, начиная с самого последнего результата.

Могут быть переданы результаты измерений (до 50 образцов), хранящиеся в памяти.

Тип передачи можно выбирать из следующих вариантов.
1. LATEST: Самый последний результат измерения (одного образца).
2.ALL: Все результаты измерений, хранящиеся в памяти (до 50 образцов).
3. SEARCH: Поиск результатов измерений по дате и/или идентификатору.

1. Вывод экрана настроек

- В главном меню нажмите клавишу [2]
  Появится подменю 1/2

```
1.Results   2.Param
3.Maintenance  (1/2)
```

- Нажмите клавишу [1].
  Появится меню результатов измерений.

```
1.Print     2.Send
3.Delete       (1/1)
```

2. Выберите результаты измерений для передачи

- Нажмите клавишу [2]. Откроется экран выбора результатов.

```
1.Latest    2.All
3.Search       (1/1)
```

Используя клавиши с цифрами, выберите результаты для передачи.

1. LATEST: Самые последние результаты (один образец).
2. ALL: Все результаты измерений.
3. SEARCH : поиск по дате и идентификатору

Если выбранный результат измерения не найден в данных, выводится сообщение «No data matched» (Нет подходящих данных), как показано справа. Нажмите клавишу [ENTER] для возврата в экран выбора результатов.

- При выборе [LATEST] или [ALL]
  Передача начинается немедленно. По окончании передачи снова выводится экран выбора результатов.

- При выборе поиска [SEARCH].
  Экран переходит на «3: выбор образцов для печати».

```
No data matched
          OK(ENTER)
```

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если диапазон дат измерений (дат начала и завершения измерений) не указан, нажмите клавишу [ENTER] для перехода в следующий экран настроек.

Убедитесь в правильном вводе дат во избежание несоответствий.

2-разрядный номер области «год» даты обозначает 2 последние цифры года и расшифровывается следующим образом:
00~89→2000 - 2089
90~99→1990 - 1999

Информацию о специальных символах см. в пункте 3-2-4 «Специальные символы».

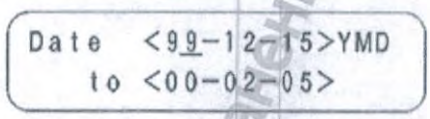
Чтобы остановить передачу, нажмите клавишу [STOP]. При этом передача прекращается и выводится экран выбора результатов.

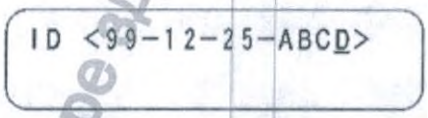
3. Выбор образцов для передачи

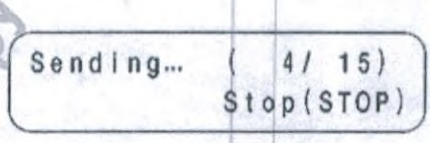
- Введите даты начала и окончания измерения, перемещая курсор с помощью клавиши [тире (—)].
- Нажмите клавишу [ENTER]. Откроется экран ввода идентификатора.
- Введите шаблон поиска идентификатора образца (образцов), подлежащих передаче, используя цифры, буквы и знаки, общей длиной до 13 символов. Можно также использовать ручной считыватель штрих-кода или специальные символы, такие как «?» и «*».
- Нажмите клавишу [ENTER]. Начнется передача выбранных результатов измерений, при этом на экране будет выводиться индикатор выполнения передачи.
- После окончания передачи снова появится экран выбора результатов.
- Если выбранный результат измерения не найден в данных, выводится сообщение «No data matched» (Нет подходящих данных), как показано справа. Нажмите клавишу [ENTER] для возврата в экран выбора результатов.

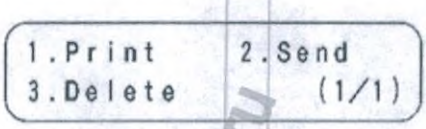
4. Окончание передачи

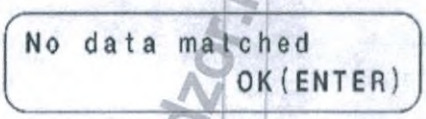
- Нажмите клавишу [STOP] для возврата в главное меню.

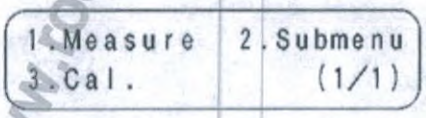












Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

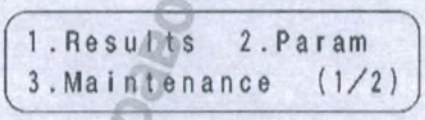
403

3-2-3 Удаление результатов измерений

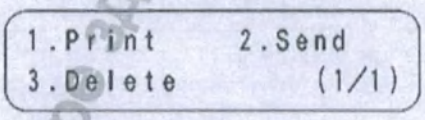
Можно удалить все результаты, хранящиеся в памяти.

1. Вывод экрана настроек

- В главном меню нажмите клавишу [2]
  Появится подменю 1/2

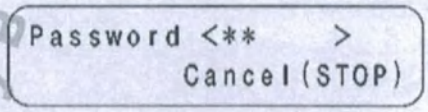


- Нажмите клавишу [1].
  Появится меню результатов измерений.

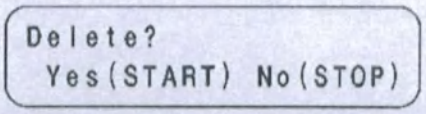


2. Удаление результатов измерений

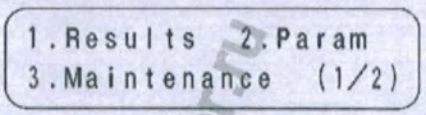
- Нажмите клавишу [3].
  Появится экран ввода пароля
  Введите пароль 99, при этом на экране появятся «* *».



- Откроется экран подтверждения.

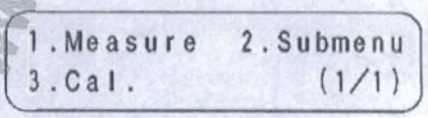


- Нажмите клавишу [START] или [STOP]. Если необходимо удалить →
  При нажатии клавиши [START] результаты измерений удаляются, и снова выводится меню результатов измерений.
  Если удалять не требуется →
  При нажатии клавиши [STOP] удаление отменяется и снова появляется меню результатов измерений.



3. Завершение удаления

- Нажмите клавишу [STOP] для возврата в главное меню.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-2-4 Специальные символы

■ специальные символы

Специальные символы могут использоваться для поиска идентификатора. Специальные символы представляют собой два символа, «?» и «*», что при поиске означает один символ или любое количество символов.

- "?" обозначает один символ.
- «*» обозначает любое количество символов (включая ноль).

Например, при вводе «????» будет производиться поиск 4-значных идентификаторов. При вводе «A*» будет производиться поиск идентификаторов любой длины, начинающихся с «A». Подробная информация приведена в следующей таблице.

	Шаблон поиска	Значение
Пример 1	? ? ? ? M	Идентификатор из 5 символов, оканчивающийся на «M»
Пример 2	A B ? YZ	Идентификатор из 5 символов, который начинается с «AB» и оканчивается символами «YZ»
Пример 3	A B * YZ	Идентификатор, с символами «AB» в начале и с символами «YZ» в конце.
Пример 4	* PQ R *	Идентификатор, который содержит «PQR».
Пример 5	N ? ? ? *	Идентификатор из 4 и более символов, начинающийся с «N»

Данная функция чувствительна к верхнему/нижнему регистру символов.
"?" Сами символы«?» или «*» искать нельзя. Например, если вводится «*» для поиска идентификаторов, начинающихся с «?», поиск производиться не будет.

Ввод в качестве шаблона поиска более четырех звездочек (*) не допустим.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

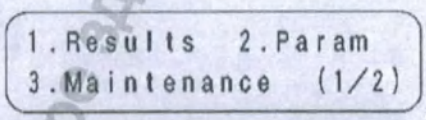
3-3 Меню параметров

3-3-1 Печать параметров

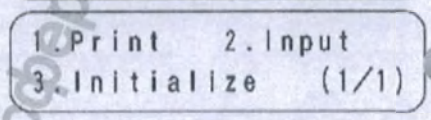
Текущие параметры настройки можно вывести на печать.

1. Вывод экрана настроек

- В главном меню нажмите клавишу [2]
  Появится подменю 1/2

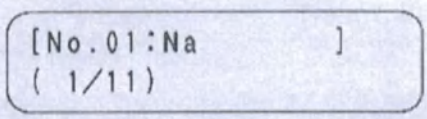


- Нажмите клавишу [2].
  Появится меню параметров.

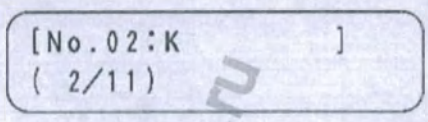


2. Печать параметров настроек

- Нажмите клавишу [1].
  Откроется экран выбора параметров.



- Для выбора параметров измерения нажмите клавишу [тире (-)]



- Нажмите клавишу [ENTER].
  Начнется печать. По окончании печати снова появится экран выбора параметров.

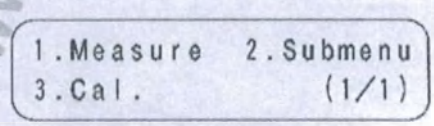
Для выбора пунктов меню помимо клавиши [тире (—)] могут использоваться клавиши [0], [2], [4], [6] и [8]:
[0] - пункт, выведенный первым
[2] - последний пункт
[4] - предыдущий пункт, относительно текущего
[6] - следующий пункт, относительно текущего
[8] - первый пункт

При выборе параметра [ALL] будут напечатаны все пункты.

Чтобы остановить печать, нажмите клавишу [STOP]. При этом печать прекращается и выводится экран выбора пунктов.

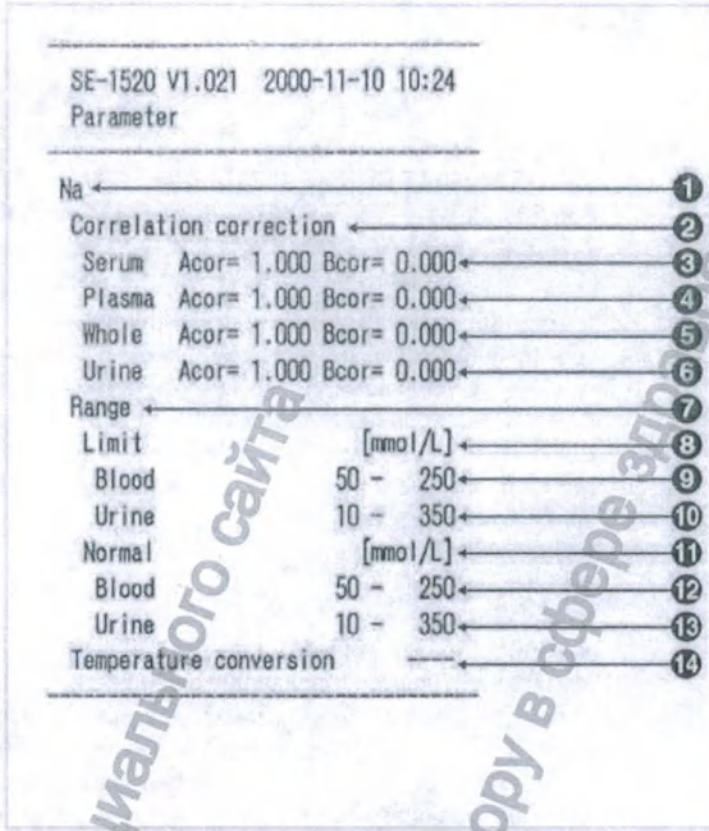
3. Завершение печати

- Нажмите клавишу [STOP] для возврата в главное меню.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 • Название объекта измерения
2 • Номер объекта измерения
3 • Коэффициент коррекции типа образца
4 • Коэффициент коррекции сыворотки
5 • Коэффициент коррекции плазмы
6 • Коэффициент коррекции цельной крови
7 • Коэффициент коррекции мочи
8 • Диапазон измерения
9 • Диапазон значений измерения [единицы]
10 • Диапазон крови
11 • Диапазон мочи
12 • Диапазон нормальных значений [единицы]
13 • Диапазон крови
14 • Диапазон мочи
15 • Значение температурной компенсации (25°C: «25°C», 30°C: «30°C»), без коррекции: «----».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-3-2 Ввод параметров

При нажатии в процессе ввода клавиши [STOP], ввод отменяется, и курсор возвращается в предыдущее положение «[ ]» или «< >».

Если прежнюю настройку менять не нужно, нажмите клавишу [ENTER] для перехода к следующему параметру «[ ]» или «< >».

Могут быть заданы параметры для «коэффициента коррекции соотношения», «диапазона нормальных значений» и «коррекции температуры».

■ Коэффициент коррекции соотношения

Эта функция позволяет соотнести результаты, полученные с помощью данного прибора, с результатами другого метода измерения (эталонного метода). Применяется выражение регрессии Y = aX + b, (X: результат измерения прибором SE-1520, Y: результат, полученный с помощью эталонного метода). Введите значения коэффициентов a и b. Чтобы получить коэффициенты соотношения, свяжитесь с поставщиком.

■ Диапазон нормальных значений

Данные, выходящие за пределы нормального диапазона, при печати помечаются метками ▲ или ▼.

■ Коррекция температуры

Измерение всегда производится при 32°C, поскольку это значение является температурой измерения для этого анализатора. Прибор преобразует результаты измерений в результаты, получаемые при 25°C, 30°C или 32°C и выдает преобразованные результаты. Однако преобразование выполняется только для ферментных образцов.

1. Вывод экрана настроек
   - В главном меню нажмите клавишу [2].
     Появится подменю 1/2.

     ```
     1.Measure 2.Submenu
     3.Cal.          (1/1)
     ```

   - Нажмите клавишу [2].
     Появится меню параметров.

     ```
     1.Results 2.Param
     3.Maintenance  (1/2)
     ```

   - Нажмите клавишу [2], появится экран ввода пароля. Введите пароль «99».
     На экране появятся «**».

     ```
     1.Print   2.Input
     3.Initialize   (1/1)
     ```

   - Нажмите клавишу [ENTER].
     Появится экран выбора объекта.

     ```
     Password <**    >
          Cancel(STOP)
     ```

2. Выберите объект.
   - Нажмите клавишу [тире (—)], чтобы выбрать объект измерения для настройки его параметров.

     ```
     [No.01:Na       ]
     ( 1/11)
     ```

   - Нажмите клавишу [ENTER].
     Появится экран настройки коэффициентов.

     ```
     [No.02:K        ]
     ( 2/11)
     ```

     ```
     Serum  a(■   1.000)
     S-02   b(    0.000)
     ```

Кроме клавиши [тире (—)] для выбора объектов можно использовать клавиши [0], [2], [4], [6] и [8].
[0] - объект, выводимый первым
[2] - последний объект
[4] - предыдущий объект
[6] - следующий объект
[8] - первый объект

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

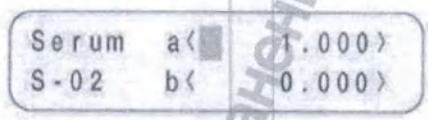
Для ввода отрицательных значений и десятичных точек используйте клавишу «-/.».
Для ввода знака минуса, перед тем, как нажимать какие-либо цифровые клавиши, нажмите [-/.]. Можно ввести десятичную точку. Нажмите клавишу [-/.] после ввода любого числового значения.

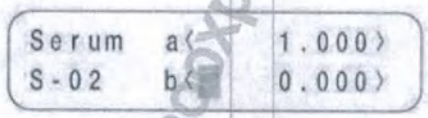
Например, чтобы ввести «-12»:
Нажмите [-/.] [1] [2]
Например, чтобы ввести «3,4»:
Нажмите [3] [-/.] [4]
Например, чтобы ввести «0,5»:
Нажмите [0] [-/.] [5]. Если нажать только [-/.] [5], будет введено -5.

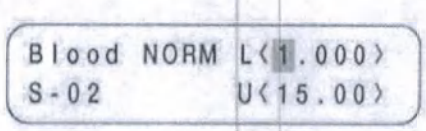
Если введено неверное значение, нажмите одновременно клавишу [MENU] и [-/.], чтобы удалить последний введенный символ.

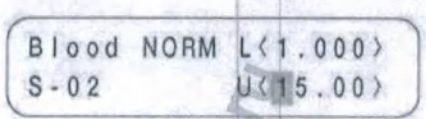
При нажатии клавиши [START] восстанавливается прежнее значение.

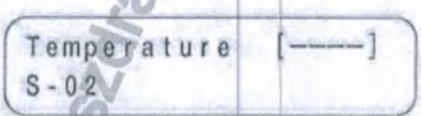
3. Ввод коэффициентов
   - Введите коэффициент «A» с помощью клавиш с цифрами. Может быть введено любое число от 0 до 10000.
   - Нажмите клавишу [ENTER], и курсор переместится в положение ввода для «B». Введите коэффициент «B» и нажмите [ENTER]. Может быть введено любое число от -10000 до 10000. Нажмите клавишу [ENTER], появится следующий экран настроек. После ввода коэффициентов для цельной крови, сыворотки, плазмы и мочи появится экран настройки диапазона нормальных значений.
4. Диапазоны нормальных значений
   - С помощью клавиш с цифрами введите наименьшее значение диапазона нормальных значений.
   - Нажмите клавишу [ENTER], и курсор переместится в положение ввода для верхнего предела.
   - С помощью клавиш с цифрами введите верхнее значение диапазона и нажмите клавишу [ENTER]. Появится следующий экран настроек. После ввода диапазона нормальных значений для крови и мочи, появится экран настроек температурной коррекции.
5. Задайте температуру коррекции.
   - Для выбора температуры коррекции нажмите клавишу [-].
   - Нажмите клавишу [ENTER]. Появится экран ввода.

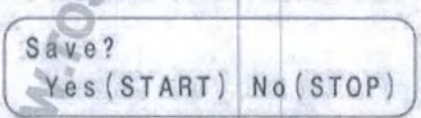










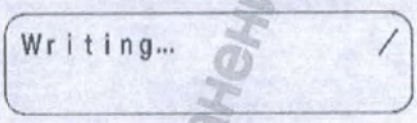


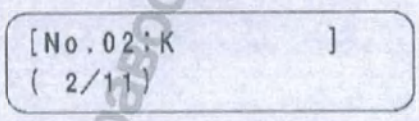
Преобразование температурной коррекции может выполняться только для ферментных объектов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

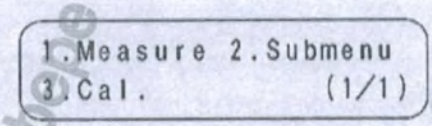
6. Задайте все параметры.
   - Нажмите клавишу [START] или [STOP]. После нажатия клавиши [START] сделанные настройки параметров сохранятся, и появится экран выбора объекта.





   - При нажатии клавиши [STOP] изменение настроек отменяется и появляется экран выбора объектов, как в действии 1.

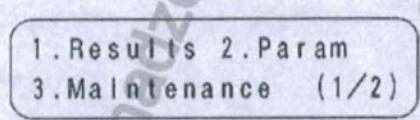
7. Окончание настроек
   - Если настройки сделаны, три раза нажмите клавишу [STOP], чтобы вернуться в главное меню.



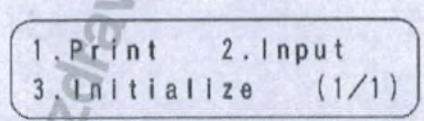
3-3-3 Сброс параметров

Настройки параметров могут быть сброшены в значения по умолчанию, сделанные производителем. Подробнее см. «Заводские настройки параметров».

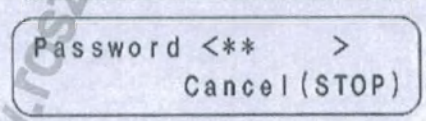
1. Вывод экрана настроек
   - В главном меню нажмите клавишу [2]. Появится подменю 1/2.



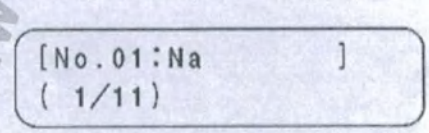
   - Нажмите клавишу [2]. Появится меню параметров.



   - Нажмите клавишу [3]. Появится экран ввода пароля. Введите пароль «99». На экране появятся «* *». Нажмите клавишу [ENTER].



   - Появится экран выбора объекта.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для выбора объектов помимо клавиши [тире (—)] можно использовать клавиши [0], [2], [4], [6] и [8].
[0]→ объект, который выводился первым
[2]→ Последний объект
[4]→ объект перед текущим
[6]→ объект, следующий за текущим
[8]→ первый объект

2. Сброс параметров

- Нажмите клавишу [тире (—)] для выбора объекта измерения, настройки которого подлежат сбросу.

```
[No.03:Cl          ]
( 3/11)
```

- Нажмите клавишу [ENTER]. Появится экран подтверждения.

```
Initialize?
Yes (START) No(STOP)
```

- Нажмите клавишу [START] или [STOP].
  При выполнении сброса →
  После нажатия клавиши [START] параметры будут сброшены, и появится экран выбора объекта.
  Чтобы не делать сброс→
  При нажатии клавиши [STOP] сброс параметров отменяется и снова появляется экран выбора объекта.

```
Writing...
```

3. Окончание сброса

- По окончании сброса нажмите клавишу [STOP], чтобы вернуться в главное меню.

```
1.Measure 2.Submenu
3.Cal.          (1/1)
```

Если необходимо, можно проверить текущие настройки параметров, подробнее см. 3-3-1 «Печать параметров».

■ Значения параметров, установленные производителем

Следующая таблица содержит заводские настройки.

При установке каждого параметра сверяйтесь с этой таблицей.

Диапазон или значение		Заводская настройка
Коэффициент соотношения коррекции	a: 0-10000	a: 1.0
	b: — 10000~10000	b: 0.0
Диапазоны нормальных значений	L: 0 ~ 10000	Диапазон измерений
	H: 0 ~ 10000	
Коррекция температуры	[25°C][30°C]	[----------]
	[] (Без коррекции)	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-4 Меню обслуживания

3-4-1 Чистка пробника

- При выборе [I. Probe] (Пробник), происходи перемещение блока внутри анализатора. Для чистки контакта пробника откройте крышку обслуживания на дне.
  Подробнее см. «4-3-2 Чистка пробника».

3-4-2 Чистка стола

- При выборе [2. Table] (Стол) подвижная часть, перемещающая планшеты, задвигается внутрь прибора.
  Когда устройство перемещения планшетов задвинуто, место установки планшетов и стол прибора доступны для чистки.
  Подробнее см. «4-2-2 Чистка устройства перемещения планшетов».

3-4-3 Проверочное измерение

- При выборе проверочного измерения [3. Check Meas] могут быть выполнены проверочные измерения с проверочными планшетами.
  Подробнее см. «4-3-2 Чистка пробника».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-5 Меню режима

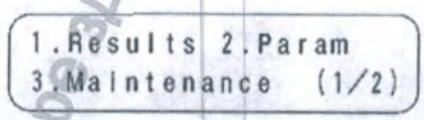
3-5-1 Режим обзора

Режим обзора автоматически отменяется при выключении питания.

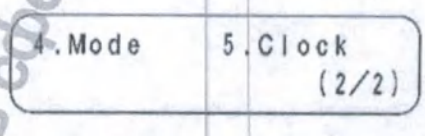
Переключение в режим обзора. По завершении измерения в режиме обзора, помимо обычных результатов измерения могут быть напечатаны необработанные данные (подробнее о содержимом распечатки см. 2-6 «Результаты измерений»).

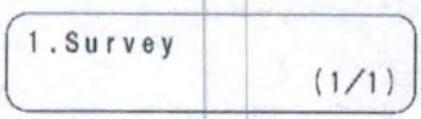
1. Вывод экрана настроек

- В главном меню нажмите клавишу [2]. Появится подменю 1/2.

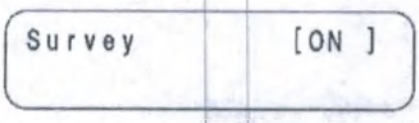


- Нажмите клавишу [MENU] или [тире (-)]. Появится подменю 2/2.
- Нажмите клавишу [4].
- Появится меню режимов.





- Нажмите клавишу [1]. Появится экран настройки режима обзора.



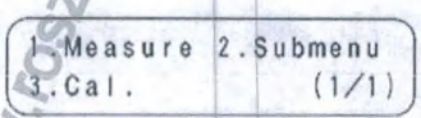
2. Переключение в режим обзора

- Нажмите клавишу **[тире (-)]**. С помощью клавиши тире выберите [ON] (Включить) или [OFF] (Выключить).

- Нажмите клавишу [ENTER].

3. Выход из режима обзора

- По окончании сброса нажмите клавишу [STOP], чтобы вернуться в главное меню.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

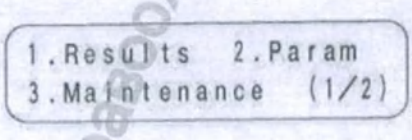
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-6 Настройка встроенных часов

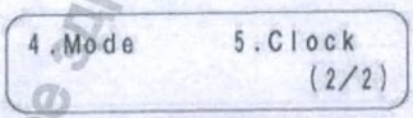
Установка даты и времени встроенных часов. После установки даты и времени перезагрузка не обязательна, однако через длительное время использования может потребоваться дополнительная подстройка.

1. Вывод экрана настроек

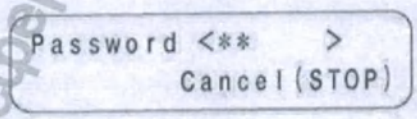
- В главном меню нажмите клавишу [2]. Появится подменю 1/2.



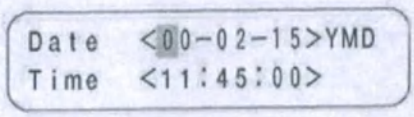
- Нажмите клавишу [MENU] или [тире (-)]. Появится подменю 2/2.



- Нажмите клавишу [5]. Появится экран ввода пароля. Введите пароль «99», на экране он отобразится в виде «**».



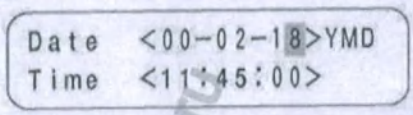
- Нажмите клавишу [ENTER]. Появится экран настройки часов.

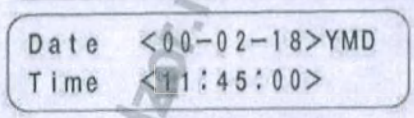


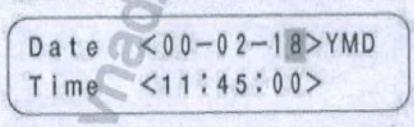
2. Установите дату и время

- С помощью клавиши тире введите текущую дату.
- Нажмите клавишу [ENTER]. Курсор перейдет в позицию ввода времени.
- С помощью клавиши [тире (—)] введите текущее время.
- Нажмите клавишу [ENTER]. Установленные дата и время сохраняются, и появляется подменю 2/2.

При нажатии клавиши [STOP] настройка отменяется и выводится подменю 2/2.

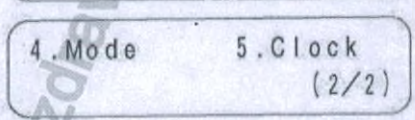


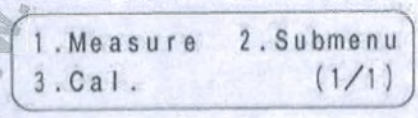




3. Окончание настроек

- Для возврата в главное меню нажмите клавишу [STOP].





Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4
Обслуживание

По окончании измерений в конце рабочего дня выключите питание прибора.

Глава 4 содержит инструкции по обслуживанию прибора.

4-1 Общие положения
4-1-1 Частота обслуживания

4-2 Ежедневное обслуживание
4-2-1 Чистка лотка планшетов
4-2-2 Чистка устройства перемещения планшетов

4-3 Периодическое обслуживание
4-3-1 Замена бумаги термографического принтера
4-3-2 Чистка пробника
4-3-3 Чистка двойной пипетки II
4-3-4 Замена уплотнительного кольца форсунки

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-1 Общие положения

4-1-1 Частота обслуживания

В таблице ниже перечислены компоненты, которые требуют обслуживания и частота обслуживания.
Выполняйте обслуживание согласно таблице.

	Компонент, требующий чистки	Частота	Стр.
1*	Чистка лотка планшетов	Ежедневно	4-2-1
1*	Чистка устройства перемещения планшетов	Ежедневно	4-2-2
	Замена бумаги термографического принтера	При появлении красной полоски по обеим сторонам	4-3-1
1*	Чистка пробника	После каждых 500 измерений	4-3-2
1*	Чистка двойной пипетки II	Раз в месяц	4-3-3
	Замена уплотнительного кольца форсунки	Примерно раз в год	4-3-4

Чистку компонентов с пометкой «*», находящихся на столе, производить в защитных перчатках во избежание контакта с патогенными микробами. Не выбрасывайте вместе с общими отходами использованные запасные части и инструменты для чистки. Утилизируйте их согласно местным правилам утилизации биологически опасных отходов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-2 Ежедневное обслуживание

4-2-1 Чистка лотка планшетов

Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микробов.

Утилизацию использованных образцов, наконечников и защитных перчаток производите отдельно от общих отходов, в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Удалите использованные планшеты с лотка планшетов.

По окончании измерений в конце рабочего дня (или в случае необходимости) произведите их утилизацию.

4-2-2 Чистка устройства подачи планшетов

Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микробов.

Утилизацию использованных образцов, наконечников и защитных перчаток производите отдельно от общих отходов, в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Когда устройство подачи планшетов покрывается пылью и грязью, протрите эту часть мягкой тканью или ватными тампонами.

Для чистки стола выберите [2. Table] в меню обслуживания в подменю. Если после того, как устройство подачи планшетов задвинулось внутрь прибора, появится сообщение [Please turn off.] (Пожалуйста, выключите), выключите питание анализатора.

Протрите налипшую вокруг планшета грязь мягкой тканью или ватными тампонами.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-3 Периодическое обслуживание

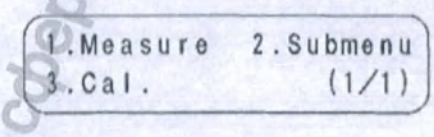
4-3-1 Замена бумаги термографического принтера

Красная полоска по обоим краям бумаги говорит о том, что бумага в принтере заканчивается. Если появилась красная полоска, установите новый рулон бумаги. Одного рулона бумаги хватает примерно на 500 измерений.

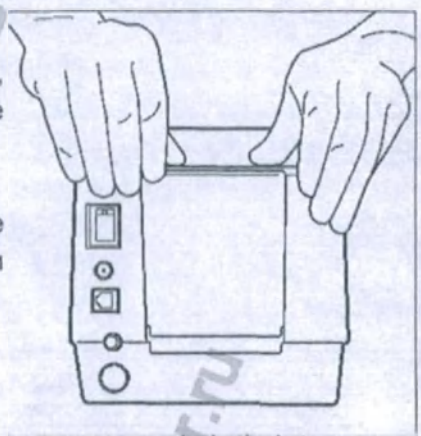
Необходимо: **Термобумага для принтера, ножницы**

1. Откройте крышку отсека бумаги и отрежьте бумагу

- Убедитесь, что на экране выводится главное меню.



- Откройте крышку отсека бумаги. Если в принтере осталась бумага, отрежьте ее ножницами и выньте старый рулон.



- Если бумаги в принтере не осталось, удалите трубку и перейдите к действию 3.

2. Удалите оставшуюся бумагу

Нажмите клавишу подачи бумаги [FEED]. Когда бумага выйдет, удалите ее.

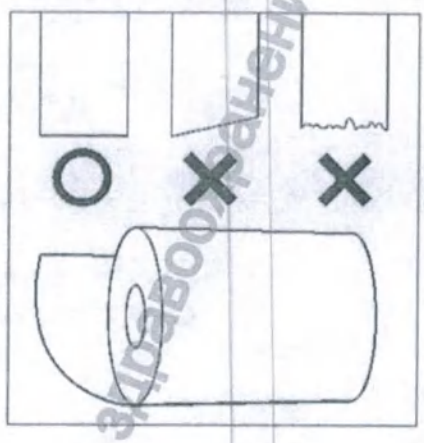
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите клавишу подачи бумаги [FEED] для перевода принтер в состояние готовности.

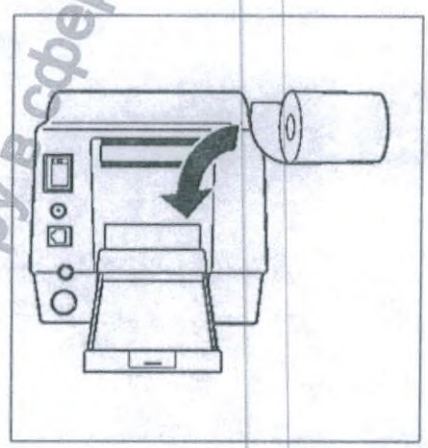
3. Подготовьте новую бумагу для принтера

- Отрежьте от нового рулона. один виток бумаги
  Край бумаги следует обрезать ровно, чтобы бумага не застряла в принтере.



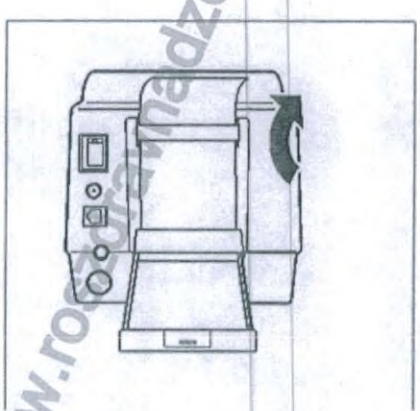
4. Установите новую бумагу в принтер

- Установите новый рулон в держатель бумаги так, чтобы конец бумаги был сверху.
- Будьте осторожны с резаком.
- Вставьте бумагу в щель. Бумага начнет разматываться и будет заправлена автоматически.
- После отматывания бумаги нажмите клавишу подачи [FEED] более одного раза.



5. Закройте крышку отсека бумаги

- Закройте крышку, аккуратно приподняв ее и установив с легким нажимом в исходное положение.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-3-2 Чистка пробника

Для чистки пробника выполните измерения с проверочным планшетом. Если после измерения появится ошибка, произведите чистку пробника, выполнив следующие действия.

1. При готовьте проверочный планшет.

⚠ **Устанавливайте проверочный планшет правильно, так, чтобы стрелки на проверочном планшете были направлены вперед.**

- В меню обслуживания выберите проверочное измерение [3. Check Meas].
- Установите проверочный планшет и нажмите клавишу [START].

- Анализатор автоматически произведет считывание штрих-кода проверочного планшета.

```
Start Check MEAS
          Stop(STOP)
```

- После считывания штрих-кода планшет автоматически перемещается в оптический блок и начинается проверочное измерение. Затем производится печать результатов проверки.

```
Measuring CHK   020
          Stop(STOP)
```

```
SE-1520 V1.00   1999-07-01 10:25
Probe test
Good
```

Пример: Печать нормальная

```
SE-1520 V1.00   1999-01-17 11:34
Probe test
Error
          | Probe1 | Probe2 | Probe3
Level1    |   o    |   o    |   o
Level2    |   o    |   x    |   o
Level3    |   x    |   x    |   x
```

Пример: Печать ненормальная

Если возникла ошибка, почистите контакт, показанный на следующей странице.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. При появлении ошибок

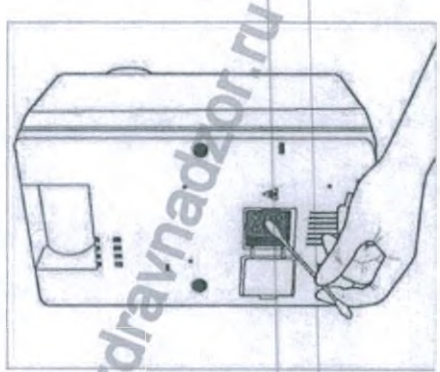
Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микробов.

Утилизацию использованных образцов, наконечников и защитных перчаток производите отдельно от общих отходов, в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.

- В меню обслуживания в подменю выберите [1. Probe]. Если выводится сообщение [Please turn off.], выключите питание анализатора.

- После выключения питания установите анализатор на бок и откройте крышку обслуживания.

- При открытой крышке обслуживания имеется доступ к контактам пробника. С помощью ватных тампонов сотрите грязь, прилипшую к контактам пробника.

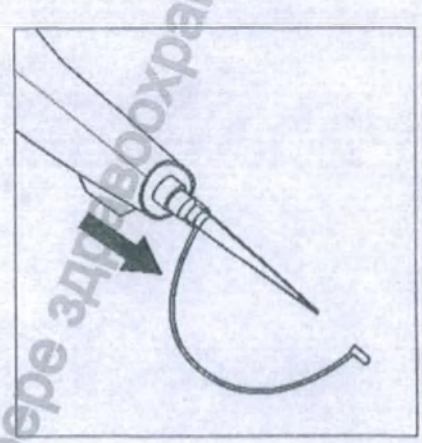


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

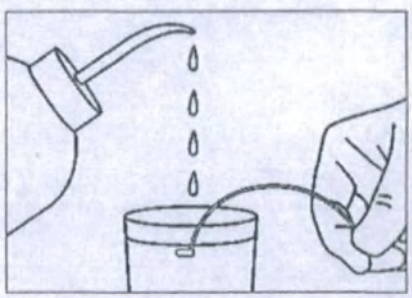
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-3-3 Чистка двойной пипетки II

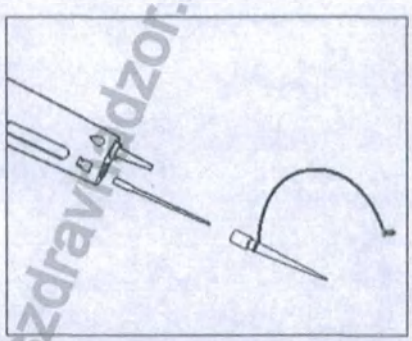
1. **Замена колпачка форсунки**
   - При использовании колпачков форсунок осадок из эталонного раствора налипает к их внутренней поверхности. Когда на внутренней поверхности колпачка форсунки накопится большое количество осадка от эталонного раствора, удалите колпачок форсунки и замените его новым или промойте. Использование колпачка форсунки с большим количеством в нем осадка от эталонного раствора приводит к загрязнению эталонного раствора и искажению результатов измерений.



2. **Чистка колпачка форсунки**
   - Если внутри колпачка форсунки налипло большое количество осадка от эталонного раствора, промойте колпачок форсунки чистой водой для удаления из него осадка эталонного раствора. Если предполагается дальнейшее использование этого колпачка, протрите его, например, бумажной салфеткой. Перед использованием убедитесь, что колпачок сухой.



3. **Замена трубки форсунки**
   - Наконечник форсунки можно легко повредить, так как он очень тонкий. Если наконечник форсунки погнулся, правильный отбор образцов становится невозможен. Если наконечник форсунки изогнут, снимите фитинг и замените изогнутую форсунку запасной.



Обслуживание после того, как пипетки долгое время не использовались. Если пипетка не использовалась более одного месяца, слейте эталонный раствор, оставшийся в шприце, погрузите наконечник форсунки в дистиллированную воду и промойте шприц, всасывая и выпуская из него воду, делая это в течение нескольких минут. Если после использования пипетку оставить непромытой, осадок эталонного раствора может заблокировать форсунку или поршень, что приведет к отказу системы.

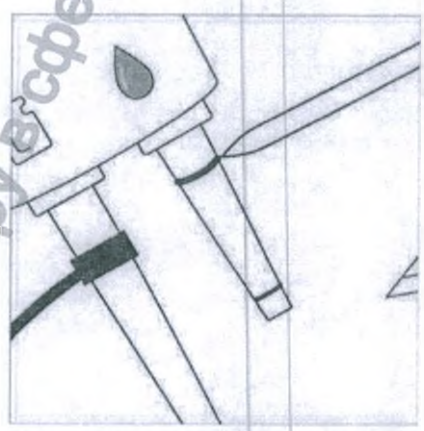
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-3-4 Замена уплотнительного кольца форсунки

В месте установки наконечника пипетки имеется 2 уплотнительных кольца форсунки. Изношенность уплотнительного кольца приводит к недостаточному уплотнению и некачественному забору образцов. Следует менять уплотнительные кольца форсунки (большое и маленькое) примерно раз в год.

Замена уплотнительного кольца форсунки

1. Перережьте и снимите иголкой старое уплотнительное кольцо. Не повредите форсунку, иначе получение корректных данных будет невозможно.



2. Перед установкой нового уплотнительного кольца форсунки удалите кусочки старого.

⚠ Производите одновременную замену обоих уплотнительных колец форсунки.
Когда будете перерезать старые уплотнительные кольца, НЕ повредите форсунку.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5

Устранение неисправностей

5-1 Сообщения об ошибках
5-2 Сообщения о неисправностях

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

414

5-1 Сообщения об ошибках

При возникновении ошибки выводится сообщение об ошибке и звучит сигнал тревоги. Для остановки сигнализации нажмите клавишу [STOP]. Ошибка будет сброшена и откроется главное меню. Во избежание повторного появления ошибок, убедитесь, что выводится главное меню и примите надлежащие меры, описанные ниже. Подтвердите сообщение об ошибке, выключите питание и свяжитесь с поставщиком.

Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микробов.

Утилизацию использованных образцов, наконечников и защитных перчаток производите отдельно от общих отходов, в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Код и сообщение ошибки	Проблема и причины	Способ устранения
E01 E01 Mispipetting OK (ENTER)	• После всасывания образца пипетка не была убрана в течение 8 секунд. • Прекращение работы	• Удалите пипетку через 5 секунд после всасывания образца.
E05 E05 Plate Miss Set. OK (ENTER)	• Планшет не установлен или установлен в обратном направлении • Штрих-код не был считан	• Сотрите со стола грязь. • Убедитесь, что к планшету не прилипло ничего постороннего. • Установите планшет правильно.
E10 E10 Power down OK (ENTER)	При выполнении измерения было отключено питание системы.	
E15 E15 Unknown item OK (ENTER)	• Не задан контрольный планшет • Информация об объекте анализа не зарегистрирована • Ошибки при считывании	• Установите надлежащий планшет • Проверьте параметры настроек
E16 E16 Remove plate OK (ENTER)	• Не был удален Е-планшет	• Удалите Е-планшет с помощью пинцета • Проверьте, что перемещаемая часть Е-планшета чистая.
E20 E20 Card misread OK (ENTER)	• Неисправна магнитная карта • Неисправно устройство чтения магнитных карт	• Произведите повторное считывание магнитной карты

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код и сообщение ошибки	Проблема и причины	Способ устранения
E25 E25 Wrong card OK (ENTER)	• Неверная магнитная карта. • Неисправна магнитная карта.	• Вставьте подходящую магнитную карту.
E26 E26 Wrong stripe OK (ENTER)	• Некорректная полоска магнитной карты. • Неисправна магнитная карта.	• Произведите чтение надлежащей полоски.
E30 E30 Wrong date/time OK (ENTER)	• Часы настроены неправильно. • Сели батареи.	• Установите дату и время.
E35 E35 BAR misread OK (ENTER)	• Штрих-код планшета не считывается. • Неисправен датчик считывателя штрих-кода. • Стол грязный. • К планшету прилипли посторонние вещества.	• Сотрите со стола грязь. • Убедитесь, что к планшету не прилипло ничего постороннего. • Установите планшет правильно.
E40 E40 BCR error OK (ENTER)	• Неправильные настройки ручного считывателя штрих-кода (например, скорости передачи). • Неправильное подключение ручного считывателя штрих-кода. • Ручной считыватель штрих-кода неисправен.	• Проверьте настройки ручного считывателя штрих-кода (например, скорости передачи). • Подключите ручной считыватель штрих-кода правильно.
E45 E45 Communication OK (ENTER)	• Произошла ошибка передачи. • Время на передачу истекло.	• Задайте заново настройки передачи. • Подключите заново кабель. • Настройте заново ПК.
E50 E50 Memory:results OK (ENTER)	• Ненормальная работа памяти, в которой хранятся результаты измерений. • В момент записи или удаления данных из памяти было выключено питание. • Неисправная плата памяти.	• Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
E51 E51 Memory:history OK(ENTER)	• Ненормальная работа памяти истории. • Было выключено питание в момент записи или удаления из памяти. • Неисправна плата памяти.	• Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код и сообщение ошибки	Проблема и причины	Способ устранения
W01 W01 No lot data	• Измерение производится без считывания информации с магнитной карты	• Перед измерением выполните калибровку с применением магнитной карты, имеющейся в комплекте с E-планшетом. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
W05 W05 TEMP error	• Измерение производится при температуре, которая выходит за пределы комнатной. (10-30°C)	• Убедитесь, что измерения производятся при заданной комнатной температуре. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
W10 W10 Stability ERR ***** ‡Note	• Ошибка стабильности	• Убедитесь в правильности настроек для данного типа образца. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
W15 W15 Out of L limit ***** ‡Note	• Результат измерения меньше нижней границы измерительного диапазона.	• Убедитесь в правильности настроек для данного типа образца. • Убедитесь, что номер партии, выводимый на дисплее, соответствует номеру партии на ламинированной алюминиевой упаковке E-планшета. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
W16 W16 Out of U limit ***** ‡Note	• Результат измерения превышает верхнюю границу измерительного диапазона.	• Убедитесь в правильности настроек для данного типа образца. • Убедитесь, что номер партии, выводимый на дисплее, соответствует номеру партии на ламинированной алюминиевой упаковке E-планшета. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
W20 W20 Out of nomal L ***** ‡Note	• Результат измерения меньше нижнего предела нормального измерительного диапазона.	• Убедитесь в правильности настроек типа образца и его нормального измерительного диапазона. • Убедитесь, что номер партии, выводимый на дисплее, соответствует номеру партии на ламинированной алюминиевой упаковке E-планшета. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
W21 W21 Out of nomal U ***** ‡Note	• Результат измерения превышает верхнюю границу нормального измерительного диапазона.	• Убедитесь в правильности настроек типа образца и его нормального измерительного диапазона. • Убедитесь, что номер партии, выводимый на дисплее, соответствует номеру партии на ламинированной алюминиевой упаковке E-планшета. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
W25 W25 Connection ERR	• Ошибка соединения	• Убедитесь в правильном всасывании образца и эталонного раствора. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.

Примечание: «*****» означает название объекта неудачного измерения. Пример:

「 W21 Out of nomal U Na 」

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5-2 Сообщения о неисправностях

При возникновении неисправности анализатора измерение прекращается, звучит сигнал тревоги и на экран выводится сообщение о неисправности. Для остановки сигнализации нажмите клавишу [STOP]. Ошибка будет сброшена, и откроется главное меню. В экране подтверждения сброса системы нажмите клавишу [ENTER], при этом произойдет сброс внутренней системы анализатора. По окончании перезагрузки прибора на экран будет выведено главное меню. Во избежание повторного появления неисправности, убедитесь, что на дисплее выводится главное меню, и примите надлежащие меры, описанные ниже. Подтвердите состояние неисправности, выключите питание и свяжитесь с поставщиком.

ВАЖНО **Если неисправность происходит во время измерения, выполните измерение снова. Неисправность может повлиять на результат измерения, производимого перед тем, как она произошла. Если результат измерения выглядит ненормальным, выполните измерение повторно.**

Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить воздействие патогенных микробов.

Утилизацию использованных образцов, наконечников и защитных перчаток производите отдельно от общих отходов, в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Код и сообщение о неисправности	Проблема и причины	Способ устранения
T05 T05 Temp control OK (ENTER)	• Неисправна схема подстройки температуры • Подстройка температуры стала невозможной, поскольку внешняя температура вышла за пределы допустимого диапазона (10-30°C). • Отсоединены разъемы нагревателя или датчика.	• Проверьте внешнюю температуру. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
T10 T10 Contact trouble OK (ENTER)	• Неисправность в движении блока настройки температуры при его перемещении в положение датчика исходной точки. • Отсоединены разъемы двигателя или датчика.	• Снова включите питание. • Убедитесь в отсутствии препятствий. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
T15 T15 Trans. trouble OK (ENTER)	• Неисправность при движении рамы перемещения планшетов в положение датчика исходной точки. • Отсоединены разъемы двигателя или датчика.	• Снова включите питание. • Убедитесь в отсутствии препятствий. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

416

Код и сообщение о неисправности	Проблема и причины	Способ устранения
T20 T20 PMC trouble OK (ENTER)	• Сбой питания на управляющей схеме. • Отсоединены внутренние кабели	• Снова включите питание. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
T25 T25 Amp trouble OK (ENTER)	• Неисправность в работе аналоговой цепи измерительной системы. • Ненормальное опорное напряжение • Ненормальное смещение измерительной цепи. • Отказ аналого-цифрового преобразователя.	• Снова включите питание. • Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
T35 T35 Barcode sensor OK (ENTER)	• Штрих-код планшета не распознается датчиком сканера. • Неисправен датчик считывателя штрих-кода. • Планшет грязный.	• Протрите стол.
T40 T40 Memory:product OK (ENTER)	• Неисправна память хранения информации об изделии. • Было выключено питание в момент записи или удаления из памяти. • Неисправна плата памяти.	• Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
T41 T41 Memory:mechanism OK (ENTER)	• Неисправна память информации об изделии механизма. • Было выключено питание в момент записи или удаления из памяти. • Неисправна плата памяти.	• Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.
T42 T42 Memory:setup OK (ENTER)	• Сбой хранения в памяти пользовательских настроек (например, настроек опций) • Было выключено питание в момент записи или удаления из памяти. • Неисправна плата памяти.	• Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком. • Задайте (введите) значения пользовательских настроек еще раз, поскольку настройки были сброшены или вернулись к предыдущим значениям.
T43 T43 Memory:parameter OK (ENTER)	• Сбой памяти хранения информации об измерениях (например, информации с магнитной карты) • Было выключено питание в момент записи или удаления из памяти. • Неисправна плата памяти.	• Если та же самая проблема появляется снова, свяжитесь с поставщиком.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6

Приложение

6-1 Спецификации передачи данных

6-1-1 Формат внешнего вывода
6-1-2 Структура блока
6-1-3 Формат результатов измерений

6-2 Послепродажное обслуживание

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

417

6-1 Спецификации передачи данных

6-1-1 Формат внешнего вывода

Формат внешнего вывода	Последовательный побитный вывод в соответствии с RS-232C
Формат передачи	Система старт-стоп (несинхронная)
Формат данных	Один символ состоит из следующих 11 бит: Стартовый бит: 1 бит Бит данных: 7 бит (код ASCII) Бит четности: 1 бит (контроль по четности) Стоповый бит: 2 бита
Скорость передачи	9600 бит/сек
Подтверждение передачи	Возможен контроль CTS или RTS. (По умолчанию этот контроль не выполняется). Контроль XON/XOFF отсутствует.
Пауза	Между соседними блоками вставляется двухсекундный интервал (между <ETX> и <STX>).
Принудительное завершение	Передача данных может быть прервана принудительно нажатием клавиши. При нажатии клавиши передача будет прервана не сразу, а будет продолжаться до выдачи <ETX>.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6-1-2 Структура блока

Структура блока имеет определенный порядок. Каждый блок состоит из начала, данных и конца. Ниже в виде иллюстрации приведено более подробное описание.

начало	данные	конец

- **Начало (S)**
  Началом каждого блока является команда < STX >.
  На последующей иллюстрации начало блока (start) обозначено как S.

- **Данные**
  Данные (текст) каждого блока являются основным телом содержимого передачи. Эта часть описывается набором символов ASCII. Иногда в описании данных используются команды < CR >, < LF >, < RS > или < US >. Другие символы управления, кроме этих, не используются.

- **Конец (E)**
  Концом каждого блока является команда < ETX >.
  На последующей иллюстрации конец блока обозначен как E (end).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

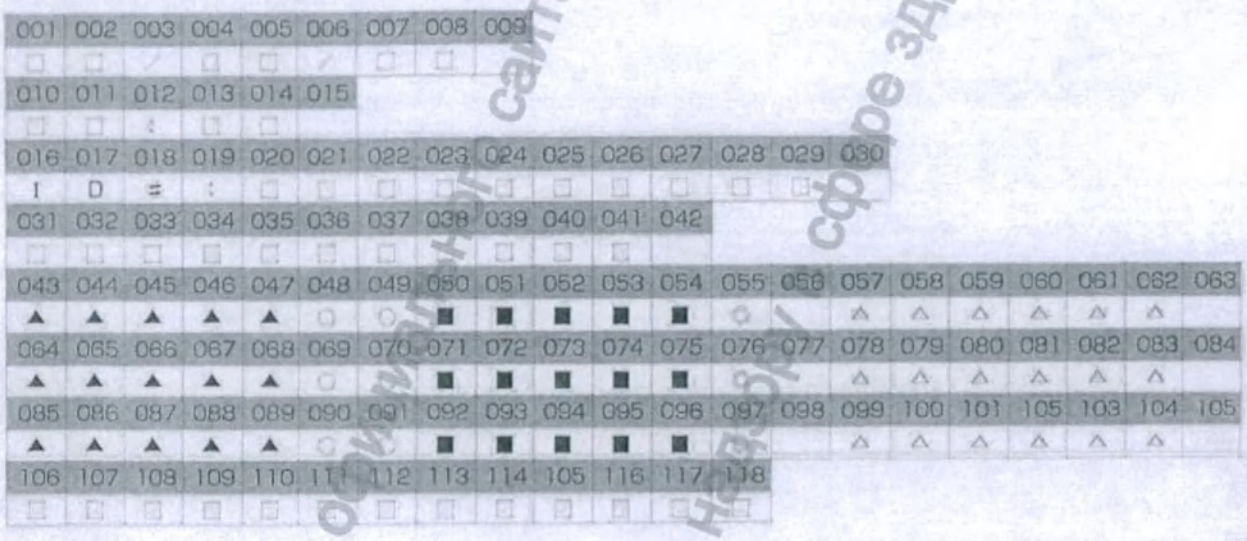
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6-1-3 Формат результатов измерений

Результаты измерения соответствуют «нормальному формату» в английском режиме SE-1510. Программа разработана для приема результатов измерения (нормальный формат) в английском режиме SE-1510.

S	результат измерения	E

Нормальный результат измерения



Начало	Конец	Содержимое
001	008	Дата измерения: год (последние две цифры года), месяц (1-12), день (1-31), нули не допустимы. Формат ГМД применяется всегда, независимо от настройки даты.
010	014	Время измерения. Нулевое значение не допустимо.
016	029	Когда имеется идентификатор, выдается идентификатор. Когда идентификатора нет, выдается номер измерения. Номер измерения состоит из четырех разрядов, нулевое значение не допустимо. Для передачи идентификатора используются только первые 10 разрядов.
031	041	Тип образца
043	047	Название объекта первого электрода
048	049	Метка ошибки
050	054	Результат измерения
055	055	Метка коррекции температуры
057	062	Единица измерения
064	068	Название объекта второго электрода
069	070	Метка ошибки
071	075	Результат измерения
076	076	Метка коррекции температуры
078	083	Единица измерения
085	089	Название объекта третьего электрода
090	091	Метка ошибки
092	096	Результат измерения
097	097	Метка коррекции температуры
099	104	Единица измерения
106	118	Комментарий ошибки

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6-2 Послепродажное обслуживание

■ Гарантия

Гарантия на данное устройство вложена внутрь упаковки. Гарантия требуется в случае необходимости ремонта анализатора. После внесения необходимой информации и подтверждения содержимого, следует хранить сертификат в надежном месте.

■О ремонте

Когда анализатор работает неправильно	Пожалуйста, свяжитесь с поставщиком.
Ремонт в течение гарантийного срока	Ремонт производится в соответствии с условиями гарантии.
Ремонт по истечении гарантийного срока	Необходима оплата ремонта.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga, Japan
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ
ARKRAY Europe, BY
Prof. J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, the Netherlands
Редакция МАРТ 2011

Напечатано в Японии

83-0071OE

6-6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIVID

ВНИМАНИЕ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Сшито и заверено печатью 43
(семьдесят три) лист а

"Эко-мед-с М"

Ворошилов Н.А.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор гематологический автоматический HumaCount для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства «Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия (РУ № РЗН 2013/379)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ХумаКоунт 30TS / ХумаКоунт 80TS

| Руководство пользователя

CE

Кат № 16420/801

Human

Diagnostics Worldwide

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ПЕРЕСМОТР РУКОВОДСТВА

Ред./ДАТА	ОПИСАНИЕ ВЕРСИИ
01/2015-04	Первое издание
02/2015-06	Добавлены специальные символы
03/2015-12	Добавление примечаний по технике безопасности и штрих-кодов

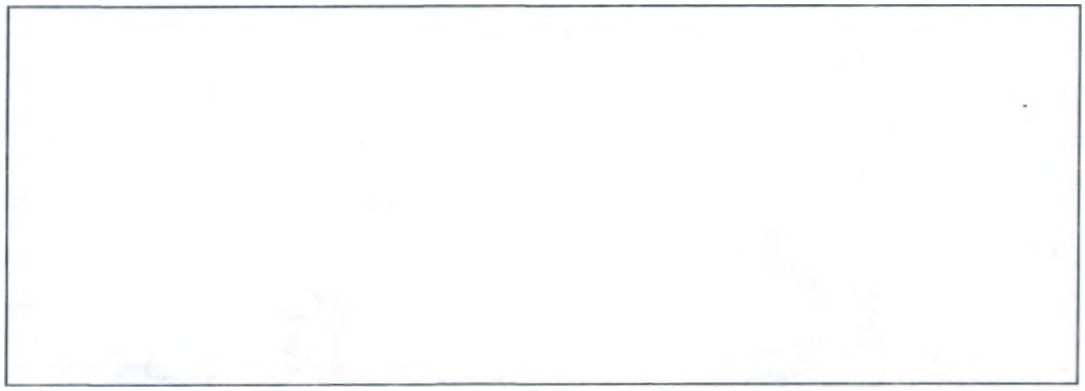
ВЕРСИЯ СИСТЕМЫ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Copyright 2015, Human Gesellschaft fu r Biochemica und Diagnostica mbH, Висбаден, Германия. Все права защищены.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в любой форме, а также обработана, скопирована или распространена с помощью электронных систем без предварительного письменного разрешения HUMAN. Поскольку при составлении данного руководства по эксплуатации были учтены все меры предосторожности, производитель не несет ответственности за какие-либо ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Возможны изменения без предварительного уведомления в результате технического развития.

СЕРВИС И ПОДДЕРЖКА



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 5
1.1 ВВЕДЕНИЕ 5
1.2 ГАРАНТИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 5
1.3 НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА 5
1.4 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 6
1.5 КОНЦЕПЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 7
1.6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ 7
1.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ 7
1.8 КТО ДОЛЖЕН ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЭТИМ РУКОВОДСТВОМ 8
1.9 СПЕЦИАЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ И НА АНАЛИЗАТОРЕ 8
1.10 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 8

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 11
2.1 ПРИБОР 11
2.1.1 Тестирование 11
пациентов 2.1.2 Реагенты 12
2.1.3 Техническая эксплуатация 13
2.1.4 Калибровка 13
2.2 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА 14
2.2.1 Подключение реагентов 16
2.2.2 Факторы окружающей среды 17
2.2.3 Включение прибора 2.2.4 21
Выключение прибора 2.2.5 Подготовка к 22
отправке 2.2.6 Аварийное отключение 23
2.2.7 Режим ожидания 24
25
2.3 ВСТРОЕННЫЙ ПРИНТЕР 26
2.4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 27
2.4.1 Комплект поставки HumaCount 30TS 2.4.2 27
Комплект поставки HumaCount 80TS 2.4.3 27
Дополнительные принадлежности 28
2.5 ЧАСТИ АНАЛИЗАТОРА HUMACOUNT 30TS/80TS 29
2.5.1 Передняя 29
панель 2.5.2 Основные блоки 30
2.6 КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ 31
2.7 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС (ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ) 31
2.7.1 Пользовательский интерфейс 31
2.7.2 Система меню 2.7.3 32
Дерево меню 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.8 МЕТОД ИЗМЕРЕНИЙ 35
2.8.1 Фотометрический метод светопоглощения 2.8.2 Метод 35
объемного импеданса 2.8.3 Метод трехкомпонентного 36
дифференциального анализа 2.8.4 Параметры 37
37
2.8.5 Абсолютный и линейный диапазоны параметров 39
2.9 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 2.9.1 40
База данных КК 2.9.2 Ввод 41
новой партии материала КК 2.9.3 Диаграмма Леви- 41
Дженнингса КК 42

3 ОБЫЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ИЗМЕРЕНИЕ 45
3.1 ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ 45
3.2 АНАЛИЗ ПРОБЫ 46
3.2.1 Подготовка проб 3.2.2 Прогон 46
проб 3.2.3 Прогон холостой пробы 48
3.2.4 Прогон пробы пациента 3.2.5 Режим 48
удаленного рабочего списка (EMR) 3.2.6 Прогон 50
предварительно разведенной пробы 3.2.7 51
Контрольные прогоны и контрольные штрих- 52
коды 53
3.3 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ 53
3.3.1 Экран результатов 53
3.3.2 Флаги параметров 3.3.3 55
Флаги условий измерения 3.3.4 Маркировка 56
пустых измерений 3.3.5 Диагностические флаги 58
3.4 ИЗВЕСТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В 58
ДИФФЕРЕНЦИАЛАХ WBC 59
3.5 ПОДДЕРЖКА ПРОБОЧНОЙ ТРУБКИ 59
3.5.1 Поддерживаемые типы пробирок для проб 59
3.5.2 Глубина отбора проб 60

4 РАСШИРЕННАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ 61
4.1 ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ МЕНЮ 61
4.1.1 Информация об устройстве 61
4.1.2 Статистика устройства 62
4.1.3 Самопроверка 62
4.2 БАЗА ДАННЫХ 63
4.2.1 Главное меню базы данных 63

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.3 ДЕТАЛИ БАЗЫ ДАННЫХ 64
4.3.1 Редактирование сохраненных 64
записей 4.3.2 Фильтрация и выбор записей в базе данных 65
4.4 УПРАВЛЕНИЕ ИЗБРАННЫМИ ЗАПИСЯМИ В БАЗЕ ДАННЫХ 67
4.4.1 Удаление выбранных записей 4.4.2 68
Отправка выбранных записей на компьютер или в LIS 4.4.3 Резервное 68
копирование выбранных записей 4.4.4 Функция просмотра резервного 70
копирования 4.4.5 Резервное копирование за один день 4.4.6 Экспорт 71
4.5 СТАТИСТИКА ВЫБРАННЫХ ЗАПИСЕЙ (LEVY-JENNINGS) 72
73
73
4.6 ПЕЧАТЬ ВЫБРАННЫХ ЗАПИСЕЙ 74
4.6.1 Обработка заданий печати 75
4.6.2 Доступные форматы печати 76
4.7 МЕНЮ НАСТРОЙКИ 78
4.7.1 Настройки принтера 78
4.7.2 Общие настройки 4.7.3 80
Настройки измерения 4.7.4 Настройки 81
единиц измерения 4.7.5 Настройки нормальных 82
диапазонов (Профили) 82
4.7.6 Профиль – Скорость лизиса 84
4.7.7 Настройки даты и времени 4.7.8 85
Настройки связи 4.7.9 Многопользовательский 85
режим 88
4.8 МЕНЮ ОБСЛУЖИВАНИЯ 94
4.8.1 Очистка 4.8.2 94
Еженедельное техническое обслуживание 95
пользователем 4.8.3 Очистка моющей головки иглы 95
4.9 КАЛИБРОВКА 95
4.9.1 Меню калибровки 96
4.9.2 Меню калибровочных коэффициентов 97
4.9.3 Калибровка с измерением 97
4.9.4 История калибровки и база данных калибровки 4.9.5 Меню 99
калибровки в режиме предварительного разбавления 100
4.10 СТАТУС РЕАГЕНТОВ 101
4.10.1 Замена реагентов 4.10.2 102
Система блокировки реагентов (аппаратный ключ реагента) 103
4.10.3 Меню кредитов измерений 105
4.10.4 Меню журнала реагентов 105
4.10.5 Как опорожнить контейнер для отходов 4.10.6 106
Нейтрализация отходов 106

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

5 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 107
5.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 107
5.2 СООБЩЕНИЯ О ПНЕВМАТИЧЕСКИХ/МЕХАНИЧЕСКИХ ОШИБКАХ 108
5.3 ИЗВЕСТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 108
5.4 ХАРАКТЕРИСТИКИ 108
5.4.1 Технические характеристики HumaCount 108
30TS 5.4.2 Технические характеристики 108
HumaCount 80TS 5.4.3 HumaCount 30TS и HumaCount 80TS 109
5.5 ПРОЦЕСС ИЗМЕРЕНИЯ 110
5.6 ЖИДКОСТНАЯ СХЕМА 112
5.6.1 Жидкостная схема HumaCount 30TS 112
5.6.2 Жидкостная схема HumaCount 80TS 112
5.7 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБРАЗЦА 113

6 ПРИЛОЖЕНИЕ 115
6.1 РАСТВОР РЕАГЕНТОВ И РАСХОД 115
6.1.1 Средний расход реагента HumaCount 30TS 6.1.2 Средний 115
расход реагента HumaCount 80TS 6.2 ПРИЛОЖЕНИЕ «А»: ПОИСК 116
ПРАВИЛЬНОГО ОБЪЕМА [ЛИЗА] ДЛЯ
ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ 116

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Введение

Это руководство считается частью прибора и должно быть доступно оператору и обслуживающему персоналу. Для правильной установки, использования и технического обслуживания внимательно прочитайте следующие инструкции.

Во избежание повреждения прибора или травм внимательно прочтите «ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ», описывающие соответствующие рабочие процедуры. Пожалуйста, свяжитесь с авторизованной HUMAN местной технической службой в случае неисправности прибора или других проблем с прибором.

Это руководство предназначено для обоих типов инструментов: HumaCount 30TS и HumaCount 80TS . Все одинаковые экраны на обоих инструментах показаны не для обоих типов инструментов, а только для HumaCount 30TS.

Если глава/таблица или экран предназначены только для одного типа анализатора, они отмечены в заголовке и пояснениях. Если он применим для обоих инструментов, он будет называться Huma Count 30TS/ HumaCount 80TS .

! Данное руководство предназначено для обоих типов инструменты, HumaCount 30TS и HumaCount 80TS .

1.2 Гарантия пользователя

HUMAN гарантирует, что инструменты, проданные одним из ее уполномоченных представителей, не будут иметь дефектов материала или изготовления, при условии, что эта гарантия распространяется только на дефекты, которые становятся очевидными в течение одного года с даты доставки нового инструмента покупателю. .

Представитель HUMAN бесплатно заменит или отремонтирует любой дефектный элемент в течение этого гарантийного срока, за исключением транспортных расходов до места ремонта.

Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любого предмета, считающегося расходным в процессе нормального использования, например: лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.

Представитель HUMAN освобождается от любой ответственности по данной гарантии, если продукт не используется в соответствии с инструкциями производителя, изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, не регулярно обслуживается, используется с оборудованием, не одобренным HUMAN, или используется в целях для которого он не был разработан.

1.3 Использование прибора по назначению

Прибор должен использоваться по назначению (см. пункт 2). Он должен эксплуатироваться в идеальном техническом состоянии, квалифицированным персоналом, в таких рабочих условиях и обслуживаться, как описано в данном руководстве, в ОБЩИХ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ. Данное руководство содержит инструкции для квалифицированных профессиональных операторов.

[ИВД]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

1.4 Общие предупреждения о безопасности

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые компанией HUMAN и/или упомянутые в данном руководстве. Разместите изделие так, чтобы оно имело достаточную вентиляцию.

Прибор должен быть установлен на ровной, неподвижной рабочей поверхности, не подверженной вибрациям.

Не работайте в местах с повышенной запыленностью.

Эксплуатируйте при температуре и уровне влажности в соответствии со спецификациями, указанными в данном руководстве.

Не используйте этот прибор со снятыми крышками и панелями.

Используйте только шнур питания, указанный для данного изделия, с заземляющим проводом шнура питания, подключенным к заземлению.

Используйте только предохранители того типа и номинала, которые указаны производителем для данной инструкции. мент.

Использование предохранителей с неправильными номиналами может представлять опасность поражения электрическим током и возгорания.

Во избежание возгорания или поражения электрическим током соблюдайте все номиналы и маркировку на приборе.

Не включайте прибор в потенциально взрывоопасных или пожароопасных средах.

Перед очисткой и/или обслуживанием прибора выключите прибор и отсоедините шнур питания.

Разрешается использовать только чистящие средства, описанные в данном руководстве, так как другие материалы могут повредить детали. При использовании этого прибора рекомендуется всегда носить защитную одежду и защитные очки.

Необходимо тщательно соблюдать все предупреждающие символы, встречающиеся в данном руководстве.

Разъемы для периферийных устройств HumaCount 30TS и HumaCount 80TS представляют собой разъемы SELV (безопасное сверхнизкое напряжение). Подключайте к прибору только утвержденные внешние устройства, соответствующие стандарту SELV, во избежание риска поражения электрическим током.

На основании проведенного анализа рисков гарантируется, что обученный пользователь не нуждается в дальнейших действиях оператора в случае остаточного риска, пока оператор работает в соответствии с руководством пользователя и следит за предупредительными надписями.

После технического обслуживания или сервисной процедуры пользователь обязательно должен проверить сервисный отчет, где обученный представитель сервисной службы гарантирует, что уровень безопасности прибора не снижается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

1.5 Концепция управления утилизацией

Необходимо соблюдать действующие местные правила утилизации. Ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов лежит на пользователе.

Все части, которые могут содержать потенциально инфекционные материалы, перед утилизацией должны быть продезинфицированы с помощью подходящих утвержденных процедур (автоклавирование, химическая обработка). Необходимо тщательно соблюдать действующие местные правила утилизации.

Инструменты и электронные аксессуары (без батарей, блоков питания и т. д.) должны утилизироваться в соответствии с применимыми местными правилами утилизации электронных компонентов.

Аккумуляторы, блоки питания и аналогичные источники питания должны быть извлечены из электрических/электронных частей и утилизированы в соответствии с применимыми местными нормами.

1.6 Предупреждение о биологической опасности

Аналитические инструменты для применения в диагностике in vitro включают работу с образцами и контролями человека, которые следует считать, по крайней мере, потенциально инфекционными. Следовательно, все части и принадлежности соответствующего инструмента, которые могли соприкасаться с такими образцами, в равной степени должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Предупреждающая этикетка «БИООПАСНОСТЬ» должна быть прикреплена к прибору перед первым использованием с биологическим материалом!

фигура 1

Символ биологической опасности

1.7 Дезинфекция инструментов

Перед выполнением любого обслуживания прибора очень важно тщательно продезинфицировать все возможно загрязненные детали. Перед вывозом прибора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо обеззаразить.

Обеззараживание должно выполняться уполномоченным хорошо обученным персоналом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

1.8 Для кого предназначено это руководство

Это руководство пользователя предназначено для специалистов клинических лабораторий, использующих автоматический гематологический анализатор HumaCount 30TS/HumaCount 80TS . В этом руководстве содержится информация о работе и пользовательском интерфейсе анализатора, а также описываются ежедневные требования по техническому обслуживанию, необходимые для обеспечения правильной работы анализатора.

Пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством перед эксплуатацией анализатора.

1.9 Специальные символы, используемые в данном руководстве и на анализаторе

Таблица 1

Этикетка	Значение	Объяснение
	Биологическая опасность	Образцы крови и отходы анализаторов являются потенциально инфекционными материалами. Пожалуйста, обращайтесь с ними соответственно.
	Коррозионный	Реагенты могут вызвать коррозию или раздражение кожи.
	Предупреждение	Общее предупреждение о возможных опасных условиях.
	Предупреждение об острой игле	Игла для отбора проб может представлять опасность для оператора.

1.10 Общие меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот раздел перед началом работы с анализатором.

Таблица 2

	Игла для отбора проб и другие компоненты внутри анализатора могут стать причиной травм или могут быть повреждены при неправильном обращении. Открывать крышки должен только сертифицированный персонал. Не рекомендуется запускать образцы с открытой крышкой из-за риска получения травм. Всегда надевайте защитные перчатки при выполнении операций по техническому обслуживанию.
	Анализатор следует перемещать, удерживая его в вертикальном положении.
	Обязательно сохраните оригинальный упаковочный материал для безопасной транспортировки и хранения в будущем.
	Чтобы подготовить анализатор к транспортировке, хранению или длительному простою, слейте реагенты (запустите процедуру подготовки к отправке) и снова упакуйте его в оригинальную упаковку.
	Не подвергайте HumaCount 30TS/HumaCount 80TS воздействию прямых солнечных лучей, экстремальных температур или влажности выше 80%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Анализатор работает с химически и биологически активными реагентами.
Следует избегать физического контакта с этими реагентами. Пожалуйста, внимательно прочитайте описания реагентов и MSDS для возможных действий в экстренной ситуации.

Для обеспечения надежной работы и надежных результатов:
- Следует анализировать только образцы крови человека.
- Должны использоваться только оригинальные реагенты Human.
- Требуемое пользователем техническое обслуживание должно выполняться, как описано в данном руководстве.
- Только сертифицированный обслуживающий персонал должен выполнять обслуживание действия.
- Должны поставляться только оригинальные материалы и запасные части для обслуживания персонала.

Только сертифицированный обслуживающий персонал, успешно завершивший программу обучения обслуживанию HumaCount 30TS/HumaCount 80TS, имеет право обслуживать анализатор HumaCount 30TS /HumaCount 80TS .

Перед началом работы с анализатором HumaCount 30TS/HumaCount 80TS все операторы должны пройти программу обучения операторов HumaCount 30TS/HumaCount 80TS . Эта программа предлагается сертифицированным обслуживающим персоналом HumaCount 30TS/HumaCount 80TS .

Со сменными материалами или запасными частями (трубки, клапаны и т. д.), которые могли контактировать с кровью человека или реагентами, следует обращаться как с потенциально биологически опасными и химически опасными материалами. При обращении с этими материалами и их утилизации необходимо соблюдать все применимые законы и правила.

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS предназначен для работы в лаборатории. Мобильная работа не поддерживается. Эксплуатируйте его в диапазоне температур окружающей среды, описанном в разделе 2.2.2.

Это IVD-оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в соответствующей части серии стандартов IEC 61326.

Это оборудование было разработано и протестировано в соответствии со стандартом CISPR 11, класс A. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Этот анализатор содержит электронные компоненты. Пожалуйста, обработайте электронные отходы, соответствующие местным или федеральным нормам.

Отходы содержат ядовитые вещества (из-за химического состава) и вещества человеческого происхождения, что означает биологическую опасность. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды. По этой причине очень важно безопасное обращение с отработанной жидкостью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS — это полностью автоматизированные трехкомпонентные дифференциальные счетчики клеток, предназначенные для использования в диагностике in vitro, разработанные для небольших клиник и лабораторий по месту оказания медицинской помощи.

2.1 Инструмент

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS — это полностью автоматизированные настольные счетчики гематологических клеток. Они реализуют так называемый метод Коултера для подсчета клеток, проходящих через небольшое отверстие, и измеряют содержание гемоглобина в эритроцитах.

Анализатор оснащен цветным графическим дисплеем с большим сенсорным экраном.
Программное обеспечение позволяет отправлять результаты на внешний принтер (через USB-порт) или на встроенный модуль термопринтера 58 мм.
Его внутренняя память способна хранить 10000 записей с полными гистограммами и индивидуальными данными пациента. Измерения контроля качества также хранятся в отдельной базе данных. Программное обеспечение, управляющее прибором, легко обновить с помощью USB-накопителя. Прибор позволяет подключаться к главному компьютеру для загрузки записей, хранящихся в памяти, через порт USB B (подчиненный). Также возможно архивирование и восстановление записей на USB-накопителе и обратно.

2.1.1 ТЕСТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

HumaCount 30TS может обрабатывать 30 образцов, HumaCount 80TS обрабатывает 80 образцов в час в дифференциальном режиме лейкоцитов по трем частям. Образцы могут иметь индивидуальные данные образцов и дополнительные параметры.
Вы можете распечатать результаты на внешнем или встроенном принтере. Пользователь может настроить формат отчета.
Анализатор определяет следующие 22 гематологических параметра, включая дифференциал лейкоцитов из 3 частей, из образца цельной крови объемом 25 мкл:

Общее количество лейкоцитов лейкоцитов

Количество LYM-лимфоцитов
MID количество клеток среднего размера

Количество гранулоцитов GRA

LYM% процент лимфоцитов

MID% процент клеток среднего размера

GRA% процент гранулоцитов

Концентрация гемоглобина HGB
Количество эритроцитов в крови

HCT гематокрит

Если оборудование используется в способом, отличным от того, который указано производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена. Неправильное использование оборудования или его использование не по назначению аннулирует условия гарантии. Аккумулятор скорость и точность также могут быть нарушены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

MCV средний корпускулярный объем

MCH средний корпускулярный гемоглобин

MCHC средняя концентрация корпускулярного гемоглобина

Ширина распределения эритроцитов (CV) RDWcv = коэффициент вариации

Ширина распределения эритроцитов (SD) RDWsd = стандартное отклонение

PLT количество тромбоцитов

PCT процент тромбоцитов

MPV средний объем тромбоцитов

PDWcv ширина распределения тромбоцитов (CV) = коэффициент вариации

Ширина распределения тромбоцитов (SD) PDWsd = стандартное отклонение

Концентрация крупных клеток тромбоцитов P-LCC

Соотношение крупных клеток тромбоцитов P-LCR

Только параметры исследования

Параметры RDW и PDW имеют две формы представления: CV и SD.

Оба параметра описывают ширину распределения, но с разных сторон.

Пользователь может выбрать единицы измерения для отображения параметров RDW и PDW.

2.1.2 РЕАГЕНТЫ

Используйте только реагенты, поставляемые HUMAN с анализатором, в противном случае точность не может быть гарантирована.

HC-РАЗБАВИТЕЛЬ (Кат. № 17400/11)	Изотонический солевой раствор, используемый для разбавления образцов цельной крови и промывки жидкостной системы между процедурами измерения.
HC-LYSE (Кат. № 17400/22)	Создает гемолизат для дифференциала лейкоцитов из 3 частей, а также для общего количества лейкоцитов и гемоглобина.
HC-ОЧИСТИТЕЛЬ (Кат. № 17400/31)	Для процесса очистки флюидики
HC-контроль (Кат. № 17400/40)	Стабилизированный контроль клеток крови
HC-калибратор (кат. № 17400/50)	Калибратор стабилизированных клеток крови

2.1.2.1 Замечания по технике безопасности [REF] 17400/22 HC-Lyse CF

Заявления об опасности

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Заявления о мерах предосторожности

P273 Избегать попадания в окружающую среду.

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/ международные правила.

vPvB : 9036-19-5 Октилфениловый эфир полиэтиленгликоля

[REF] 17400/31 HC-Lyse CF

vPvB : 9036-19-5 Октилфениловый эфир полиэтиленгликоля

При вдыхании: Обеспечить поступление свежего воздуха; обратиться к врачу в случае жалоб.

При попадании в глаза : Промыть открытые глаза в течение нескольких минут под проточной водой.

Дополнительные сведения см. в паспорте безопасности.

2.1.2.2 Опасные компоненты

[REF] 17400/22 HC-Lyse CF

CAS: 1119-94-4 Додецилтриметиламмонийбромид 2,7%

[REF] 17400/31 HC-Lyse CF

vPvB : 9036-19-5 Октилфениловый эфир полиэтиленгликоля 0,8%

Aquatic Chronic 2, H411, Acute Tox. 4, H302, раздражение глаз. 2, H319

При попадании в глаза : Промыть открытые глаза в течение нескольких минут под проточной водой.

Дополнительные сведения см. в паспорте безопасности.

2.1.3 ТЕХНИЧЕСКАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Поскольку счетчик клеток является полностью автоматизированным прибором, работа с ним требует минимального обучения или технической поддержки. Взаимодействие с оператором сводится к следующему:

- Выполните пустое измерение, если прибор не используется для спец.

Тихоокеанское время

- Введите данные образца и/или пациента
- Вставьте образец для анализа в держатель образца
- Печатайте результаты либо по одному, либо группами, выбирая записи из база данных.
- Выполняйте простое еженедельное техническое обслуживание, как описано далее в этом описании. (4.8.2).

2.1.4 КАЛИБРОВКА

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS доставляется в вашу лабораторию откалиброванными на заводе и готовыми к использованию. Однако калибровку необходимо обновлять всякий раз, когда вы обнаружите, что результаты немного изменились или используется другой или новый контрольный материал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

использовал. С каждым контрольным материалом, который вы получаете для прибора, вы найдете контрольный лист, в котором перечислены параметры, которым должен соответствовать прибор. Выполните эти калибровки, как описано в следующей главе (4.9).

2.2 Распаковка и установка

В этой главе приведены инструкции по распаковке и установке гематологических анализаторов Huma Count 30TS/HumaCount 80TS . Процедуры, описанные ниже, должны выполняться правильно, чтобы обеспечить правильную работу и обслуживание. Пожалуйста, внимательно прочтите и следуйте всем инструкциям в данном Руководстве пользователя перед эксплуатацией анализатора.

! Всегда обращайтесь с инструкцией осторожно.

Этот гематологический анализатор является прецизионным прибором: обращайтесь с ним осторожно. Падение или иное неправильное обращение с прибором может повредить калиброванные механические и электронные компоненты и/или привести к их повреждению.

! Перед началом эксплуатации al опустите инструмент, чтобы достичь комнатной температуре (около 2 часов).

Быстрые перепады температуры в рабочем блоке могут привести к конденсации воды, которая может повредить электронные детали и стать причиной неисправность.

Осторожно извлеките анализатор из транспортировочной коробки. Осмотрите прибор на наличие видимых признаков повреждений, полученных во время транспортировки. Если вы обнаружите какое-либо повреждение, немедленно направьте претензию перевозчику или вашему дистрибьютору. Проверьте полученные аксессуары по упаковочному листу. Обратитесь в сервисную службу, если что-то отсутствует.

Поместите прибор на твердую рабочую поверхность в специально отведенной рабочей зоне рядом с соответствующей электрической розеткой переменного тока. Подключение к розетке ДОЛЖНО быть заземлено (см. также 2.2.2 – Факторы окружающей среды).

! Перед подключением:

Убедитесь, что все питание подключено Состояние «ВЫКЛ» перед подключением (принтер, внешняя клавиатура). Внимательно прочтите всю литературу, прилагаемую к прибору и его принадлежностям. Обратите особое внимание на рабочий процесс для внешнего принтера.

Клавиатура и внешний принтер:

Подсоедините кабель клавиатуры к одному из портов USB A на задней панели прибора. Подсоедините оба конца кабеля принтера к соответствующим портам на принтере и HumaCount 30TS/HumaCount 80TS . Подсоедините адаптер переменного тока к принтеру (если требуется) и вставьте его в розетку переменного тока.

Хост-компьютер:

Прибор имеет встроенный порт USB B, который позволяет подключаться к главному компьютеру. Вы можете экспортировать результаты, включая гистограммы. Настройки USB BI/O находятся в меню настроек.

Для получения инструкций по установке для связи, пожалуйста, свяжитесь с Сервисом.

! Не включайте анализатор до подключения к нему внешнего источника питания и к розетке переменного тока, а также до подключения подключение внешнего принтера или ключа плату к анализатору.

Источник питания:

Подключите источник питания к прибору. Подсоедините розетку шнура питания к внешнему источнику питания HumaCount 30TS/HumaCount 80TS, а другой конец подключите к должным образом заземленной розетке переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

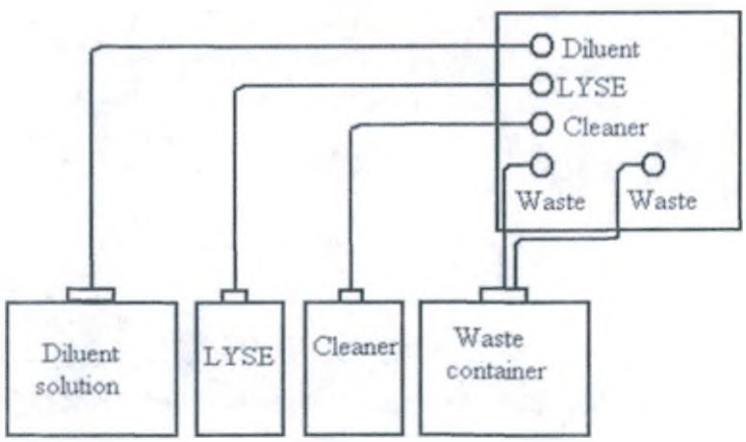
Контейнеры для реагентов:

Поместите контейнеры с реагентами рядом с прибором в доступном месте. Не размещайте контейнеры выше, чем у HumaCount 30TS/ HumaCount 80TS , потому что если трубка оторвется от разъема, жидкости выльются.

Используйте прилагаемые соединительные трубки и специальные крышки для бутылок. Убедитесь, что цвет каждой пробирки и крышки совпадает. Вы можете, например, разместить контейнеры с реагентами под столом, на котором установлен анализатор, так как мощность прибора достаточна для забора жидкостей из нижнего места.

Все контейнеры следует оставлять открытыми (не перекрывайте маленькое вентиляционное отверстие на специальных крышках контейнеров), чтобы обеспечить свободный доступ воздуха.

! Реагенты могут вызвать коррозию раздражение и раздражение кожи. Если есть жидкости просочились на крышку ана lyzer или мебель, немедленно протрите их. При попадании на кожу смойте жидкость большим количеством воды.



фигура 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.2.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

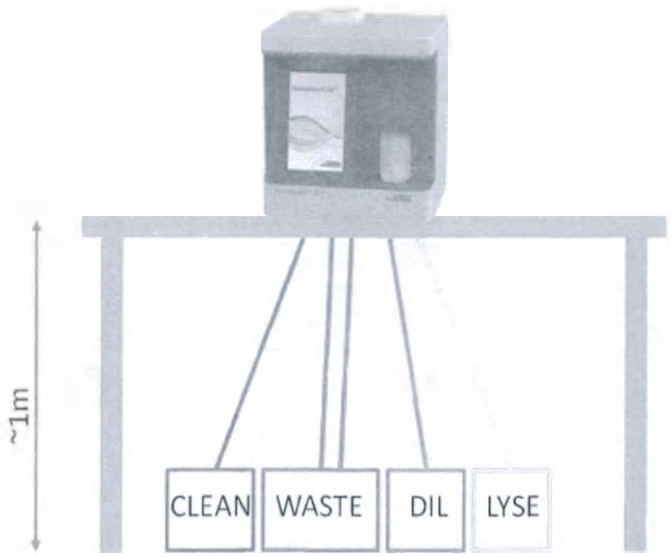
HumaCount 30TS/HumaCount 80TS может аспирировать реагенты на глубине 3,3 фута (1 м) ниже основания анализатора.

- Разместите очиститель Diluent Lyse и резервуары для отходов под анализатором.

Рисунок 3

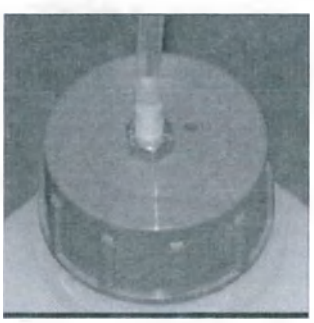
Рекомендуемое размещение

Реагенты и отходы



- Подсоедините трубки реагентов к анализатору, используя прилагаемые соединительные трубки и специальные крышки для бутылок. Не закрывайте маленькое вентиляционное отверстие на крышке контейнера, чтобы обеспечить приток воздуха.

Рисунок 4



- Убедитесь, что цвет на каждой трубке, крышке и соединителе в задней части инструментальный матч;
- Прежде чем поместить выпадающие пробирки в контейнеры с реагентами, протрите смахнуть с них пыль безворсовой влажной бумажной салфеткой
- Используйте отдельные сливные линии для подсоединения резервуара для отходов, как указано ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

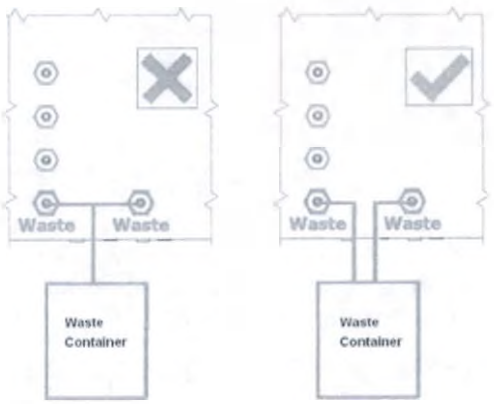


Рисунок 5

Установление правильного сливное соединение

2.2.2 ФАКТОРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Эксплуатируйте HumaCount 30TS/HumaCount 80TS в диапазоне температур окружающей среды 15...30°C и относительной влажности 45...85%. Оптимальная рабочая температура 25°C.

Избегайте использования прибора в местах с экстремально высокими или низкими температурами или в местах, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей. Если прибор хранится при температуре ниже 10°C, перед использованием прибор должен постоять в течение часа при правильной комнатной температуре.

Реактивы следует хранить при температуре 15...35°C.

Поместите прибор в хорошо проветриваемом месте. Не размещайте его рядом с потенциально мешающими устройствами, способными излучать радиочастоты (например, радио- или телевизионный приемник, радары, центрифуги, рентгеновские аппараты, вентиляторы и т. д.).

Эксплуатация на высоте более 2000 метров (6540 футов) не рекомендуется из-за снижения пропускной способности. Требуется специальное программное обеспечение.

Прибор безопасен для переходных напряжений по КАТЕГОРИИ УСТАНОВКИ II и СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ 2.

Экологические и электрические характеристики обеспечивают точность и прецизионность прибора и поддерживают высокий уровень безопасности при эксплуатации для персонала лаборатории.

HumaCount 30/HumaCount 80TS следует хранить при температуре 5-35°C (41-95°F).

2.2.2.1 Электрические требования

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS поставляется с утвержденным кабелем питания, подходящим для вашей системы питания. Правильное использование соответствующего шнура питания обеспечивает надлежащее заземление системы.

! Неправильное заземление анализатора нарушает важные функции безопасности и может привести к электрическая опасность.

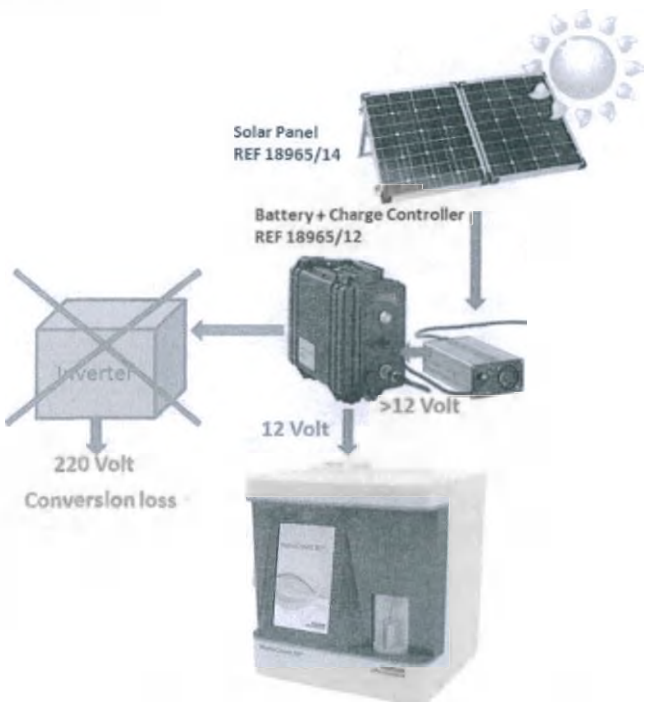
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Анализатор работает от внешнего источника питания. Модуль питания имеет так называемый вход автоматического выбора диапазона, позволяющий работать от сети 230 В или 115 В. Блок питания соответствует сертификатам безопасности CE и UL.
Входной разъем представляет собой стандартный кабель питания, а выход — разъем постоянного тока.

* Опционально анализатор может работать от аккумуляторной батареи.
(HumaPower [REF] 18965/12) и солнечная панель (Human SolarCharge
[ССЫЛКА] 18965/14)

Рисунок 6



HumaPower и Human SolarCharge, аккумуляторная система на 12 В, заряжаемая от солнечной панели для работы систем HumaCount 30/HumaCount 80TS .

Солнечные панели генерируют энергию постоянного тока, хранящуюся в батареях (12 вольт). Источники питания используют 220 вольт и преобразуют это напряжение переменного тока в 12 вольт постоянного тока для прибора.

Обычные системы с инвертором теряют энергию двумя способами: при преобразовании 12 вольт в 220 вольт и последующем преобразовании 220 вольт в 12 вольт.

В системе HumaPower используется всего 12 вольт, напрямую подаваемая на HumaCount 30TS/ HumaCount 80TS .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

HumaPower можно заряжать от солнечной энергии, генератора или от обычной сети.

HumaPower имеет разъем, который подключается непосредственно к анализатору, заменяя источник питания. Вставьте разъем в позицию 6 на рис. 24.

2.2.2.2 Требования к пространству

Важно установить прибор в подходящем месте. Плохое расположение может негативно сказаться на его работе. Примите во внимание следующие требования к пространству: - Выберите место рядом с источником питания и рядом с подходящим стоком.

- Установите устройство на чистую и ровную поверхность.
- Оставьте не менее 0,5 м (20 дюймов) свободного пространства с обеих сторон и над прибором для доступа к пневматике и (дополнительно) внешнему принтеру. Обеспечьте минимальное расстояние 0,2 м (8 дюймов) между задней панелью и стеной, чтобы обеспечить рассеивание тепла и зазор между трубами.
- Установите реагенты в подходящем месте, что облегчит вашу работу. Лучшее место — на земле, под опорной стойкой инструмента.

  Пневматическая система способна всасывать реагенты из контейнеров, расположенных на 1 м (3 фута) ниже мест ввода реагентов. Убедитесь, что пробирки с реагентами не согнуты, не сломаны, не перекручены и не заблокированы между столом, на котором находится прибор, и стеной за ним. Такие обстоятельства могут привести к сбою в работе прибора.

- НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ реагенты над прибором, так как это может привести к падение и разлив.
- Оставьте место позади оборудования для легкого отключения в случае аварии штат.

Установите устройство на стол или верстак. Если единица была установлен без опоры рабочий стол под блоком, есть возможность случайного падения анализатора.

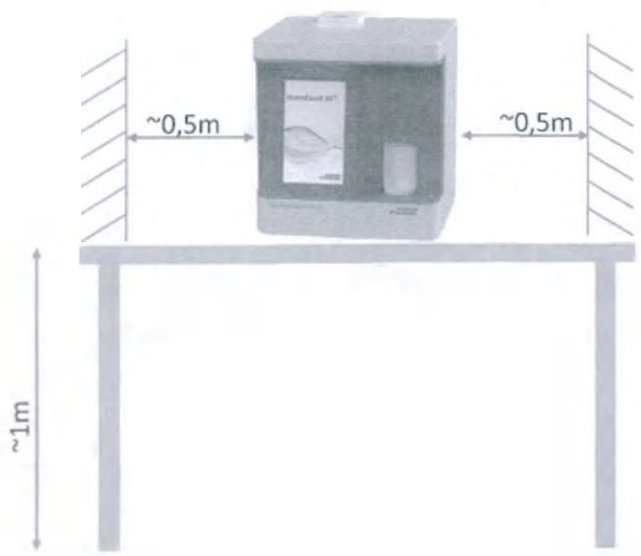


Рисунок 7

Требования к пространству

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.2.2.3 Периферийные устройства

Подключайте внешние периферийные устройства только тогда, когда и прибор, и периферийное устройство выключены. Возможные периферийные устройства:

считыватель 2D-штрих-кодов

- дополнительный считыватель 2D штрих-кода ([REF] 16430/11) позволяет сканировать все анализы значения на контроле.

Внешний принтер

- принтер должен быть рекомендован авторизованным специалистом
- принтер должен быть одобрен и зарегистрирован
- принтер должен иметь маркировку CE

Так называемый блок принтера ([REF] 16430/13) позволяет подключить к прибору практически любой принтер.

Внешняя клавиатура

- внешняя клавиатура должна быть одобрена
- внешняя клавиатура должна иметь порт USB или подходящий адаптер

Связь с хост-компьютером через порт USB

- кабель последовательной связи должен быть одобрен техническим специалистом
- Порт USB B (связь с хост-компьютером) требует кабеля USB AB и USB программное обеспечение драйвера (свяжитесь со службой поддержки)

Связь с хост-компьютером через LIS

- свяжитесь с сервисным инженером

2.2.2.4 Реагенты и обращение с отходами

Обращайтесь с реагентами в соответствии с национальными или международными нормами.

Отходы, образующиеся в результате установки, являются биологически опасными материалами. Обращение и утилизация должны происходить в соответствии с правилами, касающимися систем реагентов. См. раздел 4.10.6.

2.2.2.5 Общие положения

Изготовитель гарантирует безопасность работы, надежность и общие характеристики только при соблюдении следующих условий:

- обслуживание и ремонт выполняются авторизованным специалистом
- электрическая система лаборатории соответствует национальным и/или международным стандартам.

нормативные документы

- система работает в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем документе

! Реагенты могут вызвать коррозию раздражение и раздражение кожи. Если какая-либо жидкость попала на крышку анализатора или мебель, немедленно вытрите ее. При попадании на кожу смойте жидкость с большим количеством воды.

! Отходы содержат ядовитые вещества (из-за химического состава) и вещества человеческого происхождения, что означает биологическую опасность. Эти вещества представляют потенциальной опасности для окружающей среды мент. По этой причине безопасный хан Длинг отработанной жидкости очень важен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.2.3 ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

- Если вы используете внешний принтер (для информации см.
  с принтером) подключите его и включите.
- Включите анализатор с помощью выключателя питания на задней панели. Положение «ВКЛ» отмечено символом «I».

Подождите 5 минут, прежде чем начать любой измерительный процесс позволить инструменту достичь оптимальная рабочая температура.

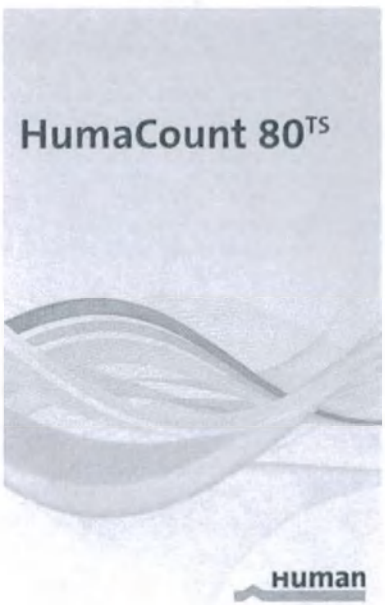


Рисунок 8

Во время запуска отображается следующий экран:

Номер версии программного обеспечения появляется через несколько секунд после запуска программного обеспечения.

Когда ПО загружено, отображается главное меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Рисунок 9

Коснитесь элемента сенсорного экрана, чтобы активировать элемент меню.

В некоторых случаях перед введением пробы необходим цикл заполнения. Прибор автоматически выполнит цикл заливки, если потребуется дополнительная жидкость в системе трубок.

Запустите цикл заливки в случае:
- установка
- длительное время бездействия
- замена любого компонента, связанного с жидкостной системой
- замена реагентов при включенном приборе

2.2.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Встроенная процедура отключения переводит электронику, гидросистему и механику анализатора в определенное состояние:

- HumaCount 30TS и HumaCount 80TS сохраняют данные, настройки, закрывают базы данных и другие файлы. Если просто отключить питание до того, как все элементы данных будут надежно сохранены, некоторые данные могут быть потеряны.
- SW выполнит очистку для удаления мусора и заполнения камер и отверстий, чтобы избежать засорения и загрязнения. Без надлежащего выключения проба крови может остаться внутри прибора, что увеличивает риск загрязнения, или, если она засохнет, кровь может навсегда заблокировать пути проб.
- Анализатор переместит механические части (иглу для проб, шприцевые насосы, клапаны) в их безопасные исходные положения, чтобы снизить риск получения травмы и избежать увеличения времени и увеличения количества реагентов во время следующего процесса запуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Поэтому всегда следуйте приведенным ниже инструкциям при выключении прибора.

Чтобы выключить HumaCount 30TS/HumaCount 80TS , нажмите кнопку EXIT в Главном меню. Появится следующий экран.

Нажмите Выключить.

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS отобразит сообщение и подаст звуковой сигнал, указывающий, что можно безопасно отключить питание после завершения процедуры выключения.

Выключите прибор с помощью выключателя питания на задней панели. Выключенное положение отмечено символом «0».

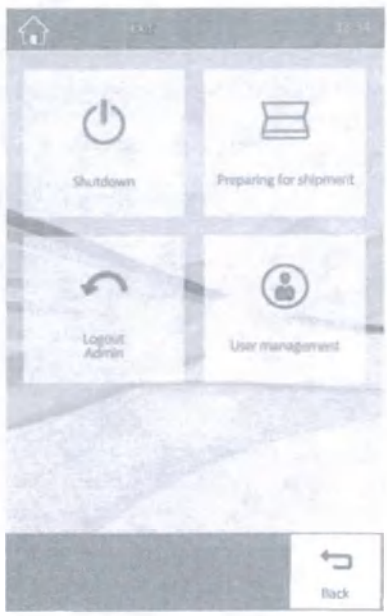


Рисунок 10

НИКОГДА не выключайте анализ э., просто перевернув кнопку переключатель на задней панели. Это может привести к ошибочной работе при последующем использовании.

2.2.5 ПОДГОТОВКА К ОТПРАВКЕ

Пользователь должен выполнить процедуру подготовки к отправке перед отправкой анализатора или если он не будет использоваться более недели.

Анализатор выполнит три отдельных цикла:

1. Слейте реагенты в бак для отходов после отсоединения линий реагентов.
2. Залейте промывочный реагент или деионизированную воду в линии реагентов для растворения и удаления остатки солей и реагентов
3. Слейте все жидкости в бак для отходов.

Для описанной выше процедуры подготовьте комплект чистящих трубок (см. раздел 2.4) и 150 мл чистой деионизированной (деионизированной) воды.

Чтобы начать процесс, нажмите кнопку EXIT в главном меню.

Нажмите кнопку Подготовка к отправке .

Следуйте инструкциям на экране:

1. Удалите трубки для реагентов (разбавитель, лизирующий раствор и очиститель), но оставьте линии отходов подсоединенными. SW заправит воздух и опорожнит линии реагентов и шприцевые насосы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2. Подсоедините комплект чистящих трубок к входам реагентов, погрузив свободный конец в бутыль, содержащую не менее 150 мл чистой деионизированной воды. SW выполнит промывку, чтобы растворить остатки соли, и промоет гидросистему.
3. Снимите комплект чистящих трубок, оставьте слив подсоединенным. SW будет сливать жидкость, чтобы удалить все жидкости.
4. Выключите анализатор и отсоедините сливные трубки.
5. Отключите электронное соединение и источник питания.

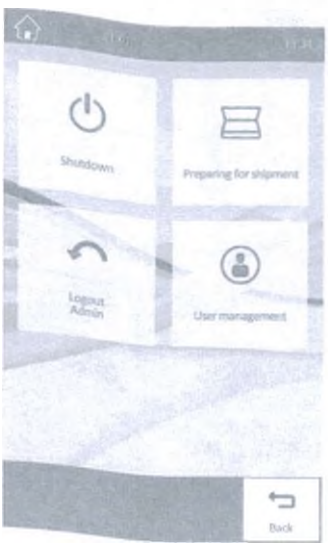


Рисунок 11

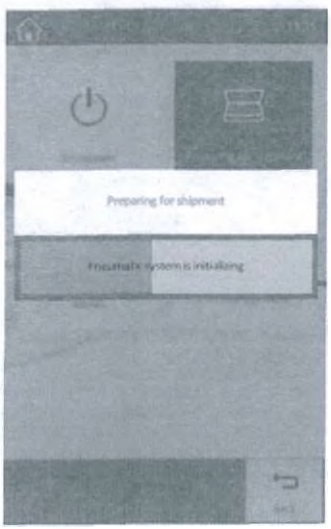


Рисунок 12

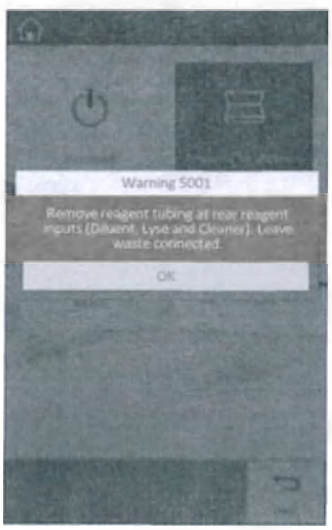


Рисунок 13

2.2.6 АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

В случае возникновения аварийной ситуации, например возгорания прибора (короткое замыкание и т. д.), немедленно отключите питание, отключив питание от сети или входную линию постоянного тока, и при необходимости используйте огнетушитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.2.7 ОЖИДАНИЕ

Анализатор автоматически переходит в режим ожидания и выполняет цикл очистки.

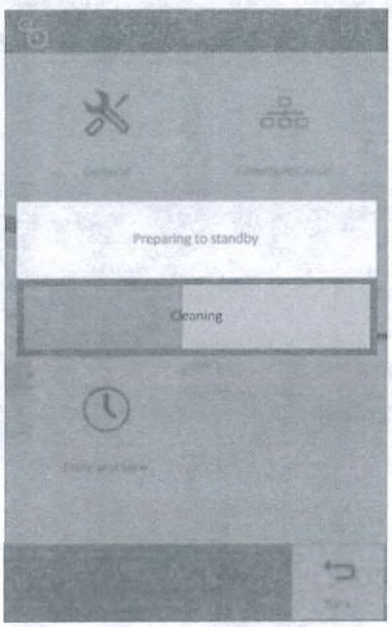


Рисунок 14

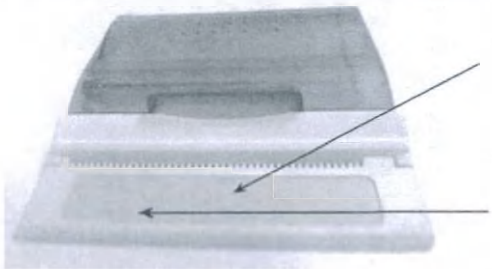
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.3 Встроенный принтер

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS оснащен дополнительным встроенным термопринтером. Этот принтер способен печатать на термобумаге шириной 58 мм.

Рисунок 15



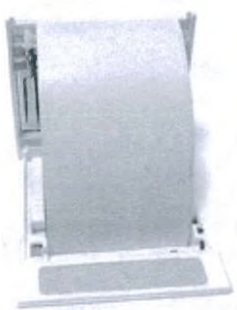
- Если индикатор состояния горит, принтер готов к использованию.
- Если индикатор состояния мигает, перезагрузите бумагу.
- Нажмите кнопку справа, чтобы продвинуть бумагу.

Загрузка бумаги во встроенный принтер

Рисунок 16

- Откройте бумажную крышку (потяните крышку вверх за ручка)
- Снимите центральный пластиковый ролик старого бумажного рулона.
- Размотайте новый бумажный рулон так, чтобы «начальный край» шел снизу к вам.

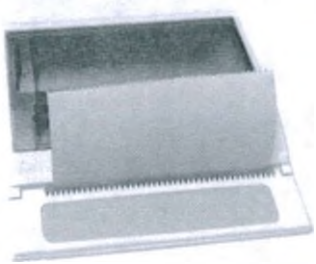
Рисунок 17



- Аккуратно вставьте новый рулон в держатель принтера, возьмитесь за «начальный край» рукой и убедитесь, что он выходит на переднюю часть принтера.

принтер, как показано на картинке.

Рисунок 18



- Закройте крышку, убедившись, что бумага зажат между ним и механикой принтера, и он надежно закрыт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.4 Аксессуары

В случае повреждения или отсутствия товара немедленно свяжитесь с поставщиком.

2.4.1 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ HUMACOUNT 30TS

Таблица 3

Аксессуары (Комплект поставки) для HumaCount 30TS

Гематологический анализатор HumaCount 30TS	1	16420/30
Руководство пользователя	1	16420/801
Комплект реагентных трубок (с цветными трубками):		
- Трубка для разбавителя (зеленая)	1	
- Lyse Tube (желтый)	1	
- Чистящая трубка (синяя)	1	
- Трубка для отходов (красная)	1	16420/324
- Комплект чистящих трубок.	1	
- Крышки для контейнеров с реагентами (подходящие по цвету разъемы)	1	
Мусорный контейнер (20 л)	1	
Внешний блок питания GlobTek GT-41132-6012-T3 (100–240 В переменного тока, 50-60 Гц) и кабель питания	1	16420/168
Адаптеры для пробирок для	3	16420/180, - 181, -/323
образцов Термобумага в рулонах	2	

2.4.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ HUMACOUNT 80TS

Таблица 4

Аксессуары (Комплект поставки) для HumaCount 80TS

Гематологический анализатор HumaCount 80TS	1	16420/80
Руководство пользователя	1	16420/801
Комплект реагентных трубок (с цветными трубками):		
- Трубка для разбавителя (зеленая)	1	
- Lyse Tube (желтый)	1	
- Чистящая трубка (синяя)	1	
- Трубка для отходов (красная)	2	16420/622
- Комплект чистящих трубок	1	
- Крышки для контейнеров с реагентами (подходящие по цвету разъемы)	1	
Мусорный контейнер (20 л)	1	
Внешний блок питания Glob Tek GT 41132-6012-T3 (100–240 В переменного тока, 50-60 Гц) и кабель питания	1	16420/168
Адаптеры для пробирок для проб	3	16420/180, -/181, -/323
Терморулонная бумага	2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Рисунок 19

Комплект реагентных трубок

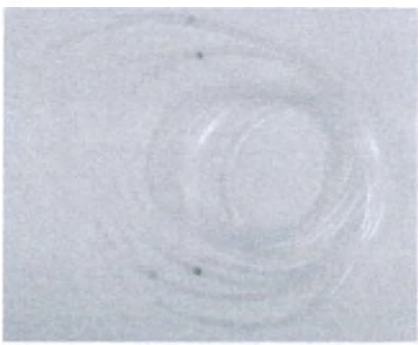


Рисунок 20

Комплект чистящих трубок

2.4.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

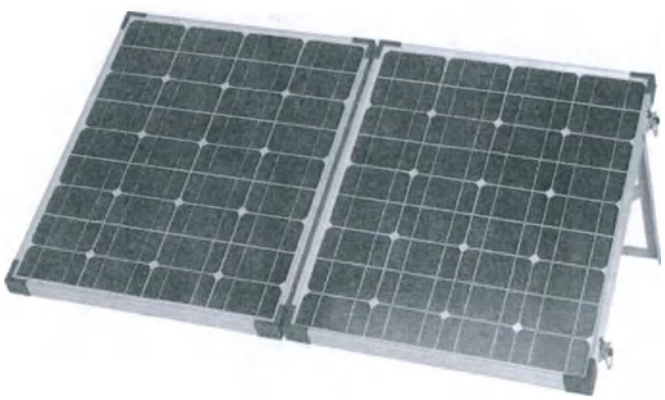
Таблица 5

Сменная термобумага 5	5	18144/5
HumaPower (аккумулятор 12 вольт)	1	18965/12
Human SolarCharge (солнечная панель мощностью 110 Вт)	1	18965/14
2D-считыватель штрих-кода	1	16430/11
Отбеливатель-жесткая очистка	1	90150

Рисунок 21

Human SolarCharge

(солнечная панель 110 Вт)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

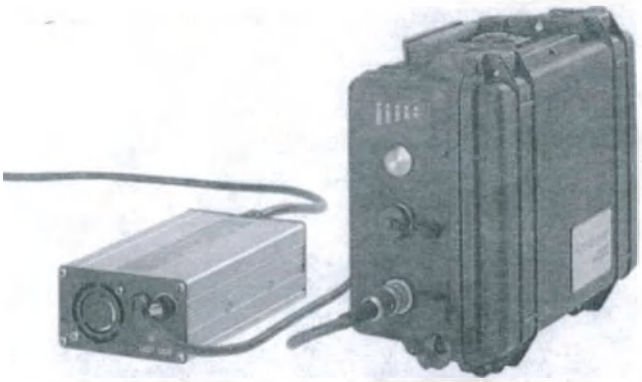


Рисунок 22

HumaPower (аккумуляторная система на 12 вольт)

2.5 Компоненты анализатора HumaCount 30TS/80TS

2.5.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

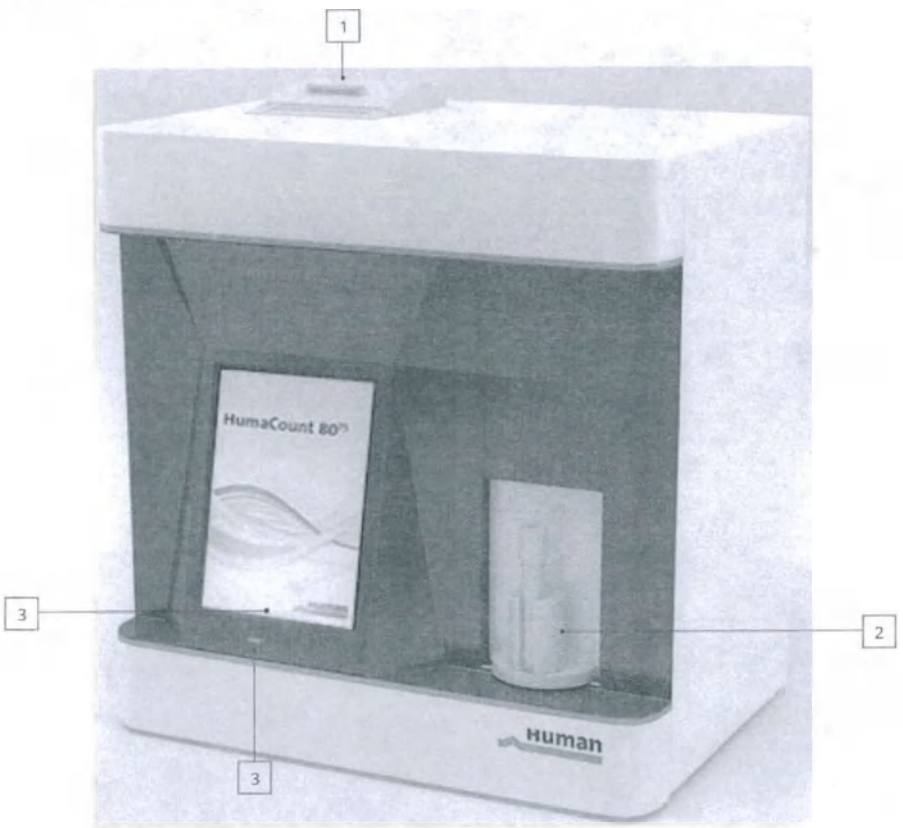


Рисунок 23

Передний план

1 Встроенный термопринтер

2 Держатель образцов с сменные адаптеры

3 Светодиод состояния

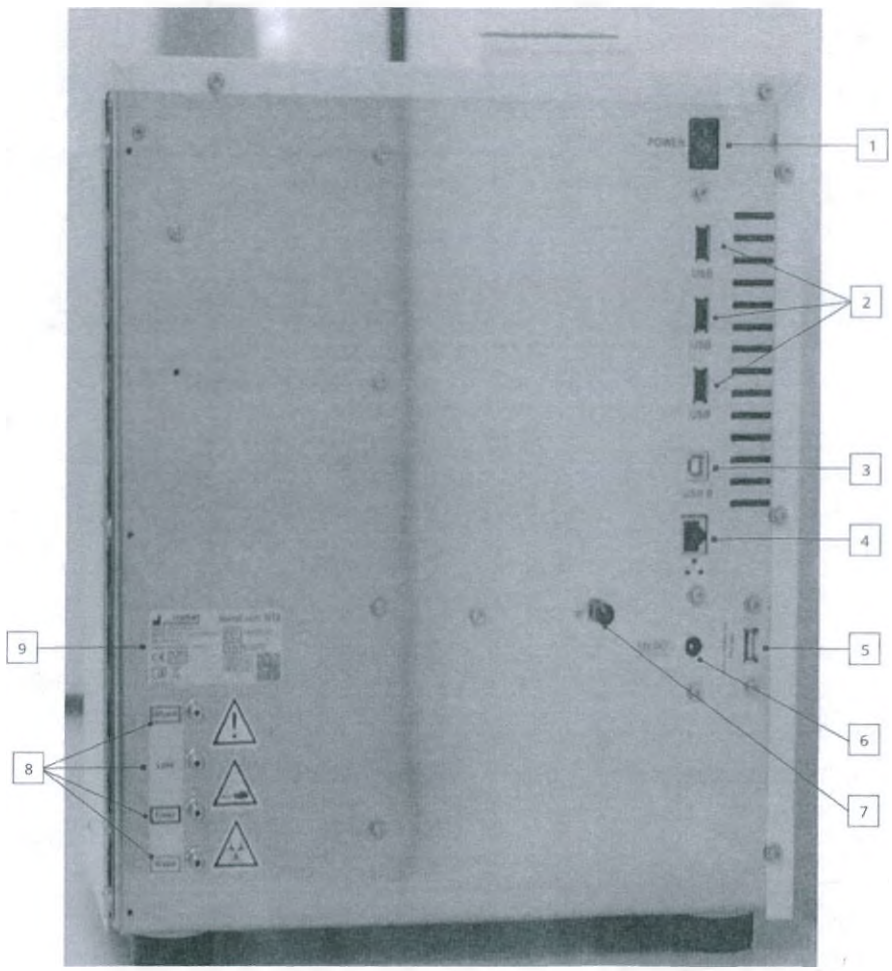
4-цветный сенсорный ЖК-экран

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Рисунок 24

вид сзади



1 выключатель питания

2 USB-разъем типа A

3 разъем USB B

4 Ethernet-разъем

5 Разъем ключа реагента (HK)

6 Разъем источника питания

7 Внешнее заземление
Соединитель

8 разъемов для реагентовsl

9 Этикетка прибора
(Серийный номер)

2.5.2 ОСНОВНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ

Гематологический анализатор состоит из трех основных блоков:

Жидкостная система: Выполняет функции отбора проб, разбавления, смешивания и лизиса. Создает регулируемый вакуум, используемый для перемещения клеток через апертуру во время подсчета.
процесс.

Система обработки данных: Подсчитывает, измеряет и рассчитывает параметры клеток крови, генерирует и сохраняет числовые результаты и гистограммы.

Панель управления: Оснащен ЖК-дисплеем, сенсорным экраном, кнопкой СТАРТ, светодиодным индикатором состояния и интерфейсами USB-порта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.6 Контрольный материал

Анализатор позволяет осуществлять непрерывный мониторинг производительности измерений с помощью HC-CONTROL ([REF] 17400/40) гематологического контроля (контрольная кровь). Это должно соответствовать типам сэмплов, которые обычно используются на инструменте. Спецификация для этого материала (значения анализа и допустимые отклонения, а также срок годности) всегда упаковывается вместе с утвержденным контрольным материалом (см. главу 2.9).
Лист значений анализа содержит двумерный штрих-код, позволяющий сканировать все значения в анализатор с помощью считывателя двумерных штрих-кодов (дополнительно [REF] 16430/11).

2.7 Пользовательский интерфейс (программное обеспечение)

Эта глава содержит информацию о структуре и использовании структуры меню, реализованной программным обеспечением. Это интегрированное программное обеспечение управляет работой прибора, включая расчет и оценку измеренных данных, отображение результатов и информационных экранов, хранение и вызов данных.

2.7.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

Пользовательский интерфейс анализаторов HumaCount 30TS/HumaCount 80TS интуитивно понятен и прост в использовании, а также обеспечивает доступ ко всем функциям пользовательского уровня. Вы можете взаимодействовать с HumaCount 30TS/HumaCount 80TS , используя только сенсорный экран и виртуальную экранную клавиатуру или внешнюю клавиатуру.

2.7.1.1 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран представляет собой емкостной датчик за стеклом. Он должен управляться пальцем или токопроводящим стилусом, предназначенным для емкостных сенсорных экранов, поскольку он не чувствителен к давлению.
Сенсорный экран позволяет выбирать пункты меню и «нажимать» кнопки, слегка касаясь поверхности выбранного пункта. Устройство с сенсорным экраном, используемое в анализаторах HumaCount 30TS/ HumaCount 80TS , выбрано из соображений надежности, долговечности и совместимости с условиями медицинской лаборатории. Простые операции поддерживаются, но мультитач-жесты или множественные касания не поддерживаются. Поверхностный стеклянный материал устойчив к жидкостям, однако при использовании он должен быть сухим, иначе он может работать ненадежно. Используйте влажную ткань для очистки поверхности стекла, когда анализатор выключен.

2.7.1.2 Использование внешней клавиатуры

Внешняя клавиатура обеспечивает те же функции ввода данных, что и экранная виртуальная клавиатура, представленная сенсорным экраном, с более быстрым набором текста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

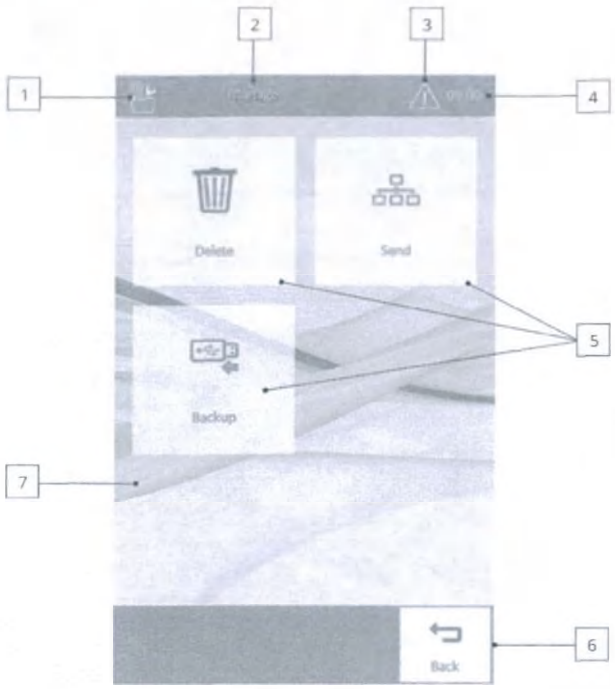
2.7.1.3 Разделы графического пользовательского интерфейса

Графический пользовательский интерфейс (GUI) HumaCount 30TS/HumaCount 80TS управляется меню и изменяет свое содержимое в зависимости от выбранной функции.

Рисунок 25

Графический пользователь

Разделы интерфейса



1 Значок меню

2 Название меню или функции

3 Индикатор предупреждающего сообщения

4 Текущее время

5 выбираемых кнопок меню

6 Контекстно-зависимая функция кнопки

7 Фоновое изображение

Нажмите на индикатор предупреждающего сообщения в шапке подробности.

2.7.1.4 Цвет кнопки

Активированные кнопки отображаются красным цветом, в то время как неактивные или недоступные для выбора, но тонны остаются блеклыми.

2.7.1.5 Ввод информации

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS иногда требует от оператора ввода такой информации, как идентификатор пробы или данные пациента. Чтобы ввести информацию в поле данных, просто коснитесь или щелкните его поле. Поле данных изменит цвет, показывая, что ввод данных для этого поля активен. Информацию можно вводить с помощью виртуальной экранной клавиатуры или дополнительной внешней клавиатуры.

Данные не сохраняются, пока пользователь не нажмет Enter , Save или Accept для продолжения.

2.7.2 СИСТЕМА МЕНЮ

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS предлагает дерево меню для доступа ко всем функциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.7.2.1 Главное меню

Главное меню появится после запуска или при нажатии кнопки « Домой» в дереве меню.

Рисунок 26

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS

Главное меню

Доступ к различным подменю можно получить, нажав на их название или значок.

2.7.3 ДЕРЕВО МЕНЮ

Ниже приведен список HumaCount 30TS/

Дерево главного меню анализатора HumaCount 80TS .

2.7.3.1 Меню измерения

- New Sample – со следующими опциями:
  - o Беги
  - o Пусто
  - o Нормальный диапазон
  - o EMR (LIS) – Список удаленной работы
- Повторный запуск
- Распечатать
- Отказаться
- Вернуться в главное меню

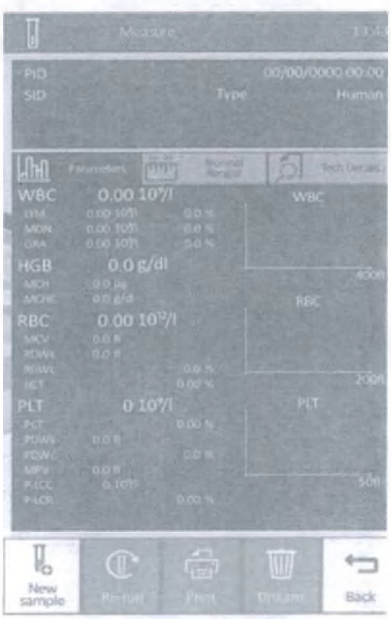


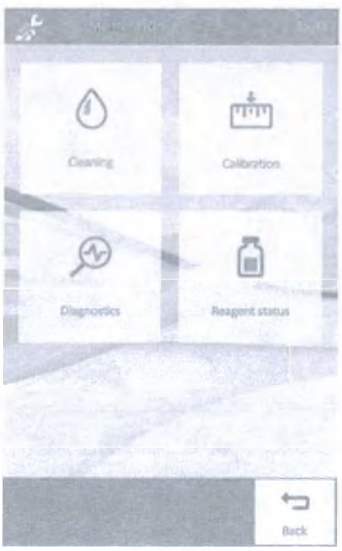
Рисунок 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

440

Machine Translated by Google

Рисунок 28



2.7.3.2 Меню базы данных

- Подробности
- Распечатать
- Статистика
- Фильтр
- Управлять
- Вернуться в главное меню

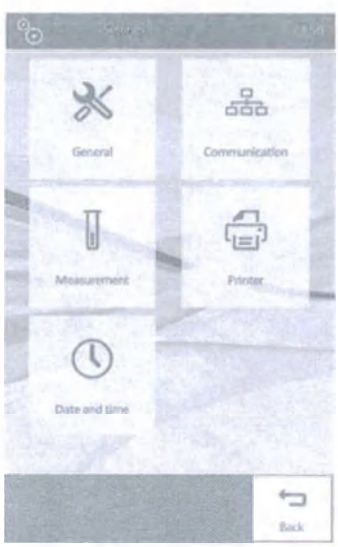
2.7.3.3 Меню контроля качества

- Новый лот
- Удалить
- Распечатать
- Экспорт
- Ежемесячный просмотр
- Вернуться в главное меню

2.7.3.4 Меню обслуживания

- Уборка
- Калибровка
- Диагностика
- Статус реагента
- Вернуться в главное меню

Рисунок 29



2.7.3.5 Меню настроек –
Общие

- о Звук (включить или отключить) о Выбор языка о Формат экспорта (расширенный текст, простой текст или расширенный текст) о Включить/ отключить считыватель штрих-кода
- Коммуникация
  - о Связь с устройством (настройка параметров) о Одноранговая связь (настройка параметров)
- Измерение
  - о Единицы
  - о Нормальные диапазоны
- Принтер (настройки принтера)
- Дата и время (настройка параметров)
- Вернуться в главное меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.7.3.6 Выход из меню

- Неисправность
- Готовится к отправке
- Выход/Вход
- Управление пользователями (если администратор вошел в систему)
  - o Добавить нового пользователя
  - o Удалить пользователя
  - o Установлен автоматический вход в систему
  - o Изменить пользователя
- Вернуться в главное меню

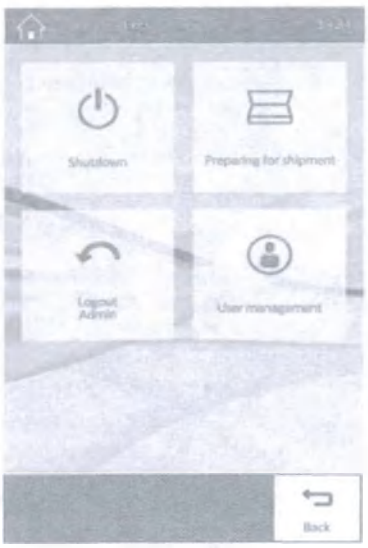


Рисунок 30

2.8 Метод измерений

2.8.1 ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД ПОГЛОЩЕНИЯ СВЕТА

Разведение образца лизированной крови (WBC) анализируют на концентрацию гемоглобина (HGB) на основе стабильного содержания в нем хромогена. Лизирующий реагент лизирует эритроциты, заставляя их высвобождать клеточный гемоглобин. Концентрацию гемоглобина измеряют путем фотометрического измерения в камере HumaCount 30TS/HumaCount 80TS WBC . Результат HGB рассчитывается как разница между измерениями бланка и образца с подсветкой и без нее, чтобы уменьшить влияние преломления жидкости и падающего света.

Все реагенты под торговой маркой HUMAN не содержат цианидов и поэтому безопасны для окружающей среды. Однако некоторые реагенты других производителей могут содержать цианид. В этом случае цианид и любой другой химический состав, полученный с использованием цианида, опасен для окружающей среды. Обратитесь к производителю реагента за мерами безопасности. Производитель (HUMAN GmbH) не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием реагентов на основе цианидов с любым из его анализаторов.

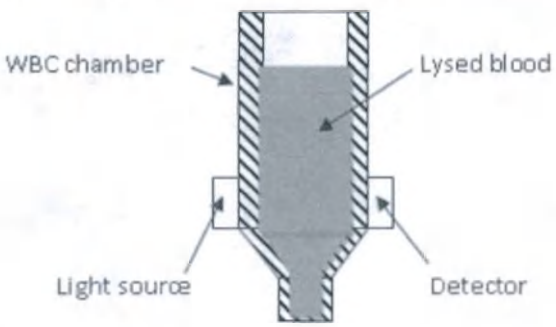


Рисунок 31

Фотометрический свет

Метод поглощения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

447

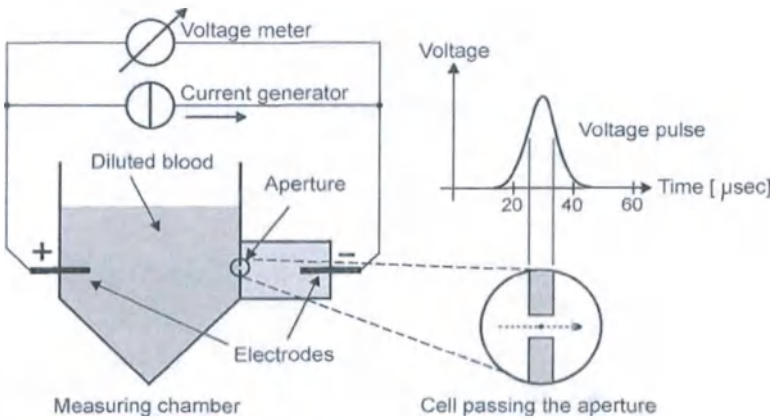
Machine Translated by Google

2.8.2 МЕТОД ОБЪЕМНОГО ИМПЕДАНСА

Метод объемного импеданса определяет клеточную концентрацию и объемное распределение клеток путем обнаружения и измерения изменений электрического импеданса, когда частицы, взвешенные в проводящей жидкости, проходят через маленькое отверстие.

Рисунок 32

Метод объемного импеданса



Постоянный постоянный ток течет между электродами по обеим сторонам апертуры. Каждая клетка, проходящая через отверстие, вызывает изменение электрического импеданса проводящей суспензии клеток крови (разбавленной крови). Это изменение импеданса обнаруживается электроникой HumaCount 30TS/HumaCount 80TS и преобразуется в импульс электрического напряжения.
Количество импульсов пропорционально количеству частиц в разбавленном образце.

Интенсивность (амплитуда) каждого импульса напряжения пропорциональна объему частицы. Диаграммы объемного распределения частиц отображаются в виде гистограмм WBC, RBC и PLT, измеренных в фемтолитрах (фл, мкм3).
Электронная дискриминация по размеру позволяет разделять тромбоциты (PLT) и эритроциты (RBC), а также популяции WBC. Дискриминаторы обозначены пунктирными вертикальными линиями на гистограммах.

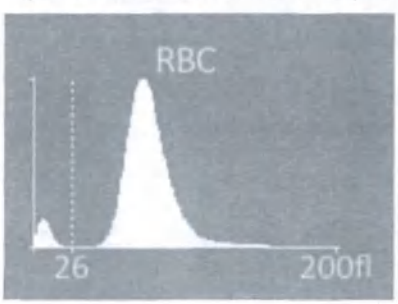


Рисунок 33

Гистограмма РБК

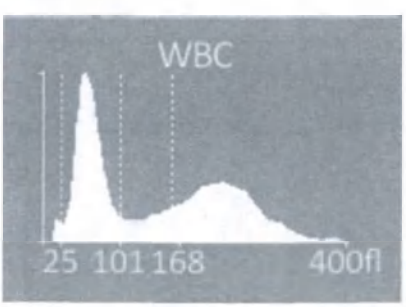


Рисунок 34

Гистограмма лейкоцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.8.3 МЕТОД ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОГО АНАЛИЗА С 3 ЧАСТЯМИ

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS — это трехкомпонентный дифференциальный гематологический анализатор лейкоцитов. Он использует литический процесс лейкоцитов, который позволяет прибору одновременно подсчитывать и дифференцировать по размеру лейкоциты. Есть три элемента, определяющих, где находятся различные типы клеток на гистограмме WBC с тремя популяциями:

- Химический состав и концентрация лизирующего реагента:

  Он контролирует дифференциальный лизис различных типов лейкоцитов. Концентрация литического реагента регулирует скорость процесса лизиса (усадки).

- Тип клеток и созревание типов клеток, представленных для анализа:

  Разные типы лейкоцитов и степени их созревания обладают разной чувствительностью к литическому реагенту. Разные типы лейкоцитов лизируются с разной скоростью: наиболее чувствительны лимфоциты, наименее чувствительны палочкоядерные и сегментоядерные нейтрофилы. Эозинофилы, базофилы, незрелые гранулоциты и бласты также имеют мембрану клеточной стенки, которая более чувствительна к литическому процессу, тем самым перемещая их в клеточную популяцию среднего размера после литического процесса, и в то время эти клетки подсчитываются и измеряются.

- Временное окно в литическом процессе, когда клетки подсчитываются и измеряются:

  Литический процесс является динамической реакцией, а не статической реакцией. Поэтому временное окно подсчета и определения размера, используемое во время литического процесса, было оптимизировано для повышения производительности.

Данные о частицах используются для представления гистограммы распределения размера популяций лейкоцитов.

Поскольку распределение размера — это единственные данные, доступные для гистограммы лейкоцитов, разрешения недостаточно, чтобы точно дифференцировать более трех различных популяций лейкоцитов.

На основании этого факта все возможные нормальные и аномальные типы клеток лейкоцитов попадают в эти три популяции гистограмм. В этом случае разрешения также недостаточно для создания точно определенных морфологических флагов, когда в образце присутствуют аномальные популяции лейкоцитов.

Это известное ограничение всех трехкомпонентных дифференциальных счетчиков лейкоцитов, представленных сегодня на рынке. Основываясь на приведенных выше фактах, HumaCount 30TS/ HumaCount 80TS не имеет возможности генерировать определенные морфологические флаги.

2.8.4 ПАРАМЕТРЫ

HumaCount 30TS/ HumaCount 80TS измеряет и вычисляет 22 параметра, перечисленных ниже. Для каждого параметра мы указываем название, аббревиатуру и единицу измерения в первом столбце. Краткое описание каждого параметра находится во втором столбце.

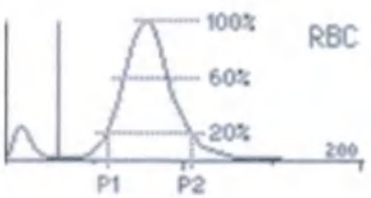
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Таблица 6

Параметры	
Белые кровяные тельца – лейкоциты (клеток/л, клеток/мкл)	Количество лейкоцитов WBC = WBCcal x количество подсчитанных WBC (клеток/л, клеток/мкл)
Красные кровяные тельца – эритроциты (клеток/л, клеток/мкл)	Количество эритроцитов RBC = RBCcal x подсчитанные RBC (клеток/л, клеток/мкл)
Концентрация гемоглобина - HGB (г/дл, г/л, ммоль/л)	Измерено фотометрически при 540 нм; в каждом цикле контрольное измерение проводят на разбавителе HGB = HGBcal x (HGBизмеренный – HGBпустой)
Средний корпускулярный объем - MCV (фл)	Средний объем отдельных эритроцитов по гистограмме эритроцитов.
Гематокрит – HCT (в процентах, абсолютное)	Рассчитывается по значениям RBC и MCV. Процент HCT = эритроциты x MCV x 100 HCTabsolute = эритроциты x MCV
Среднее корпускулярное Гемоглобин – MCH (пг, фмоль)	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах, рассчитанное по значениям RBC и HGB. MCH = HGB/RBC
Средний корпускулярный гемоглобин Концентрация – MCHC (г/дл, г/л, ммоль/л)	Рассчитано на основе значений HGB и HCT. MCHC = HGB / HCTабсолютный Единица измерения отображается в соответствии с выбранной для результата HGB (г/дл, г/л или ммоль/л).
Ширина распределения эритроцитов – РДВ-СД (фл) Ширина распределения тромбоцитов – ПДВ-СД (фл) Ширина распределения эритроцитов – RDW-CV (абсолютный) Ширина распределения тромбоцитов – PDW-CV (абсолютный)	Ширина распределения популяции эритроцитов или тромбоцитов, полученная из гистограммы при 20% пика
Тромбоциты – PLT (клеток/л, клеток/мкл)	Количество тромбоцитов (тромбоцитов) PLT = PLTcal x подсчитанный PLT (клеток/л, клеток/мкл)
Средний объем тромбоцитов – MPV (фл)	Средний объем отдельных тромбоцитов, полученный из гистограммы PLT

Рисунок 35



xDW-SD = RDWcal x (P2 - P1) (fl),
xDW-CV = RDWcal x 0,56 x (P2 - P1) / (P2 + P1)
коэффициентом 0,56 CV скорректирован на 60% сокращение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Диапазоны линейности основных параметров в обычном режиме измерения:

Таблица 7

Диапазоны линейности параметров

Параметр	Максимальные диапазоны линейности		Ед. изм
WBC	0...100	150	109 клеток/литр
РБК	0...15	20	1012 клеток/литр
PLT	0...700	1000	109 клеток/литр
HGB	0...250	400	г/л
HCT	0...100	-	%
MCV	30...150	-	фл
миниван	3...30	-	фл

Диапазоны линейности для режима предварительного разбавления 1:5:

Таблица 8

Диапазоны линейности

Режим предварительного разбавления

Параметр	Максимальные диапазоны линейности		Ед. изм
WBC	2...200	300	109 клеток/литр
РБК	1...30	40	1012 клеток/литр
PLT	100...2000	3000	109 клеток/литр

2.9 Контроль качества

Меню контроля качества позволяет оператору ежедневно контролировать воспроизводимость и точность HumaCount 30TS/HumaCount 80TS . Перед выполнением измерений контроля качества необходимо ввести целевые значения и диапазоны допусков для каждого параметра для материала контроля качества (контрольной крови), который вы хотите использовать.

Целевые значения и допустимые диапазоны указаны на листе анализа материала для контроля качества.

Целевые значения контрольного материала должны быть установлены только один раз, когда вы начинаете использовать данную партию. Сброс параметров удаляет предыдущие результаты контроля качества этого уровня. Любое изменение в настройке материала для контроля качества удаляет предыдущие результаты контроля качества. Настоятельно рекомендуется распечатать результаты контроля качества до внесения изменений.

В меню контроля качества оператор может ввести новую партию контролей (путем сканирования штрих-кода, загрузки из файла данных или ввода данных анализа из листа анализа вручную), просмотреть данные предыдущих партий контролей и распечатать графики Леви-Дженнингса. Инструкции по запуску образцов контроля качества см. в главе 3.2.7.

Всегда следуйте инструкциям производителя по нагреванию и перемешиванию материала для контроля качества перед использованием. Инструкции перечислены в листе-вкладыше. Следите за сроком годности и стабильностью материала QC в открытой бутылке. Большинство материалов для контроля качества (контроли) поставляются с непробиваемыми жесткими крышками. Пожалуйста, снимите колпачок перед запуском управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

2.9.1 БАЗА ДАННЫХ КК

База данных контроля качества содержит результаты измерений контроля качества в табличном формате и в формате Леви-Дженнингса.

Чтобы получить доступ к базе данных QC, выберите Контроль качества в главном меню. Будут отображены все файлы QC (как показано слева).

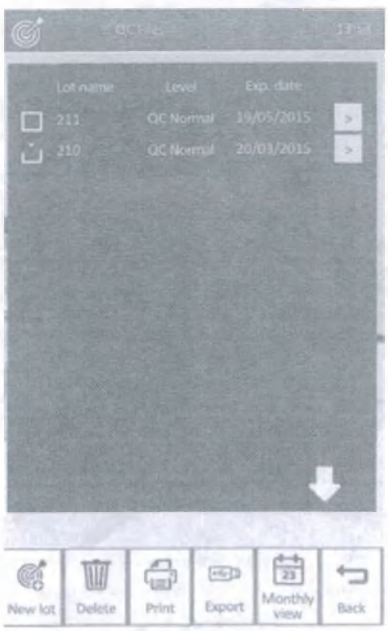


Рисунок 39

Используйте и для перемещения вверх/вниз по списку.

Выберите номер лота, коснувшись кружка перед номером лота, и коснитесь , чтобы отобразить диаграмму Леви-Дженнингса.

Нажмите Новый лот , если хотите ввести новый контрольный лот.

Ежемесячный просмотр вызывает этот экран для выбора месяца, нажав и в заголовке:

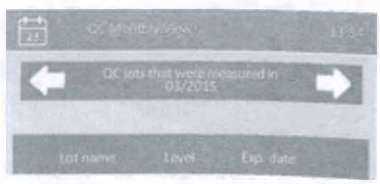


Рисунок 38

После выбора партий QC, Delete удалит все данные, относящиеся к выбранным партиям QC, Print будет распечатан, Export сохранит данные на флэш-накопителе USB.
Нажмите Назад , чтобы вернуться в главное меню.

2.9.2 ВВОД НОВОЙ ПАРТИИ МАТЕРИАЛА КК

В главном меню/меню контроля качества нажмите Новый лот.

Появится меню ввода нового лота.

Введите номер партии новой партии контрольного материала, нажав на поле LOT (например, B053) и нажмите Enter.

Если к анализатору подключен считыватель двухмерных (QR) штрих-кодов, целевые значения и диапазоны допусков можно считать с HumaCount 30TC.

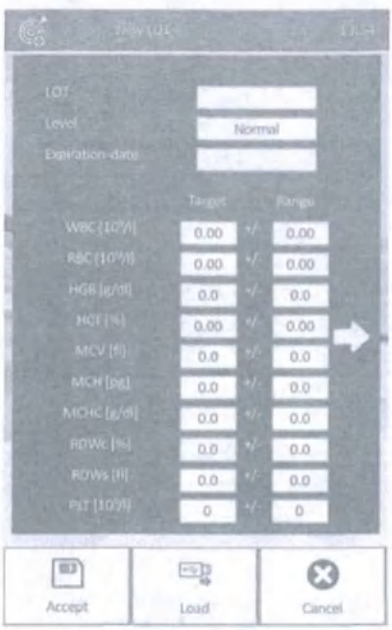
ХумаКоунт 80ТС . лист анализа, отсканировав QR-код (см. пример ниже):

Рисунок 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Рисунок 41

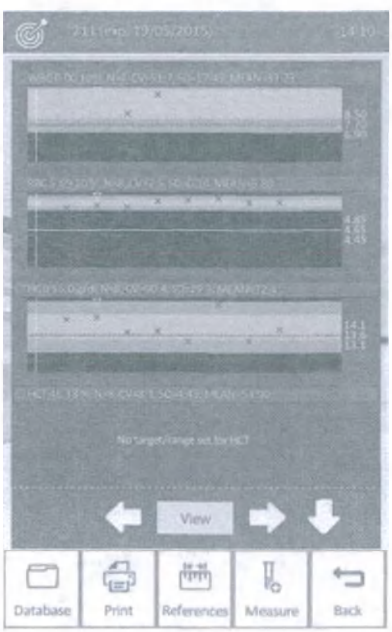


Выберите « Уровень » как «Низкий», «Нормальный» или «Высокий» и укажите правильную дату истечения срока действия. Введите значения цели и диапазона вручную.

По завершении нажмите «Принять », чтобы сохранить данные партии контроля качества, или «Отмена », чтобы вернуться в предыдущее меню без сохранения изменений.

2.9.3 ТАБЛИЦА КК ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА

Рисунок 42



Диаграммы Леви-Дженнингса отображаются после выбора контрольного лота в Главное меню/Контроль качества и нажатия стрелки .

Точки измерения обозначены белой буквой «o». Среднее значение и указанный диапазон отображаются справа для каждого параметра. Если результат выходит за пределы допустимого диапазона, он отмечается красным крестиком на графике.

Нажмите «Печать » , чтобы распечатать таблицу или диаграммы Леви-Дженнингса.

Используйте и для перемещения между точками данных.

Нажмите View , чтобы увидеть результаты измерения экран для фактической точки данных.

Используйте и для просмотра параметров.

Коснитесь « Ссылки », чтобы отобразить эталонные значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Нажмите «База данных», чтобы просмотреть результаты измерения контроля качества в режиме просмотра базы данных.

Обратитесь к главе 4.2 по параметрам базы данных.

Нажмите «Измерить» , чтобы начать новый цикл контроля качества выбранной партии, указанной в заголовке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3 ОБЫЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ИЗМЕРЕНИЕ

3.1 Работа с образцами

Поскольку между сбором образцов и подсчетом обычно проходит некоторое время, необходимо сохранить образец с помощью антикоагулянта, чтобы предотвратить образование больших групп клеток в сгустки или комки клеточного вещества, которые забьют счетчик клеток. Выбор антикоагулянта очень важен, так как некоторые антикоагулянты влияют на форму и размер клеток крови. В целом K3-ЭДТА (жидкий), предпочтительно на основе калия, является единственным антикоагулянтом, рекомендуемым для использования с электронными счетчиками крови.

Следует соблюдать осторожность при использовании самодельных контейнеров, предварительно дозированных ЭДТА. Если контейнер не заполнен достаточным количеством крови, соотношение ЭДТА и крови может достичь уровня, который приводит к осмотическому переносу из эритроцитов, что приводит к их уменьшению. Отношение ЭДТА к крови не должно превышать 3 мг/мл. Как правило, мы предлагаем использовать предварительно изготовленные пробирки для образцов, содержащие необходимое количество ЭДТА. Однако следите за тем, чтобы не получить короткие розыгрыши. Кроме того, при взятии крови убедитесь, что требования, предъявляемые к пробиркам для образцов, соблюдены.

Мы рекомендуем HumaTube K3-EDTA ([REF] 73040/12).

Чтобы начать анализ:

1. Переверните закрытую пробирку с образцом не менее 8 раз, чтобы получить однородный образец. Не встряхивайте образец, так как внутри могут образоваться микропузырьки, которые могут привести к ошибочному отбору проб!

! Убедитесь, что пробирки для образцов заполнены высотой не менее 7-8 мм с кровью иначе правильно выборка не может быть гарантирована!

Обратите внимание на маркировку на пробирке с образцом.

! Если вы поранитесь во время анализа, биологически опасные вещества могут вызвать заражение! Всегда обращайте особое внимание на острые предметы и всегда используйте резиновые перчатки!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.2 Анализ проб

3.2.1 ПОДГОТОВКА ПРОБ

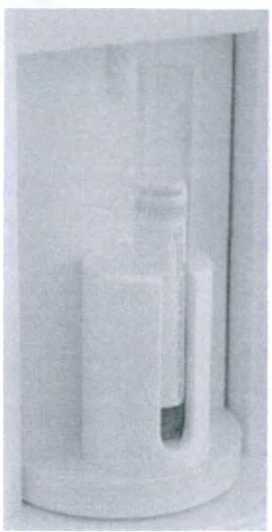
В качестве образца используйте свежую цельную кровь с антикоагулянтом K-EDTA. Перед отбором проб осторожно перемешайте пробу, перевернув ее не менее 8 раз. Не трясите , так как это может повредить клетки крови.

Мы рекомендуем HumaRoll ([REF] 15460). У вас есть возможность использовать 3 разных сменных адаптера для разных типов трубок. Типы труб показаны на следующих рисунках:

- Адаптер для пробирок Vacutainer для пробирок объемом 3-5 мл
- Микроадаптер для микротейнеров
- Контрольный адаптер для флакона с контролем крови 2 мл

Рисунок 43

Трубки, используемые в адаптере Vacutainer



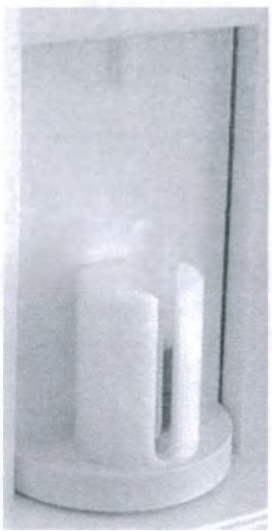
Вакутейнер с образцом крови (крышка снята)

Пробирка с 5 мл контрольной крови

Ниже вы можете увидеть 3 типа пробирок для микротейнеров, используемых в микроадаптере. Это только примеры, приведенные нами, вы можете попробовать использовать и другие типы микротейнеров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google



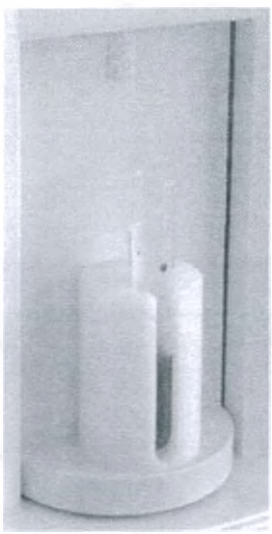


Рисунок 44

Трубки, используемые в микропереходнике

Должно быть по крайней мере

Уровень образца 8 мм для

безопасного отбора проб

Следите за тем, чтобы

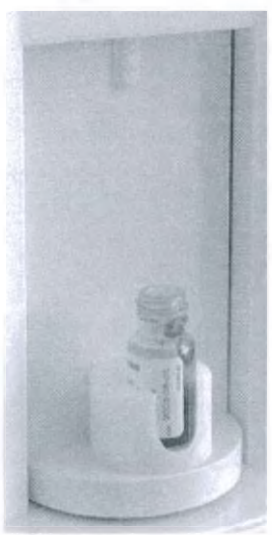
пробирка с крышкой всегда

находилась в положении,

показанном выше, иначе

крышка может застрять при

повороте держателя образца.



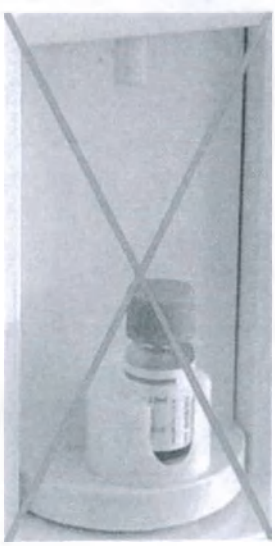


Рисунок 45

Трубки, используемые в адаптере управления

Ротор образца повернет флакон внутрь прибора, а игла заберет образец из пробирки. Аспирационная игла втягивается, а ее внешняя поверхность автоматически промывается разбавителем с помощью моющей головки иглы. Это гарантирует

! Снимите шапку!! это очень я важно, потому что наконечник будет не протыкать шапку!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

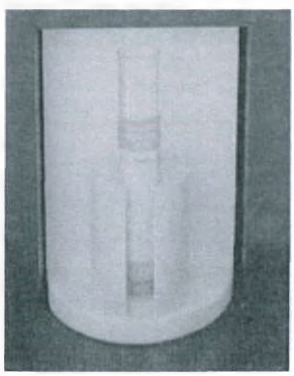
Machine Translated by Google

низкий перенос между образцами. Через несколько секунд ротор выворачивается. Теперь вы можете снять пробирку с образцом с адаптера.

3.2.2 ЗАПУСК ОБРАЗЦОВ

После включения HumaCount 30TS/HumaCount 80TS вам необходимо выполнить следующие шаги, чтобы запустить образцы.

Рисунок 46



Гарантировать, что:

- Все реагенты и отходы правильно связанный
- Все условия окружающей среды соблюдены
- Измерение холостого опыта было выполнено и принято (см. раздел 3.2.3 ниже).
- Материалы контроля качества были протестированы и дали приемлемые результаты, так что калибровка анализатора действительна (см. главу 2.9).
- Образец готов к использованию, хорошо перемешан и находится в рекомендуемом для измерения времени. (см. раздел 3.1).

3.2.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЗАГОТОВКИ

Перед запуском контролей, калибратора или образцов пациентов должно быть выполнено принятое пустое измерение.

Холостые измерения должны быть выполнены:

- Перед началом анализа проб и в начале каждой смены
- Если анализатор не использовался более 3 часов
- После любой замены реагента или сервисного/технического обслуживания

В режиме холостого измерения анализатор выполнит цикл измерения без образца, чтобы проверить чистоту анализатора. После этого цикла отображаются пустые значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

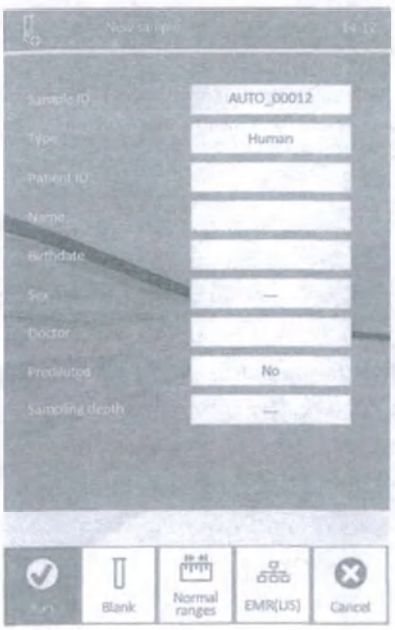


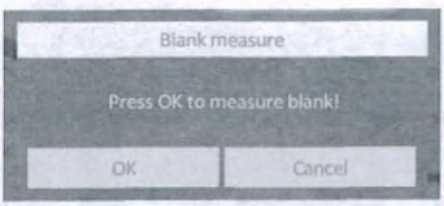
Рисунок 47

Следуйте приведенному ниже процессу, чтобы запустить Blank:

- В Главном меню выберите Измерить,

затем новый образец

- Нажмите Blank , чтобы выполнить пустой цикл.
- Через 1 минуту анализатор отобразит пустые значения.



Появится пустой экран результатов.

Пустые диапазоны значений:

Параметр	Приемлемо Пустой диапазон
HGB	0-1 г/дл
WBC	0-0,5x103 клеток/мкл
PLT	0-25 x 103 клеток/мкл
РБК	0-0,05 x106 клеток/мкл

Если пустые значения находятся в пределах вышеуказанного диапазона, нажмите « Принять », чтобы сохранить пустые значения.

Если один или несколько параметров выходят за пределы допустимого диапазона, повторите холостое измерение 2-3 раза, нажав кнопку Re-blank .

Если пустое значение стабильно высокое для определенных параметров, запустите очистку или жесткую очистку в меню обслуживания (см. раздел 4.8.1).

Нажмите «Печать » , чтобы распечатать пустые результаты.

Нажмите «Назад» , чтобы вернуться в меню измерений.

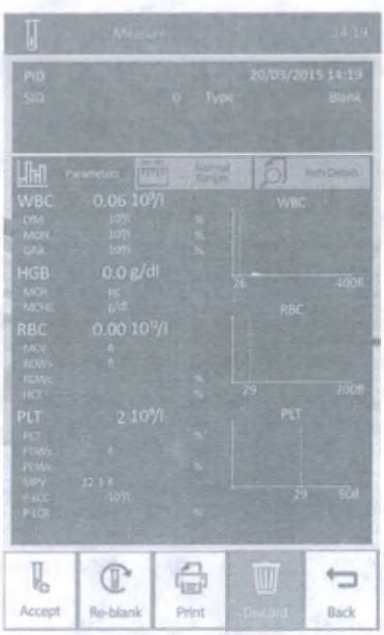


Рисунок 48

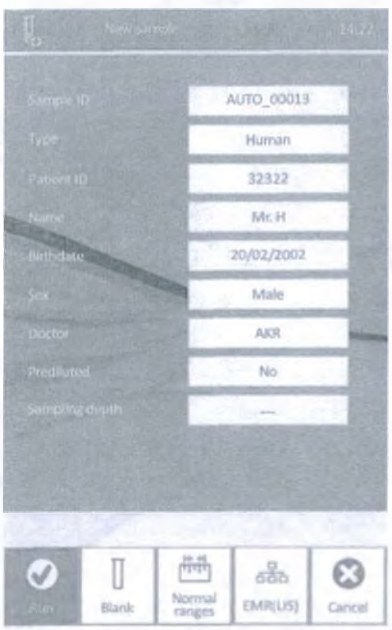
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.2.4 ЗАПУСК ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТА

Перед анализом образцов должно быть выполнено принятое холостое измерение (см. раздел 3.2.3).

Рисунок 49



Следуйте описанному ниже процессу, чтобы запустить образцы пациентов:

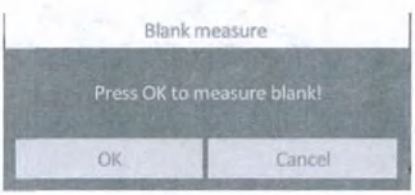
- Аккуратно, но тщательно перемешайте образец, перевернув пробирку с образцом 8–10 раз (см. раздел 3.1).
- В Главном меню выберите Измерить, затем Новый образец.
- Вставьте соответствующий адаптер в ротор для образцов.
- Откройте трубку, если необходимо.
- Вставьте пробирку с образцом в адаптер
- При необходимости отрегулируйте глубину отбора проб (см. раздел 0).

- Выберите образец профиля (человек, мужчина, женщина, профиль 1..7).
- При необходимости выберите режим предварительного разбавления.
- При необходимости выберите режим малых проб (откройте флакон).
- Идентифицируйте образец (идентификатор образца) либо вручную, либо путем сканирования полосы код. См. раздел 5.7.
- Нажмите кнопку Run на дисплее.

Ротор для образцов повернется, и игла наберет 100 мкл образца из пробирки. Затем игла для отбора проб отводится назад, при этом ее внешняя поверхность автоматически промывается растворителем. Через несколько секунд ротор образца поворачивается.
из.

- Снимите пробирку с образцом с адаптера.

Рисунок 50



Если ранее не выполнялось холостое измерение, то ПО выдаст следующее сообщение.

Нажмите OK , чтобы измерить пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

У вас есть следующие варианты:

- Вы можете распечатать результаты, нажав кнопку «Печать».
- Вернитесь к панели измерений, нажав кнопку « Назад» .
- Запустите новый образец, нажав кнопку « Новый образец » .
- Повторно запустить предыдущий образец с тем же идентификатором образца, нажав кнопку Повторный запуск.
- Отменить запись измерения, если вы допустили ошибку, или отображается ошибка. Нажмите кнопку Discard , и актуальная запись измерения будет удален из базы данных

Пожалуйста, обратитесь к главе 3.3 для интерпретации результатов и понимания маркировки.

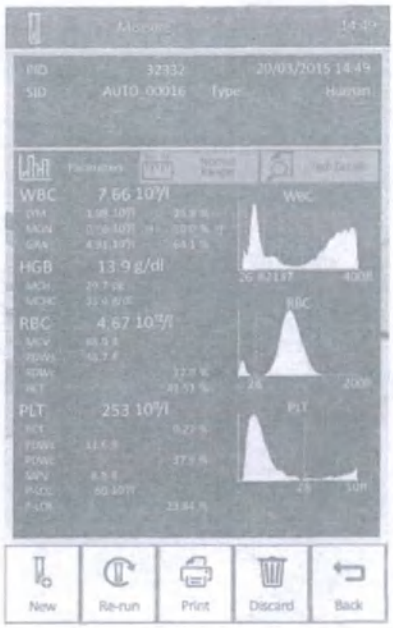


Рисунок 51

Не лезьте внутрь мент во время пирсинга, потому что игла может привести к травме.

3.2.5 РЕЖИМ УДАЛЕННОГО РАБОЧЕГО СПИСКА (EMR)

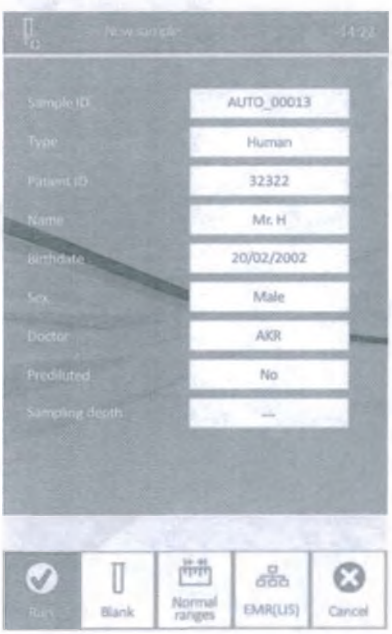


Рисунок 52

У вас есть следующие варианты:

Если список удаленной работы был передан на HumaCount 30TS/HumaCount 80TS из ЛИС (лабораторная информационная система), то этот рабочий список доступен в Measure меню после нажатия New sample.

Нажмите EMR(LIS) , чтобы просмотреть рабочий список образцов, подлежащих измерению:

Выберите идентификатор образца, чтобы измерить этот образец, или отсканируйте штрих-код образца из списка, чтобы автоматически установить идентификатор образца и перейти в рабочий режим.

Нажмите Run , чтобы измерить образец EMR (удаленный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.2.6 ЗАПУСК ПРЕДВАРИТЕЛЬНО РАЗБАВЛЕННОГО ОБРАЗЦА

Этот режим позволяет оператору измерять результаты CBC на образцах небольшого объема или когда некоторые параметры выходят за пределы диапазона линейности.

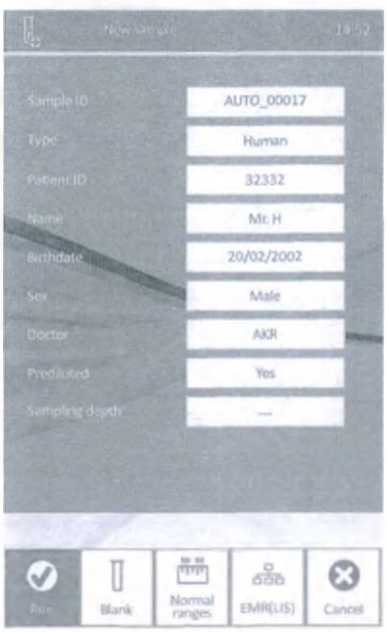
Образец необходимо развести вручную в подходящей чистой пробирке с физиологическим раствором в соотношении 1 часть образца крови на 5 частей чистого физиологического раствора. Важно убедиться, что в пробирке имеется достаточный конечный объем, чтобы анализатор мог удовлетворительно аспирировать разведенную пробу.

Предлагаемый минимальный объем разбавленного образца составляет 300 мкл для пробирки для образца Vacutainer.

При выборе режима предварительного разбавления все результаты автоматически корректируются и рассчитываются для коэффициента разбавления 1:6. Пожалуйста, обратитесь к Предварительно разбавленному калибру. также в разделе 4.9.5.

Обязательно используйте физиологию кальциевый солевой раствор и не разбавитель для подготовьте разбавленные образцы, в противном случае некоторые параметры могут измениться за счет стабилизации Эффект разбавителя.

Рисунок 53



Выполните следующие шаги, чтобы запустить предварительно разбавленный образец:

Подготовьте разведенный образец пациента в соотношении 1:6 (1 часть крови на 5 частей физиологического раствора), используя физиологический раствор. Убедитесь, что образец хорошо перемешан и измерен на анализаторе сразу после приготовления.

- Перейдите в меню «Измерение», нажмите « Новый Сэм ». пле
- Коснитесь поля Prediluted на экране, чтобы изменить его на YES.
- Поместите разведенный образец в соответствующий адаптер образца.
- Начните измерение, нажав Кнопка запуска .
- Анализ будет. Результаты CBC корректируются с учетом коэффициента разбавления, отображаются на экране и могут быть распечатаны.
- Удалить образец при появлении запроса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.2.7 КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАПУСКИ И КОНТРОЛЬНЫЕ ШТРИХ-КОДЫ

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS предлагает контрольное измерение в меню «Измерение», выбрав тип измерения «Контроль».

С помощью дополнительного устройства считывания штрих-кода с матрицей данных оператор может считать штрих-код флакона с контролем, и система распознает его, если фактическая ПАРТИЯ контроля уже была считана в качестве контрольного материала. В этом случае появится всплывающее меню измерения контроля качества, и оператору нужно будет только нажать «Выполнить», чтобы начать контрольное измерение. См. ра подробности о функциях контроля качества.

Рисунок 54

3.3 Интерпретация результатов

В этой главе дается описание интерпретации и понимания результатов и флагов.

3.3.1 ЭКРАН РЕЗУЛЬТАТОВ

Экран результатов HumaCount 30TS/HumaCount 80TS отображается на 3 отдельных экранах с одинаковым заголовком.

3.3.1.1 Экран параметров

На экране «Параметры» тег «Параметры» выделен. Есть три основных раздела.

На экране «Параметры» тег «Параметры» выделен. Есть три основных раздела.

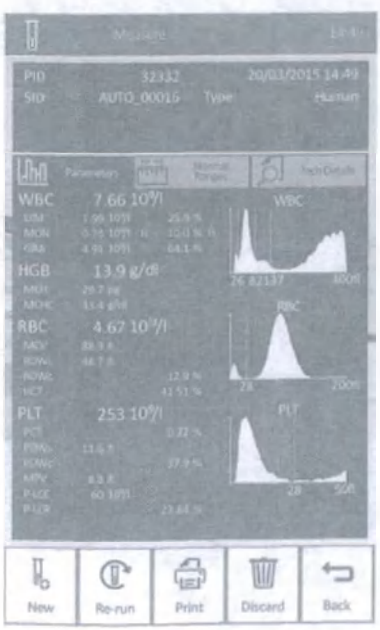


Рисунок 55

Заголовок идентификации образца с: PID – идентификатор пациента, дата и время анализа образца,

SID — идентификатор образца и тип образца (в данном случае — человек)

ВНИМАНИЕ ! Здесь будут отображаться флажки, настройки LYSE , Prediluted и Needle .

Измеряемые параметры:

Имена параметров, значения, единицы измерения и оценка, если они ниже, внутри или выше нормального диапазона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Значения в пределах нормального диапазона отображаются белым цветом, а за пределами нормального диапазона отображаются красным цветом и помечаются флажком:

L – если ниже нормального диапазона, или H – если выше нормального диапазона, указанного типом измерения.

Гистограммы: графическая информация об объемном распределении лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов. На гистограммах дискриминаторы обозначены вертикальными линиями, разделяющими разные клеточные популяции.

3.3.1.2 Экран нормальных диапазонов

Рисунок 56

Нажатие на тег « Нормальные диапазоны » открывает этот экран.

На экране нормального диапазона: вместо гистограмм справа будут отображаться нормальные диапазоны в графическом формате.

Каждое значение будет обозначено белой стрелкой на графике нормального диапазона.

Нижний и верхний пределы нормального диапазона отображаются по обеим сторонам линии. Если значение выходит за пределы нормы, линия становится красной, в противном случае отображается в зеленый.

Если для параметра не определен нормальный диапазон, то графика нормального диапазона отображаться не будет.

3.3.1.3 Экран технических сведений

При нажатии тега Tech Details под заголовком идентификатора образца появляется следующий экран технических сведений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Напряжение зонда:

В этом разделе показано напряжение электродов для подсчета лейкоцитов и эритроцитов, мин. и макс. значения, только для служебных целей.

Объем лизиса лейкоцитов: 0,9 мл.

Он показывает количество лизиса, использованного для измерения. Настройка лизиса может быть изменена пользователем перед запуском измерения.

Подробную информацию о настройке объема лизиса см. в разделе 6.2.

Диагностические флаги: В этой области отображаются оценки, сделанные ПО анализатора на основе результатов. Здесь могут быть многочисленные диагностические флаги и подозреваемые.

Для измерения отображаются предупреждающие флаги. См. раздел 3.3.2 ниже.

для получения подробной информации о предупреждающих флагах.

Рисунок 57

3.3.2 ФЛАГИ ПАРАМЕТРОВ

В этом разделе описываются диагностические и предупреждающие флаги, отображаемые HumaCount 30TS/ HumaCount 80T .

3.3.2.1 Флаги выхода за пределы нормального диапазона

Первый метод маркировки — оценка по сравнению с нормальными диапазонами.

Если параметр выходит за пределы допустимого диапазона, он будет сгенерирован ерат:

- флаг L , если в пределах нормы, или
- Флаг H , если выше нормального диапазона.

Кроме того, отмеченные параметры выделены красным цветом.

Оператор может установить нормальные диапазоны для каждого профиля, предоставляемого программным обеспечением (см. раздел 4.7.5).

Если для ограничения диапазона параметра установлено значение 0 (ноль), он не будет проверен, и за ним не появится график нормального диапазона.

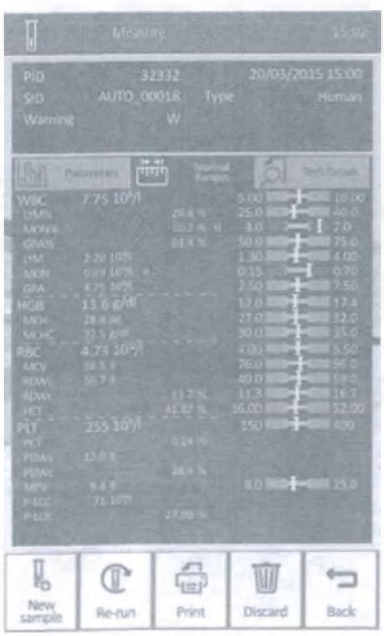


Рисунок 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.3.2.2 Предупреждающие флаги дифференциальных параметров

Если следующие флаги появляются в дифференциальных параметрах, см. колонку возможных указаний для подозрительных.

Таблица 9

Параметр	Флаг	Тип флага	Флаг Описание	Возможная индикация
LYM%	↑	Распределительная ячейка LYM население >46%		лимфоцитоз; вариантные лимфоциты; Хронический лимфолейкоз;
LYM%	л	Распределительная ячейка LYM население <11%		лимфопения; химиотерапия; ВИЧ
СРЕДНИЙ%	↑	Распределительная ячейка MID население >17%		Аномальные типы клеток WBC; незрелые гранулоциты; взрывы; базофилия, моноцитоз, эозинофилия; Хроническое воспаление; Лейкоэрит робластический паттерн в сочетании с флажком интерференции области «d» или «D».
GRA%	↑	Распределение популяции клеток GRA влево > 81%	Гранулоцитоз;	миелоидное созревание со смещением (Группы); Бактериальная инфекция
Н/Д	Д	Область, край Помехи	Помехи между ПЛТ и Популяция лейкоцитов	Фрагменты лейкоцитов; Агглютинация эритроцитов
Н/Д	г	Область, край Помехи	Помехи между ПЛТ и Популяция РБК	ядросодержащие эритроциты; Гигантские тромбоциты; Сгустки тромбоцитов

3.3.3 ФЛАГИ УСЛОВИЙ ИЗМЕРЕНИЯ

Если прибор не может правильно интерпретировать измерения, к результату будут прикреплены флаги условий измерения. Эти флаги отображаются в заголовке экрана результатов после «Предупреждение» и появляются в разделе «Тех. экран сведений в нижней части с кратким пояснением.

3.3.3.1 Пометка на каналах WBC и HGB

Прописные буквы относятся к флагам WBC или HGB.

Таблица 10

Флаг	Значение	Пояснение, рекомендуемые действия пользователя
E	Нет WBC 3-компонентный дифференциал	Возможно, проблема с лизисом или образец был неподходящим. Также может возникать при патологическом лимфоцитозе. Повторно запустите образец, убедившись, что этого достаточно.
W	Предупреждение о трехчастном дифференциале	Возможно, проблема с лизисом или образец старше 7 часов. Запустите первичный лиз и повторно запустите образец.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

--	Пустой HGB высокий или нет пустого HGB	Повторите пустое измерение. Если бланк HGB по-прежнему нестабилен, вероятно, в камере WBC есть пузырьки. Запустите предварительный лизис, запустите очистку и попробуйте снова очистить. Закройте боковую дверцу, если она была открыта во время измерения.
В	Бланк лейкоцитов высокий. Возможно загрязнение лизисом или проблемы с шумом. Re или no WBC пустой	провести контрольное измерение торфа или запустить первичный лизирующий раствор и повторить контрольное измерение.
С	закупорка лейкоцитов	Засорение диафрагмы. Выполните очистку или жесткую очистку и повторите анализ образца. Если этот флажок не исчезает, обратитесь к обслуживающему персоналу. Это может быть вызвано и низкотемпературным реагентом (в основном разбавителем), в этом случае вам придется ждать, пока они достигнут комнатной температуры.
M	WBC совпадение слишком высок. Ошибка линейности.	Повторите анализ образца в режиме предварительного разбавления. Подробнее см. в разделе 3.2.6.
Д	Порог лейкоцитов/эритроцитов Помехи	Дискриминатор RBC-WBC более 45 фл на его тограмма. Повторно запустите образец с более высоким значением объема лизирующего раствора.

Совет: помеченные результаты следует повторить.

3.3.3.2 Пометка на канале RBC/PLT

Строчные буквы относятся к флагам RBC/PLT.

Таблица 11

Флаг	Значение	Пояснение, рекомендуемые действия пользователя
п	Заготовка PLT высокая, или нет PLT пустой	Запустите очистку или жесткую очистку и повторите пустое измерение. Проблема с разбавителем или чистотой системы. Проверьте наличие пузырьков на входе реагента и залейте разбавитель. Если он стабильно высокий, замените разбавитель, открыв новый резервуар.
б	Бланк эритроцитов высокий или нет бланка эритроцитов	То же действие, что и в случае предупреждающего флага р.
с	Засорение эритроцитов/тромбоцитов	См. действия по исправлению, описанные выше, в случае предупреждающего флага С.
м	Совпадение RBC/PLT слишком велико. Ошибка линейности.	Повторите анализ образца в режиме предварительного разбавления. Подробнее см. в разделе 3.2.6.
г	Пороговое значение RBC/PLT интерференцию RBC.	Аналитическое программное обеспечение не смогло выделить от PLT из-за перекрытия населения. Возможно, слипшиеся PLT.

Совет. Помеченные результаты следует повторить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.3.4 ФЛАГИНГ ИЗМЕРЕНИЙ холостого хода

Параметры будут помечены, если оператор принял высокое пустое значение. В некоторых случаях связанный параметр помечен флажком, а в других случаях зачеркнут. Подробнее см. ниже.

Таблица 12

Параметр	Значение отображается, но '*' помечается как	Значение перечеркнуто «---» и отмечен флагом «E» (ошибка)
HGB	1 – 2,5 г/дл	> 2,5 г/дл
WBC	0,6–1,0 x103 клеток/мкл	> 1,0 x 103 клеток/мкл
PLT	26–50 x103 клеток/мкл	> 50 x 103 клеток/мкл
РБК	0,06–0,5 x106 клеток /мкл	> 0,5 x 106 клеток/мкл

Совет. Выполните очистку и снова запустите измерение холостого хода, чтобы скорректировать флаги холостого измерения.

3.3.5 ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ФЛАГИ

Для помощи оператору анализатор предоставляет диагностические флаги. Флаги генерируются, если результаты не находятся в заданных контрольных диапазонах. Заранее заданные референсные диапазоны параметров и диагностических флагов показаны ниже в Таблице 13 для взрослых. Референтные диапазоны могут различаться для разных групп населения, возрастных регионов и многих других факторов.

Таблица 13

Диагностические флаги и эталонный диапазон параметров

Возможная болезнь	Флаг (низкий)	Нормальный	Флаг (высокий)	Возможное заболевание
лейкопения	WBC-	WBC	WBC+	лейкоцитоз
нейтропения	ГРА-	ГРА	ГРА+	нейтрофилия
лимфопения	ЛИМ-	ЛИМ	ЛИМ+	Лимфоцитоз
		ПН	ПН+	Моноцитоз
		РБК	РБК+	Эритроцитоз
анемия	HGB-	HGB		
Микроцитоз	MCV-	MCV	MCV+	Макроцитоз
		РДВ	РДВ+	анизоцитоз
гипохромия	MCHC-	MCHC		
Тромбоцитопения	PLT-	PLT	ПЛТ+	Тромбоцитоз
		ПДВ	ПДВ+	Макрос PLT

Диагностические флаги являются лишь подсказкой, поддерживающей интерпретацию результатов, но они всегда должны быть проверены клиницистом.

Чтобы изменить нормальные диапазоны, обратитесь к главе 4.7.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.4 Известные ограничения в дифференциациях лейкоцитов

- Каждая лаборатория отвечает за установление собственных протоколов адресации флажков. HumaCount 30TS/HumaCount 80TS классифицирует клетки только на основе дифференциации по размеру и не имеет возможности помечать образцы с морфологическими аномалиями любого из конкретных типов клеток.
- Из-за ограниченных рабочих характеристик HumaCount 30TS/Huma Count 80TS некоторые аномальные типы клеток, которые присутствуют с низкой частотой (например, 1% лейкемических бластов или плазматических клеток, >5% атипичных лимфоцитов, >2% мета-амиелоцитов, 1 % миелоцитов или 1% промиелоцитов или несколько бластных аномалий при отсутствии лейкоцитоза или лимфоцитоза) вряд ли будут идентифицированы.

- HumaCount 30TS/HumaCount 80TS не имеет разрешения для выделения атипичных лимфоцитов или аномальных лимфоцитов из нормальных лимфоцитов строго на основании дифференциации по размеру.
- Ядросодержащие эритроциты не классифицируются и не помечаются анализатором HumaCount 30TS/ Huma Count 80TS .

3.5 Опора для пробирок с образцами

3.5.1 ПОДДЕРЖИВАЕМЫЕ ТИПЫ ПРОБОЧНЫХ ТРУБОК

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS поддерживает следующие пробирки для образцов K2- или K3-EDTA, 13x75 мм:

- Becton Dickinson (BD) Vacutainer®
- Терумо Венозайф®
- Sarstedt Monovette® (только в открытом режиме)

Используйте только пробирки для образцов с антикоагулянтом K2- или K3-EDTA.

Вы можете использовать пробирки для образцов от других поставщиков, если соблюдены следующие условия:

- Он должен быть механически совместим (семейство 13x75 мм) с ротором для образцов и адаптером.
- Его можно проколоть или использовать в режиме открытого флакона.
- Если дно пробирки приподнято, необходимо отрегулировать глубину отбора проб (см. раздел 3.5.2 ниже).

Перед использованием другого типа пробирки для проб рекомендуется связаться с вашим представителем по обслуживанию.

! Хотя эти типы пробирок предназначены для пирсинг, рекомендуется снимите колпачок после 3-4 циклов прокалывания. Маленькие резиновые биты могут рассыпаться в кровь и объявление обратно влияет на производительностьHumaCount 30TS/HumaCou анализатор 80TS , иначе это может привести к апер засорение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3.5.2 ГЛУБИНА ОТБОРА ПРОБ

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS оснащен прокалывающей иглой, позволяющей аспирировать образцы из закрытых пробирок. Поскольку прокалывание выполняется сверху, игла опускается на дно флакона с образцом, чтобы взять образец, если в пробирке мало крови.

В случае использования пробирки с приподнятым дном (например, Sarstedt Monovette®) глубину отбора проб следует отрегулировать перед нажатием кнопки Run в Меню измерения.

Глубину выборки можно регулировать следующими шагами: -2 мм, ---, +5 мм, +10 мм, +15 мм.

Если глубина отбора проб не отрегулирована для пробирки должным образом, механики пробивания попытаются проткнуть дно пробирки, что может привести к повреждению игла для отбора проб или пневмат ic ошибка вертикального двигателя.

Глубина отбора проб по умолчанию: 0 мм, обозначенная как «---» в списке выбора, и означает зазор примерно 3 мм между дном пробирки для пробы и кончиком прокалывающей иглы.

Пример правильной настройки глубины отбора проб: если дно пробирки поднято на 12 мм, выберите настройку +15 мм, чтобы убедиться, что игла не собирается проткнуть дно пробирки с пробой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4 РАСШИРЕННАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1 Меню диагностики

В меню диагностики можно попасть через «Техническое обслуживание» в Главном меню.

Затем нажмите «Диагностика».

Меню « Диагностика » содержит подменю «Информация об устройстве», «Статистика» и «Самопроверка » .

Выберите нужное подменю.

Нажмите « Домой» , чтобы перейти в главное меню и выйти в меню «Обслуживание».

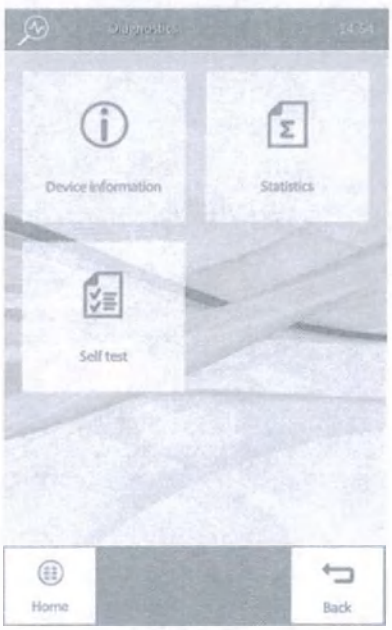


Рисунок 59

4.1.1 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

Информация об устройстве включает модель, серийный номер, версию ПО, версию PIC и дату компиляции ПО, как показано ниже:

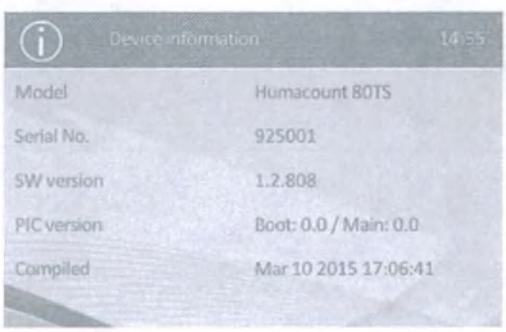


Рисунок 60

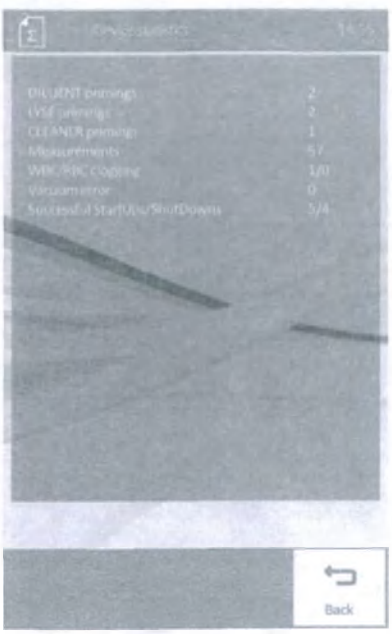
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.1.2 СТАТИСТИКА УСТРОЙСТВА

Статистика устройства показывает статистику циклов измерений, ошибок и другую техническую информацию.

Рисунок 61

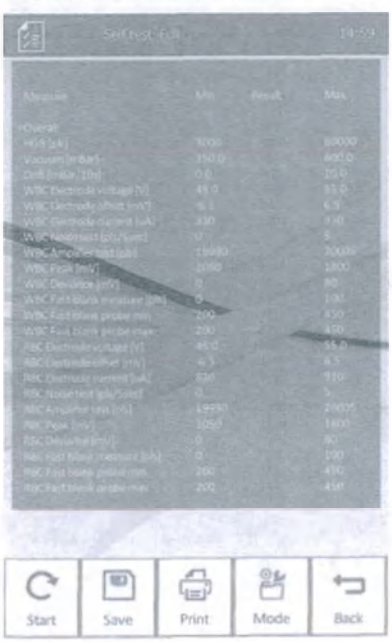


Нажмите Назад , чтобы вернуться в предыдущее меню.

4.1.3 САМОПРОВЕРКА

Запустите самопроверку, чтобы проверить работу основных компонентов анализатора.

Рисунок 62



Самопроверку следует проводить:

- После установки.
- После замены любого компонента.
- После длительного времени неиспользования.
- Если у вас есть сомнения в том, что анализатор ненадежен.

По завершении самопроверки HumaCount 30TS/HumaCount 80TS отображает сводку результатов: Успех или Ошибка.

Результаты должны попадать в диапазоны, указанные Мин. и Макс. ценности.

Нажмите « Сохранить» , если хотите сохранить результаты на USB-накопитель.

Нажмите «Печать » , чтобы распечатать результаты самопроверки.

Нажмите Старт , чтобы снова начать самопроверку.

Нажмите «Назад» , чтобы вернуться в меню «Диагностика».

Если какой-либо из параметров самопроверки не удается, обратитесь к местному представитель службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.2 База данных

Результаты пациентов сохраняются в памяти анализатора в хронологическом порядке и в любой момент могут быть просмотрены в базе данных.

Объем памяти составляет 10 000 записей пациентов, включая все параметры, гистограммы, флаги, идентификатор образца и дату/время измерения.

! Если место для хранения заполнено, последняя (фактическая) запись будет завершена. написать самую старую запись в Da табаза.

4.2.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ БАЗЫ ДАННЫХ

Чтобы получить доступ к таблице базы данных, нажмите значок базы данных в главном меню. Это будет отображать главный экран базы данных, позволяющий выбирать сохраненные результаты для дальнейшей работы.

Все записи можно выбрать/отменить, нажав кнопку « Выбрать все » в верхней части окна. экран.

Выбранное состояние обозначается красным флажком в поле перед каждой записью. Нажмите на это поле для выбора/отмены выбора этой записи.

Верхний индикатор активен, если выбрана хотя бы одна запись.

Используйте клавиши и для просмотра записей и нажмите и для просмотра столбцов параметров.

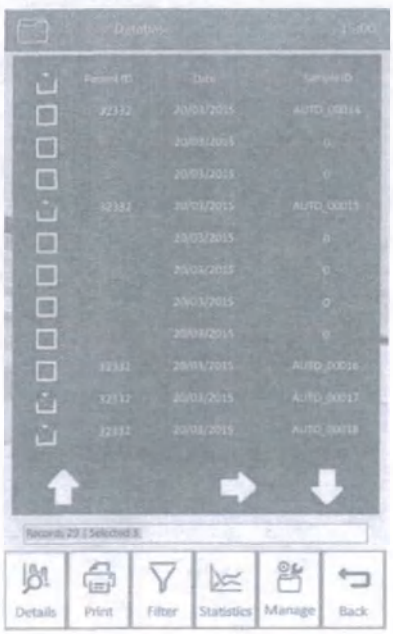


Рисунок 63

Кнопка « Подробности » позволяет пользователю просматривать результаты с гистограммами, тот же экран результатов, что и после измерения.

Общее количество записей и количество выбранных записей отображаются внизу списка.

Если выбрано более одной записи, кнопка Статистика будет активирована, и ПО сможет рассчитать статистику параметров (среднее, SD, CV, диаграмма Леви-Дженнингса).

Печать начнет печать выбранных записей на фактически выбранном принтере.

Кнопка « Фильтр » позволяет искать/выбирать записи по определенным критериям.

Кнопка « Управление » позволяет пользователю удалять, отправлять или создавать резервные копии выбранных записей.

Кнопка «Назад » возвращает в главное меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

455

Machine Translated by Google

4.3 Детальный просмотр базы данных

Нажатие кнопки Details в меню Database покажет текущую или первую выбранную запись.

Пользователь может переключаться между параметрами, нормальными диапазонами и техническими подробностями , нажимая тег.

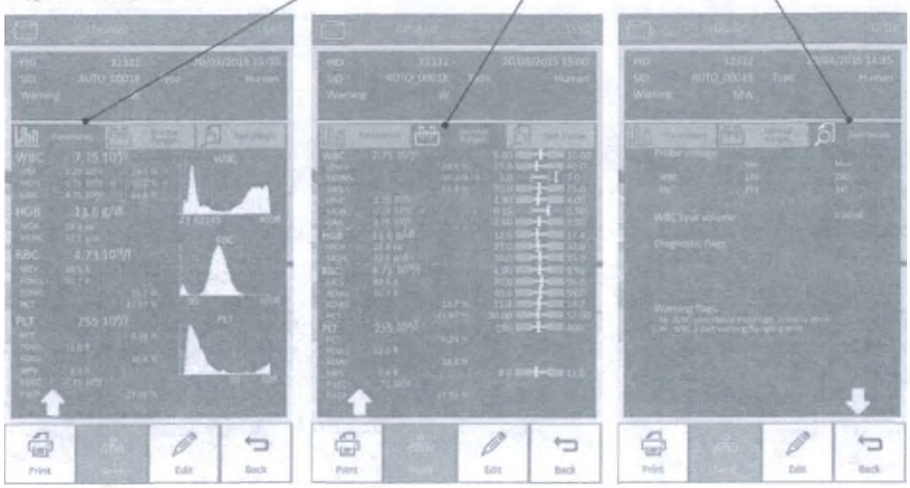


Рисунок 64
Параметры

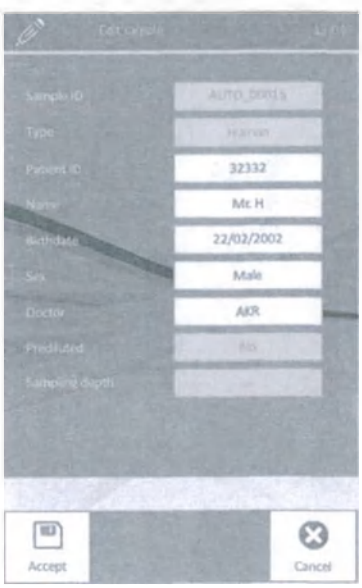
Рисунок 65
Параметры Нормальные диапазоны

Рисунок 66
Технические детали

4.3.1 РЕДАКТИРОВАНИЕ СОХРАНЕННЫХ ЗАПИСЕЙ

В подробном представлении базы данных можно редактировать определенные поля данных записей базы данных. обновлено.

Рисунок 67



Идентификатор пробы, тип измерения, режим предварительного разбавления, настройки лизиса и глубина пробы не могут быть изменены. Они отмечены заштрихованной рамкой.

Идентификатор пациента, имя пациента, дата рождения, пол и имя врача могут быть изменены.

При нажатии на белое поле поля данных появится экранная клавиатура (см. экран ниже).

После внесения всех изменений нажмите «Принять» , чтобы сохранить изменения и вернуться к представлению «Подробности».

Нажмите Отмена , если вы хотите выйти, отменив все сделанные изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

На этом экране показан пример экранной клавиатуры при вводе имени пациента.

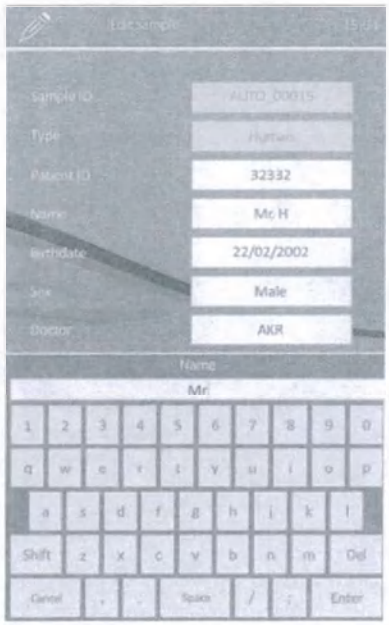


Рисунок 68

Идентификатор поля (Имя) отображается в заголовке пункта всплывающего меню клавиатуры.

Введите нужные данные и нажмите Enter , чтобы сохранить изменения.

Используйте Shift для переключения между прописными/ символы нижнего регистра.

Используйте клавишу Del , чтобы удалить последний символ.

Нажмите Отмена , чтобы отменить изменения и вернуться к предыдущему экрану.

4.3.2 ФИЛЬТРАЦИЯ И ОТБОР ЗАПИСЕЙ В БАЗЕ ДАННЫХ

Записи данных можно выбрать либо по отдельности, нажав кнопку выбора перед записью, либо с помощью функции «Выбрать в фильтре». Фильтр результатов помогает отфильтровать базу данных для дальнейших операций.

Нажмите кнопку «Фильтр » в меню «База данных ».

cess Функция фильтрации результатов.

Сохраненные записи можно фильтровать/выбирать по следующим критериям (дополнительные сведения см. на экране):

- Измерено между указанными датами (дата от/до)

- идентификатор пациента

- Идентификатор образца

- Тип измерения (человек, пустой,

и т.д.)

- Записи: только все/выбранные настройки

Настройкой по умолчанию для даты является фактическая дата. Нажатие « Очистить » удалит даты и восстановит настройки по умолчанию.

Нажмите Отмена , чтобы вернуться в основную базу данных. меню без изменений.

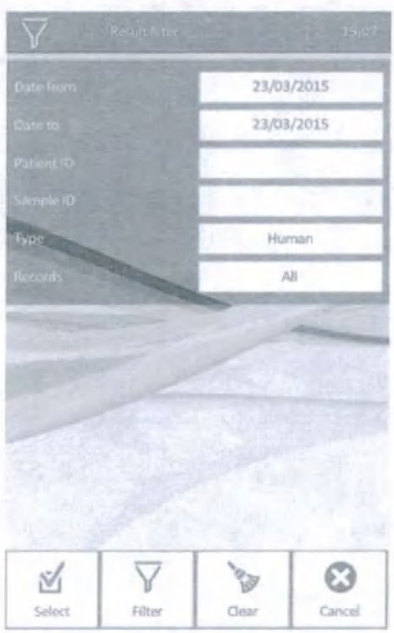


Рисунок 69

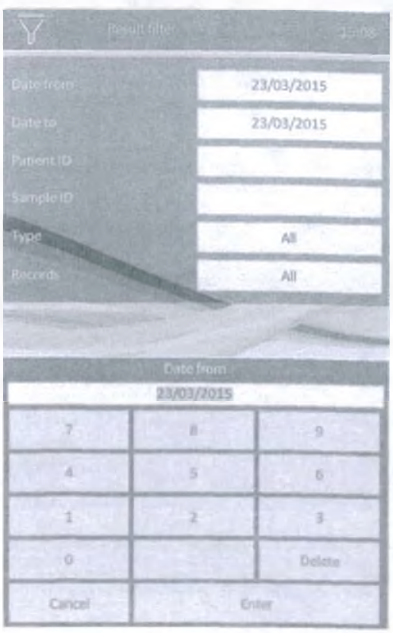
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

456

Machine Translated by Google

После нажатия, например, «Дата в поле» появится всплывающий экран числового ввода.

Рисунок 70



Введите желаемую дату и нажмите Enter. Символ '/' появится автоматически. Используйте Удалить, чтобы удалить последний символ.

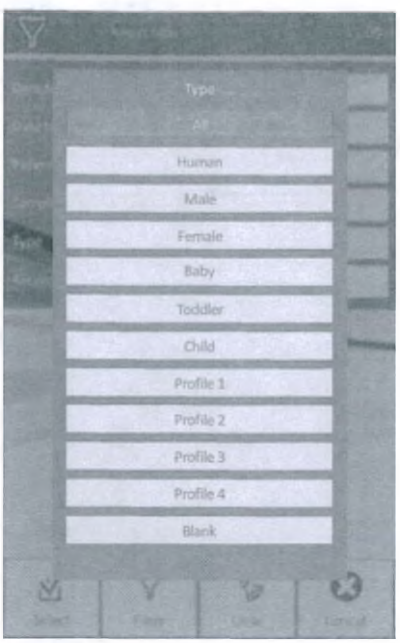
Нажмите Отмена , чтобы отменить изменения.

Ввод данных аналогичен полям Patient ID и Sample ID.

Отбор по фильтрации можно применить ко всей базе данных (All) или только к уже выбранным записям. Нажмите на поле Records, чтобы переключиться между этими двумя состояниями.

Нажмите поле Тип , если вы хотите отфильтровать/ выбрать на основе типа измерения. Появится следующий экран выбора. Нажмите нужный тип измерения или нажмите Все.

Рисунок 71



Главное меню базы данных после фильтрации записей:

После фильтрации или выбора записей количество отфильтрованных и выбранных записей появится в главном меню базы данных.

В этом случае в списке будут отображаться только отфильтрованные записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

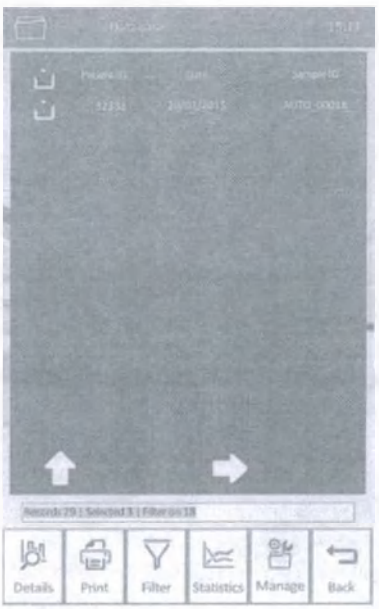


Рисунок 72

4.4 Управление выбранными записями в базе данных

После выбора записей в главном меню базы данных нажмите « Управление », чтобы выбрать одну из следующих операций.

Нажав Удалить, можно удалить выбранные записи.

Кнопка « Отправить » может использоваться для передачи выбранные записи на внешний компьютер или в лабораторную информационную систему (ЛИС).

Кнопка резервного копирования откроет меню параметров резервного копирования. Выбранные записи могут быть сохранены в dif различных форматов файлов на запоминающее устройство USB, подключенное к анализатору, например, на флэш-накопитель USB.

Нажмите «Назад» , чтобы вернуться в меню «База данных».

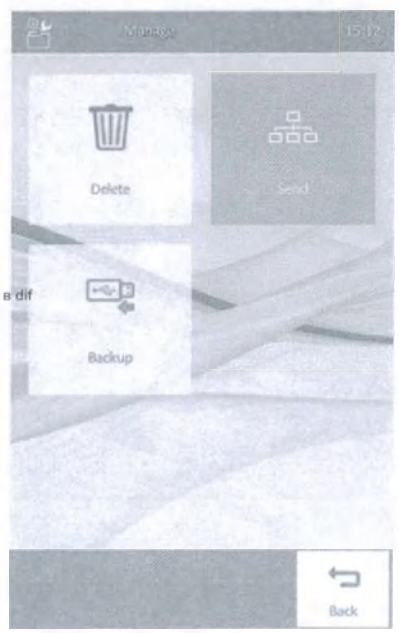


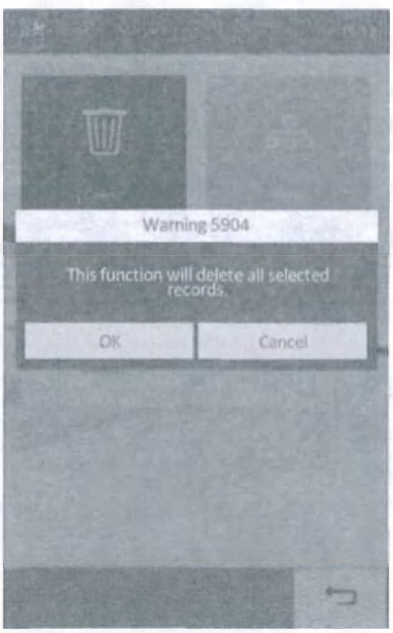
Рисунок 73

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.4.1 УДАЛЕНИЕ ВЫБРАННЫХ ЗАПИСЕЙ

Рисунок 74



Нажатие кнопки « Удалить » в меню «Управление базой данных» удалит выбранные записи. ранее.

Поскольку удаленные записи не могут быть восстановлены, ПО запросит подтверждение этим экран.

Нажмите OK , чтобы продолжить, или Отмена , чтобы вернуться, не удаляя выбранные записи.

4.4.2 ОТПРАВКА ВЫБРАННЫХ ЗАПИСЕЙ НА КОМПЬЮТЕР ИЛИ ЛИС

Выбранные записи можно отправить на подключенный компьютер или в лабораторную информационную систему (ЛИС). Должно быть уже установлено аппаратное соединение между анализатором и внешним ПК или сетью. Подробнее о настройке канала связи см. в разделе 4.7.8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

После выбора записей в главном меню базы данных нажмите « Управление » и нажмите кнопку « Отправить », чтобы передать выбранные записи на внешний сервер. компьютерная или лабораторная информационная система (ЛИС).

Появится меню отправки, чтобы выбрать из включенных подключений.

Выберите соединение для отправки ed записи или нажмите Отмена , чтобы отменить операцию.

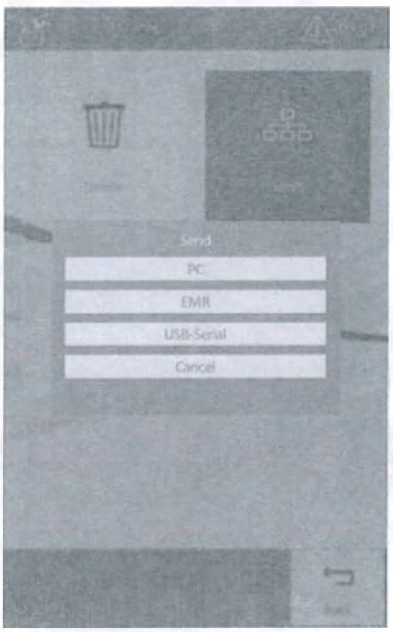


Рисунок 75

На экране отправки выберите:

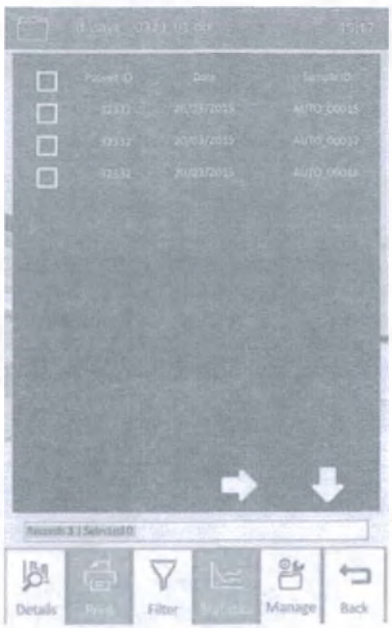
- ПК для передачи выбранных записей на ПК по каналу Ethernet
- EMR для загрузки выбранной записи в ПК или ЛИС, подключенные через порт Ethernet, так как список удаленных работ был предварительно загружен из ЛИС в HumaCount 30TS/HumaCount 80TS .
- USB-Serial для использования связи с ПК через порт USB-B и последовательной связи протокол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

458

Machine Translated by Google

Рисунок 76



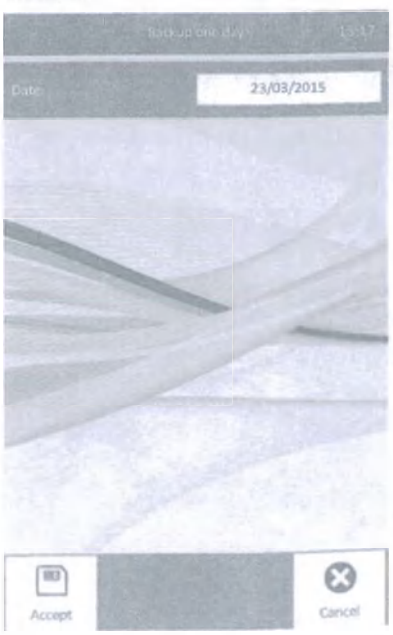
После выбора коммуникационного порта появится индикатор выполнения, показывающий ссылку по мере отправки выбранных данных.

Нажмите « Прервать » , чтобы остановить отправку записи данных, и вернитесь в меню «Управление» или дождитесь завершения передачи.

4.4.3 РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ВЫБРАННЫХ ЗАПИСЕЙ

При нажатии кнопки « Резервное копирование » в меню «Управление базой данных» откроется меню параметров резервного копирования. Прежде чем приступить к функции резервного копирования, вставьте флешку в один из USB-портов.

Рисунок 77



Выберите один из следующих вариантов резервного копирования :

Сохранить: для сохранения выбранных записей в формате .db . Данные, сохраненные в этом формате, можно просмотреть позже. с помощью функции просмотра резервного копирования.

- Экспорт: для экспорта выбранных записей в виде файла .txt . В этом формате ASCII данные можно легко импортировать в Excel и другие профессиональные приложения. грамм.

(Обратитесь к разделу 4.7, чтобы настроить формат текста, экспортируемого в файл.)

- Резервное копирование: функция открывает .db для файлов данных mat, ранее сохраненных на флэш-накопителе. Подробнее см. в разделе 4.4.4.
- Резервное копирование за один день: функция позволит вам сделать резервную копию записи данных за определенный день в формате .db . См. раздел 4.4.5.

Нажмите Home , чтобы перейти в Главное меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Нажмите «Назад» , чтобы вернуться в меню «Управление».

Если выбраны функции « Сохранить » или « Экспорт », во время сохранения файла появится следующий индикатор выполнения, указывающий имя сохраняемого файла.

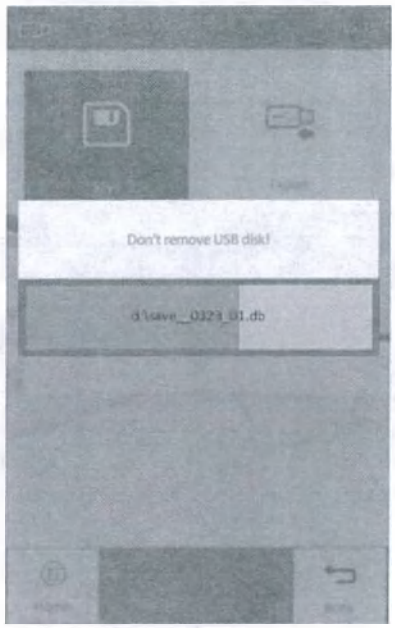


Рисунок 78

Подождите, пока операция сохранения не завершится (индикатор выполнения закончится), проверьте флэш-накопитель на предмет дальнейшей активности (светодиод мигает).

Извлеките флэш-накопитель из USB-порта, если не обнаружено никаких действий, чтобы избежать потери данных.

4.4.4 ФУНКЦИЯ ПРОСМОТРА РЕЗЕРВНОЙ КОПИИ

Эта функция позволяет оператору извлекать сохраненную базу данных записей и

просматривать записи данных на дисплее.

Данные, открытые в режиме резервного просмотра, могут быть выбраны, распечатаны или переданы.

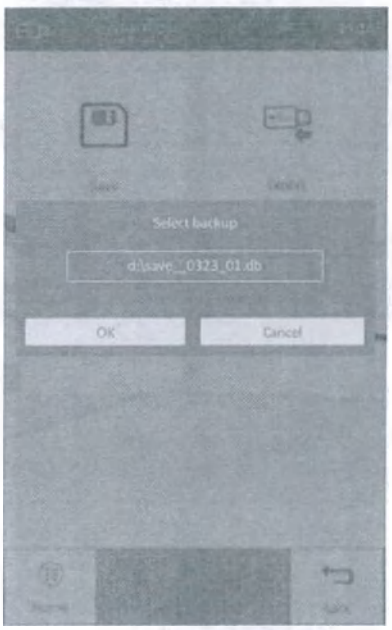


Рисунок 79

- Вставьте флешку, содержащую сохраненную базу данных записей данных в формате .db.

формат файла.

- Нажмите «Резервное копирование» в меню «Резервное копирование».

- Анализатор выведет список сохраненных данных

Базовые файлы найдены.

Выберите тот, который нужно открыть, и нажмите OK.

После открытия базы данных записей с флешки появляется следующее меню.

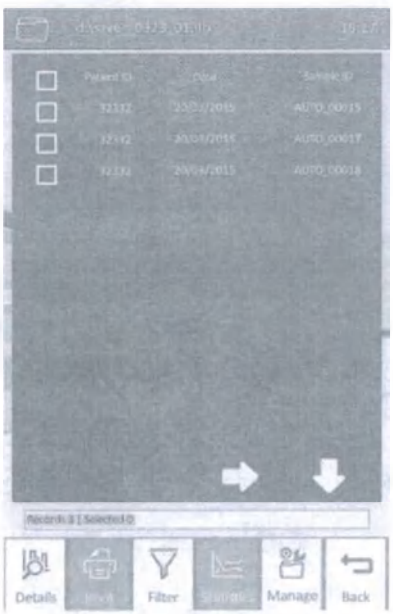
В заголовке будет указано имя файла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

458

Machine Translated by Google

Рисунок 80



Отдельные записи можно просмотреть с помощью кнопки Детали .

Записи, загруженные с USB-накопителя, можно просматривать, распечатывать, фильтровать, управлять ими и рассчитывать статистику точно так же, как и для обычных записей базы данных.

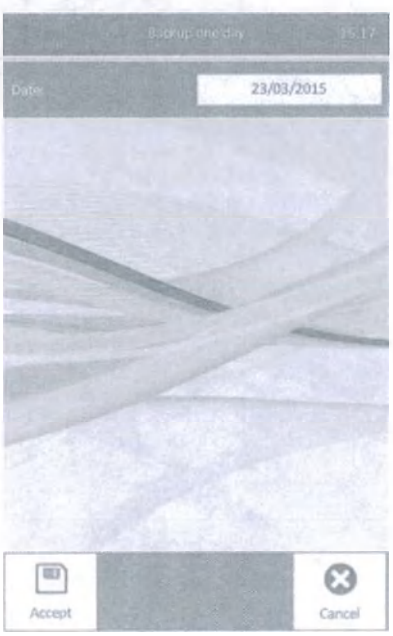
Подробную информацию о функциях базы данных см. в главе 4.2.

Нажмите «Назад», чтобы вернуться в меню «Резервное копирование ».

4.4.5 РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ НА ОДИН ДЕНЬ

Используйте эту функцию, если хотите сохранить записи за один конкретный день из базы данных.

Рисунок 81



Нажмите кнопку «Резервное копирование за один день» в меню «Резервное копирование» и выполните следующие действия:

- Подключите флешку к USB-порту.
- Коснитесь белого поля Дата и введите дату, которую хотите сохранить.
- Нажмите «Ввод», затем нажмите «Принять». ПО будет сохранять записи данных в формате .db (база данных).

Нажмите « Отмена » , чтобы вернуться в меню «Резервное копирование» без сохранения данных на флешке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.4.6 ЭКСПОРТ

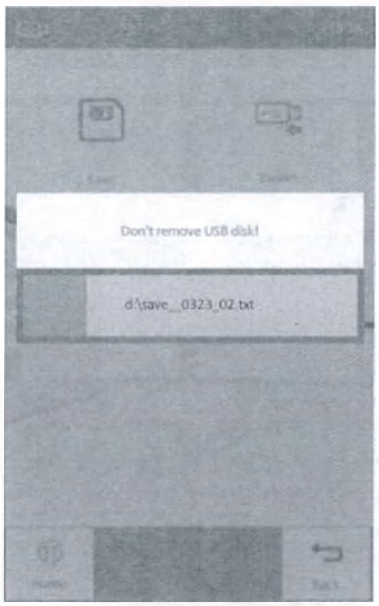


Рисунок 82

4.5 Статистика выбранных записей (Леви-Дженнингс)

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS может рассчитывать и отображать статистику по выбранным записям образцов. В главном меню базы данных выберите записи, по которым рассчитывается статистика. См. разделы 4.2 и 4.4.

Нажмите кнопку « Статистика » в меню «База данных».
Отобразится диаграмма Леви-Дженнингса.
Данные каждой записи измерения будут отображается в графике. SW вычислит N (количество точек данных), CV (коэффициент дисперсии), SD (стандартное отклонение) и MEAN точек данных.

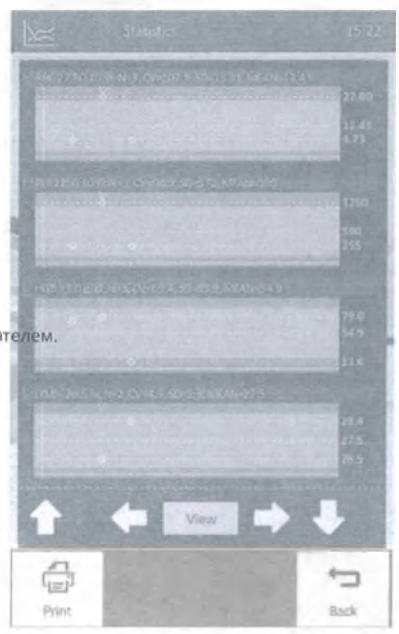


Рисунок 83

Используйте клавиши и в нижней части экрана для перемещения между предыдущими и более поздними точками данных, обозначенными белым указателем.
Нажмите кнопку View , чтобы просмотреть детали фактическая точка данных, указанная стрелкой белого указателя.
Используйте и в нижней части экрана для просмотра параметров.

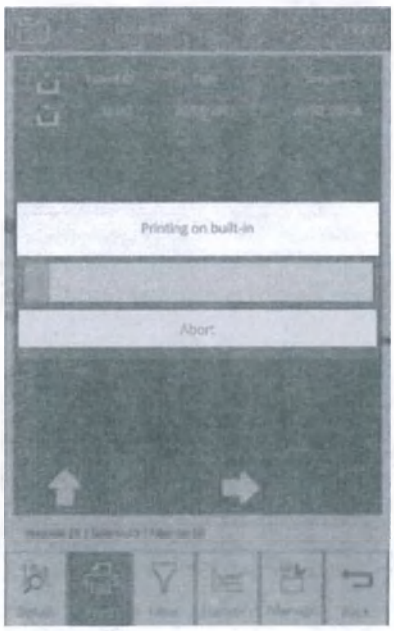
Нажмите «Печать», чтобы распечатать табличные диаграммы или диаграммы Леви-Дженнингса.
Нажмите «Назад» , чтобы вернуться в основную базу данных. меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.6 Печать выбранных записей

Рисунок 84



При нажатии клавиши « Печать » после выбора образцов появляется следующий экран параметров.

Нажмите Результат по результату, чтобы распечатать отчет в обычном формате.

Нажмите Формат таблицы, чтобы напечатать сводку записей без гистограмм.

Нажмите Отмена , чтобы отменить печать.

Во время печати будет отображаться индикатор выполнения.

Оператор может прервать печать, нажав кнопку Abort .

Информацию о доступных форматах печати см. в главе 4.6.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.6.1 ОБРАБОТКА ЗАДАНИЙ НА ПЕЧАТЬ

Если печать начата, но не завершена из-за ошибки (нет связи с принтером или в принтере нет бумаги), анализатор отобразит значок ошибки в заголовке.

Нажмите этот значок, чтобы открыть меню заданий печати.

Экран заданий на печать (указан слева) покажет фактическое состояние принтера и список ожидающих выполнения заданий.

Оператор может прервать текущее задание , чтобы отменить текущую печать, или прервать все , чтобы удалить все задания на печать из очереди принтера.

Нажмите Назад , чтобы выйти из этого меню.

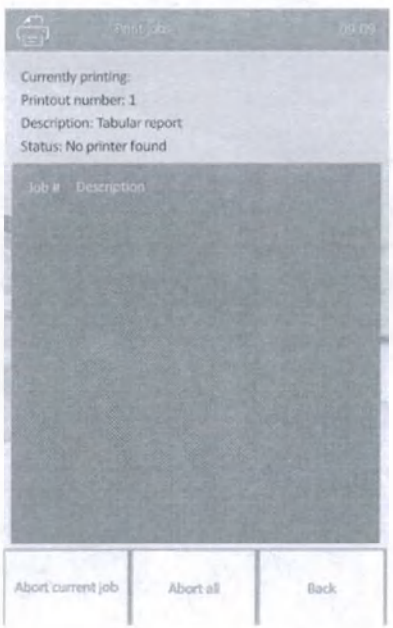


Рисунок 85

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.6.2 ДОСТУПНЫЕ ФОРМАТЫ ПЕЧАТИ

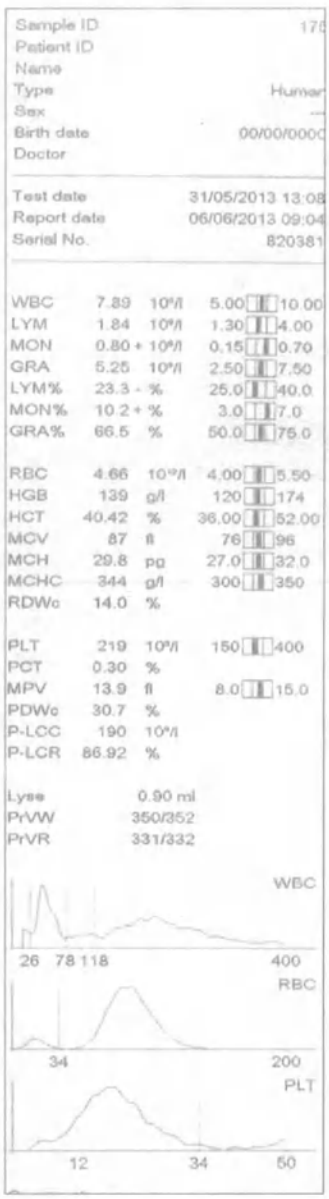


Рисунок 86

Распечатка термобумаги

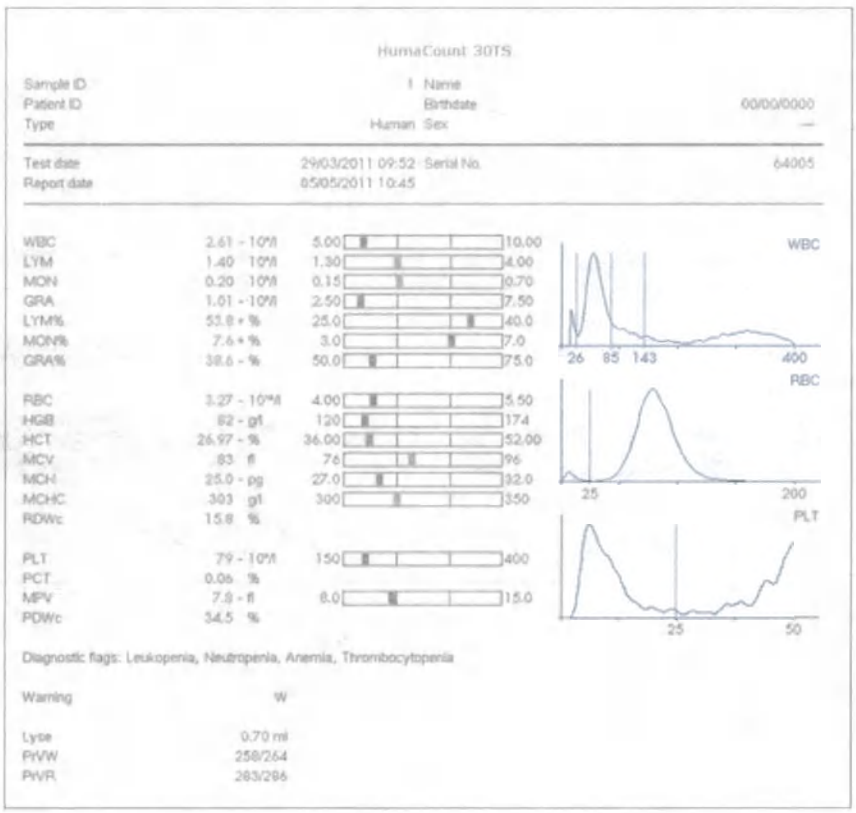


Рисунок 87

Распечатка на внешнем принтере

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

22/01/2010 14:28

Sample ID	Date	WBC	LYM	MID	GRA	LYM%	MID%	GRA%	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW%	PLT	PCT	MPV	PDW%	Warning
9	18/01/2010 13:28	9.21	3.84	0.97+	4.39	42.0+	10.6+	48.6 -	4.17	143	33.20 -	80	34.4+	431+	17.6	235	0.30	12.8	39.2	
8	18/01/2010 13:27	9.38	3.89	0.94+	4.57	42.4+	9.8+	48.7 -	4.39	143	33.79 -	78	33.4+	431+	16.0	298	0.31	13.0	40.1	
12	18/01/2010 16:08	9.34	4.02+	0.42	4.90	43.0+	4.5	52.5	4.29	147	31.39+	76	34.3+	441+	16.4	300	0.38	12.2	40.6	
13	18/01/2010 16:02	9.61	4.21+	0.76+	4.64	44.2+	8.0+	47.7 -	4.31	144	33.68 -	78	39.6+	438+	16.0	249	0.36	12.8	43.2	
20474	18/01/2010 16:36	22.45+	8.77 -	0.17	21.51+	3.4 -	0.8 -	95.9+	4.49	160	34.91 -	78	35.6+	458+	16.7	386	0.39	8.9	39.2	W
20447	18/01/2010 16:47	—E							4.48	618+	38.11	85	—E	—E	16.6	714+	0.67	9.3	58.0	M,W
20448	18/01/2010 16:54	0.17 -	—E	—E	—E	—E	—E	—E	0.80 -	! -		—E	—E			11 -	0.01	8.6 -	27.9	E
20447	18/01/2010 16:56	9.69	4.62+	0.41	4.76	46.6+	4.2	49.1 -	4.44	162	35.95 -	81	36.4+	488+	16.6	669+	0.60	9.2	39.8	
20474	18/01/2010 16:01	21.89+	8.87 -	0.85+	20.18+	3.9 -	4.3	91.7+	4.58	168	35.50 -	78	34.7+	448+	16.7	402+	0.39	9.8	38.8	
20447	18/01/2010 16:03	9.79	4.73+	0.58	4.48	48.3+	5.9	45.9 -	4.91	174+	40.64	82	35.5+	428+	16.7	680+	0.63	9.2	39.0	

Рисунок 88

Распечатка таблицы базы данных

Рисунок 89

Графическая распечатка QC на встроенный принтер

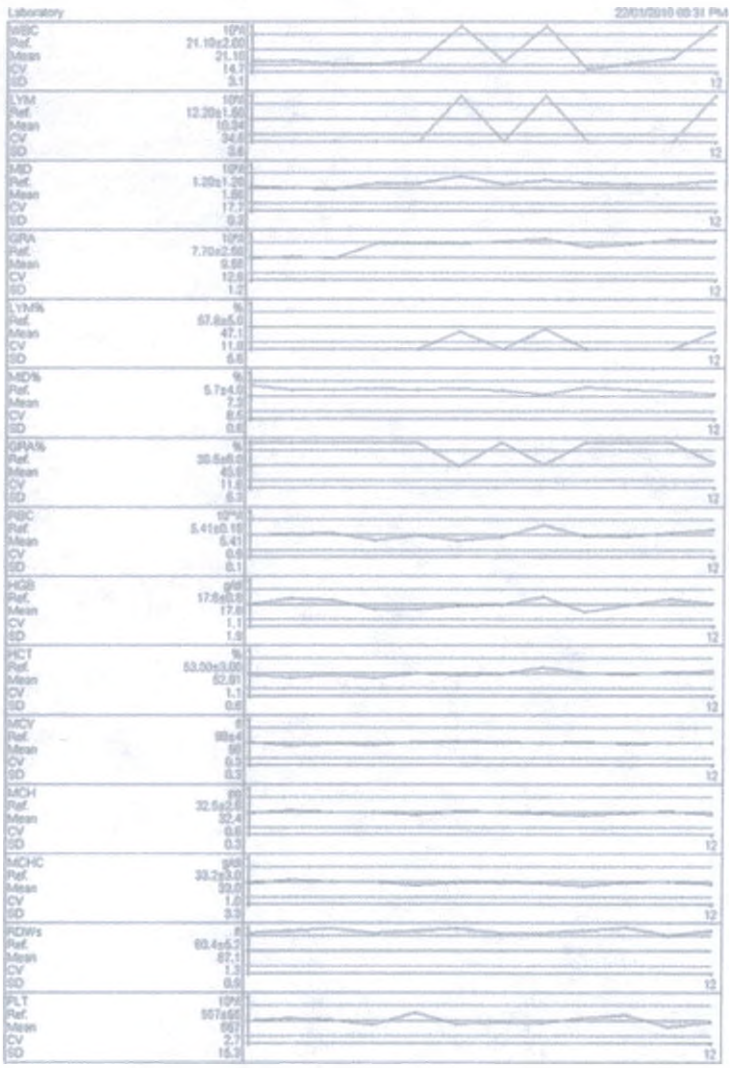


Рисунок 90

Графическая распечатка контроля качества на внешнем принтере

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

461

Machine Translated by Google

Автоматическая печать: если включено, анализатор распечатает все результаты измерений.
автоматически после каждого измерения.

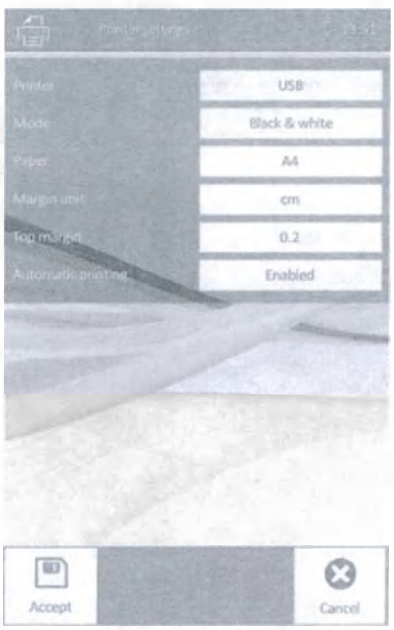


Рисунок 93

В меню формата принтера коснитесь белого поля, чтобы включить/выключить: Пределы: если включено, в отчете будут напечатаны нормальные диапазоны.

Предупреждения: если включено, на распечатке появятся предупреждающие флаги.
Техническая информация: управляет печатью объема лизиса и напряжения зонда
Диагностические флаги: если включено, будут напечатаны диагностические флаги.
Логотип: если этот параметр включен, логотип HumaCount 30TS/Huma Count 80TS будет печататься в заголовке.
Оператор может настроить текст, печатаемый в заголовках лаборатории.
Строки заголовка 1..4: могут содержать настраиваемые текст, название лаборатории, адрес, номер телефона, контактное лицо и т. д.
Коснитесь соответствующего белого поля, чтобы ввести или изменить текст.

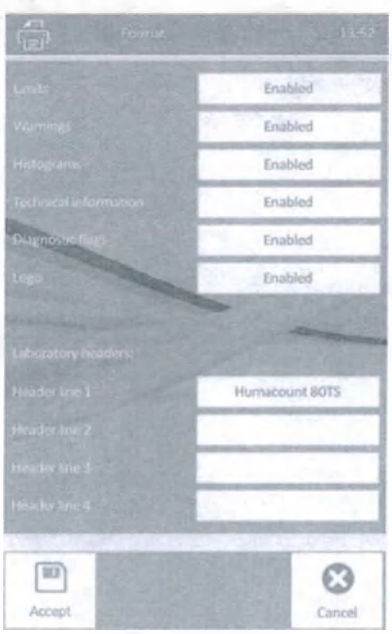


Рисунок 94

Нажмите «Принять » , чтобы сохранить настройки и выйти, или « Отмена » , чтобы выйти без сохранения изменений.

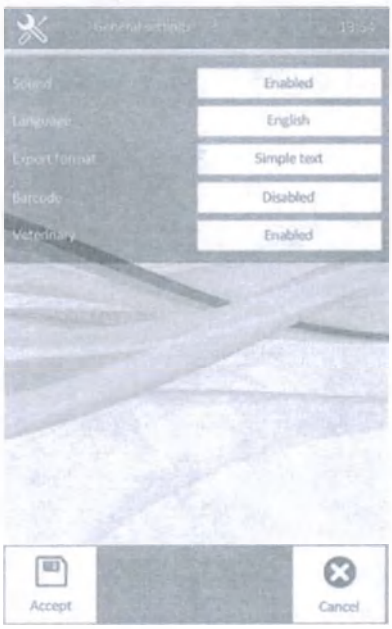
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.7.2 ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

На экране общих настроек можно настроить или изменить следующие параметры:

Рисунок 95



- Звук включен или отключен.
- Язык пользовательского интерфейса:

- Экспортный формат передачи данных можно настроить, т.к.
  - Расширенный текст: Результаты сохраняются только
  - Простой текст: Результаты сохраняются с диапазонами
  - Расширенный текст: Результаты сохраняются с гистограммами и диапазонами
- Настройка времени заставки:
  - указывает время бездействия сенсорного экрана до того, как экран отключается для экономии энергии. Настройка по умолчанию: 15 мин.
- Считыватель штрих-кода может быть включен или отключен.

После внесения изменений нажмите «Принять », чтобы сохранить изменения и выйти. Нажмите «Отмена » , чтобы отменить изменения и вернуться в меню «Настройки».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.7.3 НАСТРОЙКИ ИЗМЕРЕНИЙ

В этом меню набор параметров, связанных с измерениями тинги можно модифицировать.

Нажмите Измерение в меню настроек, чтобы войти в это меню.

Есть три варианта:

- переход в подменю Единицы , или
- выбор меню нормальных диапазонов
- выбор профиля мужчины

Нажмите Home , чтобы вернуться в Главное меню.

Нажмите Назад , чтобы вернуться в меню настроек.

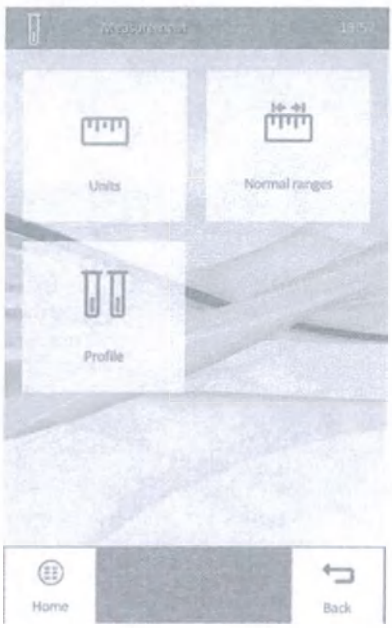


Рисунок 96

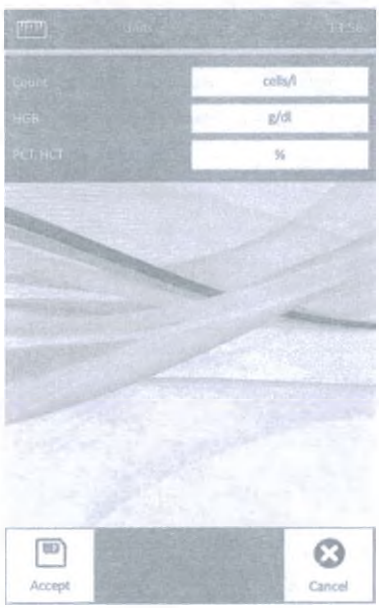
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.7.4 НАСТРОЙКА ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Это меню настроек можно использовать для установки единиц измеряемых параметров.

Рисунок 97



Коснитесь белых полей, чтобы изменить и принять для сохранения внесенных изменений.

Возможные единицы измерения параметров:

Таблица 14

Параметр	Доступные единицы
Единица счета	клеток/литр (клеток/л) клеток/мкл(клеток/мкл)
блок HGB	грамм/литр (г/л) грамм/децилитр (г/дл) миллимоли/литр (ммоль/л)
PCT, блок HCT	Процент (%), абсолютный (АБС)
RDW, режим PDW	стандартное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV)

4.7.5 НАСТРОЙКИ НОРМАЛЬНЫХ ДИАПАЗОНОВ (ПРОФИЛИ)

В этом меню можно настроить нормальные диапазоны для человеческого, мужского, женского и всех других профилей.

В подменю можно попасть а) через меню

настроек

Настройки измерения

б) через Главное меню

Мера

Новый образец

Коснитесь поля «Тип», чтобы выбрать профиль для редактирования или просмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Профиль 1..7 можно переименовать, нажав кнопку « Переименовать » .

Нажимайте клавиши и для перемещения между экранами обычных диапазонов параметров.

Нажмите любое поле параметров, чтобы отредактировать значение, и нажмите Enter.

Нажмите «Принять » , чтобы сохранить внесенные изменения, или «Отмена », чтобы отменить изменения.

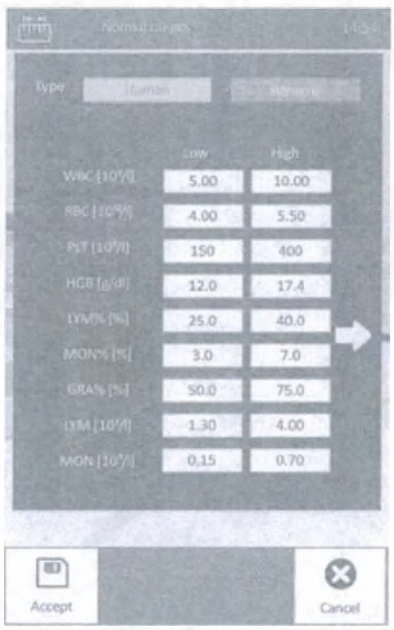


Рисунок 98

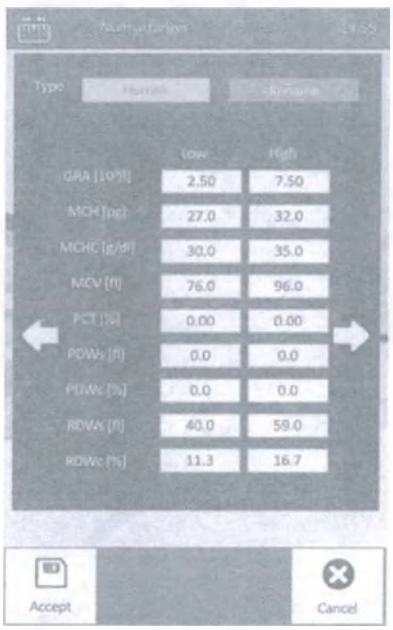


Рисунок 99

Таблица 15

Предопределенные настройки для диапазонов нормалей

	Человек		Мужской		женский		Младенец/Малыш/Ребенок	
	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий
лейкоциты 10^9/л	5,0	10,0	5,0	10,0	5,0	10,0	5,0	19,0
РБК 10^12/л	4.0	5,5	4,5	5,5	4.0	5,0	3,9	5.3
ГГБ г/л	120	174	140	174	120	160	95	141
НСТ %	36	52	45	52	36	48	30	40
MCV фл	76	96	84	96	76	96	70	84
МЧ пг	27	32	27	32	27	32	23	29
МСНС г/л	300	500	300	500	300	500	310	350
PLT 10^9/л	150	400	150	400	150	400	150	450
MPV фл	8	15	8	15	8	15	8	15
RDW эт	20	42	20	42	20	42	20	42
LYM 10^9/л	1,3	4.0	1,3	4.0	1,3	4.0	2.3	14,4
ПН 10^9/л	0,15	0,70	0,15	0,70	0,15	0,70	0,0	0,95
ГРА 10^9/л	2,5	7,5	2,5	7,5	2,5	7,5	1,0	8,5
ЛИМ %	25	40	25	40	25	40	46	76
МЕС %	3.0	7,0	3.0	7,0	3.0	7,0	0,0	5,0
GRA %	50	75	50	75	50	75	20	45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Таблица 16

Предопределенные настройки для нормальных диапазонов в ветеринарный режим

	Собака		Кот		Лошадь			
	низкая	высокая	низкий	высоко	низкая	высокая	низкий	высокий
WBC 10^9/л RBC	6,0	17,0	5,5	19,5	5.4	14.3	4	12
10^12/л 5,5 HGB г/л		8,5	5	10	6,8	12,9	5	10
	120	180	80	150	110	190	80	150
HCT %	37	55	24	45	32	53	24	46
MCV фл	60	77	39	55	37	59	40	60
МЧ пг	19,5	24,5	12,5	17,9	12.3	19,7	11	17
MCHC г/л	310	340	300	360	310	390	300	360
PLT 10^9/л	200	500	300	800	100	400	100	800
MPV фл	3,9	11,4	12	17	-	-	-	-
LYM 10^9/л	1,0	4,8	1,5	7,0	1,5	7.7	2,5	7,5
ПН 10^9/л	0,2	1,5	0,0	1,5	0,0	1,5	0,0	0,84
ГРА 10^9/л	3	12	2,5	14,0	2.3	9,5	0,6	6,7
ЛИМ %	12	30	20	55	17	68	45	75
MEC %	2.0	4.0	1,0	3.0	0,0	14	2	7
GRA %	62	87	35	80	22	80	15	65

Внимание, любые изменения вызывают разные показатели CBC.

4.7.6 ПРОФИЛЬ – СКОРОСТЬ ЛИЗА

Рисунок 100

Это меню позволяет изменить скорость лизиса для каждого образца.

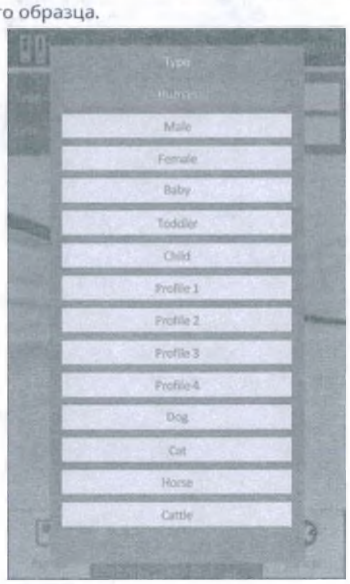


Рисунок 101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.7.7 НАСТРОЙКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

В этом меню формат и фактическое значение системная дата и время могут быть установлены.

Для входа в это меню выберите Дата и время в меню настроек

Коснитесь белого поля, чтобы изменить настройки:

Дата: введите текущую дату в формате se выбранный ниже в разделе Формат даты.

Время: введите текущее время и нажмите Enter.

Формат даты: выберите формат даты один из Форматы День/Месяц/Год или Месяц/День/Год или Год/Месяц/День .

Формат времени: может быть 12-часовой или 24-часовой. режим.

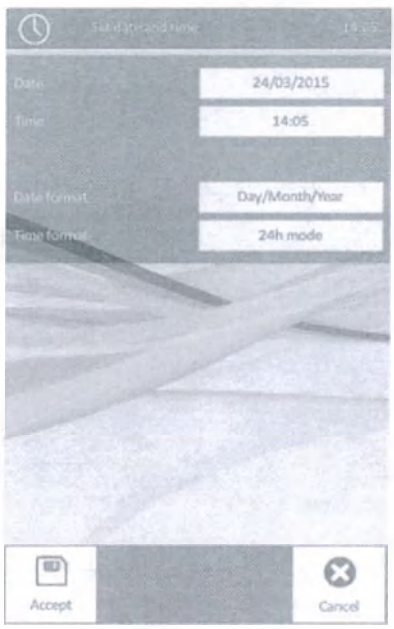


Рисунок 102

Нажмите «Принять » , чтобы сохранить настройки даты и времени и выйти, или «Отмена » , чтобы выйти без сохранения изменений.

4.7.8 НАСТРОЙКИ СВЯЗИ

Меню настроек связи используется для настройки портов связи.

Нажмите « Связь » в меню «Настройки», чтобы войти в меню настроек связи.

Доступны два подменю:

- Связь с устройством – это меню позволяет оператору настроить сетевой адрес или включить DHCP и другие сетевые рабочие настройки.
- Общение с коллегами – это меню помогает включать и отключать различные коммуникационные порты.

Подробности смотрите в разделах ниже.

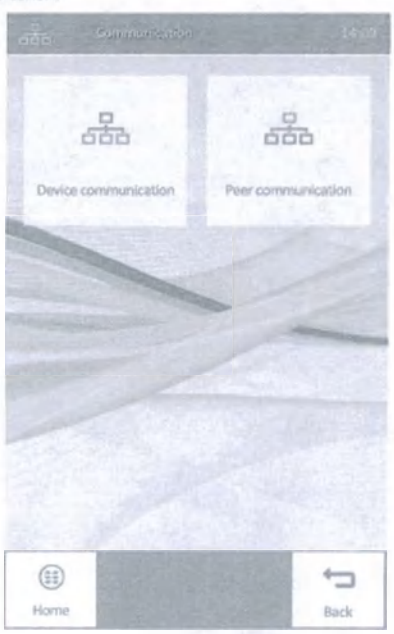


Рисунок 103

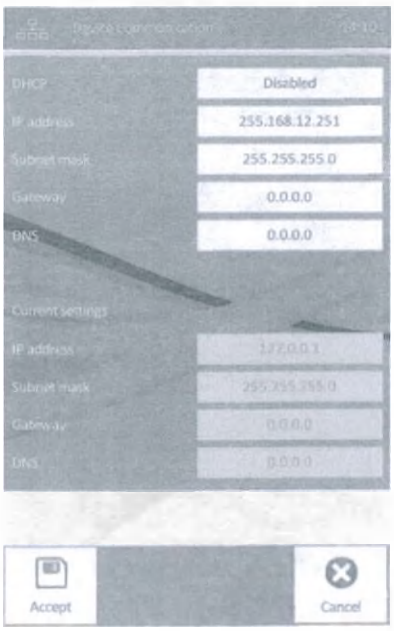
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

465

Machine Translated by Google

4.7.8.1 Связь с устройством

Рисунок 104



Нажмите Связь с устройством в меню настроек связи, чтобы войти в это меню. Можно изменить следующие настройки:

DHCP: отключен или включен. Если DHCP включен включено, главное устройство в локальной сети назначит адрес устройства для Huma Count 30TS/HumaCount 80TS .

IP-адрес: если DHCP отключен, введите действительный IP-адрес, чтобы использовать HumaCount 30TS/ HumaCount 80TS в сети. Контакт сетевой администратор для получения подробной информации об IP адрес в вашей лабораторной сети.

Шлюз: обычно устанавливается на 0.0.0.0

DNS: обычно устанавливается на 0.0.0.0

Текущие настройки показаны для справки ниже в заштрихованной области.

Нажмите «Принять » , чтобы сохранить настройки и вернуться в предыдущее меню.

Нажмите Отмена , чтобы выйти без сохранения изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.7.8.2 Одноранговая связь

Нажмите Одноранговая связь в меню настроек связи, чтобы войти в это меню.

Можно изменить следующие настройки:

ПК: Связь с ПК может быть активной или
Неактивный.

Удаленный IP-адрес ПК: допустимое сетевое объявление
dress следует настроить здесь, если настройка ПК активна,
иначе анализатор не сможет передавать данные в ЛИС.

EMR: EMR (режим удаленного рабочего списка) может быть
Активный или неактивный.

Удаленный IP-адрес EMR/локальный порт EMR: здесь должен
быть установлен допустимый сетевой адрес, если настройка
EMR активна, иначе анализатор не сможет передавать/получать
рабочий список в/из LIS.

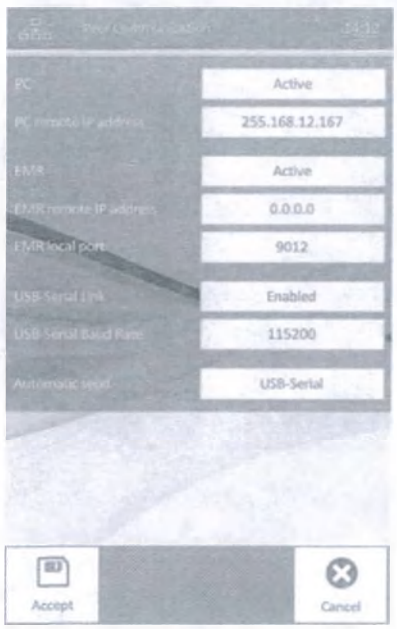


Рисунок 105

USB-последовательный канал: можно включить или отключить. Если ПК подключен через порт USB-B
порт, этот параметр должен быть включен.

USB-Serial Baud Rate: Для подключения ПК через эмулированный последовательный канал USB B, установите здесь
скорость передачи, идентичную настройке скорости передачи последовательного канала подключенного ПК.

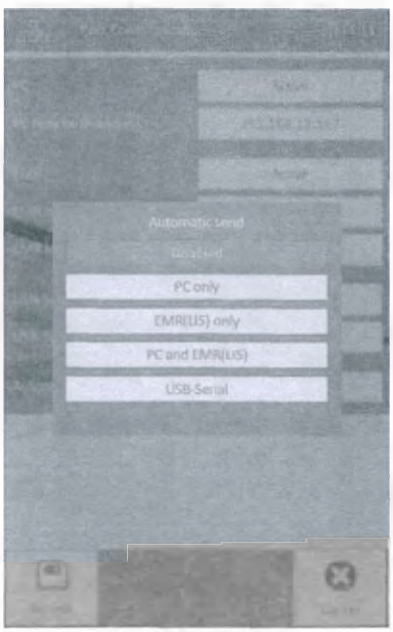
Автоматическая отправка: этот параметр может включать одну или несколько ссылок. После завершения измерения
запись данных будет автоматически отправлена на выбранные здесь порты.

Нажмите «Принять » , чтобы сохранить настройки и выйти, или «Отмена » , чтобы выйти без сохранения изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Рисунок 106



Нажав кнопку автоматической отправки, активные/включенные порты можно настроить для автоматической передачи данных после каждого измерения.

Выберите один из вариантов на экране для автоматической отправки записей данных после измерения:

- Отключено: записи не будут переданы автоматически
- Только ПК: записи будут отправлены на ПК подключен через LAN порт
- Только EMR (LIS): записи будут отправлены на адрес LIS через локальную сеть.
- ПК и EMR(LIS): записи будут отправляться на оба адреса через порт LAN (Ethernet)
- USB-Serial: записи будут отправляться на USB B-порт на ПК.

Обратитесь к обслуживающему персоналу или к администратору LIS за дополнительной информацией о сетевых настройках.

4.7.9 МНОГОПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ РЕЖИМ

Многопользовательский режим предоставляет руководителю клинической лаборатории средства управления доступом к анализатору HumaCount 30TS/HumaCount 80TS , гарантируя, что только авторизованные пользователи могут управлять анализатором. В многопользовательском режиме руководитель лаборатории может назначать некоторым пользователям полномочия на выполнение важных системных функций, таких как техническое обслуживание и калибровка, и ограничивать других пользователей рутинными действиями, такими как анализ образцов.

4.7.9.1 Типы пользователей

Многопользовательский режим предусматривает три типа пользователей:

- Пользователи Admin (администраторы) имеют доступ ко всем функциям системы.
- Опытный пользователь может получить доступ ко всем функциям, кроме настройки пользователей.
- Базовые пользователи могут запускать образцы, но не могут выполнять калибровку и настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.7.9.2 Вход в систему

Оператор должен войти в систему, используя свой пароль, чтобы использовать анализатор. Пользователи могут быть настроены лицом, имеющим доступ администратора к анализатору.

В меню «Выход» нажмите «Войти », чтобы начать вход.

Чтобы управлять пользователями, пользователь уровня администратора должен войти в систему.

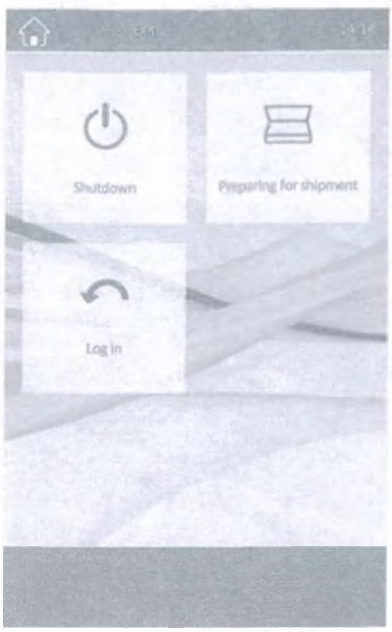


Рисунок 107

Пароль администратора по умолчанию — «0» (один нулевой символ). Если Используется многопользовательский режим, т. настоятельно рекомендуется изменить пароль администратора, чтобы не можно управлять привилегиями пользователя, не зная нового пароля.

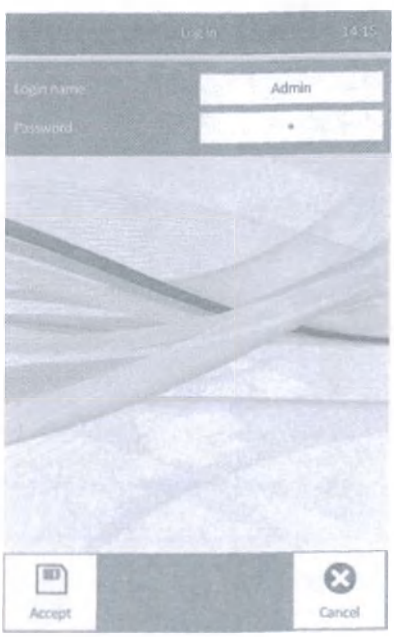


Рисунок 109

Появится экран входа.
Коснитесь поля над именем для входа, чтобы выбрать из доступных пользователей, введите пароль и нажмите Enter.

Если вы вошли в систему как Администратор, то в меню «Выход » будет доступно меню « Управление пользователями », в противном случае — только «Выход».

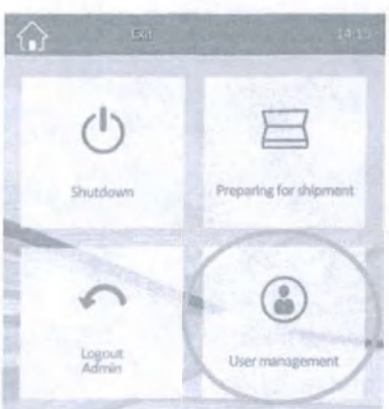


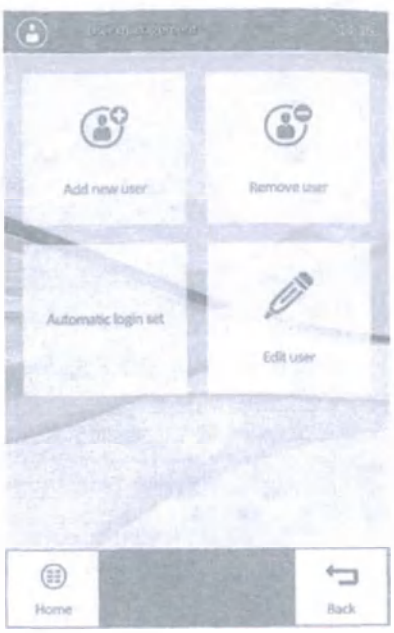
Рисунок 108

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.7.9.3 Управление пользователями

Рисунок 110



После входа в систему в качестве пользователя с правами администратора доступно меню управления пользователями для настройки и изменения пользователей.

Нажмите «Добавить нового пользователя», чтобы настроить новый пользовательский аккаунт. считать.

Нажмите Удалить пользователя , чтобы удалить существующий учетная запись пользователя.

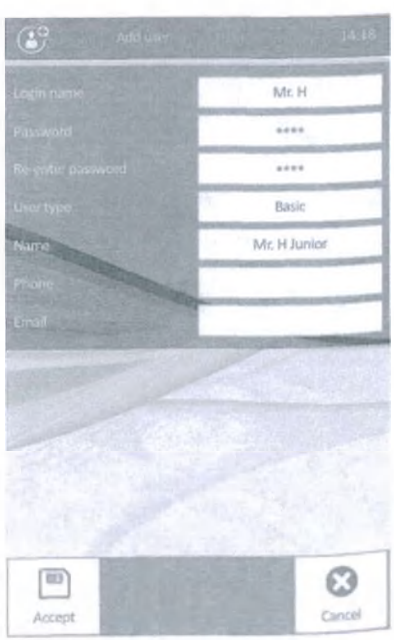
Нажмите Автоматический вход в систему, чтобы настроить автоматический вход в систему.

Нажмите «Редактировать пользователя» , чтобы изменить существующую учетную запись пользователя. считать.

4.7.9.4 Добавить нового пользователя

Используйте это меню для настройки новых учетных записей пользователей и уровней привилегий для многопользовательского режима. Коснитесь каждого поля, чтобы изменить его содержимое.

Рисунок 111



Имя для входа появится в поле «Вход» для выбора.

Пароль должен быть введен и повторен по соображениям безопасности. Этот пароль должен быть введен пользователем, выбранным в качестве имени для входа в систему.

Должен быть выбран тип пользователя : Admin, Advanced или Basic.

См. раздел 4.7.9.1 для получения подробной информации о пользователях. типы.

Дополнительные поля данных, такие как имя, телефон, электронная почта, также могут быть введены для каждого пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Нажмите « Принять » , чтобы сохранить новую учетную запись пользователя.

Нажмите Отмена , чтобы выйти без сохранения.

4.7.9.5 Удаление или редактирование пользователей

Меню «Редактировать пользователя» и «Удалить пользователя» вызовет меню выбора и позволит удалить или изменить данные пользователя, такие как тип пользователя, имя, имя пользователя и пароль.

4.7.9.6 Автоматический вход в систему

Если функция автоматического входа установлена для любого из существующих пользователей, анализатор войдет в систему под этим пользователем.

Войдите в систему как администратор и нажмите Автоматический вход в систему. Появится следующее меню.

Рисунок 112

Выберите учетную запись пользователя для автоматического входа.

Нажав « Автоматический вход в систему», оператор может отключить эту функцию, после чего анализатор запустится с меню «Выход » , чтобы начать с входа в систему.

! Будьте осторожны, чтобы установить администратора как автоматический вход в систему пользователя, потому что то все многопользовательские режимы будут доступно, включая редактирование пароля администратора.

4.7.9.7 Установка сканера 2D штрих-кода

Считыватель 2D-штрих-кода является очень полезным дополнительным аксессуаром (см. главу 2.4 и 3.2.7), поскольку с помощью считывателя 2D-штрих-кода за несколько секунд все целевые значения из листа контрольных значений могут быть загружены в прибор. .

Прежде чем считыватель 2D-штрих-кодов начнет работать на приборе, необходимо выполнить следующие шаги настройки.

Установка:

Подключите считыватель 2D-штрих-кода через USB-кабель к USB-порту анализатора (или, в качестве альтернативы, к ПК).

Конфигурацию считывателя 2D-штрих-кода можно выполнить путем сканирования следующих 4 штрих-кодов в порядке, указанном ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Шаг 1:

Set Factory Defaults

Шаг 2:

<PREFIX> <DATA> <SUFFIX 1>
(05h)

Шаг 3:

Scan Prefix
(07h)

Шаг 4:

5

Шаг 5:

0

Шаг 6:

2

Шаг 7:

3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Шаг 8:

Scan Suffix 1
(06h)

Шаг 9:

5

Шаг 10:

0

Шаг 11:

2

Шаг 12:

4

Шаг 13:

1 msec

Теперь считыватель 2D-штрих-кода готов к использованию на анализаторе.

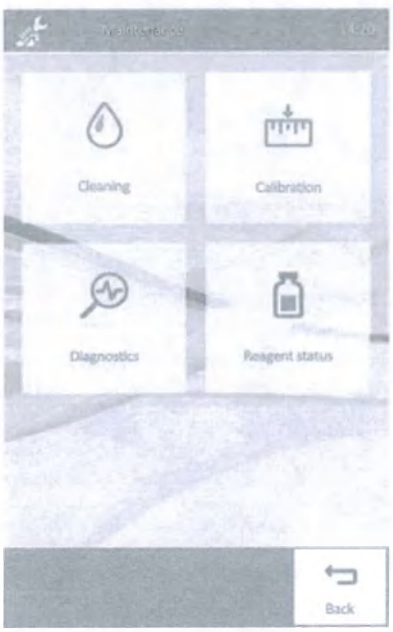
Прежде чем загружать целевые значения контролей, убедитесь, что у вас есть правильный лист значений анализа и код Data-Matrix-Code для прибора. Коды Data-Matrix-Code от других типов инструментов не могут быть загружены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.8 Меню обслуживания

Рисунок 113



Значок обслуживания позволяет получить доступ к Меню « Очистка», «Калибровка», «Диагностика» и «Статус реагента » .

4.8.1 ОЧИСТКА

Рисунок 114

Очистка: запуск цикла стирки с использованием чистящего реагента, подключенного к очистителю. Цикл очистки выполняется автоматически во время процедуры запуска и остановки.

Жесткая очистка: ее необходимо выполнять еженедельно в рамках планового технического обслуживания. Ошибки засорения или высокий бланк PLT указывают на необходимость дополнительной жесткой очистки. Программное обеспечение предложит ввести раствор гипохлорида ([REF] 90150) в ротор для проб, используя пробирку для проб.

Дренажная камера: используется только при устранении неполадок или замене компонентов. Перед снятием или

замена деталей измерительных камер или апертур (задача обслуживающего персонала).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.8.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Выполняйте еженедельное техническое обслуживание перед включением выключателя питания. С правой стороны имеется боковая дверца, обеспечивающая легкий доступ к жидкостной системе и механическим частям.

4.8.3 ОЧИСТКА МОЮЩЕЙ ГОЛОВКИ ИГЛЫ

Головка для промывки игл очищает наружную поверхность аспирационной иглы разбавителем.
уент.

Любое скопление соли на нижней поверхности может привести к неисправности во время работы.
Для очистки этой области используйте мягкую ткань или салфетку, смоченную водой. Вы можете увидеть моющую головку, указанную на следующем рисунке:

Рисунок 115

Части измерительного блока

1 моющая головка

1. Выйдите из меню измерения. Откройте боковую дверцу после остановки иглы.
движущийся.
2. Аккуратно протрите нижнюю поверхность моющей головки влажной тканью или салфеткой.
для удаления солевых отложений.
3. Закройте боковую дверцу.

4.9 Калибровка

Стабильность анализатора можно контролировать с помощью контрольной крови HC-CONTROL ([REF] 17400/40). Регулярное выполнение определений контроля качества обеспечивает постоянную оптимальную производительность.
Анализатор можно откалибровать с помощью HC-калибратора ([REF] 17400/50).

Рекомендуется делать калибровку в следующих случаях:

1. При установке анализатора, перед началом анализов.
2. После замены любого компонента, связанного с процессом разбавления или измерения
уремент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

3. Когда измерения контроля качества показывают какую-либо систематическую ошибку (систематическую ошибку) или выходят за установленные пределы.
4. Через равные промежутки времени (определяется самой лабораторией).
5. Если вы хотите использовать прибор в режиме предварительного разбавления.

! Новая калибровка недействительна даты предыдущих факторов. Старый значения не могут быть получены.

Калибровку можно выполнить двумя способами:

1. Пользователь может ввести калибровочные коэффициенты – без каких-либо калибровочных измерений – с помощью цифровой клавиатуры.
2. Калибровка по измерениям HC-калибратора, с известными параметрами ([REF] 17400/50). В этом случае прибор автоматически рассчитывает новые факторы.

4.9.1 МЕНЮ КАЛИБРОВКИ

Из меню технического обслуживания можно попасть в меню калибровки.

В меню «Калибровка» оператор может инициировать калибровку HumaCount 30TS/ HumaCount 80TS или просмотреть историю калибровки.

Перед калибровкой должны быть выполнены самопроверка и холостые измерения с приемлемыми результатами.

Калибровка требуется при установке или когда контрольные значения выходят за пределы допустимого диапазона.

Рисунок 116

Нажмите Factors , чтобы проверить или изменить калибровочные коэффициенты вручную.

Нажмите База данных , чтобы просмотреть базу данных калибровки.

Нажмите Калибровка с измерением для запуска калибратор.

Нажмите « История» , чтобы просмотреть историю событий калибровки по факторам.

При нажатии Prediluted открывается меню калибровки Prediluted. Предварительная калибровка коэффициенты используются для расчета результатов измерения в режиме предварительного разбавления. См. раздел 3.2.6 для получения подробной информации о режиме предварительно разбавленной пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.9.2 МЕНЮ КАЛИБРОВОЧНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ

Это меню позволяет оператору просматривать или изменять фактические калибровочные коэффициенты.

Коснитесь белого поля фактора, чтобы ввести новое значение.

Нажмите « Принять » после внесения всех изменений, чтобы сохранить новые коэффициенты. Это будет создать новое событие в журнале истории калибровки с текущей датой и временем, сохранив новые факторы.

См. историю калибровки в разделе 4.9.4.

Нажмите « Печать » , чтобы распечатать коэффициенты.

Нажмите «Отмена » , чтобы отменить изменения и вернуться в меню «Калибровка».

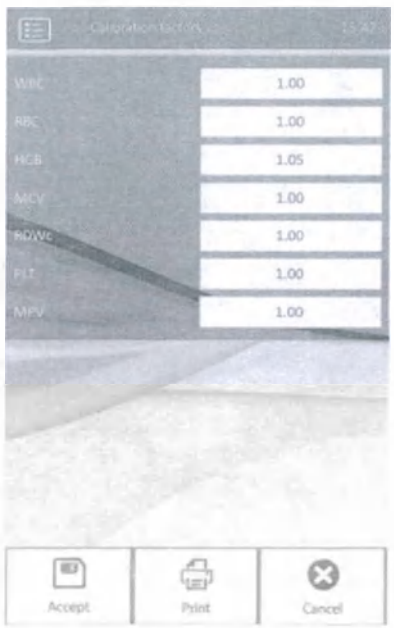


Рисунок 117

4.9.3 КАЛИБРОВКА С ИЗМЕРЕНИЕМ

В меню «Калибровка» выберите меню «Калибровка с измерением».

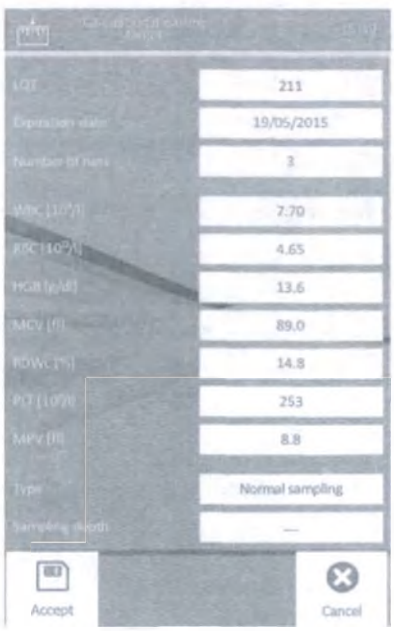
Если у вас подключен считыватель двумерных штрих-кодов, просто отсканируйте двумерный (QR) штрих-код на листе анализа контрольного образца, чтобы загрузить номер партии, срок годности и целевые значения для калибровочного материала.

При отсутствии считывателя штрих-кода введите эти значения вручную, одно за другим, нажимая на поля значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Рисунок 118



Выберите желаемое количество калибровочных циклов (3 или 7).

Если вы хотите выполнить калибровку в режиме предварительного разбавления, подготовьте калибратор с предварительным разбавлением и установите для параметра Режим предварительного разбавления значение YES.

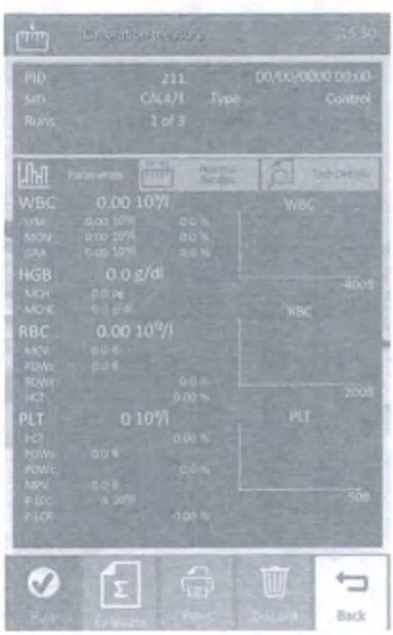
Выберите глубину отбора проб в зависимости от используемого флакона или оставьте настройку по умолчанию «---» (= 0 мм). Подробнее см. в разделе 3.5.2.

Нажмите « Принять », чтобы продолжить запуск калибратора, или «Отмена », чтобы выйти без калибровки.

Если нажать « Принять », анализатор сохранит целевые значения и перейдет к экрану измерения калибровки.

Тщательно перемешайте калибратор, вставьте его в адаптер образца и нажмите « Выполнить».

Рисунок 119



После завершения измерения калибратора отобразятся результаты.

Если результаты выглядят хорошо и не отображаются предупреждающие флажки, снова запустите калибратор, пока не будет достигнуто заданное количество запусков (3 или 7).

Если получен предупреждающий флаг («C» или «c» означает засорение и т. д.), нажмите « Отменить », чтобы удалить конкретный цикл калибровки, и снова «Запустить калибратор».

После выполнения последнего запуска появится экран результатов калибровки, как показано ниже.

Появится статистическая оценка результатов калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Появятся целевые значения, средние значения прогонов, CV% и новые рассчитанные коэффициенты (см. скриншот слева).

Если значения CV% (коэффициент дисперсии) и новые коэффициенты удовлетворительны, нажмите Принять , чтобы сохранить новые коэффициенты калибровки.

Каждый калибровочный коэффициент должен находиться в пределах 1,00 ± 0,20 пределы.

Если коэффициент калибровки выходит за пределы этого диапазона, он будет выделен красным цветом.

Нажмите Отмена , если вы не хотите изменять коэффициенты калибровки.

- Если результаты неприемлемы, повторите процесс калибровки, используя новый флакон с калибровочным материалом.
- Если это по-прежнему неприемлемо, позвоните в службу технической поддержки.

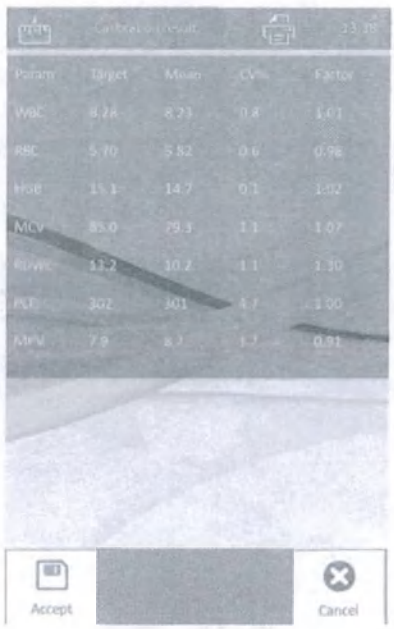


Рисунок 120

4.9.4 ИСТОРИЯ КАЛИБРОВКИ И БАЗА ДАННЫХ КАЛИБРОВКИ

В меню «Калибровка» меню «База данных» и «История» содержат историческую информацию о калибровке.

- База данных содержит подробную информацию о каждом запуске калибровки.
- Меню истории содержит коэффициенты калибровки, сгенерированные для каждой калибровки.
ция.

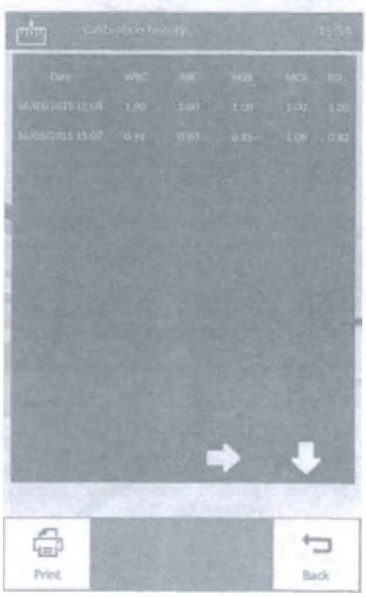


Рисунок 121

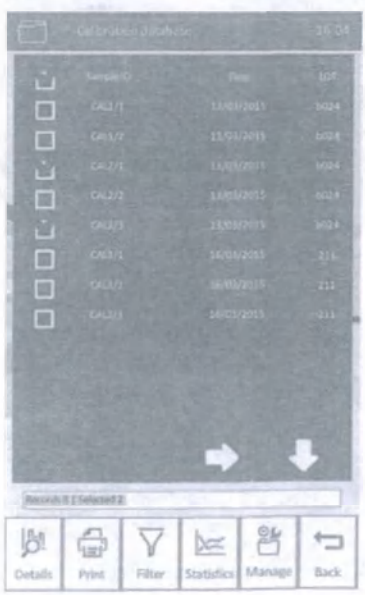


Рисунок 122

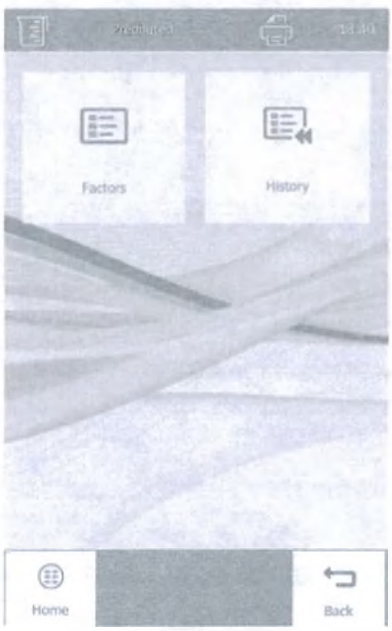
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

472

Machine Translated by Google

4.9.5 МЕНЮ КАЛИБРОВКИ РЕЖИМА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО РАЗВЕДЕНИЯ

Рисунок 123



В меню «Калибровка/Предварительное разбавление» есть две опции.

В меню « Факторы » оператор может проверить и настроить калибровочные коэффициенты, используемые для циклов предварительно разбавленных проб.

В меню « История » можно просмотреть историю предварительно разбавленных калибровочных коэффициентов, как и для обычных калибровочных коэффициентов.

Нажмите « Домой» , чтобы вернуться в главное меню.

Нажмите Назад , чтобы вернуться в меню калибровки.

Предварительно разбавленные калибровочные коэффициенты и меню истории. См. разделы 4.9.2 и 4.9.4.

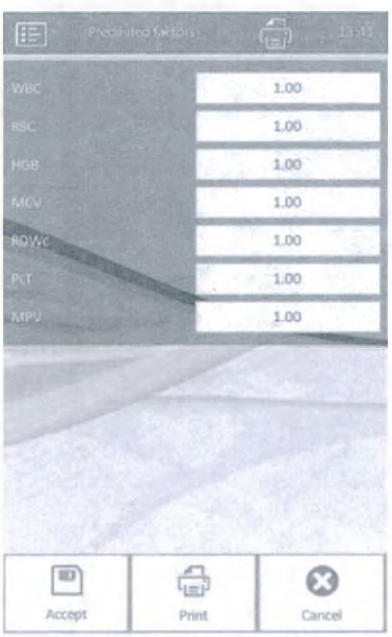


Рисунок 124

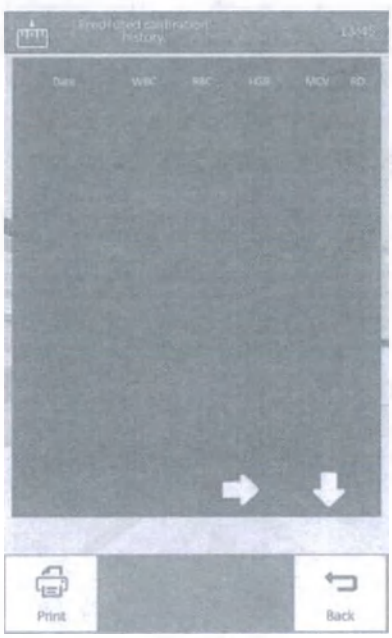


Рисунок 125

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.10 Статус реагента

Это меню вызывается через меню обслуживания и помогает отслеживать реагенты, настраивать и проверять номера партий, дату истечения срока годности и фактический уровень.

Имеются индивидуальные датчики для три реагента, которые можно включать/выключать, переключая значок датчика, потянув влево/вправо.

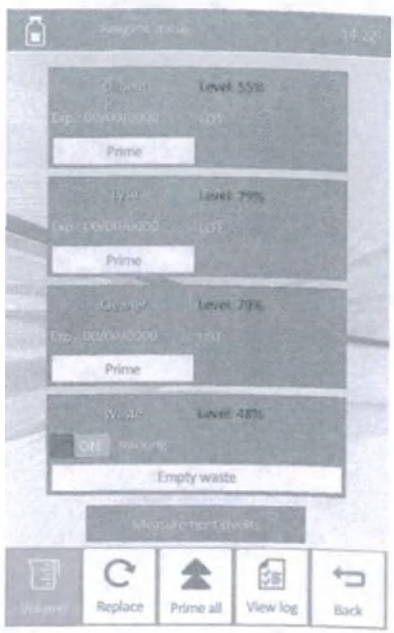


Рисунок 126

Для заливки нажмите « Заправить » для выбранного реагента или « Заправить все » , чтобы заполнить все реагенты. Датчики реагентов будут контролировать заливку.

Перейдите в меню « Заменить », если вы хотите заменить один или несколько реагентов. Расчет % уровня отходов и реагентов основан на настройке емкости бака. Используйте клавишу громкости , чтобы настроить емкость резервуаров.

При нажатии Просмотр журнала отображается история замены реагентов.

Нажмите « Кредиты измерений» , чтобы проверить счетчик кредитов измерений (см. раздел 4.10.3).

Нажатие « Очистить отходы » восстановит счетчик отходов до 0%. Обязательно утилизируйте содержимое контейнера для отходов.

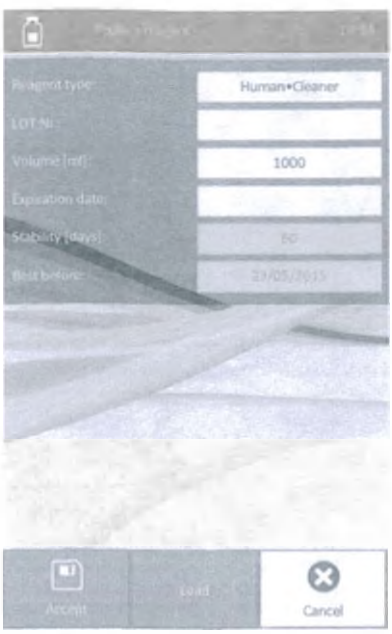
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

4.10.1 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

Выполните следующие действия, чтобы заменить реагенты. ПО будет регистрировать события замены реагента.

Рисунок 127



- В главном меню выберите Mainte
  nance/Reagent Status, затем нажмите кнопку
  Кнопка замены в нижней части
  экран.
- Коснитесь белого поля типа реагента .
  и выберите заменяемый реагент из
  раскрывающегося меню.
- Введите номер лота и срок действия
  дата рациона.
- Если вы заменяете HC-Lyse CF, вставьте реагент
  НК в слот «HW ключ для реагента» на задней
  панели. См. раздел 4.10.2.
- Нажмите « Принять » , чтобы завершить замену,
  или « Отмена » , чтобы выйти.

Повторите вышеуказанный процесс для всех заменяемых реагентов.

Когда вы нажимаете Принять в случае реагента HC-Lyse CF , прибор будет искать ключ реагента (НК). Этот ключ должен быть вставлен в слот «HW Key for Reagent» на задней панели анализатора.

Ниже пошаговая инструкция по замене первого и второго флакона. Это должно быть сделано в несколько этапов, чтобы получить правильную стабильность открытой бутылки для каждой из двух бутылок с лизирующим раствором.

Замена флакона с первым лизирующим раствором

1. Подключите аппаратный ключ к прибору.
2. Перейдите в меню состояния реагента.
3. Нажмите кнопку « Заменить » .
4. Выберите Human Lyse Diff
5. Нажмите кнопку « Загрузить » , чтобы прочитать информацию с аппаратного ключа.
6. Будет заполнен LOT No, Срок годности.
7. Нажмите Принять.

Замена второго лизирующего флакона

8. Перейдите в меню состояния реагента.
9. Нажмите кнопку « Заменить » .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

10. Выберите Human Lyse Diff
11. Заполнить ЛОТ вручную
12. Кнопка « Принять » станет активной.
13. Нажмите кнопку « Принять » .
14. Теперь для второго лизирующего бота будет отображаться новая стабильность открытой бутылки. тле.

4.10.2 СИСТЕМА БЛОКИРОВКИ РЕАГЕНТОВ (АППАРАТНЫЙ КЛЮЧ РЕАГЕНТОВ)

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS оснащен системой блокировки реагентов для предотвращения использования неподходящих или некачественных реагентов, а также для обеспечения наилучших возможных результатов.

Система блокировки реагентов основана на количестве кредитов измерения, которое установлено на заводе-изготовителе на 2x1050. Запуская каждое измерение, количество кредитов уменьшается на один. Если количество кредитов достигает 0 (нуля), анализатор больше не будет проводить измерения, а выдаст сообщение об ошибке.

Для восстановления кредитов измерений необходимо ввести аппаратный ключ реагента (НК).

Упаковка каждого реагента HC-Lyse CF поставляется с аппаратным ключом (НК), содержащим 2x1050 единиц измерения.

Рисунок 128

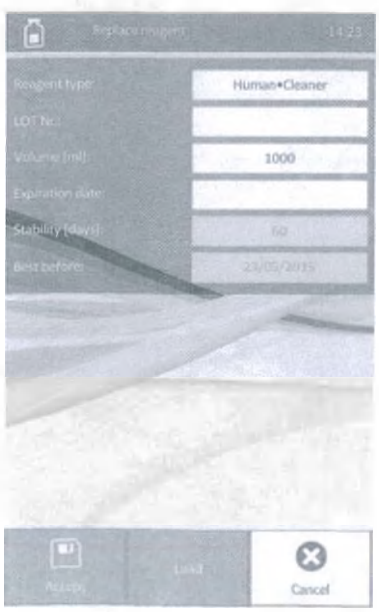


Рисунок 129

Для каждой бутылки лизиса у вас есть 1050 кредитов измерений. 1050 тестов — это максимум, которого вы достигнете, только если будете проводить 400 тестов в день на одном приборе.

Выполните следующие шаги, чтобы загрузить кредиты измерений из модуля НК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

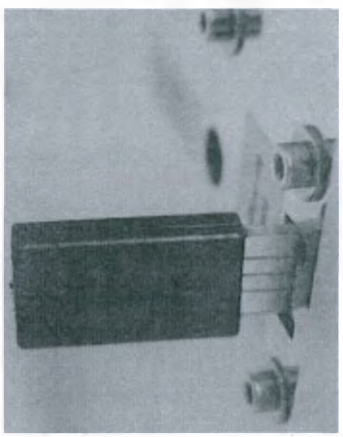
к анализатору:

Рисунок 130

1. Извлеките НК из пакета с застежкой-молнией новой коробки реагентов HC-Lyse CF.
2. Вставьте аппаратный ключ в разъем аппаратного ключа на задней панели Huma.

   Сосчитайте 30TS/HumaCount 80TS , как показано на рисунке слева.

Рисунок 131



Золотые разъемы НК должны быть обращены наружу (в сторону белой части гнезда разъема).

3. В меню Обслуживание/Состояние реагента выполните функцию замены после выбора HC-Lyse CF и нажмите Принять.
4. Все кредиты измерений будут перемещены в анализатор, а кредиты быть удалены из НК.
5. Снимите НК с разъема блокировки реагентов. Этот реагент НК нельзя

используется снова.

Не подключайте аппаратный ключ реагента к портам USB, так как анализатор не может считывать кредиты через USB. Используйте разъем «HW Key для блокировки реагента» только на задней панели.

Рисунок 132

Если ключ не вставлен, или вставлен использованный ключ, или ключ, несовместимый с вашим анализатором, появится следующее сообщение об ошибке. В этом случае вставьте исправный ключ и нажмите « Повторить попытку».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Каждый цикл измерения будет уменьшать количество допустимых измерений, за исключением циклов инициализации, режима ожидания и пробуждения.

Подсчет кредитов измерений связан с использованием лизирующего реагента. Возможно, что лизирующий раствор все еще остается в контейнере с реагентом, когда счетчик достигает 0. Это вызвано дополнительным количеством лизирующего раствора в контейнере с лизирующим раствором, чтобы гарантировать, что лизирующего средства будет достаточно для дополнительных процедур технического обслуживания и/или обслуживания.

4.10.3 МЕНЮ КРЕДИТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Это меню доступно из меню статуса реагента, если нажать « Кредиты измерения».

С помощью этой функции доступное число
Можно отобразить количество измерений на реагенте НК и на приборе.
Программа считывает количество доступные кредиты от инструмента и от модуля НК, подключенного к анализатор.

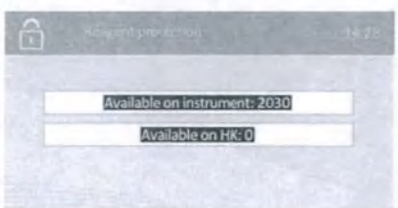


Рисунок 133

Пример: если на анализаторе осталось 100 измерений, а оператор подключится и загрузит содержимое нового ГК (2100 кредитов), то на анализаторе останется 2150 кредитов измерений, а все остальные кредиты будут удалены из НК.

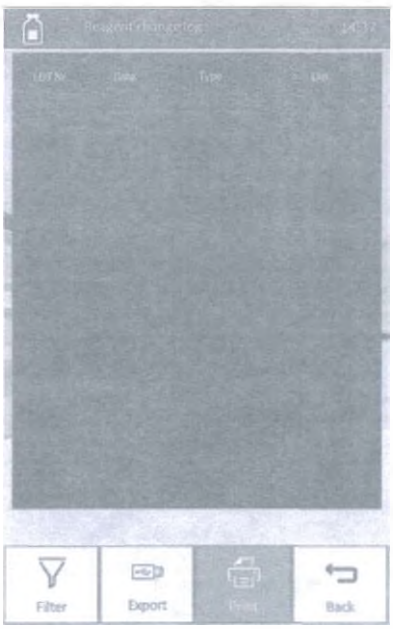
4.10.4 МЕНЮ ЖУРНАЛА РЕАГЕНТОВ

В главном меню выберите «Обслуживание/статус реагента», затем нажмите кнопку «Просмотр журнала» в нижней части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

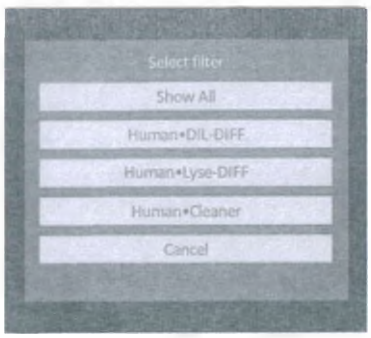
Machine Translated by Google

Рисунок 134



Нажав кнопку « Фильтр », оператор может выбрать, какие реагенты отображать в журнале:

Рисунок 135



Нажмите « Экспорт » , чтобы сохранить журнал изменений реагентов на USB-накопителе в виде файла «reagent_tracking. csv» в формате ASCII. Его можно открыть в Excel.

Нажмите «Печать » , чтобы распечатать журнал реагентов.

Коснитесь « Назад» , чтобы вернуться в предыдущее меню.

4.10.5 КАК ОПОРОЖНИТЬ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ

Программное обеспечение подсчитывает объем отходов и выдает предупреждающее сообщение, когда резервуар для отходов приближается к своей максимальной емкости. Нажмите Очистить отходы, чтобы обнулить счетчик отходов, см. Рисунок 126.

Опорожните бак для отходов при появлении этого предупреждающего сообщения. См. следующий раздел для шагов по нейтрализации.

4.10.6 НЕЙТРАЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы содержат вещества человеческого происхождения, представляющие биологическую опасность.

Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды. По этой причине очень важно безопасное обращение с отработанной жидкостью.

Обезвреживание биологически опасных отходов:

- Вылейте 2 мл на литр раствора гипохлорита в отходы. Закройте крышку и встряхнуть емкость.
- Через 1 час отработанную жидкость можно сливать в канализацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

5 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

HumaCount 30TS/HumaCount 80TS предоставляет все необходимые функции обслуживания программного обеспечения, необходимые для поддержания работы анализатора в оптимальном рабочем состоянии. Несмотря на отличное техническое обслуживание, анализатор все еще может сталкиваться с проблемами, требующими вмешательства оператора. HumaCount 30TS/HumaCount 80TS программное обеспечение анализатора информирует оператора о ситуациях, когда требуется дополнительная помощь. Это так называемые сообщения об ошибках.

5.1 Сообщения об ошибках

Анализаторы HumaCount 30TS/HumaCount 80TS предоставляют дополнительную информацию в виде числовых кодов, которые помогают оператору определить основную причину ошибки. Эти коды ошибок важны для обслуживающего персонала. Они могут интерпретировать сообщения и предпринимать необходимые действия.

Если вы получаете сообщения об ошибках с кодами, запишите их. Если возможно, опишите, что вы делали до появления ошибки. Эта важная информация поможет вашему сервисному инженеру помочь вам в случае необходимости.

Рисунок 136

Программное обеспечение сохранит и повторно отобразит каждое сообщение об ошибке, но оно не может описать операцию, которую вы выполняли, когда произошла ошибка.

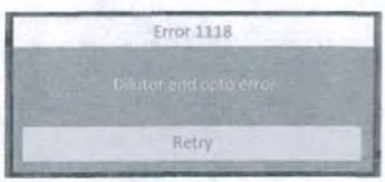


Рисунок 137

Когда возникает ошибка, программное обеспечение обычно пытается предложить решение или попытается решить проблему и повторить текущую операцию. Если этот процесс восстановления не удался или проблема продолжает возникать, обратитесь к сервисному инженеру.

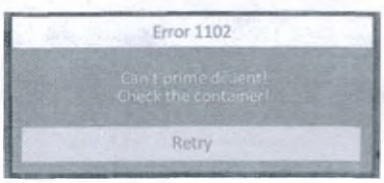


Рисунок 138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

5.2 Пневматические/механические сообщения об ошибках

Рисунок 139

Программное обеспечение анализатора разработано таким образом, чтобы быть устойчивым к ошибкам и восстанавливаться после незначительных ошибок.

проблемы.

Однако, если из-за каких-либо физических препятствий или экстремальных условий эксплуатации некоторые механические детали ведут себя непредвиденно, система выдаст вам сообщение об ошибке, подобное этому.

Нажатие « Повторить » повторяет текущую операцию.

5.3 Известные ограничения

Образцы крови должны быть проанализированы в течение 7 часов после венепункции, в противном случае точность не гарантируется, особенно в отношении дифференциальных параметров лейкоцитов, разделенных на 3 части, см. также главу 3.4.

Любой результат анализатора должен быть проверен специалистом, и только полная клиническая картина пациента может привести к постановке диагноза.

5.4 Технические характеристики

5.4.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 17

Объем образца	25 мкл цельной крови в обычном 3-компонентном режиме 50 мкл цельной крови в режиме предварительного разбавления
Чемберс	1 счетная камера
Реагентная система	HC-разбавитель, HC-Lyse CF, HC-Cleaner
Диаметр апертуры	70 мкм (эритроциты/тромбоциты/лейкоциты)
пропускная способность	30 тестов/час

Дифференциальные результаты для WBC счетчики ниже 1.00 не рассчитываются играл из-за низкого количества клеток.

5.4.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ HUMACOUNT 80TS

Таблица 18

Объем образца	25 мкл цельной крови в обычном 3-компонентном режиме 50 мкл цельной крови в режиме предварительного разбавления
Чемберс	2 счетные камеры
Реагентная система	HC-разбавитель, HC-Lyse CF, HC-Cleaner
Диаметр апертуры	80 мкм для RBC/PLT 100 мкм для лейкоцитов
пропускная способность	80 тестов/час

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

5.4.3 HUMACOUNT 30TS И HUMACOUNT 80TS

Характеристики Параметр	Точность	Воспроизводимость (резюме)	Перенос образца на образец	диапазон	Ед. изм
WBC	3%	3%	<1%	4,0...20,0·103 /мкл	
РБК	3%	2%	<1%	4,0...15,0·106 /мкл	
НСТ	3%	3%	<1%	25,0...50,0 %	
MCV	2%	1%	Н/Д	60...100	фл
HGB	2%	2%	<1%	9...16	г/дл
PLT	5%	5%	<3% или <20	200...900 103 /мкл	

Таблица 19

Метод выборки	Система открытых пробирок с автоматическим ротором для образцов.
Типы образцов	Образцы людей (общие), мужчин, женщин, младенцев, малышей, детей и ветеранов, как определено программным обеспечением. посуда.
Предотвращение засорения	Импульс высокого напряжения на апертуре в каждом цикле анализа, химическая очистка и обратная промывка апертуры под высоким давлением с использованием реагента Cleaner.
Процедура очистки	Всплеск высокого напряжения апертуры, обратная промывка высокого давления, химическая очистка апертуры чистящим реагентом.
Калибровка	1-, 2- или 3-мерная автоматическая и ручная (по факторам) калибровка WBC, HGB, RBC, PLT, MCV, RDWcv и MPV. Независимая калибровка режима предварительного разбавления.
Пользовательский интерфейс	Простой в использовании пользовательский интерфейс на основе меню с сенсорным экраном и светодиодным индикатором состояния.
Доступные языки	английский, испанский, португальский, французский, русский, индонезийский, немецкий, польский, чешский
Емкость данных	10 000 результатов с трехчастной гистограммой эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов
Интерфейс хост-компьютера	Порт USB B
Метод резервного копирования данных	Запоминающее устройство USB большой емкости (PenDriveTM)
Метод обновления программного обеспечения	через порт USB A с помощью запоминающего устройства USB (Pen ДрайвТМ)
Интерфейс принтера	USB с поддержкой принтеров HP (DeskJet, LaserJet, PCL3, PS, LIDIL), матричные принтеры EPSON
Встроенный принтер	Модуль термопринтера, рулонная бумага шириной 58 мм, полный отчет с гистограммами
Отображать	800x480 точек, высокая контрастность, сенсорный экран экран

Таблица 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Пользовательский интерфейс	Цветной сенсорный экран + отдельный красный/зеленый светодиод состояния
Внешняя клавиатура	USB-клавиатура через порт USB A
Требуемая мощность	12 В постоянного тока, 5 А, 60 ВА макс. рабочая мощность
Блок питания	Внешний блок питания GlobTek GT-41132-6012-T3 (100-240 В переменного тока, 50-60 Гц) и кабель питания
Рабочая 59–86 ° F (15–30 ° C). Оптимальная температура составляет 77 ° F. (25°C)	
Размеры (ШхГхВ): Прибор без каких-либо компонентов:	
Необходимое пространство для повседневного использования	32 x 26 x 36,5 см 52 x 46 x 50 см
Вес упаковки :	50 x 41 x 59 см
брутто: 12,5 кг, нетто: 12 кг	
Хранение и транспортировка 5-35°C (54 95°F) температура хранения	

5.5 Процесс измерения

Схемы жидкостной системы см. в разделе 5.6.

Аспирация и разведение пробы:

Таблица 21 Этапы процесса анализа крови на HumaCount 30TS

а	25 мкл образца цельной крови с антикоагулянтом (K3-EDTA) набирают в иглу для отбора проб, смешивают с 4 мл разбавителя (HC-DILUENT) и хранят в камере (разведение MIX).
б	25 мкл разведения MIX всасывается и хранится в игле во время измерения лейкоцитов и анализа гемоглобина.
с	Лизирующий реагент (HC-LYSE) добавляют к разведению смеси, находящемуся в камере для дифференциального анализа лейкоцитов. Это количество лизирующего реагента зависит от типа пациента, и оператор может изменить его.
г	После подсчета лейкоцитов, чтения HGB и процесса промывки ко второму разведению добавляют 4 мл разбавителя (используя 25 мкл разведения смеси, хранящиеся в игле).

е Эта часть анализируется на количество эритроцитов, количество тромбоцитов и их параметры.

f Еще один процесс промывки подготавливает прибор к следующему анализу.

Используемые степени разбавления:		Время измерения:	
СМЕШИВАНИЕ	1:160	количество лейкоцитов	8 секунд
разведение эритроцитов	1:32 000	Измерение HGB	3 секунды
Разведение лейкоцитов 1:196 (зависит от количества лизиса)		количество эритроцитов/тромбоцитов	8 секунд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Аспирация и разведение пробы:

Этапы процесса анализа крови HumaCount 80TS

Таблица 22

25 мкл образца цельной крови с антикоагулянтом (K3-EDTA) всасывают в иглу для отбора проб, смешивают с 4 мл HC-Diluent и держат в камере (разведение MIX).

b 25 мкл разбавления MIX отсасывают и хранят в игле во время измерения лейкоцитов и анализа гемоглобина.

c Лизирующий реагент (HC-LYSE CF) добавляют к разведению смеси, хранящемуся в камере для дифференциального анализа лейкоцитов. Это количество лизирующего реагента зависит от типа пациента, и оператор может изменить его.

d После подсчета лейкоцитов, считывания HGB и промывки ко второму разведению добавляют 4 мл разбавителя (используя 25 мкл разбавленной смеси, хранящиеся в игле).

e Эта часть анализируется на количество эритроцитов, количество тромбоцитов и их параметры.

f Еще один процесс промывки подготавливает прибор к следующему анализу.

Используемые степени разбавления:		Время измерения:	
СМЕШИВАНИЕ	1:160	количество лейкоцитов	8 секунд
разведение эритроцитов	1:32 000	Измерение HGB	3 секунды
Разведение лейкоцитов	1:196	количество эритроцитов/тромбоцитов	8 секунд
(зависит от количества лизиса)			

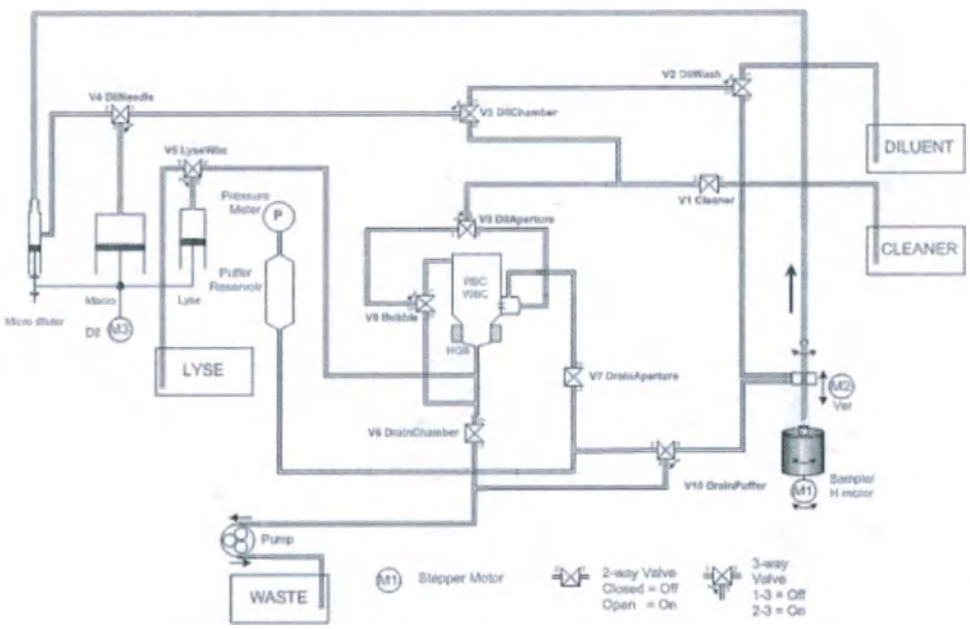
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

5.6 Жидкостные схемы

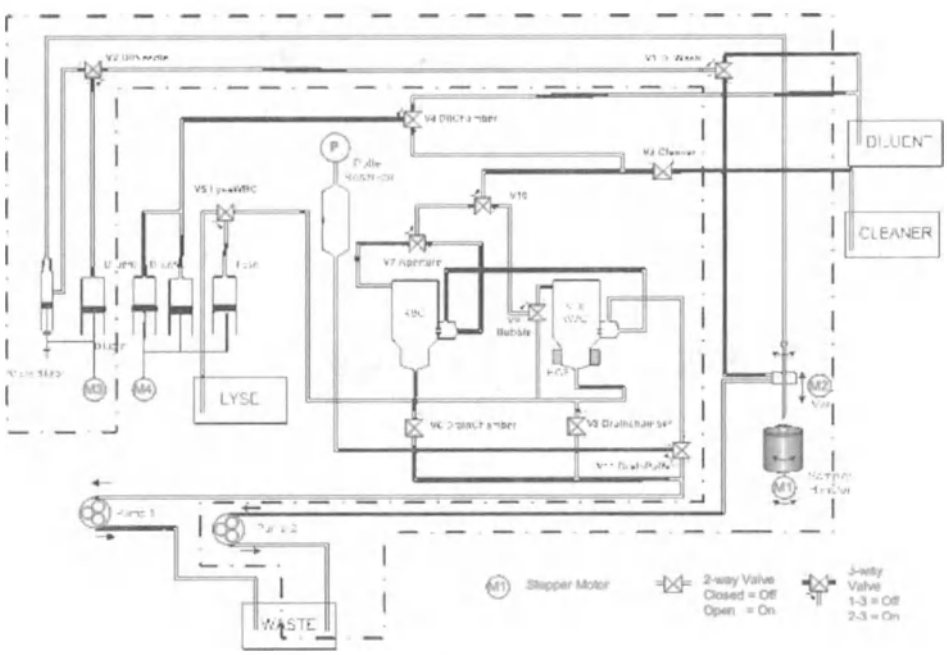
5.6.1 ЖИДКОСТНАЯ СХЕМА HUMACONT 30TS

Рисунок 140



5.6.2 ЖИДКОСТНАЯ СХЕМА HUMACOUNT 80TS

Рисунок 141



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

5.7 Идентификация пробы

Следующие элементы информации о пробах используются для уникальной идентификации проб:

- Режим образца (пустой, контрольный, человеческий, предварительно разбавленный и т. д.)
- Время измерения: назначается автоматически HumaCount 30TS/

  Программное обеспечение анализатора HumaCount 80TS
- Идентификатор пробы: назначается оператором или автоматически назначается HumaCount 30TS/HumaCount 80TS .
  - o HumaCount 30TS/HumaCount 80TS не требует указания идентификатора пробы . уникальный.
  - o Идентификационный номер образца может быть представлен:
    - Ручной ввод
    - Считывание штрих-кода (с ручным считывателем штрих-кода)
    - Автоматически назначается HumaCount 30TS/HumaCount 80TS
  - o Идентификатор образца не применяется к холостым измерениям.
- Идентификатор пациента: назначается оператором путем ручного ввода
  - o Не применимо для холостых измерений и измерений контроля качества
  - o Может быть изменен в базе данных позже

! Соблюдайте осторожность и убедитесь, что скорость ввода данных при ручном вводе идентификатора образца или пациента Идентификационная информация в пользовательском интерфейсе лицевая сторона HumaCount 30TS/ Анализатор HumaCount 80TS для избежать возможной ошибочной идентификации результатов выборки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

6 ПРИЛОЖЕНИЕ

6.1 Раствор реагента и расход

Только реагенты, поставляемые компанией Human, рекомендуются для использования с анализатором.

Только реагенты, поставляемые Human GmbH , рекомендуются для использования с анализатором.

1. [ДИЛ]: Изотонический солевой раствор, используемый для разведения цельной крови. образцы и промыть жидкостную системы между измерительными процедурами.
HC-DILUENT [REF] 17400/11 (20 литров)

2. [ЛИЗ]: Используется для приготовления гемолизата крови для определения лейкоцитов и гемоглобина. измерение.
HC –LYSE CF [REF] 17400/22 (2x1 литр)

3. [CLEAN]: Используется для выполнения процесса очистки жидкостной системы.
HC- ОЧИСТИТЕЛЬ [REF] 17400/31 (1 литр)

6.1.1 СРЕДНИЙ РАСХОД РЕАГЕНТОВ HUMACUNT 30TS

Таблица 23

	Расход реагента/функция (мл)		
Функция	Разбавитель	Лиз	Очиститель
StartUP (инициализация + пробуждение)	50	2.5	2,5
Неисправность	10	0	0
Измерить пустой	32	0,7	1,3
Измерить человека	32	0,9	1,3
Калибровка измерения	32	0,8	1,3
Измерение контроля качества	32	0,8	1,3
Основной разбавитель	15	0	0
Прайм Лиз	12	3,5	0
Главный очиститель	13	0	5,5
Ожидать	7,5	0	0
Проснись	7	0	0
Чистый	22	0	1,2
Жесткая чистка	26	0	0
Самопроверка	15	0	0

Подготовка к отправке: Ополаскиватель 105 мл
Hard Clean: чистящий раствор 0,1 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

6.1.2 СРЕДНИЙ РАСХОД РЕАГЕНТОВ HUMACUNT 80TS

Таблица 24

Функция	Расход реагента/функция (мл)		
	Разбавитель	Лиз 5	Очиститель
StartUP (инициализация + пробуждение)	150		7
Неисправность	40	0	5,5
Измерить пустой	31	0,5	0
Измерить человека	31	0,9	0
Калибровка измерения	31	0,7	0
Измерение контроля качества	31	0,7	0
Основной разбавитель	31	0	0
Прайм Лиз	26	2,4	0
Главный очиститель	31	0	1,5
Ожидать	10,5	0	0
Проснись	8	0	0
Чистый	42	0	5,5
Жесткая чистка	52	0	0
Самопроверка	16	0	0

Подготовка к отправке: Ополаскиватель 80 мл
Hard Clean: чистящий раствор 0,2 мл

6.2 ПРИЛОЖЕНИЕ «А»: ПОИСК ПРАВИЛЬНОГО ОБЪЕМА [ЛИЗА] ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Программное обеспечение, работающее на приборе, использует некоторые объемы [LYSE] по умолчанию , предварительно установленные при установке программного обеспечения. Однако требуемый объем [LYSE] зависит от нескольких параметров. Громкость [LYSE] можно отрегулировать в меню SETTINGS/ Меню LIMITS для каждого вида. Во время анализа доступна дополнительная возможность изменить количество [LYSE] на ± 0,2 мл .

Производитель не может гарантировать, что предварительно установленные объемы всегда будут давать наилучшие результаты. Поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы пользователь сам нашел необходимые объемы для ветеринарного применения. Это требует некоторых экспериментов, но результат, подтвержденный пользователем, выполняющим ветеринарную практику, того стоит.

Двумя наиболее важными параметрами, влияющими на лизис, являются время лизиса и количество [LYSE] . Вы не можете изменить время лизиса, так как оно точно настроено для [LYSE] , поставляемого HUMAN GmbH.
Выше вы могли прочитать, что количество [LYSE] можно регулировать либо на пределе пациента, либо непосредственно перед измерением. На следующих рисунках вы можете увидеть примеры чрезмерного или недостаточного лизиса образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Увеличьте количество [LYSE] (+0,1 мл) , если разделение между популяциями лизированных эритроцитов и лейкоцитов плохо дифференцировано, что приводит к увеличению количества лейкоцитов и LYM. считает.

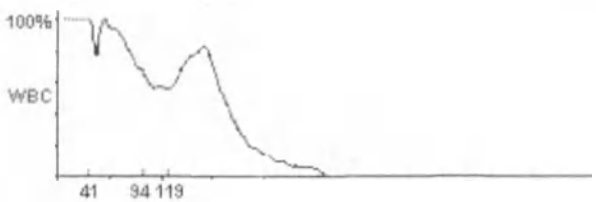


Рисунок 142

Недостаточно лизированный образец, некоторые эритроциты считаются лейкоцитами.

WBC = 16,9, LYM% высокий

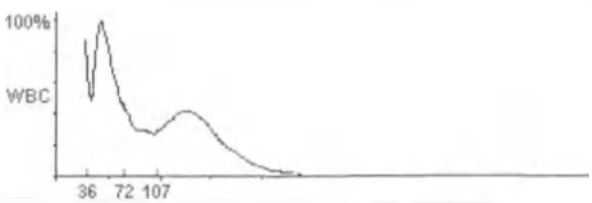


Рисунок 143

Тот же образец с усилением [LYSE] (+0,1 мл)

WBC = 13,7, хороший дифференциал из 3 частей

Вы можете видеть, что меньшее количество [LYSE] приводит к менее дифференцированному изгиб.

Если вы увеличите количество [LYSE], оно будет более дифференцированным и хорошо оцененным. уед.

Уменьшите количество [LYSE] (-0,1 мл) , если гистограмма лейкоцитов кажется сжатой влево, т. е. различные популяции лейкоцитов перекрываются. Это может препятствовать правильному разделению популяций лейкоцитов.

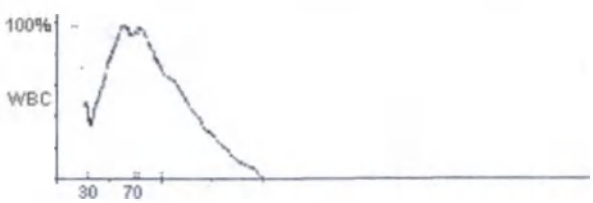


Рисунок 144

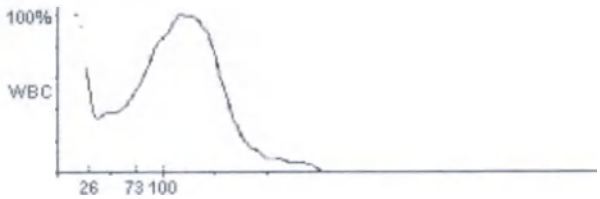
Образец с чрезмерным лизисом, LYM и GRA перекрываются

WBC = 20,6, плохой дифференциал из 3 частей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

Рисунок 145



Тот же образец с [LYSE] уменьшился (– 0,1 мл)

WBC = 21,0, хороший дифференциал из 3 частей

В образце с чрезмерным лизисом все клетки будут сдвинуты вниз в сторону более мелких клеток. Именно из-за слишком большого количества лизирующего реагента все клетки сжимаются до размеров их ядер.

При уменьшении количества [LYSE] клетки не будут так сильно уменьшаться, и их можно будет легко дифференцировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Machine Translated by Google

ЧЕЛОВЕК

Gesellschaft fü r Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-

Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Германия Тел.: +49 6122/9988 0 • Факс:

+49 6122/9988 100

электронная почта: human@human.de • www.human.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями, производства «Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.», Италия (РУ ФСЗ 2011/10072)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

blue Care

Портативный экспресс-анализатор параметров крови «блюКэйр» с принадлежностями

Определяет уровень глюкозы в капиллярной крови

Сделано в Италии

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

484

Содержание

- Введение.....03
- Экспресс-анализатор.....04
- Дисплей.....05
- Режим.....05
- Измерение.....06
- Кодирование экспресс-анализатора.....06
- Как получить образец крови для исследования.....07
- Нанесение образца крови для исследования.....08
- Предупреждения.....10
- Тест-полоски.....11
- Контрольные растворы.....12
- Функции памяти.....13
- Вызов значений из памяти, удаление значений.....13
- Общие настройки.....14
- Изменение настроек.....14
- Настройка параметров акустического сигнала.....15
- Настройка будильников.....16
- Передача данных на компьютер.....17
- Уход и техническое обслуживание.....18
- Условия эксплуатации и хранения.....18
- Сообщения об ошибках.....19
- Замена батарей.....21
- Гарантия.....22
- Символы, использующиеся на упаковке.....23
- Эксплуатационные характеристики.....24
- Служба поддержки потребителя.....25
- Карточка пользователя..... 26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

485

Введение

Благодарим Вас за выбор экспресс-анализатора блюКэйр (blueCare).

блюКэйр (blueCare) является очень простым в использовании прибором, предназначенным для самостоятельного контролирования уровня глюкозы в крови: вам не потребуется выполнять калибровку с кодом-чипом или вводить код, поскольку система блюКэйр (blueCare) не является программируемой системой.

Самостоятельное отслеживание изменения уровня глюкозы в крови может быть полезным, однако в любом случае применяемое лечение должно быть назначено квалифицированным врачом.

Компоненты экспресс-анализатора блюКэйр (blueCare)

Комплект экспресс-анализатора блюКэйр (blueCare) включает все элементы, необходимые, для проверки уровня глюкозы в крови:

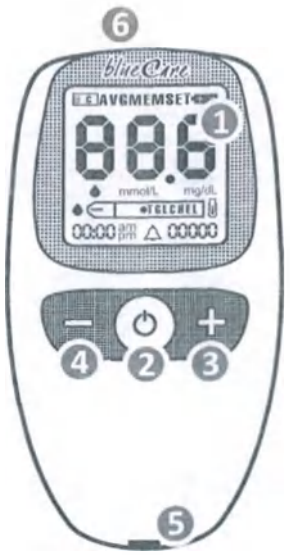
- экспресс-анализатор блюКэйр (blueCare)
- тест-полоски блюКэйр (blueCare)
- прокалывающее устройство
- стерильные ланцеты
- контрольные растворы блюКэйр (blueCare) (не входят в комплект поставки измерительного прибора)

Специальное программное обеспечение для обработки данных блюКэйр (blueCare) (не входит в комплект поставки измерительного прибора)

Внимательно прочитайте инструкцию по использованию, вложенную в коробку с тест-полосками блюКэйр (blueCare), которые вы хотите использовать, и инструкцию по использованию прокалывающего устройства блюКэйр (blueCare), находящуюся в упаковке измерительного прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспресс-анализатор



1. Дисплей служит для отображения результатов исследования, сообщений и отображения результатов, сохраненных в памяти прибора.

2. Кнопка включения - кнопка включения используется для:
   а. Включения прибора и выключения прибора.
   б. Входа в режим SET (УСТАНОВКА) в режиме STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).
   В. Для перехода к выполнению следующего шага в режиме SET (УСТАНОВКА).
   г. Выхода из режима SET (УСТАНОВКА) и перехода в режим STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).

3. Кнопка «+». Эта кнопка используется для:
   а. Входа в режим MEMORY (ПАМЯТЬ).
   б. Вызова ранее сохраненных результатов в режиме MEMORY (ПАМЯТЬ).
   в. Изменения отображаемых параметров и увеличения значений в режиме SET (УСТАНОВКА).

4. Кнопка «-». Эта кнопка используется для:
   а. Перехода к работе в режиме MEMORY (ПАМЯТЬ).
   б. Вызова следующих сохраненных результатов в режиме MEMORY (ПАМЯТЬ).
   в. Изменения отображаемых параметров и увеличения значений в режиме SET (УСТАНОВКА).
   г. Обнуления результатов исследования.

5. Слот для тест-полоски - сюда вставляется тест-полоска с образцом для исследования. После вставки тест-полоски прибор автоматически переходит к работе в режиме TEST (ИССЛЕДОВАНИЕ).

6. Разъем ПК - используется для передачи данных с измерительного прибора в компьютер.

7. Крышка отсека батарей. Нажмите сюда, чтобы сдвинуть крышку отсека батарей.

8. Слот для код-чипа - вставьте код-чип с данными.

9. Устройство для извлечения - нажмите сюда для выброса тест-полоски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

486

Дисплей

1. Индикатор наличия код-чипа
2. Режим экспресс-анализатора
3. Индикатор уровня заряда батареи
4. Результаты теста и отображение сообщений
5. Единицы измерения
6. Индикатор исследуемого образца
7. Предупреждающий знак о том, что температура находится за пределами допустимого диапазона
8. Время
9. День и месяц
10. Будильник

Режим

Экспресс-анализатор блюКэйр (blueCare) может работать в трех режимах. Вы можете узнать, в каком режиме работает прибор в данный момент, посмотрев на индикатор, расположенный в верхней части дисплея.

1. **Режим ожидания (Standby mode)**
   Нажмите и отпустите кнопку включения прибора.
   Символ в виде полоски будет мигать, и на дисплее отобразится номер кода, время и дата.

2. **Режим памяти (Memory mode)**
   В режиме ожидания (Standby mode) нажмите на символ «+» или «-» на клавиатуре прибора. В верхней части дисплея отобразится символ MEM.

3. **Режим настройки (Set mode)**
   В режиме ожидания нажмите и отпустите кнопку включения прибора. Нажмите на кнопку включения прибора еще раз и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.
   В верхней части дисплея прибора появится символ SET.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение

ВНИМАНИЕ! *На территории Российской Федерации общепринятой единицей измерения является ммоль/л. Установите нужные единицы измерения перед использованием прибора!*

Кодирование экспресс-анализатора

Экспресс-анализатор блюКэйр (blueCare) не нуждается в кодировке и использовании код-чипа, если Вы используете тест-полоски блюКэйр (blueCare).

При включении прибора на дисплее отобразится код 8LU. Проверьте, соответствует ли код 8LU, напечатанный на ярлыке флакона с тест-полосками коду, отразившемуся на дисплее прибора.

ВНИМАНИЕ! ***Если Вы используете тест-полоски мультиКэйр ин (multiCare in). , Вы должны перед началом измерения перекодировать экспресс-анализатор, вставив код-чип из новой коробки тест-полосок мультиКэйр ин (multyCare in). в экспресс-анализатор.***

1. Возьмите код-чип из коробки с тест-полосками.
2. Вставьте код-чип в специальное отверстие, расположенное на боковой поверхности корпуса прибора.
3. Осторожно нажимая, введите код-чип до упора.
4. Нажмите на кнопку включения прибора и удостоверьтесь, что код, отобразившийся на дисплее, соответствует коду, напечатанному на флаконе с тест-полосками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

487

Как получить образец крови для исследования

Для выполнения измерения с использованием экспресс-анализатора блюКэйр (blueCare), необходимо извлечь каплю капиллярной крови. Для этого применяется следующая процедура:

- Вымойте руки горячей водой это поможет усилить кровообращение в пальцах и облегчит забор крови.
- Тщательно вытрите руки.
- Убедитесь, что палец, который будет проколот, абсолютно сухой.
- Подготовьте прокалывающее устройство, входящее в набор блюКэйр (blueCare), вставив в него новый стерильный ланцет.

Внимательно прочитайте инструкцию по использованию прокалывающего устройства, вложенную в упаковку экспресс-анализатора.

Используйте новый стерильный неповрежденный ланцет для каждого прокола, используйте прокалывающее устройство только для себя.

Перед тем, как вставить ланцет, убедитесь, что сам ланцет и защита ланцета не повреждены.

Стерильность ланцета может быть гарантирована лишь в случае, если защита ланцета не повреждена.

Сохраните защитный колпачок ланцета, чтобы запечатать ланцет после использования для безопасной утилизации ланцета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нанесение образца крови

Внимательно прочитайте инструкцию к тест-полоскам, которые вы собираетесь использовать для выполнения измерения.

1. При использовании тест-полосок определения уровня глюкозы блюКэйр (blueCare) не требуется вставлять код-чип.

Внимание! ***Если вы используете тест-полоски для определения уровня глюкозы мультиКэйр ин (multiCare in), вам потребуется вставить код-чип, который находится в упаковке с диагностическими тест-полосками.***

2. Код, появляющийся на дисплее, должен соответствовать коду, нанесенному на упаковку полоски. Если коды не совпадают, обратитесь в Службу поддержки потребителей.

3. Код, появляющийся на дисплее, должен совпадать с кодом, напечатанным на упаковке с тест-полосками. Если коды не совпадают, обратитесь в Службу поддержки потребителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

488

4. С помощью прокалывающего устройства проколите палец и нанесите каплю крови на часть тест-полоски, выступающую за пределы корпуса прибора. Подождите, пока кровь впитается, до момента, когда вы увидите на дисплее движущиеся сегменты. Если объем образца недостаточен для проведения анализа, измерение не начнется.

5. Прибор выдаст звуковой сигнал, и через 5 секунд результат измерения будет отображен на дисплее и автоматически сохранен в памяти прибора.

6. Нажмите на кнопку «СБРОС» для извлечения использованной тест-полоски, сдвинув кнопку по направлению вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения

Если полученные результаты не соответствуют хорошему или удовлетворительному состоянию пользователя, выполните проверку экспресс-анализатора блюКэйр (blueCare) и обратитесь за консультацией к вашему лечащему врачу. Если полученные результаты находятся на крайних отметках шкалы: слишком высокие или слишком низкие, обратитесь за медицинской помощью незамедлительно.

После окончания выполнения измерений прибор блюКэйр (blueCare) можно выключить. Прибор выключится автоматически через 60 секунд, если не будет использоваться для выполнения других операций.

Результат измерения с датой и временем измерения, будет сохранен в позиции номер один в списке сохраненных значений.

Значения ранее измеренных величин переместятся при этом в списке сохраненных значений вниз в позиции 2, 3 и т.д., т.е. в списке верхние позиции занимают самые недавние измерения. Сведения о том, как вызвать из памяти ранее сохраненные значения, а также о том, как удалить из памяти сохраненные значения, приводятся на стр. 13.

Использованные тест-полоски и другие материалы следует утилизировать надлежащим образом, избегая возможной контаминации. Прибор должен утилизироваться в соответствии с положениями Закона об утилизации электрических и электронных отходов. В лаборатории и в больнице при манипуляциях с потенциально зараженными биологическими материалами должны соблюдаться правила безопасности по предотвращению биологического заражения, в частности, если прибор используется для обследования разных пациентов. Во избежание инфицирования следует регулярно чистить и дезинфицировать прибор, и утилизировать использованные тест-полоски и материалы способом, гарантирующим защиту от заражения других людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

489

Тест-полоски

Для получения точных результатов измерений очень важно правильное использовать тест-полоски блюКэйр (blueCare). Поэтому важно знать и соблюдать следующие правила использования:

- Тест-полоски чувствительны к воздействию света и влажности: храните тест-полоски только в оригинальных флаконах.
- Обеспечьте защиту упаковки от воздействия прямого солнечного света, храните упаковку при комнатной температуре в диапазоне от 5 до 30°C (41-86°F).
- Используйте тест-полоски незамедлительно после извлечения из флакона, остальные тест-полоски во флаконе следует сразу плотно закрывать крышкой.
- Запрещается использовать тест-полоски с истекшим сроком годности.
- При первом вскрытии флакона с тест-полосками напишите на флаконе дату, когда он был открыт: тест-полоски должны быть использованы в течение 90 дней после первого вскрытия флакона.
- Запрещается использовать поврежденные тест-полоски.
- Внимательно прочитайте инструкцию, вложенную в упаковку с тест-полосками.
- Выполняйте измерения только с использованием оригинальных тест-полосок блюКэйр (blueCare).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольные растворы

Внимательно прочитайте инструкцию по использованию контрольного раствора, который вы хотите использовать.

Работу экспресс-анализатора блюКэйр (blueCare) можно проверить, используя контрольные растворы блюКэйр (blueCare). Контрольные растворы можно приобрести как отдельные аксессуары в специализированных центрах продаж. Контрольные растворы наносятся на тест-полоски в точности так же, как образцы крови. При проведении проверки с использованием контрольного раствора полученный результат должен находиться в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона с тест-полосками. При помощи контрольных растворов можно изучить, как правильно пользоваться экспресс-анализатором блюКэйр (blueCare), и в то же время проверить правильность работы прибора. Напишите на флаконе с раствором дату, когда он был впервые вскрыт.

Контрольный раствор необходимо использовать в течение 90 дней после дня вскрытия флакона, при этом необходимо следить, чтобы срок годности не истек.

Проверка работы экспресс-анализатора с использованием контрольного раствора производится в следующих случаях:

- Если возникают подозрения, что прибор блюКэйр (blueCare) бракован или поврежден.
- Если возникают подозрения в сбое в работе или в неправильности измерений.

Результаты, полученные при измерениях с использованием контрольного раствора, следует удалить из памяти прибора во избежание путаницы при вычислении среднего арифметического значения для определения уровня гликемии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

490

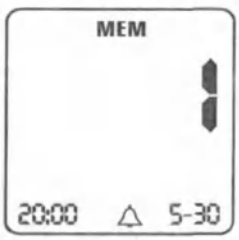
Функции памяти

Вызов значений, ранее сохраненных в памяти, и удаление значений из памяти

Экспресс-анализатор блюКэйр (blueCare) сохраняет в памяти до 500 результатов исследований, что позволяет просмотреть все значения от недавних (номер 1 в списке) до самых давнишних (500 номер в списке). Если вы вставили в экспресс-анализатор код-чип данных глюкозы, при этом можно вызвать только сохраненные ранее результаты исследований по измерению уровня глюкозы. То же самое актуально для всех других видов исследуемых веществ.

1. В режиме STADBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) нажмите на кнопку «+» или «-». Экспресс-анализатор перейдет в режим работы MEMORY (ПАМЯТЬ), на дисплее отобразится среднеарифметический результат измерений.

2. При нажатии на кнопку «+» или «-» будет отображен номер в списке записей в памяти. Когда вы удерживаете кнопку "+" или «-» нажатой, список быстро прокручивается, при этом отображается только номер позиции в списке. Результаты измерений не отображаются до тех пор, пока вы не отпустите кнопку. После отпускания кнопки «+» или «-» будут отображены соответствующие результаты измерений.



3. Повторите шаг 2 для просмотра остальных сохраненных результатов.

4. Удерживая нажатой кнопку включения, нажмите на кнопку "-" и удерживайте ее нажатой в течение 1 секунды, чтобы удалить один результат измерения, сохраненный в экспресс-анализатор.

5. Чтобы удалить все результаты измерений, сохраненные в памяти экспресс-анализатора, при нажатой кнопке включения нажмите также на кнопку «-» и удерживайте ее нажатой в течение 5 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие настройки

Изменение настроек

1. Чтобы установить месяц, нажмите и отпустите кнопку включения. Нажимайте и отпускайте кнопку «+» или «-» до тех пор, пока не будет установлен правильный месяц.

2. Чтобы установить день, нажмите и отпустите кнопку включения.

   Для изменения даты нажимайте и отпускайте кнопку включения до тех пор, пока не будет установлен правильный день.

3. Чтобы изменить формат отображения даты, нажмите и отпустите кнопку включения.

   Для переключения между форматами вида месяц-день (мм-дд) и день-месяц (ддмм) нажмите и отпустите кнопку «+» или «-».

4. Чтобы установить год, нажмите и отпустите кнопку включения. Для установления текущего года нажимайте и отпускайте кнопку «+» или «-» до тех пор, пока не будет установлен правильный год. В экспресс-анализаторе предусмотрена установка года в диапазоне от 2007 до 2017.

5. Нажмите на кнопку включения прибора и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд. Экспресс-анализатор переключится в режим SET (НАСТРОЙКА), в котором можно будет установить час.

6. Нажимайте и отпускайте кнопку «+» или «-» до тех пор, пока не будет установлен правильный час.

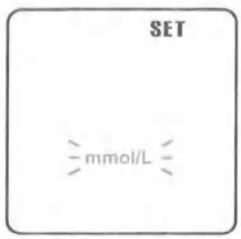
   Чтобы установить минуты, нажмите и отпустите кнопку включения. Нажимайте и отпускайте кнопку «+» или «-» до тех пор, пока не будет установлено правильное значение минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

491

7. Чтобы изменить формат отображения часов, нажмите и отпустите кнопку включения. Для переключения между форматами отображения часов "12 часов" и «24 часа» нажмите и отпустите кнопку «+» или «-».

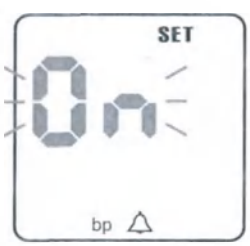
8. Чтобы изменить единицы измерения, нажмите и отпустите кнопку включения. Для переключения между единицами измерения мг/дл и ммолей/л нажмите и отпустите кнопку «+» или «-».

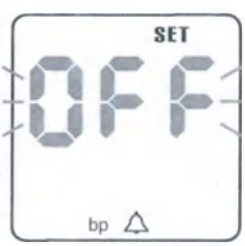


9. Чтобы установить период в днях, за который вычисляется усредненный результат измерения, нажмите и отпустите кнопку включения. Нажимайте и отпускайте кнопку "+" или «-» до тех, пока не будет установлено желаемое количество дней: 0, 7, 14, 21 или 28. При установленном значении «0» экспресс-анализатор не будет отображать никаких усредненных значений.

Настройка акустического сигнала

1. Включите прибор и нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения для перехода в режим SET (НАСТРОЙКА). Нажмите на кнопку включения и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока на дисплее не появятся символы «bp» и мигающее слово "On" (Вкл.).





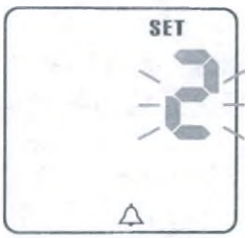
2. Нажмите на кнопку «+» или «-», чтобы активировать или выключить звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка будильников

Чтобы настроить будильники, выполните следующие инструкции:

1. Нажмите и отпустите кнопку включения экспресс-анализатора. Нажмите на кнопку включения и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд, чтобы перейти в режим SET (УСТАНОВКА). Нажмите на кнопку включения и удерживайте ее нажатой, пока на дисплее не появится постоянно светящаяся иконка будильника (значок в виде колокольчика) и мигающий символ «0».



2. Нажмите и отпустите кнопку «+» или «-», чтобы установить нужное количество будильников (0, 1, 2 или 3).

3. Нажмите на кнопку включения еще раз, чтобы выбрать часы и минуты, когда будет звучать сигнал выбранных будильников.

Вы можете выйти из режима SET (УСТАНОВКА) в любой момент, нажав на кнопку включения и удерживая ее нажатой в течение 3 секунд.

Будильники не активируются, если они установлены на время 12.00 или 00.00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передача данных на компьютер

Все результаты измерений, занесенные в память экспресс-анализатора блюКэйр (blueCare), могут быть загружены в компьютер.

1. Установите специальное программное обеспечение, следуя инструкциям производителя.

   Вставьте один конец кабеля в USB порт персонального компьютера, а второй конец кабеля в соответствующий разъем на корпусе прибора.

2. Нажмите и отпустите кнопку включения. На дисплее экспресс-анализатора появятся символы «PC».

3. Настройте специальное программное обеспечение, установленное на ваш компьютер, для получения информации из экспресс-анализатора. После завершения передачи данных вы можете выключить экспресс-анализатор, нажав на кнопку подачи питания, и извлечь кабель из корпуса прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за прибором и техническое обслуживание

При измерении уровня содержания глюкозы в крови требуется специальная чистка лишь в случае, если кровь или другая субстанция (такая как грязь, пыль и др.) попадает непосредственно на пластиковый держатель считывателя. В этом случае используйте для чистки только влажную салфетку, смоченную в воде или в 70-процентном спиртовом растворе. Протирайте только внешние части прибора.

Если прибор используется для исследования образцов крови разных людей, например, в условиях больницы, прибор следует протирать после каждого использования салфеткой, смоченной в 70-процентном спиртовом растворе перед каждым следующим измерением.

Условия эксплуатации и хранения

Для обеспечения точности каждого измерения важно соблюдать некоторые условия. Измерения с использованием тест-полосок блюКэйр (blueCare) должны выполняться при температуре между 10 и 40°C (50 - 104°F). Набор блюКэйр (blueCare), в который входят измерительный прибор и тест-полоски, следует хранить при температуре не ниже 5°C (41°F) и не выше 30°C (86°F).

Примечание

Если прибор подвергался воздействию слишком высокой или слишком низкой температуры (например, при перевозке в автомобиле), перед использованием выдержите его при комнатной температуре примерно в течение 20 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

493

Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Неполадка	Способ устранения	
E01	Температура выходит за пределы диапазона допустимых значений	Поместите прибор в помещение с температурой в пределах между 10 и 40°C (50 - 104°F) и подождите до тех пор, пока прибор согреется или охла-дится до нужной температуры перед выполнением изме-рения.	
E02	Вставлена уже использованная тест-полоска, или реактивная зона на полоске окрашена	Используйте для проведения изме-рения новую тест-полоску.	
E04	Анализируемое вещество определено неправильно	Не вставляйте код-чипы для других анализируемых веществ (CH, TG) из набора МультиКэйр-ин (multiCare in)	
E05	Ошибка код-чипа	Извлеките код-чип и вставьте его снова. Если сообщение об ошибке 05 повто-ряется, - обратитесь в службу поддержки потребителей блюКэйр (blueCare).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Неполадка	Способ устранения	
LO	Результат измерения меньше, чем нижний установленный предел для этого параметра (см. также инструкцию по использованию тест-полосок)	Если результат не соответствует самоощущению пациента, повторите исследование, взяв для анализа каплю крови большего объема. Если результат LO повторяется снова, обратитесь за дополнительной информацией к вашему лечащему врачу.	
HI	Результат измерения выше, чем верхний предел, установленный для этого параметра	Незамедлительно обратитесь к вашему лечащему врачу и повторите исследование в лаборатории больницы.	
		Вставлена новая батарея питания.	
		Замените батарею питания перед выполнением измерения.	
		Проверьте дату истечения срока годности тест-полосок и используйте для проведения измерения новые тест-полоски. Мигающий результат не сохраняе-тся в памяти.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

494

Замена батареи

В экспресс-анализаторе блюКэйр (blueCare) используется одна литиевая батарея 3 В (тип батареи CR 2032). Если иконка индикации уровня заряда батареи мигает, это означает, что заряд батареи низок, и перед проведением измерения батарею следует заменить.

Всегда вставляйте в прибор только новую батарею, а не уже бывшую в использовании.

Перед заменой батареи прибор следует выключить.

Перед тем, как вставить в прибор новую батарею, проверьте правильность типа батареи.

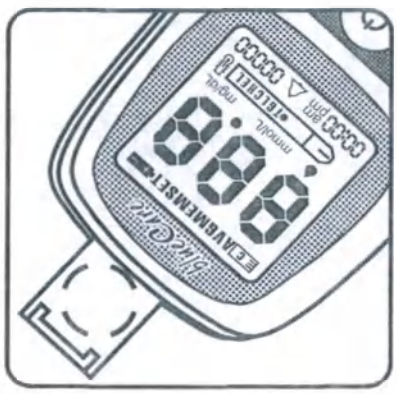
Чтобы заменить батарею питания:

- Откройте сдвигающуюся заднюю панель корпуса прибора.
- Извлеките батарею из пластикового держателя.
- Вставьте новую батарею таким образом, чтобы ее тип можно было прочесть.
- Отрицательный полюс батареи должен находиться наверху.
- Закройте крышку задней панели до упора, пока не послышится характерный щелчок.

Использованные батареи следует утилизировать через центры переработки.

Примечание:

При замене батареи или через 60 секунд после извлечения батареи настройки даты и времени обнуляются, и их следует установить заново.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об условиях гарантии

Биокемикал Системз Интернешенл С.р.л. (Biochemical Systems International Srl) дает потребителю гарантию на отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов в течение 3 лет со дня приобретения прибора. В течение этого периода Биокемикал Системз Интернешенл Срл (Biochemical Systems International Srl) обязуется заменить дефектный прибор на аналогичный или прибор эквивалентной версии исполнения после удостоверения факта наличия дефекта.

Настоящая гарантия имеет следующие исключения и ограничения. Гарантия ограничивается заменой приборов, имеющих дефекты материалов и изготовления. На приборы с дефектами, полученными в результате повреждений, имеющих причиной ненадлежащее использование, несанкционированные модификации конструкции, небрежность, техническое обслуживание и ремонт, выполненные неквалифицированным персоналом, аварии, эксплуатацию с нарушением правил или в результате использования иных тест-полосок, кроме blueCare (БлюКэйр), гарантия не распространяется.

Биокемикал Системз Интернешенл Срл (Biochemical Systems International Srl) сохраняет за собой право применять технические модификации прибора блюКэйр (blueCare) без обязательства вносить такие же характеристики в приборы, уже выпущенные на рынок. В отношении данного продукта не предоставляется никакой гарантии, кроме вышеуказанной возможности его замены. Любая ответственность за намеренный или ненамеренный ущерб, понесенный в результате использования продукта, исключается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы, используемые на упаковке

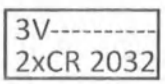
Следуйте инструкциям

Для диагностики in vitro (In Vitro Diagnosticum)

Использовать до...

Номер партии

Хранить при температуре в диапазоне



Постоянный ток 3 В и тип батареи

Символ CE

Не утилизируйте прибор вместе с бытовыми городскими отходами. Собирайте отдельно с электрическими и электронными отходами или сдайте ваш прибор дистрибьютору при приобретении нового прибора. Следите за соблюдением локальных действующих правил по утилизации отходов соответствующего типа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатационные характеристики

Диапазон измерений	10-600 мг/дл (0,6-33,3 мМоль/л)
Источник питания	Литиевая батарея 3 В, тип CR 2032. Батарея может использоваться в течение одного года, при использовании приблизительно 3 раза в день (около 1000 измерений)
Габаритные размеры	длина: 97 мм; высота 20,5 мм; ширина: 49 мм
Вес	40,1 г (с батареей)
Экран	ЖК дисплей
Условия эксплуатации	Диапазон температуры: от 10 до 40°С. Диапазон влажности: от 0 до 90% относительной влажности (без конденсации). Предельная высота над уровнем моря: 3 000 метров.
Объем памяти	500 измеренных величин с временем и датой измерения
Интерфейс для обработки данных	Соединительный кабель
Специальные требования по уровню электромагнитного излучения:	Метка CE, поставленная на приборе, обозначает, что он соответствует требованиям директивы ЕС 89/336/ЕЭС по электромагнитной совместимости 73/23/ЕЭС
Рекомендация для сотрудников сферы здравоохранения	Точность прибора следует проверять с периодичностью один раз в три года
Утилизация прибора после окончания срока службы	Выполняйте требования местного действующего законодательства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

496

Производитель и служба поддержки потребителей

Производитель:
Биокемикал Системз Интернешнл с.р.л.
Ул. Г. Феррарис, 220 Ареццо Италия

Официальный представитель в России:
ООО «РЭД»
Юридический адрес: 119034, г. Москва, Зачатьевский пер., 15

Информационный центр: 8-800-555-48-00
(Звонок бесплатный для всех регионов России)
E-mail: info@bluecare.ru
Адрес в Интернете: www.bluecare.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КАРТОЧКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Отправить по адресу:
123592 а/я 14
Для ООО «РЭД»

Ф.И.О.:_____

Год рождения:_____

Диагноз:_____

Контактный телефон (с кодом):_____

E-mail (при наличии):_____

Серийный № экспресс-анализатора_____
(указан на задней панели прибора)

Дата покупки:_____
(указана на кассовом или товарном чеке продавца)

Ваш почтовый адрес:_____
(для возврата отрывного купона, заверенного официальным представителем компании Биокемикал Системз Интернешнл с.р.л.)

_____

_____

Отрывной купон КАРТОЧКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

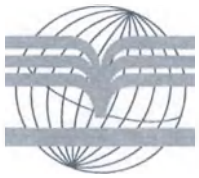
Ф.И.О.:_____

Серийный № экспресс-анализатора_____
(указан на задней панели прибора)

Штамп официального представителя Компании
Биокемикал Системз Интернешнл с.р.л.

497

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Biochemical
Systems
International

Сделано в Италии

Производитель
Биокемикал Системз Интернешнл с.р.л.
Ул. Г. Феррарис, 220 – Ареццо Италия

Официальный представитель в России:
ООО "РЭД"
Юридический адрес: 119034
г. Москва, Зачатьевский пер., 15

Информационный центр: 8-800-555-48-00
(Звонок бесплатный для всех регионов России)

E-mail: info@bluecare.ru
Адрес в Интернете: www.bluecare.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MULTICAREIN

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПОРТАТИВНЫЙ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОР
ПАРАМЕТРОВ КРОВИ multiCare-in

BSI DIAGNOSTICS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

4 Введение
4 Общие сведения о портативном экспресс-анализаторе параметров крови multiCare-in
5 Информация о медицинских изделиях multiCare-in
6 Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in
7 Дисплей
8 Измерение
8 Кодирование экспресс-анализатора
10 Получение образца крови для измерения
11 Нанесение образца крови
12 Процедура измерения уровня глюкозы
12 Процедура измерения уровня общего холестерина
13 Процедура измерения уровня триглицеридов
14 Меры предосторожности и правила утилизации
15 Правила эксплуатации тест-полосок multiCare-in
16 Использование контрольных растворов
17 Функции памяти

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 Общие настройки
18 Изменение настроек
20 Установка звукового сигнала
20 Установка звуковых напоминаний
21 Передача данных на компьютер
22 Условия использования и хранения
23 Уход и обслуживание
23 Условия хранения и эксплуатации
24 Сообщения об ошибках
27 Замена батареек
28 Гарантия
30 Технические параметры
31 Символы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПОРТАТИВНОМ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРЕ ПАРАМЕТРОВ КРОВИ multiCare-in

Благодарим Вас за выбор экспресс-анализатора параметров крови multiCare-in. Это - новый экспресс-анализатор, предназначенный для мониторинга уровня глюкозы, общего холестерина и триглицеридов.

Действие портативного экспресс-анализатора параметров крови multiCare-in основано на следующих технологиях:

- амперометрическая - для тест-полосок, измеряющих уровень глюкозы;
- рефлектометрическая - для тест-полосок, измеряющих уровень холестерина и триглицеридов.

Самостоятельное отслеживание уровня глюкозы, холестерина и триглицеридов может быть полезным для выявления заболевания на ранней стадии, поддержания уровня здоровья, но любое лечение должно быть назначено лечащим врачом.

*ВНИМАНИЕ!	***Система экспресс-анализатора multiCare-in откалибрована для использования капиллярной крови, для использования венозной крови (возможно только для тест-полосок для измерения уровня холестерина и триглицеридов) свяжитесь с клиентским сервисом для правильной калибровки.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ multiCare-in

Линейка продукции multiCare-in включает в себя все компоненты, необходимые для проведения исследований, а именно:

- портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in;
- тест-полоски;
- прокалывающее устройство;
- стерильные ланцеты;
- контрольные растворы multiCare-in;
- коммуникационный кабель ("Memory Reading) с установочным программным обеспечением.

Внимательно изучите инструкцию по использованию, вложенную в коробку экспресс-анализатора параметров крови multiCare-in.

ТЕСТ-ПОЛОСКА ГЛЮКОЗА

ТЕСТ-ПОЛОСКА ТРИГЛИЦЕРИДЫ

ТЕСТ-ПОЛОСКА ХОЛЕСТЕРИН

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОРТАТИВНЫЙ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОР ПАРАМЕТРОВ КРОВИ multiCare-in

ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА

1. Дисплей: показывает результаты исследований, сообщения об ошибках и результаты, хранящиеся в памяти.
2. Кнопка включения. Нажмите эту кнопку для:
   a. включения или выключения прибора;
   b. введения настроек, когда девайс включен;
   c. подтверждения настроек.
3. Кнопка «+». Нажмите эту кнопку для того, чтобы:
   a. войти в память прибора;
   b. просмотреть результаты, сохраненные в памяти прибора;
   c. изменить параметры и значения в процессе настроек.
4. Кнопка «-». Нажмите на эту кнопку для:
   a. перехода в память прибора;
   b. просмотра результатов в памяти прибора;
   c. смены параметров и значений в процессе настроек;
   d. удаления результатов исследования.
5. Место введения тест-полоски: вставьте тест-полоску в слот. Когда тест-полоска вставлена, прибор автоматически включается.
6. Порт соединения с ПК используется для передачи данных с измерительного прибора в компьютер.
7. Крышка: откройте эту часть для очистки оптического окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБРАТНАЯ СТОРОНА

8. Место для батареек: сдвиньте крышку для замены батареек.

9. Слот для введения код-чипа: вставьте код-чип с данными в слот.

10. Устройство для извлечения: сдвиньте для автоматического вывода тест-полосок.

ДИСПЛЕЙ

1	EC	Индикатор наличия код-чипа
2	AVG	Средний результат
3	MEM	Сохраненные результаты
4	SET	Настройки
5		Уровень заряда батареи
6	888	Результат или сообщение об ошибке
7	mmol/L mg/dL	Единица измерения
8	KETTGLCHEL	Анализируемый параметр
9		Диапазон допустимой температуры
10	88:88 am pm	Время
11		Звуковой сигнал
12	88888	Дата (месяц, день и год)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения достоверных результатов - всегда проверяйте корректность даты (месяц, день и год) при включении прибора (см. стр.17).

КОДИРОВАНИЕ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА

Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in работает совместно с код-чипом, который находится в упаковке с тест-полосками.

Необходимо менять код-чип в следующих ситуациях:
a. когда Вы хотите изменить параметр измерения;
b. перед использованием новой упаковки тест-полосок.

Как ввести код-чип:

1. извлеките код-чип из коробки с тест-полосками;
2. вставьте код-чип в слот, расположенный в боковой части прибора;
3. мягко надавите на код-чип до упора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. нажмите кнопку включения и удостоверьтесь, что код на дисплее совпадает с кодом, напечатанным на тубусе с тест-полосками;

5. если код-чип не вставлен, то выполнение измерения невозможно;

6. исследуемые параметры:

GLC EL
=
ГЛЮКОЗА

CH
=
ХОЛЕСТЕРИН

TGL
=
ТРИГЛИЦЕРИДЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОЛУЧЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Для выполнения измерения с помощью экспресс-анализатора параметров крови multiCare-in, необходимо получить образец капиллярной крови следующим образом:

1. Вымойте руки теплой водой с мылом для улучшения циркуляции крови в кончиках пальцев. Высушите руки и убедитесь, что палец, из которого будет браться образец, абсолютно сухой. Не пользуйтесь дезинфицирующими средствами или кремом перед забором образца крови.

2. Подготовьте прокалывающее устройство, находящееся в упаковке прибора multiCare-in, установите одноразовый стерильный ланцет. Используйте новый неповрежденный ланцет при каждом измерении. Ланцет предназначен для индивидуального использования.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию прокалывающего устройства, которая находится в коробке с прибором!

3. Перед проколом убедитесь, что ланцет и защита ланцета не повреждены. Только неповрежденная защита ланцета может гарантировать его стерильность. Сохраните защитный колпачок ланцета для утилизации ланцета после использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАНЕСЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ

Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией к тест-полоскам, которые Вы собираетесь использовать для выполнения измерения, затем:

1. Введите код-чип и нажмите на кнопку включения портативного экспресс-анализатора параметров крови multiCare-in. Код, появившийся на дисплее прибора, должен соответствовать коду, напечатанному на тубусе. Если коды не совпадают, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.
2. Вымойте и высушите руки.
3. Достаньте тест-полоску из тубуса и вставьте ее в прибор таким образом, чтобы напечатанные символы или окрашенная часть были сверху. Вы услышите щелчок, прибор издаст звуковой сигнал «бип».

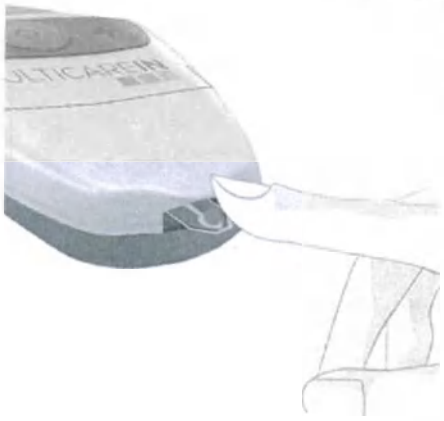
ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ

3а. Проколите палец с помощью прокалывающего устройства и стерильного ланцета. Поднесите каплю крови к краю тест-полоски, выступающему за пределы корпуса экспресс-анализатора. Дайте тест-полоске втянуть кровь до появления движущегося изображения на экране. При верном выполнении измерения Вы услышите звуковой сигнал «бип».

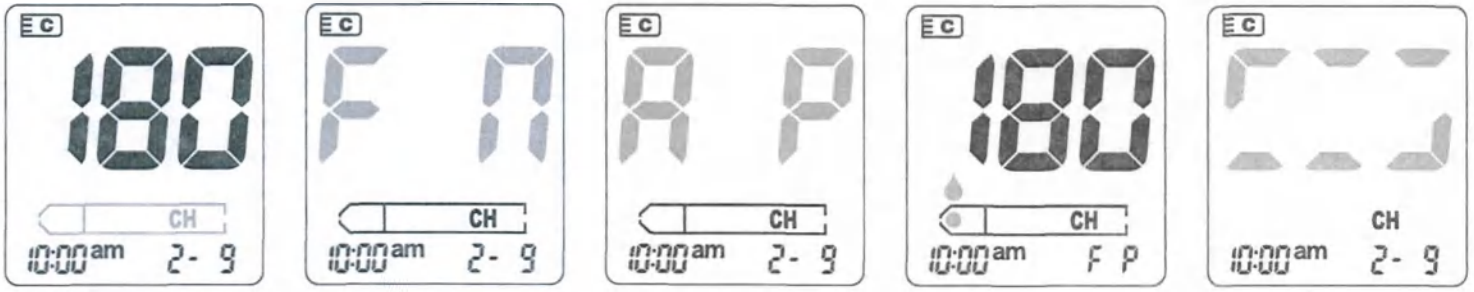
Если объем крови недостаточен - процесс измерения не начнется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ОБЩЕГО ХОЛЕСТЕРИНА



3.b.1. Посидите одну минуту с вытянутой вдоль тела рукой. Помассируйте палец для улучшения кровотока. После введения тест-полоски для измерения уровня общего холестерина, на экране появится «F» (женщина) слева и «M» (мужчина) справа. Нажмите соответствующую кнопку «+» или «-» для выбора пола. Через пару секунд на экране появится «A» (до еды) слева и «P» (после еды) справа. Нажмите соответствующую кнопку «+» или «-» для правильного выбора. Выбранная буква отобразится на экране на 2 секунды. После этого на экране появится мигающая капля крови, что указывает на готовность прибора к выполнению измерения параметра крови. Проколите кожу на пальце с помощью прокалывающего устройства и стерильного ланцета. Сотрите первую каплю крови стерильной салфеткой и мягко надавите на палец для получения второй капли крови. Поднесите каплю к белому кружочку на тест-полоске, вставленной в прибор. Дождитесь появления движущегося изображения и звукового сигнала «бип».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ ТРИГЛИЦЕРИДОВ

3.b.2. Посидите одну минуту с вытянутой вдоль тела рукой. Помассируйте палец для улучшения кровотока. После введения тест-полоски на экране появится код чип-кода и мигающая капля крови, что указывает на готовность прибора к выполнению измерения параметра крови. Проколите кожу на пальце с помощью прокалывающего устройства и стерильного ланцета. Сотрите первую каплю крови стерильной салфеткой и мягко надавите на палец для получения второй капли крови. Поднесите каплю к белому кружочку на тест-полоске, вставленной в прибор. Дождитесь появления движущегося изображения и звукового сигнала «бип».

4. Дождитесь результата, который появится на экране и автоматически сохранится в памяти прибора (обратитесь к инструкции к тест-полоскам для уточнения времени измерения).

5. Используйте слайдер на обратной стороне прибора для сброса использованной тест-полоски, направив прибор вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Если полученный в результате измерения результат не соответствует Вашим ощущениям, выполните проверку портативного экспресс-анализатора параметров крови multiCare-in и обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу. Если Вы получили результат, выходящий за границы измерений, слишком высокий (Hi) или слишком низкий (Lo) – незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.

После окончания выполнения измерений, портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in можно выключить. Прибор выключится автоматически через 60 секунд, если он не используется для выполнения других операций.
Результат последнего измерения, дата и время измерения сохранятся в позиции 1 в памяти прибора. Результаты предыдущих измерений сохранятся в позиции 2, 3 и т.д., начиная с последнего тестирования. Более подробная информация о том, как просмотреть результаты тестирования в памяти прибора и удалить записи, приведена на странице 17.

Использованные тест-полоски и другие материалы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями Вашего региона во избежание загрязнения. Прибор должен быть утилизирован в соответствии с требованиями утилизации электроприборов.

В лабораториях и больницах при манипуляциях с потенциально зараженными биологическими материалами должны соблюдаться правила безопасности по предотвращению биологического заражения, в частности, если прибор используется для обследования разных пациентов. Во избежание инфицирования следует регулярно чистить и дезинфицировать прибор, утилизировать использованные тест-полоски и материалы способом, гарантирующим защиту от заражения других людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТ-ПОЛОСОК multiCare-in

Для получения точных, соответствующих истине результатов измерений, очень важно правильное использование тест-полосок multiCare-in.

Поэтому важно соблюдать следующие требования:

- тест-полоски чувствительны к воздействию света и влажности, храните тест-полоски только в оригинальной упаковке;
- держите тубус вдали от прямого солнечного света, храните при температуре от 5 до 30 °C;
- используйте тест-полоски незамедлительно после извлечения из тубуса и плотно закрывайте тубус;
- тест-полоски не могут быть использованы после истечения срока годности;
- при первом вскрытии флакона с тест-полосками - напишите на тубусе дату, когда он был открыт: тест-полоски должны быть использованы в течение 90 дней после вскрытия тубуса;
- не используйте поврежденные тест-полоски;
- внимательно изучите инструкцию, находящуюся в упаковке с тест-полосками;
- проводите измерения только с оригинальными тест-полосками multiCare-in;
- для использования венозной крови при проведении анализа, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ multiCare-in

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением контрольных растворов!

Правильность работы портативного экспресс-анализатора крови multiCare-in можно проверить, используя контрольные растворы. Контрольные растворы можно приобрести отдельно у официальных представителей. Контрольные растворы наносятся на тест-полоску так же, как образец крови. При проведении измерения с использованием контрольного раствора, его результат должен попасть в пределы диапазона, указанные на тубусе с тест-полосками, который Вы используете. Запишите дату первого вскрытия контрольного раствора на этикетке. Контрольный раствор может быть использован в течение 90 дней после первого вскрытия. Не используйте контрольный раствор после истечения срока годности.

Проверка экспресс-анализатора при помощи контрольного раствора проводится в следующих случаях:

- при возникновении вероятности неисправности прибора multiCare-in;
- при возникновении подозрения в получении неправильного результата исследования.

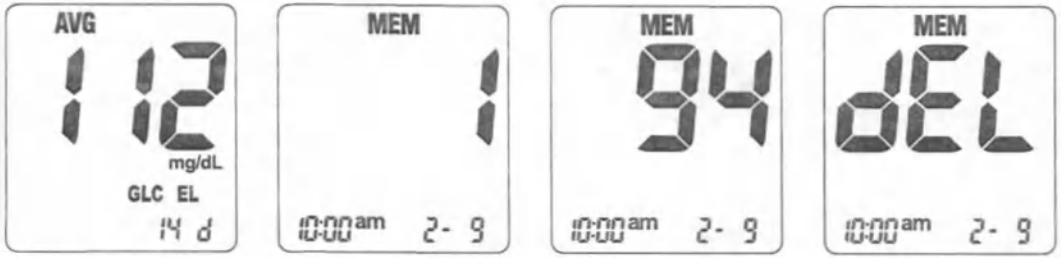
Результаты тестирования, полученные при помощи контрольных растворов, следует удалить из памяти прибора во избежание некорректного расчета среднего значения результатов измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОСМОТР И УДАЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗ ПАМЯТИ ПРИБОРА

Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in сохраняет в памяти до 500 результатов исследований, что позволяет посмотреть все значения от недавних (№1 в списке) до самых ранних (№500 в списке).

Чтобы просмотреть результаты исследований, необходимо вставить код-чип параметра, результаты исследования которого Вы хотите просмотреть.



1. После включения портативного экспресс-анализатора параметров крови multiCare-in нажмите и отпустите кнопку «-» или «+», прибор откроет функцию памяти, и на экране отобразится среднеарифметический результат измерений (AVG).
2. При нажатии на кнопку "+" или "-" будет отображен номер в списке записей памяти. При удержании вышеупомянутых клавиш, список результатов измерений начнет прокручиваться, при этом отображается только номер измерения в списке.
3. Повторите шаг 2 для просмотра иных сохраненных результатов.
4. Нажмите и удерживайте клавишу "-", чтобы удалить результат измерения, сохраненный в памяти экспресс-анализатора.
5. Для удаления всех результатов измерений, сохраненных в памяти экспресс-анализатора, при нажатой кнопке включения нажмите клавишу "-" и удерживайте ее в течение 5 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК

1. При включенном приборе, нажмите кнопку включения и удерживайте в течение трех секунд для входа в настройки (SET).
2. Чтобы установить месяц, нажмите и отпустите кнопку включения. Нажимайте и отпускайте кнопку "-" или "+" до тех пор, пока не будет установлен правильный месяц.
3. Для изменения даты, нажимайте и отпускайте кнопку включения до тех пор, пока не будет установлен правильный день.
4. Для изменения формата отображения даты, нажмите и отпустите кнопку включения. Для переключения между форматами вида месяц-день (мм-дд) и день-месяц (дд-мм) - нажмите и отпустите кнопку "+" или "-".
5. Для изменения формата года, нажмите и отпустите кнопку включения, нажимайте и отпускайте кнопку "+" или "-" до тех пор, пока не будет установлен правильный год.
6. Для изменения формата отображения времени, нажмите и отпустите кнопку включения, нажимайте и отпускайте кнопку "+" или "-" до тех пор, пока не будет установлен правильный час.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Для изменения формата отображения минут, нажмите и отпустите кнопку включения. Нажимайте и отпускайте кнопку "+" или "-" до тех пор, пока не будет установлено верное значение минут.
8. Для изменения формата отображения часов, нажмите и отпустите кнопку включения. Для переключения между форматами отображения часов нажмите и отпустите кнопку "+" или "-".
9. Для изменения формата отображения единицы измерения, нажмите и отпустите кнопку включения. Для переключения между единицами измерения мг/дл и ммоль/л нажмите и отпустите кнопку "+" или "-".
10. Для изменения формата отображения периода в днях, за который вычисляется усредненный результат измерения, нажмите и отпустите кнопку включения. Нажимайте и отпускайте кнопку "+" или "-" до тех пор, пока не будет установлено желаемое количество дней: 0, 7, 14, 21 или 28. При установленном значении "0" экспресс-анализатор не будет отображать никаких усредненных значений.

ВНИМАНИЕ!

При замене батареек, настройка прибора завершается на этапе 10. В иных случаях - настройка продолжается по приведенным ниже пунктам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТАНОВКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

11. Для изменения формата воспроизведения звукового сигнала, включите прибор и нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения для перехода в режим SET (НАСТРОЙКА). Нажмите на кнопку включения и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока на дисплее не появятся символы "bp" и мигающее слово "ON". Нажмите на кнопку "+" или "-" до тех пор, пока не активируется или дезактивируется подача звукового сигнала.

УСТАНОВКА ЗВУКОВЫХ НАПОМИНАНИЙ

12. Для изменения формата воспроизведения звукового сигнала, нажмите и отпустите кнопку включения экспресс-анализатора, чтобы перейти в режим SET. Нажмите на кнопку включения и удерживайте ее до тех пор, пока на дисплее не появится иконка будильника и мигающий символ "0". Нажмите и отпустите кнопку "+" или "-", чтобы установить нужное количество будильников (0,1,2 или 3). Нажмите на кнопку включения еще раз, чтобы выбрать часы и минуты, когда будет звучать сигнал выбранных будильников. Вы можете выйти из режима SET, нажав на кнопку включения и удерживая ее в течение 3 секунд. Будильники не активируются, если они установлены на время 12.00 или 00.00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА КОМПЬЮТЕР

Все результаты измерений, занесенные в память портативного экспресс-анализатора крови multiCare-in, могут быть загружены в компьютер:

1. установите программное обеспечение, следуя инструкции производителя;
2. подсоедините один конец кабеля в USB-порт персонального компьютера, а второй конец кабеля в соответствующий разъем на корпусе прибора;
3. нажмите и отпустите кнопку включения, на дисплее экспресс-анализатора появятся символы "PC";
4. запустите программное обеспечение для получения информации с прибора, после завершения передачи данных Вы можете выключить экспресс-анализатор, нажав на кнопку подачи питания, и извлечь кабель из корпуса прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

При измерении уровня содержания глюкозы в крови с помощью портативного экспресс-анализатора специальная чистка требуется лишь в том случае, когда кровь или другая субстанция (такая, как грязь, пыль и др.) попадает непосредственно на пластиковый держатель считывателя. В таком случае используйте для чистки только влажную салфетку, смоченную в воде или 70% спиртовом растворе. Протирайте только внешние части прибора. Поскольку для измерения уровня содержания общего холестерина и триглицеридов в приборе используется метод оптического измерения, соответствующие оптические элементы должны содержаться в чистоте. Чтобы определить оптические компоненты, поднимите переднюю крышку прибора и влажной салфеткой протрите поверхности линз. После чистки осторожно вытрите пластиковый держатель считывателя, не допуская появления царапин. Если портативный экспресс-анализатор параметров крови используется для исследования образцов крови разных людей, например, в условиях больницы, прибор следует протирать салфеткой, смоченной в 70% спиртовом растворе, после каждого использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для обеспечения точности каждого измерения - важно соблюдать следующие условия:
1. измерения с использованием тест-полосок multiCare-in должны быть выполнены при температуре от +10°С до +40°С;
2. экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in с принадлежностями следует хранить при температуре от +5°С до +30°С.

ВНИМАНИЕ!

Если прибор подвергался воздействию слишком высокой или слишком низкой температуры (например, при перевозке в автомобиле), перед использованием поместите его в комнатную температуру на 20 минут для постепенного охлаждения или согревания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

ДИСПЛЕЙ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
	Измерение проводилось при температуре, выходящей за температурный диапазон	Поместите прибор в помещение с температурой в пределах между 10°C и 40°C и подождите до тех пор, пока прибор согреется или охладится до нужной температуры перед выполнением измерения
	Измерение проводилось с использованной ранее тест-полоской, зона реакции окрашена	Используйте новую тест-полоску для проведения измерения
	Измерение проводилось с неверно вставленной тест-полоской	Для проведения измерения вставьте тест-полоску в портативный экспресс-анализатор еще раз
	Капля крови для проведение измерения была нанесена на тест-полоску до появления мигающей иконки в виде капли крови на дисплее	Для проведения измерения - используйте новую тест-полоску, вставьте ее в прибор и нанесите на тест-полоску каплю крови после появления мигающего значка в виде капли на дисплее
	Окошко для считывания результатов измерения загрязнено	Откройте пластиковую крышку и протрите окошко для считывания, используя только чистую салфетку, смоченную в воде. Осторожно протрите окошко, не допуская появления царапин. Не используйте растворители или мыло
	Тест-полоска была извлечена из прибора до нанесения крови	Выключите прибор с помощью кнопки включения/выключения. Вставьте тест-полоску повторно и нанесите каплю крови, не вытаскивая полоску из прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДИСПЛЕЙ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
	Измерение проводилось с использованием тест-полоски, которая не соответствует код-чипу. Неверный код-чип	*Извлеките код-чип. Вставьте код-чип, соответствующий типу тест-полоски, которую Вы собираетесь использовать для проведения измерения. Убедитесь, что символ параметра, изображенный на дисплее, соответствует типу, обозначенному на флаконе с тест-полосками*
	Код-чип неправильно считывается или выдает ошибку	*Извлеките и повторно вставьте код-чип. Если проблема не решилась, обратитесь в службу поддержки*
	Измерение проводилось с использованием недостаточного объема образца крови	*Повторите исследование с новой тест-полоской, применив больший объем крови*
	Код-чип отсутствует	*Вставьте код-чип того параметра, который вы планируете исследовать*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДИСПЛЕЙ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
	Результат измерения меньше, чем нижний установленный предел для исследуемого параметра (смотрите также инструкцию к тест-полоскам)	*Если результат исследования не соответствует Вашему ощущению - повторите исследование, взяв для анализа каплю крови большего объема. Если результат повторяется, обратитесь к Вашему лечащему врачу*
	Результат измерения выше, чем верхний установленный предел для исследуемого параметра (смотрите также инструкцию к тест-полоскам)	*Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу и повторите исследование в лаборатории лечебного учреждения*
	Результат с символом батареи	*Вставлена новая батарея питания*
	Мигающий символ батареи	*Замените батарею питания для проведения исследования (см. стр. 26)*
	Мигающий результат	*Проверьте срок годности тест-полосок и повторите тестирование с новой тест-полоской. Мигающий результат не сохранится в памяти прибора*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАМЕНА БАТАРЕЕК

В multiCare-in используются две литиевые батарейки 3V (тип CR 2032). Если изображение иконки индикатора уровня заряда батареи на экране мигает, значит заряд на низком уровне, и требуется замена батареек перед проведением исследования.

Всегда выполняйте замену батареек на новые, а не на бывшего использования. Выключите прибор перед извлечением батареек. Перед тем, как вставить в прибор новые батарейки, проверьте правильность типа батареек.

Чтобы заменить батарейки питания:

1. сдвиньте крышку, закрывающую отсек батареек, нажав на стрелочку;
2. извлеките батарейки из пластикового держателя;
3. установите новые батарейки отрицательным контактом вверх;
4. закройте крышку задней панели до упора, пока не услышите характерный щелчок.

Утилизируйте использованные батарейки согласно требованиям утилизации и переработки.

ВНИМАНИЕ!

При замене батареек или извлечении батареек более чем на 60 секунд - требуется повторная настройка даты и времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Компания **Biochemical Systems International S.p.A.** гарантирует покупателям отсутствие дефектов и заводских браков прибора multiCare-in на протяжении 3 лет со дня покупки.
В течение этого времени **Biochemical Systems International S.p.A.** обязуется заменить прибор на аналогичный или эквивалентный ему после удостоверения факта наличия дефекта.
Такая гарантия допускает следующие исключения: гарантия ограничивается заменой прибора, имеющего дефекты материалов и изготовления. На приборы с дефектами, полученными в результате повреждений, причина которых в ненадлежащем использовании, несанкционированных модификациях конструкции, небрежности, техническом обслуживании и ремонте, выполненном неквалифицированным персоналом, аварии, эксплуатации с нарушением правил или в результате использования иных полосок, кроме multiCare-in - гарантия не распространяется.
Компания **Biochemical Systems International S.p.A.** оставляет за собой право осуществлять технические модификации новых приборов multiCare-in без обязательства вносить те же модификации в приборы, которые уже представлены на рынке.
Прибор будет заменен, если причина замены не относится к вышеперечисленным.
Компания не несет ответственность за неправильное применение прибора и повреждения, полученные в результате такого применения.
Для получения оптимального сервиса, пожалуйста, заполните регистрационную карту на следующей странице и пришлите ее по адресу: 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, корп. 1. офис 403
При возникновении иных вопросов - обращайтесь по телефону:
8 800 555 48 00 (звонок по РФ бесплатный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Имя: ..... Фамилия: .....

Адрес: .....

Город: ..... Индекс: .....

Тел.: ..... E-mail: .....

Серийный номер (на задней стороне прибора): .....

Дата покупки: .....

В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 27 июля 2006 года №152-ФЗ "О персональных данных" даю согласие на обработку персональных данных.

согласен ☐ не согласен ☐

Дата ..... Подпись ..... М.П.

Отправить по адресу: **123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, корп. 1, офис 403.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Диапазон измерений	Глюкоза: 10 - 600 мг/дл (0,6 - 33,3 ммол/л) Холестерин: 130 – 400 мг/дл (3,3 – 10,2 ммол/л) Триглицериды: 50 – 500 мг/дл (0,56 – 5,6 ммол/л)
Батареи	Две 3V литиевые батарейки типа CR2032. Заряда батареи достаточно при трехразовом применении в день на протяжении года (около 1000 измерений).
Размеры/вес	Длинна 97мм; ширина 49мм; высота 20,5мм / 65г (с батарейками).
Экран	LCD дисплей.
Температурный диапазон	От 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F).
Диапазон влажности	От 0% до 90% относительной влажности (без конденсации).
Объем памяти	500 измерений с указанием даты и времени.
Способ передачи данных	Кабель передачи данных.
Специальные требования к электромагнитной радиации	Знак CE на приборе подтверждает его соответствие требованиям директивам CE 89/336/EEC, относящимся к электромагнитной совместимости, и 73/23/EEC.
Советы для специалистов здравоохранения	Точность прибора следует проверять каждые 3 года.
Требования к утилизации приборов	Пожалуйста, следуйте требованиям к утилизации, принятым в Вашем регионе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛЫ

Количество единиц

Не использовать дважды

Подлежит вторичной переработке

Постоянный ток

Производитель

CE

Дата окончания срока годности

Дата производства

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией

Номер лота

Для ин-витро диагностики

Серийный номер

Номер в каталоге

Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Диапазон температур хранения

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией

Стерильно (для ланцетов)

Не утилизируйте прибор с обычными отходами. Воспользуйтесь специальным контейнером для утилизации электрических приборов. Следуйте требованиям утилизации Вашего региона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MCIN.MAN.ENG.ED2019MAR

BSI DIAGNOSTICS

Biochemical Systems International S.p.A., Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI), Italy.
Сделано в Италии.

Место производства:
1. Biochemical Systems International S.p.A.,
Localita Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo, Italy*;
2. ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»,
141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр. 4
* - фактическое место производства.

Официальный представитель на территории РФ:
ООО «Компания «Эталон», Россия,
119019, г. Москва, ул. Арбат, д. 6/2,
этаж 4, пом. I, ком. 1, оф. 17.

Информационный центр:
тел: 8 800 555 48 00
(звонок по России бесплатный)
e-mail: order@company-etalon.com
web: www.company-etalon.com

CE
0344

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и скреплено печатью

количество 594 (пятьсот девяносто четыре) листов

Генеральный директор ООО «АйСиЭл Техно»

_____ / Степанов Е.В.

Подпись ФИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU