

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медтехсервис»

Малиновская Е. А.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СЕРВ.941311.001-01 РЭ

Кардиорегистратор «МЕДТЕХСЕРВИС».

ТУ 26.60.12-002-61034616-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование изделия: кардиорегистратор «МЕДТЕХСЕРВИС» по ТУ 26.60.12-002-6103461602121» (в дальнейшем – Кардиорегистратор).

Изготовитель: ООО «МЕДТЕХСЕРВИС», Адрес места нахождения: изготовитель (ООО «Медтехсервис», Юридический адрес: 195274, Санкт-Петербург, пр. Культуры, дом 15, к. 2, кв 70

Назначение: Комплект предназначен для интегральной оценки здоровья человека.

Кардиорегистратор может быть использован при обследовании пациентов в поликлиниках, медико-санитарных частях, в диагностических центрах, в терапевтических и кардиологических отделениях больниц, кроме отделений интенсивной терапии и реанимации, а также при обследовании спортсменов и при проведении профессионального отбора. Кардиорегистратор не служит целям оценки ЭКГ после воздействия дефибриллятором на пациента.

Показания к применению:

- доказанная необходимость кардиомониторинга;
- суправентрикулярные тахикардии, эктопическая желудочковая активность;
- головокружения и предобморочные состояния, обмороки неизвестной этиологии с предполагаемой аритмической природой;
- кардио-мониторинг лекарственной терапии, направленной на контроль частоты сердечных сокращений при различных аритмиях;
- диагностированные нарушения сна;
- инсульт или транзиторная ишемическая атака;
- приступообразные боли в грудной клетке;
- тяжелое и/или осложненное течение ИБС, перенесенный инфаркт миокарда и/или операции хирургической реваскуляризации миокарда;
- коронарная недостаточность.

Противопоказания:

Кардиорегистратор не должен использоваться при обследовании людей с деформированной грудной клеткой, воспалительными заболеваниями кожи грудного отдела.

Возможные побочные действия – не выявлены

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: врачи, пациенты (в условиях стационара)	Врачи соответствующей квалификации	В условиях стационара. Врачи - Эксплуатация Комплекта Пациенты - диагностика
Конечные потребители: пациенты (в домашних условиях)	-----	В домашних условиях. Пациенты - эксплуатация Комплекта

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ Перед началом работы пользователь должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).



ВНИМАНИЕ кардиорегистратор не предназначен для использования лицами (включая детей) с пониженными физическими, чувственными или умственными способностями или при отсутствии у них жизненного опыта или знаний, если они не находятся под контролем или не проинструктированы об использовании кардиорегистратора, лицом, ответственным за безопасность.



ВНИМАНИЕ Руководство должно всегда находиться рядом с кардиорегистратором.



ВНИМАНИЕ кардиорегистратор не предназначен для прямого применения на сердце



ВНИМАНИЕ: Для обеспечения личной безопасности и проведения надлежащего технического обслуживания, внимательно ознакомьтесь с предупреждениями на маркировке изделия, а также с предупреждениями, представленными в данном руководстве. Сохраняйте этот документ для дальнейшего использования!

Разработка конструкторской документации на кардиорегистратор, проводилась с учётом указаний ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, а процесс проектирования, разработки и валидации программного обеспечения с учётом указаний ГОСТ Р МЭК 62304

РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия кардиорегистратора при определенных исследованиях или лечении не существует.



«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»

2.1 Расшифровка применяемых обозначений:



- наименование предприятия- изготовителя;



- заводской номер;



- дата изготовления;



— рабочая часть типа BF.



- Постоянный ток



— Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



— ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия.

ВНИМАНИЕ — используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с кардиорегистратором.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ – используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся приемов обращения с кардиорегистратором, может привести к нарушению мер безопасности.

IP 20 – степень защиты.

2.2 Требования безопасности и условия эксплуатации.

Кардиорегистратор изготавливается для работы в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям в процессе эксплуатации соответствует группе 3 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и выполнен как изделие с внутренним безопасным источником питания и имеет рабочие части типа BF.

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

По безопасности ПО соответствует ГОСТ Р МЭК 62304 по классу безопасности А.

На материалы, из которых изготовлены элементы регистраторов, имеющие непосредственный контакт с пациентом получено заключение о безопасности их использования.

По потенциальному риску в процессе применения Комплект относится к классу 2а.

Степень защиты кардиорегистратора, соответствует IP20 по ГОСТ 14254



ВНИМАНИЕ: После транспортировки кардиорегистратора при низких температурах требуется **выдержка** не менее **8 часов** в комнатных условиях.

2.3 Остаточные риски, меры безопасности в ходе работы

Кардиорегистратор прошел процедуру **анализа рисков применения** в соответствии со стандартом ГОСТ Р ISO 14971.

Результатом анализа рисков для кардиорегистратора после определения и осуществления действий по снижению возможных обнаруженных рисков является вывод, что **риск использования** кардиорегистратора **является незначительным, а клиническая польза от применения** кардиорегистратора **превосходит остаточный риск**.



ВНИМАНИЕ: Остаточный риск при работе с кардиорегистратора является чрезвычайно малым, не превышает риск при использовании аналогичного оборудования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Всегда выключайте* кардиорегистратор *перед очисткой и дезинфекцией.*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Падение или удар о жесткую поверхность может привести к повреждению на корпусе блоках кардиорегистратора, которые могут в дальнейшем привести к выходу из строя. В случае падения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ: Кардиорегистратор не следует подключать к каким либо



электрическим установкам в процессе эксплуатации. Запрещается использовать прибор в помещениях с высокой влажностью (бассейнах). Элементы питания использовать только 1.5 Вольт, 2 штуки.

2.4 ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При возникновении неисправности выключите Кардиорегистратор и обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь *самостоятельно ремонтировать* Кардиорегистратор.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице.

До установки ПО, проверьте совместимость с установленной версией операционной системы. ПО должно устанавливаться на компьютер, имеющий следующие характеристики: Celeron J4005, частота 2000 МГц, оперативная память 2 Гб, жесткий диск 120 Гб, операционная система Windows 7 и выше

После установки ПО убедитесь в отсутствии конфликтов аппаратных средств.

Характерные неисправности и ошибки пользователя:

Таблица 1

№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
1	Не включается Кардиорегистратор	Неисправен блок Кардиорегистратора Разряжены или отсутствуют элементы питания	Заменить блок Кардиорегистратора Обратиться в службу сервиса Заменить элементы питания
2	Не создается файл записи, на карте памяти	Карта памяти вставлена в прибор не до упора. Используется карта памяти не из комплекта поставки	Проверить установку карту памяти. Установить карту памяти из комплекта поставки Обратиться в службу сервиса
3	Запись с сильными помехами	Использование одноразовых электродов с истекшим сроком действия. Обрыв кабеля отведений	Использовать электроды с годным сроком. Заменить кабель отведений, обратиться в службу сервиса

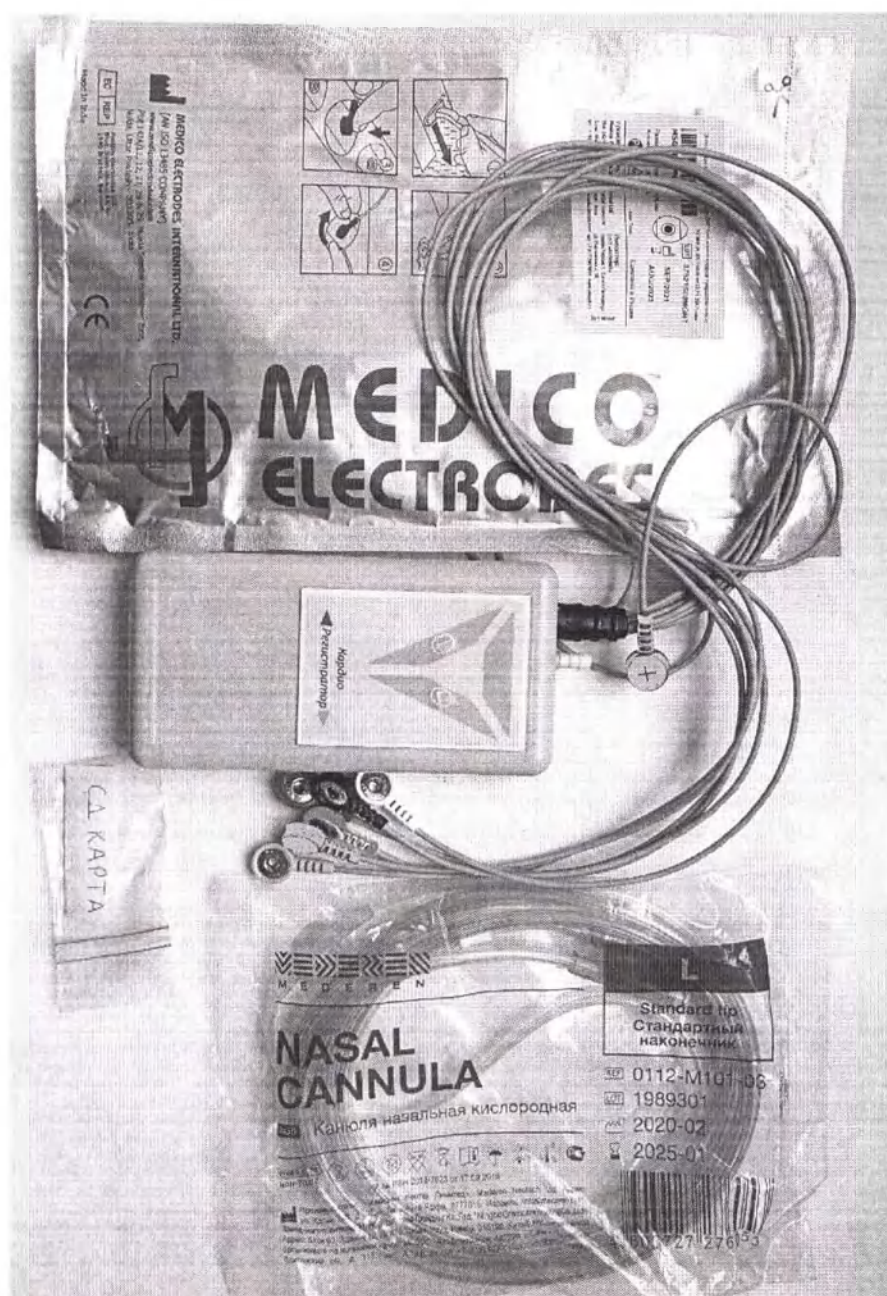
№	Характер неисправности	Возможная причина	Метод устранения
4	Ошибки считывания памяти Кардиорегистратора	Отсутствие связи между Кардиорегистратором и картой памяти нарушена полярность установки ЭП окислены контакты ЭП или регистратора, нарушен контакт (посторонние предметы) низкий уровень заряда ЭП	Заменить карту памяти Проверить правильность установки ЭП Протереть контакты ЭП, контакты батарейного отсека регистратора, проверить батарейный отсек и ЭП на возможное попадание посторонних предметов (пластик ЭП) Зарядить/заменить ЭП Обратиться в службу сервиса
3	Нет сигнала с канала дыхания	Отсутствие носовой канюли, при исследовании. Обрыв трубки канюли	Установить, заменить канюлю
5	При вычитывании регистратора выдается сообщение «мало места на диске»	Переполнен диск ПК	Удалить старые файлы обследования, при необходимости перенести их на сменные носители (CD, DVD и т.д.)

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение или основные характеристики	Количество, шт.
1 Кардиорегистратор «МЕДТЕХСЕРВИС».	СЕРВ.941311.001-01	1
в составе:		
1.1 блок регистратора ЭКГ с несъемным кабелем отведения	СЕРВ.943119.001	1
1.2 электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные MSGLT-08G	РУ № РЗН 2017/6494	до 50
1.3 канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L; REF - 0112-M101-03;	РУ № РЗН 2018/7623	1
1.4 СД-карта с ПО «ЮГ-ХОЛТЕР»	СЕРВ.943119.002	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
1.5 Руководство по эксплуатации.	СЕРВ.941311.001-01 РЭ	1

4. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

ВНЕШНИЙ ВИД КОМПЛЕКТА



Кардиорегистратор представляет собой блок регистратора с несъемным кабелем отведения, внутри которого расположены операционные усилители, аналого-цифровой преобразователь и микроконтроллер.

Операционные усилители служат для усиления слабых биоэлектрических сигналов, поступающих на вход до уровня, достаточного для преобразования аналоговых сигналов в цифровую форму, что и осуществляет аналого-цифровой преобразователь.

Микроконтроллер служит для управления аналого-цифровым преобразователем, обеспечивает связь с персональным компьютером и обеспечивает работоспособность клавиатуры.

К блоку регистратора могут быть подключены электрод одноразовый ЭКГ канюля назальная кислородная для графической регистрации параметров дыхания.



Назначение клавиш управления



клавиша фиксации события. Клавиша нажимается пациентом (одноразово) в момент, когда пациент почувствовал какие-либо неприятные ощущения (боль, ощущение повышенного давления, потоотделение и т.п.).



Клавиша **старт**.

– при нажатии и удержании клавиши в течении 3 сек, происходит запись ЭКГ и графическая регистрация давления воздуха в канюле назальной, обусловленное дыханием пациента и ускорения на СД карту, которая предварительно устанавливается в кардиорегистратор. Первое нажатие – начало записи, повторное нажатие – окончание записи.

Красный индикатор, индикатор работы прибора

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Достаньте прибор из упаковки. Вставьте новые элементы питания. Установите карту памяти (СД карту) в прибор.

РАБОТА

7.1 Наложить и закрепить электроды в соответствии с рисунком 1.



Цвет зажима	Символ	Значение
Черный	N	Нейтрал
Желтый	CH1+	Канал 1: Полюс +
Желтый*	CH1-	Канал 1: Полюс -
Красный	CH2+	Канал 2: Полюс +
Красный*	CH2-	Канал 2: Полюс -
Зеленый	CH3+	Канал 3: Полюс +
Зеленый	CH3-	Канал 3: Полюс -

Рисунок 1.

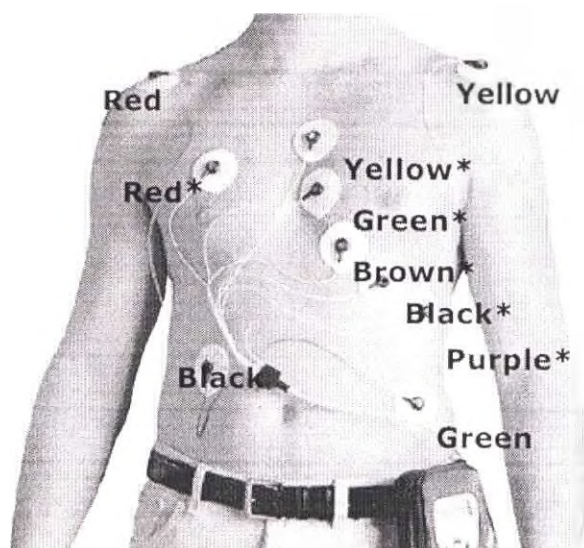
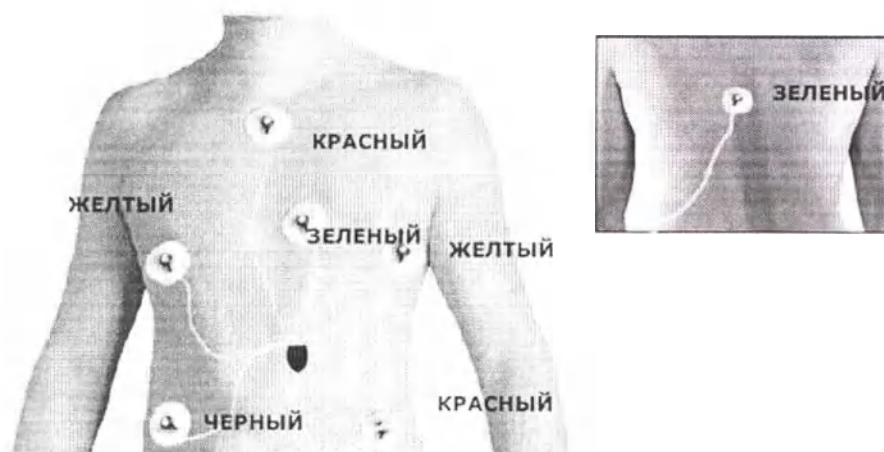


Рисунок 2 Схема наложение канюли назальной, для контроля дыхания

7.2 Предварительно очистить флэш карту от записанной ранее информации (вставить флэш карту в ПК, в проводнике выбрать карту и удалить файл ekg.).

Вставить очищенную СД карту в кардиорегистратор. В случае установки не очищенной карты памяти, от предыдущей записи, старая запись дополнится новыми данными.

Вставить новые элементы питания. После этого, кратковременно загорится светодиод.

Закрепить кардиорегистратор на поясе пациента.

Закрепить носовую канюлю в носу пациента.

В случае не установки канюли в нос пациента, запись будет вестись только ЭКГ.

7.3 Нажать клавишу START на кардиорегистраторе, после чего начнет моргать световой сигнал, который означает, что начался процесс записи на флэш карту кардиосигналов и канала дыхания.

7.4 Запись с флэш карты в память ПК

7.4.1 После проведения обследования нажать на выступающую часть СД карты и извлечь её из кардиорегистратора.

7.4.2 Вставить флэш карту в соответствующий разъем ПК.

7.4.2.1 Установка программного обеспечения «ЮГ-Холтер».

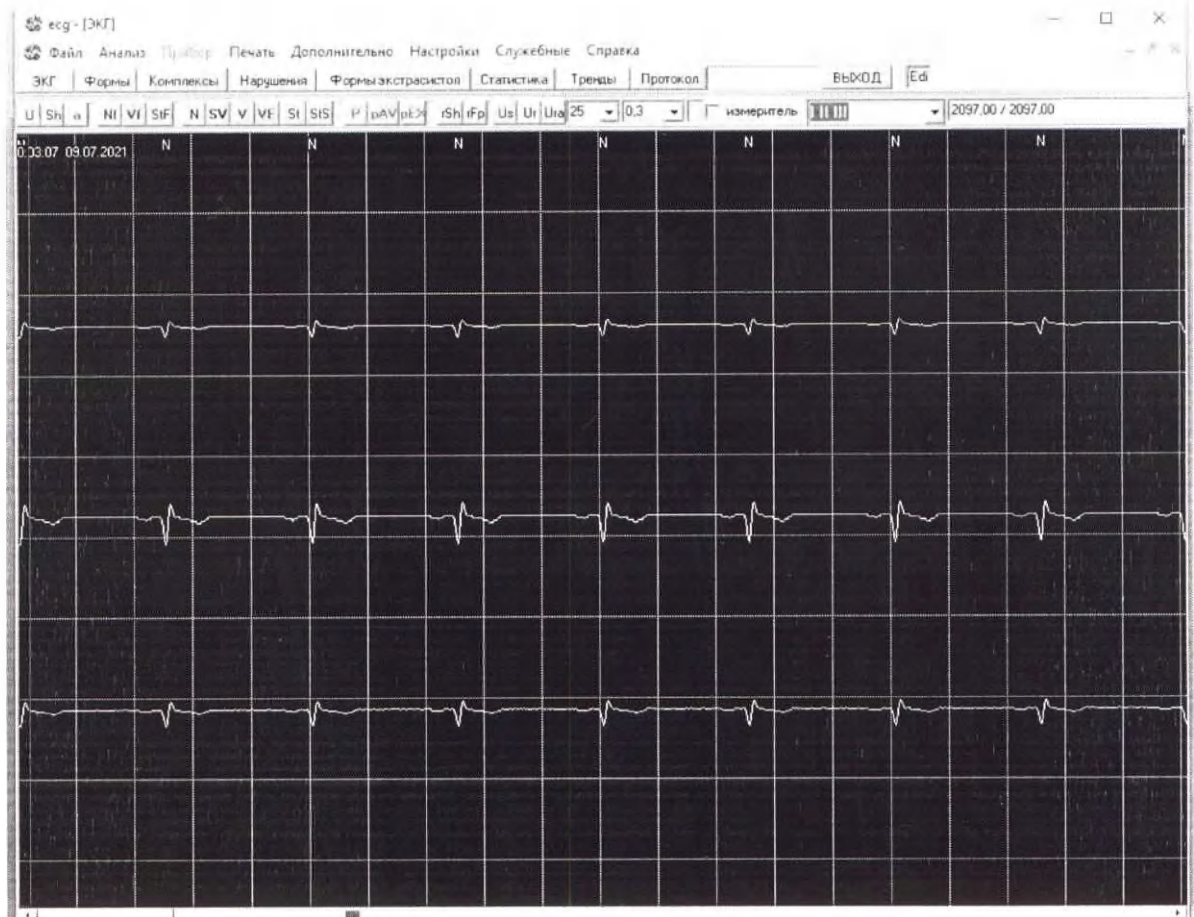
Инсталляция программы, состоит из копирования папки EKG_HOLTER_MEDTEN, из карты памяти, входящей в комплект поставки. Скопировать папку необходимо на диск компьютера пользователя. Программа запускается после двойного нажатия на файл «EKG_h TEN.exe»

7.4.3 Запустить программу «ЮГ-Холтер».

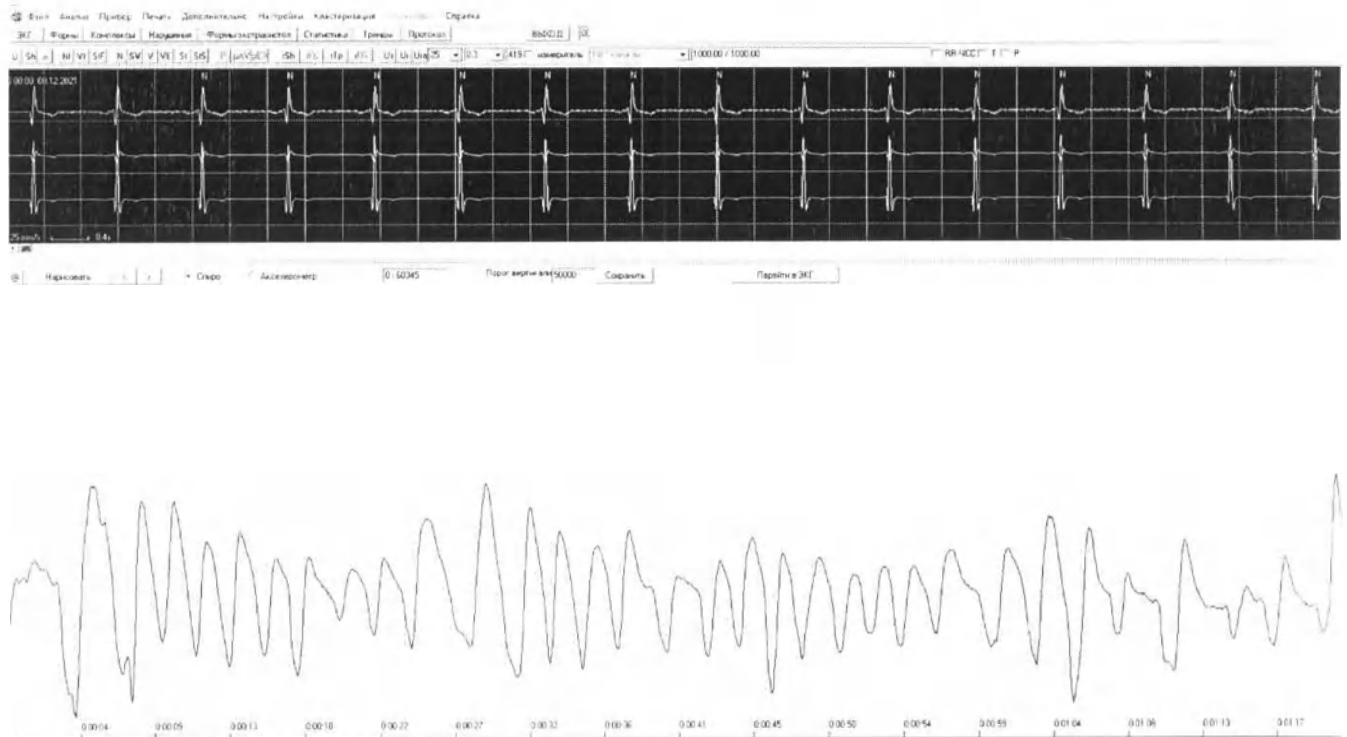
Через меню, «Файл», «модель регистратора» «открыть для нового анализа», выбрать путь к местонахождению на пользовательском компьютере, к карте памяти. Выбрать файл «ecg*.bin». Нажать «Открыть»

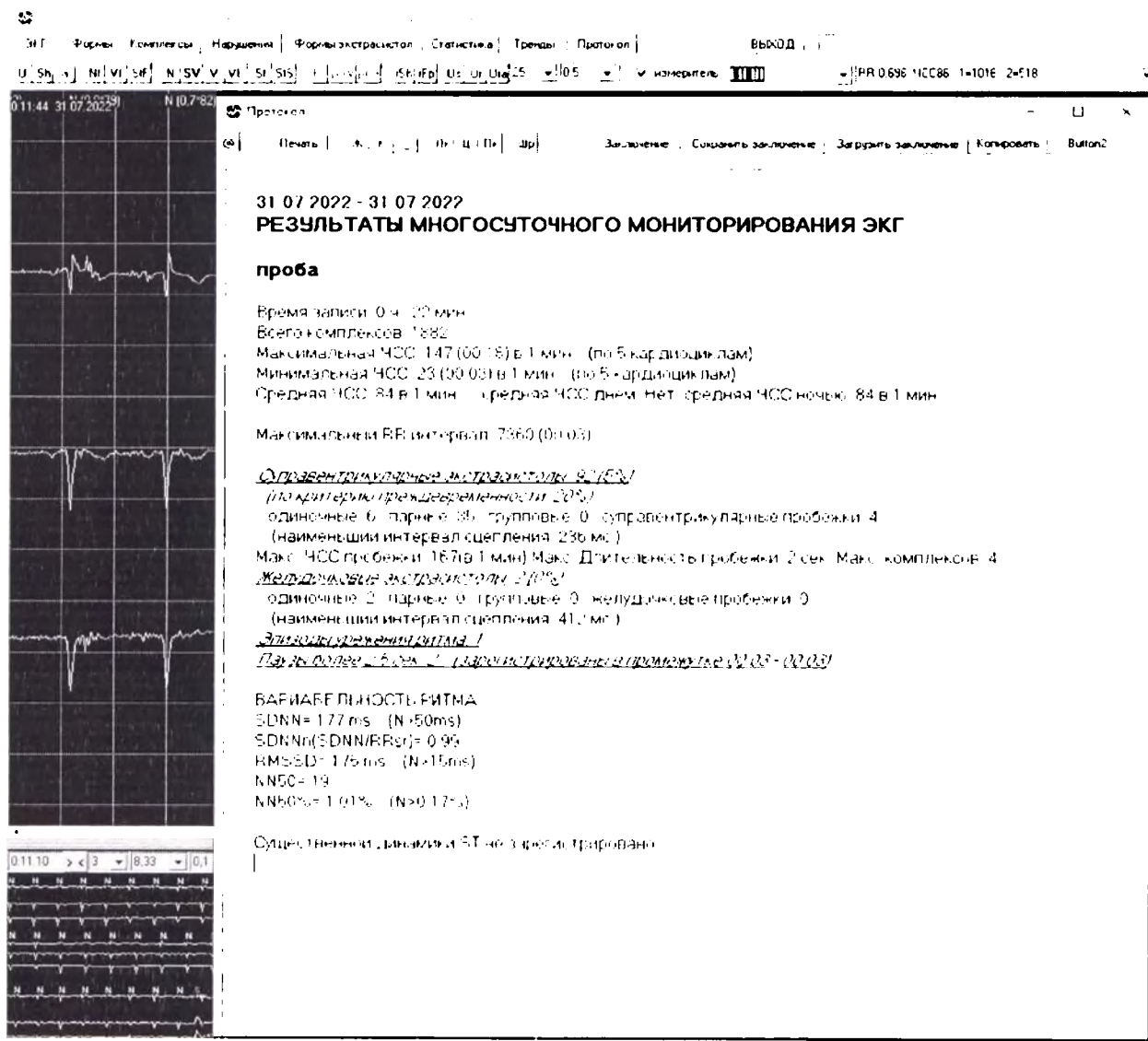
В окне ввода пациента, ввести его фамилию и имя. Подтвердить ввод нажатием «ДА».

Появится окно с записанной кардиограммой. Автоматически будут отмечены QRS комплексы буквой N. Комплексы, имеющие признаки Желудочковых, отмечены буквой V

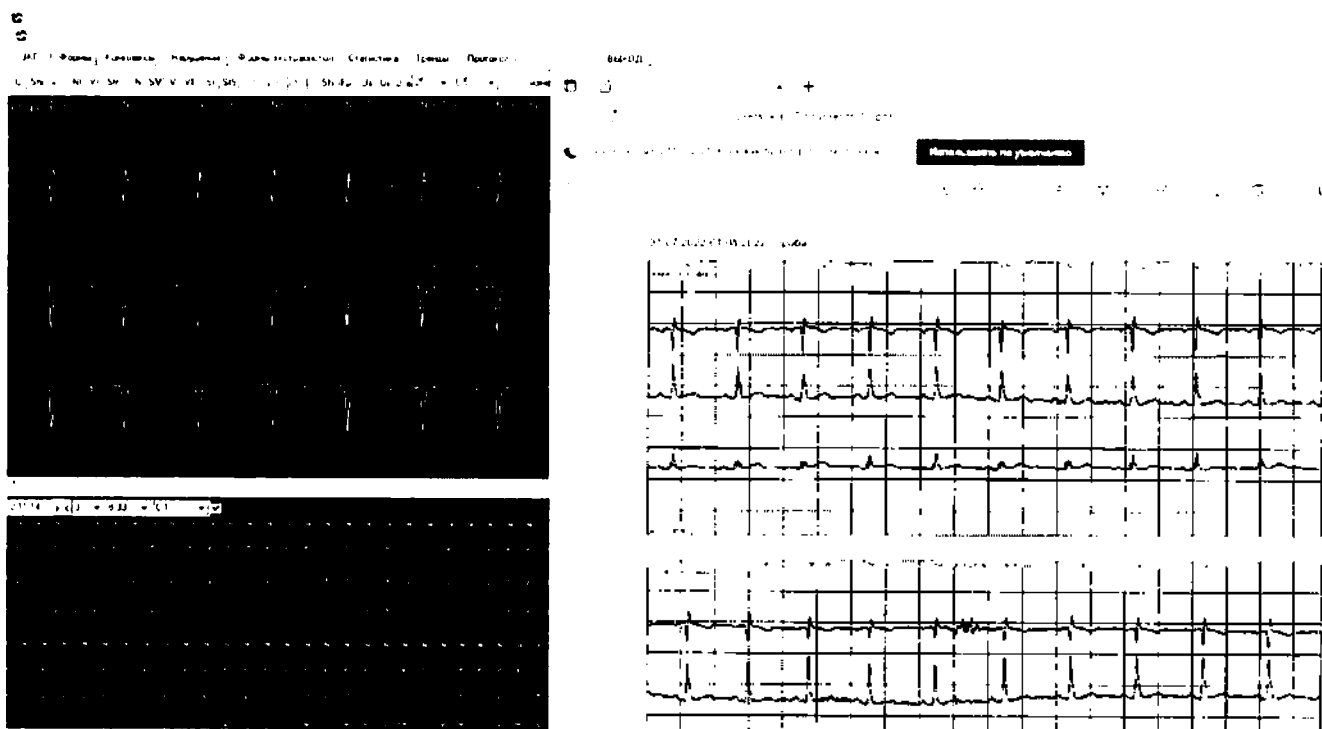


Для просмотра записи с канала дыхания зайдите во вкладку дополнительно, выберите пункт «Дыхание».





Вкладка «Протокол». Для вызова этой функции, нажмите на клавишу «Протокол».



Вывод на печать выделенного фрагмента ЭКГ.

Для того что бы переопределить тип QRS комплекса, выберите его щелчком левой кнопки мышки, а затем в окне программы, нажмите подходящий на ваш взгляд тип комплекса.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА.

1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения поломок Кардиорегистратора. Для проведения ТО допускаются специалисты, имеющие необходимую квалификацию.
2. При проведении ТО следует руководствоваться правилами безопасности данного Руководства. Общий технический уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 1 месяцев.
4. Отсутствие или пренебрежение рекомендациями технического обслуживания могут сократить срок службы изделия.

Дезинфекция и очистка:

Кардиорегистратор необходимо поддерживать в чистоте.

Санитарная обработка Кардиорегистратора включает механическую очистку и дезинфекцию.

Очистку поверхности Кардиорегистратора необходимо проводить губкой, смоченной водой, с небольшим количеством моющего средства.

Внимание: категорически запрещается использовать моющие средства, содержащие абразивные компоненты, а также пользоваться металлическими щетками или инструментами.

Для сохранения поверхности Кардиорегистратора допускается применять аккуратную натирку поверхности мягкой тканью.

Не используйте ацетон, аммиак или средства их содержащие сильные растворители для очистки Комплекта.

Наружные поверхности блока регистратора, устойчивы к химической дезинфекции по МУ 287-113 трехпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства.

Внимание! Не допускать попадания моющего средства внутрь прибора.

Замена батареек

Замена элементов питания, производится непосредственно перед новым исследованием. Не оставляйте элемент питания в приборе, пока прибор не используется по назначению.

7. РЕМОНТ

Для ремонта, а также для технического обслуживания, прибор присылается производителю. Допускается проводить техническое обслуживание аппарата, в организации, имеющий соответствующую лицензию на техническое обслуживание.

	ВНИМАНИЕ: Несанкционированное вмешательство в конструкцию,
	схемотехнику или программное обеспечение Кардиорегистратора могут привести к его поломке.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кардиорегистратор, в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться любым видом крытого транспорта, за исключением неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 2

Условия транспортирования Кардиорегистратора соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 °С.

Условия хранения Кардиорегистратора в упаковке производителя на складах изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре плюс 25 °С.

ВНИМАНИЕ: После транспортирования в условиях отрицательных температур Кардиорегистратора в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.



8.2 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

В составе кардиорегистратора отсутствуют компоненты и материалы, опасные для человека и окружающей среды.

Батарейки после окончания срока службы и электрические компоненты кардиорегистратора должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов.

По истечении срока службы и списания кардиорегистратор может быть утилизирован как промышленные отходы класса А.

9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Основные размеры составных частей кардиорегистратора:

- блок регистратора ЭКГ с несъемным кабелем отведения, размеры $(135\pm 25)\times(75\pm 15)\times(30\pm 6)$ мм (ДхШхВ); длина несъемного кабеля отведения – (600 ± 60) мм;

- электрод одноразовый – $(43\pm 5)\times(45\pm 5)$ мм;
- канюля назальная кислородная – $d_{\text{внутр}} = (3\pm 1)$ мм;
- СД-карта с программным обеспечением «ЮГ-ХОЛТЕР» (в дальнейшем – ПО «ЮГ-ХОЛТЕР») – $(15\pm 1)\times(11\pm 1)$ мм

Масса составных частей:

- блок регистратора ЭКГ с несъемным кабелем отведения – $(0,2\pm 0,1)$ кг;
- электрод одноразовый – $(1,5\pm 0,4)$ г;
- канюля назальная кислородная – (35 ± 5) г;
- СД-карта с программным обеспечением «ЮГ-ХОЛТЕР» – $(2\pm 0,5)$ г

Кардиорегистратор имеет следующие характеристики:

Регистрировать сигналы ЭКГ по всем доступным каналам.

Величины напряжений регистрируемых сигналов ЭКГ - от 0,03 до 5,0 мВ.

Отклонение величины напряжения зарегистрированного сигнала от величины напряжения, поданного на вход регистратора:

- в диапазоне напряжений от 0,03 до 0,1 мВ – не нормируется;
- в диапазоне напряжений свыше 0,1 до 0,5 мВ – не более $\pm 15\%$;
- в диапазоне напряжений свыше 0,5 до 5,0 мВ – не более $\pm 7\%$.

При подаче на вход регистратора ЭКГ постоянного напряжения ± 300 мВ отклонение величины напряжения зарегистрированного сигнала от величины напряжения сигнала на входе регистратора ЭКГ соответствует значениям от 0,03 до 5,0 мВ..

Диапазон определения Кардиорегистратором интервалов времени от 0,1 с до 20 с.

Отклонение определенных Кардиорегистратором временных величин сигналов от временных величин сигналов, поданных на его вход, не более $\pm 0,7\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- в диапазоне частот от 0,05 до 60,0 Гц – от минус 10 до $+5\%$;
- в диапазоне частот свыше 60,0 до 100,0 Гц – от минус 30 до $+5\%$.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, не более 30 мкВ.

Диапазон определения частоты сердечных сокращений (ЧСС) от 30 до 240 1/мин.

Диапазон определения интервалов R-R должен быть от 250 до 2000 мс.

Отклонение определенных интервалов R-R (ЧСС) от величин R-R (ЧСС) поданного на вход регистратора сигнала не более $\pm 5\%$.

Диапазон определения смещения ST-сегмента от минус 1,0 до $+1,0$ мВ.

Отклонение определенных величин смещения ST-сегмента от величин смещения ST-сегмента, поданного на вход регистратора, в обеих полярностях:

- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ – не более $\pm 15\%$;
- в диапазоне свыше 0,5 до 1,0 мВ – не более $\pm 10\%$.

При подаче на вход кардиорегистратора калибровочного сигнала с амплитудой 1,0 мВ на выходе регистратора получена величина $1,0 \text{ мВ} \pm 5\%$.

Входной импеданс регистратора не менее 5 МОм.

Коэффициент подавления синфазной помехи не менее 80 дБ.

Кардиорегистратор позволяет графически иллюстрировать изменение давления воздуха в «канюле назальной кислородной», который поступает от пациента при его дыхании с давлением, которое находится в диапазоне от 85 кПа до 110 кПа.. Интервал времени между максимальными величинами давления должен находиться в диапазоне от 1,0 с до 15,0 с. При этом допускаемое отклонение величины диапазона времени на графике от величины диапазонов времени, создаваемых на входе канюли назальной кислородной, не более:

- в диапазоне от 1,0 с до 5,0 с – $\pm 30\%$;
- в диапазоне свыше 5,0 с до 15,0 с – $\pm 20\%$.

Максимум давления определяется исключительно визуально, как точка верхнего экстремума.

Кардиорегистратор записывает на СД-карту ЭКГ и графическую иллюстрацию изменения давления воздуха в канюле назальной кислородной. Возможна запись ЭКГ сигнала, без канала дыхания.

Передача в ПК накопленной на СД-карте суточной информации осуществляется при подключении СД-карты к ПК. Время передачи в ПК суточной информации не более 20 мин.

Установленное в ПК с помощью СД-карты программное обеспечение «ЮГ-ХОЛТЕР» обеспечивает выполнение следующих функций анализа :

- сохранение записанной в ПК информации;
- просмотр и анализ сигналов ЭКГ;
- возможность изменения масштаба сигналов ЭКГ по вертикали (чувствительность) и по горизонтали (скорость развертки);
- просмотр сигнала, показывающего дыхание человека;
- ведение базы данных пациентов, которые проходили обследование;
- определение временных и амплитудных характеристик с помощью маркеров, которые устанавливаются пользователем;
- включение / выключение сетевого фильтра (50 Гц);

- одновременное отображение до трех каналов, по которым определены сигналы ЭКГ;

- автоматическое определение частоты сердечных сокращений (ЧСС);

- автоматическое выделение всех кардио-комплексов, тип N;

- автоматическое выделение желудочковых эктопических комплексов,

тип V;

- Просмотр динамики смещения ST сегмента

- Эпизоды урежения ритма:

- Паузы 2000-3000 мс:

- Паузы 3000-5000 мс:

- Паузы более 5000 мс:

- печать экземпляра ЭКГ;

- автоматическое формирование протокола по результатам анализа;

- возможность ручной коррекции протокола и переопределение типов кардиокомплексов.

Кардиорегистратор получает электропитание от внутреннего источника, который представляет собой две батарейки, включенные последовательно и имеющие емкость не менее 2800 мА·ч.

Батарейки имеют номинальное напряжение 1,5 В и поддерживают работоспособность кардиорегистратора при уменьшении напряжения на 10 % относительно номинального значения.

Вновь вставленные «свежие» батарейки обеспечивают работу кардиорегистратора в течение не менее 24 ч.

Время хранения записанной информации на СД карте, не менее 72 часов.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия составных частей кардиорегистратора соответствуют требованиям ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Наружные поверхности составных частей кардиорегистратора устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом с использованием дезинфицирующих агентов по МУ 287-113.

Кардиорегистратор сохраняет свою работоспособность в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Кардиорегистратор сохраняет свою работоспособность при воздействии механических факторов, параметры которых соответствуют изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Кардиорегистратор в упакованном виде устойчив к климатическим воздействиям, которые соответствуют по параметрам условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кардиорегистратор в упакованном виде устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют по параметрам условиям транспортирования по ГОСТ Р 50444.

Средняя наработка на отказ кардиорегистратора не менее 2000 ч.

Средний срок службы кардиорегистратора до списания не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние кардиорегистратора, при котором восстановление рабочего состояния экономически или технически нецелесообразно.

Части кардиорегистратора, которые при работе могут касаться тела пациента, изготовлены из следующих материалов:

- корпус блока регистратора – ударопрочный пластик ABS G939 G, изготовитель – фирма Gainta, Тайвань;

- пленочная клавиатура – нейлон, изготовитель ООО «Николь», РФ

- несъемный кабель отведения - поливинилхлорид PVC, изготовитель Shenzhen Jinruilong Speictal Wire Co. Ltd, Китай

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости Кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

5.2.1.1 а) Кардиорегистратор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

б) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

5.2.2.1 б) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Кардиорегистратор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не располагайте Кардиорегистратор вблизи мощных источников *электромагнитных полей* и помех.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиорегистратор следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Кардиорегистратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Кардиорегистратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кардиорегистратор следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на	Уровень	Уровень	Электромагнитная обстановка

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

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с Комплектом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
--	--	--	--

Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

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

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплекта

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплектоом

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

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

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

11. МАРКИРОВКА. УПАКОВКА

Маркировка регистраторов, входящих в комплект, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ I EC 60601-2-47. Применяемые символы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 На каждом регистраторе должна быть закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должен быть указаны:

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия - Кардиорегистратор «МЕДТЕХСЕРВИС»
-  - заводской номер;
- напряжение питания постоянного тока – 3 В;
-  - дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий - ТУ 26.60.12-002-61034616-2021;
- обозначение регистрационного удостоверения;
-  - рабочая часть типа BF
-  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

На лицевой стороне блока регистратора ЭКГ находится надпись «Кардиорегистратор». В полиэтиленовый прозрачный пакетик (80х40) мм, куда вкладывается СД-карта, вложена бумажная этикетка с надписью: СД-карта.

1.3.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое упакованное место нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись: «Условия хранения 2».

УПАКОВКА

Упаковка регистраторов соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает сохранность регистраторов при транспортировании и хранении.

Упаковка проводится в соответствии с требованиями конструкторской документации на упаковку предприятия-изготовителя.

Каждый регистратор упакован в отдельную тару, в которой размещены все составные части регистратора.

При поставке потребителю в составе регистратора ПК, последний упакован в транспортную тару поставщика ПК.

В каждое упакованное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Масса брутто не более 5 кг.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие регистраторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящих технических условиях.

Гарантийный срок эксплуатации регистраторов – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийное обслуживание регистраторов осуществляет предприятие-изготовитель

Обслуживание и ремонт ПК осуществляется ремонтными организациями, указанными в паспорте на ПК.

Гарантийный ремонт регистраторов в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно, но только при отсутствии следов самовольного ремонта.

Гарантийный срок хранения комплекта – 12 месяцев

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кардиорегистратор «МЕДТЕХСЕРВИС»

заводской № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.
Упаковку провел:

должность личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20 __ г.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кардиорегистратор «МЕДТЕХСЕРВИС»

заводской № _____, изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-002-6103461602121 и признана годной к эксплуатации.
Начальник ОТК

М.П. _____
личная подпись

_____ расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1 В течение гарантийного срока эксплуатации Кардиорегистратора в случае его отказа в работе или при обнаружении в нем неисправности(ей) потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости его ремонта (см. таблица), или отправлен запрос по электронной почте.

Таблица. Сведения о рекламациях

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

15.2. Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО Медтехсервис », 195274, г. Санкт-Петербург, пр. Культуры 15 корп. 2 кв. 70

Фактический адрес 194358, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 154, лит. А, пом 395
телефон: 8123475759
e-mail: l alexan300@yandex.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Итого:
Кол-во: 26
(гвардейская,
миссия)

Директор
Е.А. Мамин

