

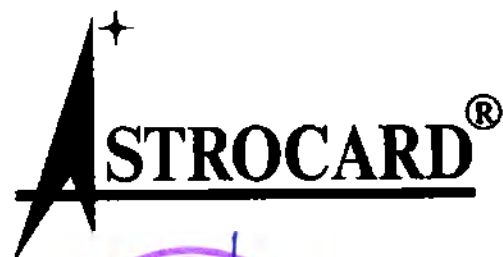
АО «Медитек»

www.astrocard-meditek.ru

8 (495) 956-75-89

8 (495) 956-75-90

8 (495) 956-75-91



**Система температурного мониторинга для
обеспечения безопасности при чрескожных
вмешательствах «АСТРОКАРД® -
ЭЗОСЕЙФЕТИ»**

ККД-СРГП.000РЭ

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

© Москва, 2023

Контактная информация

АО «Медитек»: 105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II,
ком. 1

www.astrocard-meditek.ru

Телефоны: 8 (495) 956-75-89

8 (495) 956-75-90

8 (495) 956-75-91

Факс: 8 (495) 956-75-89

Информационная и
техническая поддержка: aksenov@astrocard-meditek.ru
Аксёнов Михаил Геннадиевич
(Начальник сервисной службы)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	4
2.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
4.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
5.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
6.	НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	11
6.1.	ЭЛЕМЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ БЛОКА РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ	11
6.2.	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ	12
6.3.	УСТАНОВКА СИСТЕМЫ	13
6.4.	ФИКСАЦИЯ БЛОКА РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ НА СТОЙКЕ.	13
6.5.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ПИТАНИЯ	14
6.6.	РАЗЪЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСНОГО КАБЕЛЯ	14
6.7.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	14
6.8.	ЗАЩИТА ОТ ПОВРЕЖДЕНИЙ	15
6.9.	УТИЛИЗАЦИЯ	15
7.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	16
8.	РАБОТА С СИСТЕМОЙ	17
8.1.	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ	17
8.2.	КАЛИБРОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ	17
8.3.	НАСТРОЙКИ СИГНАЛИЗАЦИИ	20
8.4.	ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ	21
9.	ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	22
10.	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	23
11.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	24
12.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	25
13.	ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	27
15.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	28
16.	СИМВОЛЫ ДЛЯ МАРКИРОВКИ	34
17.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	35
18.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ	36
19.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	37
20.	СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ	38
21.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	39
22.	ПОВЕРКА	41
22.1.	ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	41
22.2.	ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ	41
22.3.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	41
22.4.	УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ	41

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах «АСТРОКАРД® - ЭЗОСЕЙФЕТИ» (далее - система) представляет собой устройство, обеспечивающее регистрацию, отображение и контроль температуры в пищеводе, а также регистрацию и передачу электрокардиосигнала (далее-ЭКС) на электрофизиологическую станцию.

Устройство может быть подключено к комплексу нефлюороскопическому для проведения внутрисердечных электрофизиологических исследований сердца «Астрокард® - КАРДИО ЭФИ 2». Управление может осуществляться как вручную, так и от комплекса.

Устройство содержит встроенное программное обеспечение, не требующее от пользователя каких-либо действий по настройке, переустановке или обновлению в течение всего срока службы аппарата. Установка и настройка программного обеспечения осуществлена предприятием-изготовителем.

Система предназначена для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебных медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Система соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-27981598-2020, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и комплекту конструкторской документации согласно ККД-СРТП.000.
2. Система работоспособна при питании от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.
3. Потребляемая мощность не более 110 ВА.
4. Масса блока регистрации температуры не более 1 кг.
5. Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения Системы, не превышает 1 мин.
6. Система имеет от 1 до 12 независимых температурных канала.
7. Система в автоматическом режиме отображает изменение температуры по каждому независимому температурному каналу:
 - в диапазонах температур от $+30$ до 32 °С и от $+42$ до $+50$ °С при калибровке относительно температуры $+37,3$ °С с шагом отображения температуры $0,1$ °С и отклонением не более $0,3$ °С;
 - в диапазонах температур от -40 °С до $+30$ °С и от $+50$ °С до $+70$ °С при калибровке относительно температуры $+37,3$ °С с шагом отображения температуры $0,1$ °С и отклонением не более 2 °С.
8. Система управляется как в ручном режиме, так и от комплекса нефлюороскопического для проведения внутрисердечных электрофизиологических исследований сердца «Астрокард® - КАРДИО ЭФИ 2», выполненного в соответствии с ТУ 9444-012-27981598-2013.
9. Система имеет встроенную систему самотестирования и индикации неисправностей, непрерывно функционирующую в течение всего времени работы Системы. Система самотестирования и индикации неисправностей сигнализирует о следующих ошибках:
 - Нарушение связи с блоком регистрации температуры;
 - Отсутствие данных с катетера.

10. Система имеет возможность отключения аварийной звуковой индикации. Активация функции отключения аварийной звуковой индикации приводит к приостановке звуковой сигнализации на 120 с. Если в течение 120 с не была устранена причина возникновения аварийной ситуации, звуковая сигнализация возобновляется.

11. Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения Системы, не должно превышать 1 мин.

12. Система обеспечивает работу в продолжительном режиме не менее 8 часов.

13. Система должна в автоматическом режиме измерять изменение температуры по каждому независимому температурному каналу в диапазоне температур от +32 до +42 °С при калибровке относительно температуры +37,3°С с шагом отображения температуры 0,1 °С и абсолютной погрешностью не более 0,1 °С.

14. Средняя наработка системы на отказ - не менее 1000 ч. По последствиям отказа Система относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

15. Средний срок службы системы - не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 6 ч в сутки.

16. Катетеры пищеводные и зонды для мониторинга температуры пищевода устойчивы к дезинфекции химическим методом средствами Велтосепт (без разведения, время обработки - 15 мин) или Велтолен (5%-раствор, время обработки - 60 мин), предстерилизационной очистке 1%-раствором средства Велтолен ручным способом по МУ 287-113, стерилизации и повторной стерилизации (не более 10 циклов) газовым методом – этиленоксидом по ГОСТ ISO 11135-2017.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Полный комплект поставки Системы должен соответствовать приведённому в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол. Шт.
Система регистрации температуры в пищеводе «Астрокард®» в составе:	ККД-СРТП.000	1 шт.
Блок управления и индикации	ККД-СРТП.001	1 шт.
Блок регистрации температуры	ККД-СРТП.002	1 шт.
Катетер пищеводный КТ-3	ККД-СРТП.003.КТ3	При необходимости*
Катетер пищеводный КТ-5	ККД-СРТП.003.КТ5	При необходимости*
Катетер пищеводный КТ-7	ККД-СРТП.003.КТ7	При необходимости*
Катетер пищеводный КТ-12	ККД-СРТП.003.КТ12	При необходимости*
Зонд для мониторинга температуры пищевода	ЭЛЧП 700-75-Т	При необходимости*
Удлинитель катетерный УК150	ККД-СРТП.004.УК150	При необходимости*
Удлинитель катетерный УК250	ККД-СРТП.004.УК250	При необходимости*
Комплект соединительных кабелей для управления от ЭФИ-системы	ККД-СРТП.005	При необходимости*
Комплект соединительных кабелей для передачи	ККД-СРТП.006	При необходимости*
Система фиксации на стойке	Покупное изделие «PRC Clamp», GCX Corporation, США или аналогичный	При необходимости*
Руководство по эксплуатации.	ККД- СРТП.000РЭ	1 шт.

Примечание: * - количество может быть изменено при необходимости.

4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с системой, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в настоящем руководстве.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Климатическое исполнение аппарата соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен по классу 1, тип CF.

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу – 2а по ГОСТ Р 31508-2012.

По безопасности программного обеспечения аппарат относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Монтаж оборудования осуществляется специалистами АО «Медитек».

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

5.1. Внимательно прочитайте инструкцию, перед первой установкой. Необходимо так же ознакомиться с применяемым вспомогательным оборудованием.

5.2. Должны быть приняты меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) с электрическими медицинскими устройствами. Запрещается использовать портативные и мобильные устройства связи, т.к. они могут создавать помехи для функционирования аппарата. В случае использования с электромагнитным навигационными системами и мониторами ЭКГ, проверить правильность работы подключенных устройств перед использованием на пациенте. В случае возникновения помех, переместите устройство в другое место. Персонал больницы несет ответственность за использование устройства и аксессуаров, соединение устройства и совместимость устройств.

5.3. Все компоненты должны быть промаркированы, при использовании в зоне пациента должны соответствовать всем применимым требованиям и стандартам.

5.4. Перед применением устройства на пациенте необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом. Персонал больницы отвечает за обеспечение должного функционирования устройства и его влияние на пациента.

5.5. Перед каждым использованием осмотрите систему на предмет визуальных повреждений. Регулярно проводите дезинфекцию рекомендованными чистящими средствами для очистки системы от нежелательных веществ.

5.6. Перед использованием убедитесь в исправной работе сигналов тревоги (акустических и визуальных). Прекратите использование системы (обратитесь к производителю) при появлении повторных сообщений об ошибках и проникновении жидкости.

5.7. При включении необходимо проверить исправность кабелей, правильность их подключения к питающей сети.

5.8. Отключайте сетевой кабель от питания после завершения работы.

5.9. Не пытайтесь производить замену составных частей, система не имеет составных частей, которые могут быть заменены пользователем. Производить замену составных частей и открывать корпуса комплектующих системы разрешено только сервисной службе предприятия-изготовителя. Открытие корпуса может привести к различным травмам, в связи с возникновением высокого напряжения на некоторых частях системы. Открытие корпуса приведет к аннулированию гарантии производителя.

5.10. Замена катетера должна осуществляться для каждого нового пациента. Допускается применение только стерильных катетеров!

5.11. Работоспособность системы обеспечивается только с катетерами, указанными в настоящем руководстве.

5.12. Громкость звуковых сигналов опасности находится в диапазоне 50-70 дБ.

5.13. Система не имеет внутреннего источника электроэнергии. В случае отключения питающей сети следует повторно включить систему.

Запрещается:

1) Подвергать устройство повышенной влажности, во избежание возникновения пожаров.

2) Клеить наклейки на лицевой части устройства, закрывающие световые индикаторы и кнопки, а также на дисплей Блока управления и индикации.

3) Подключать дополнительное оборудование, неодобренное производителем.

4) Подключать несовместимые устройства (как отдельно, так и совместно) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

6. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

6.1. Элементы передней панели блока регистрации температуры

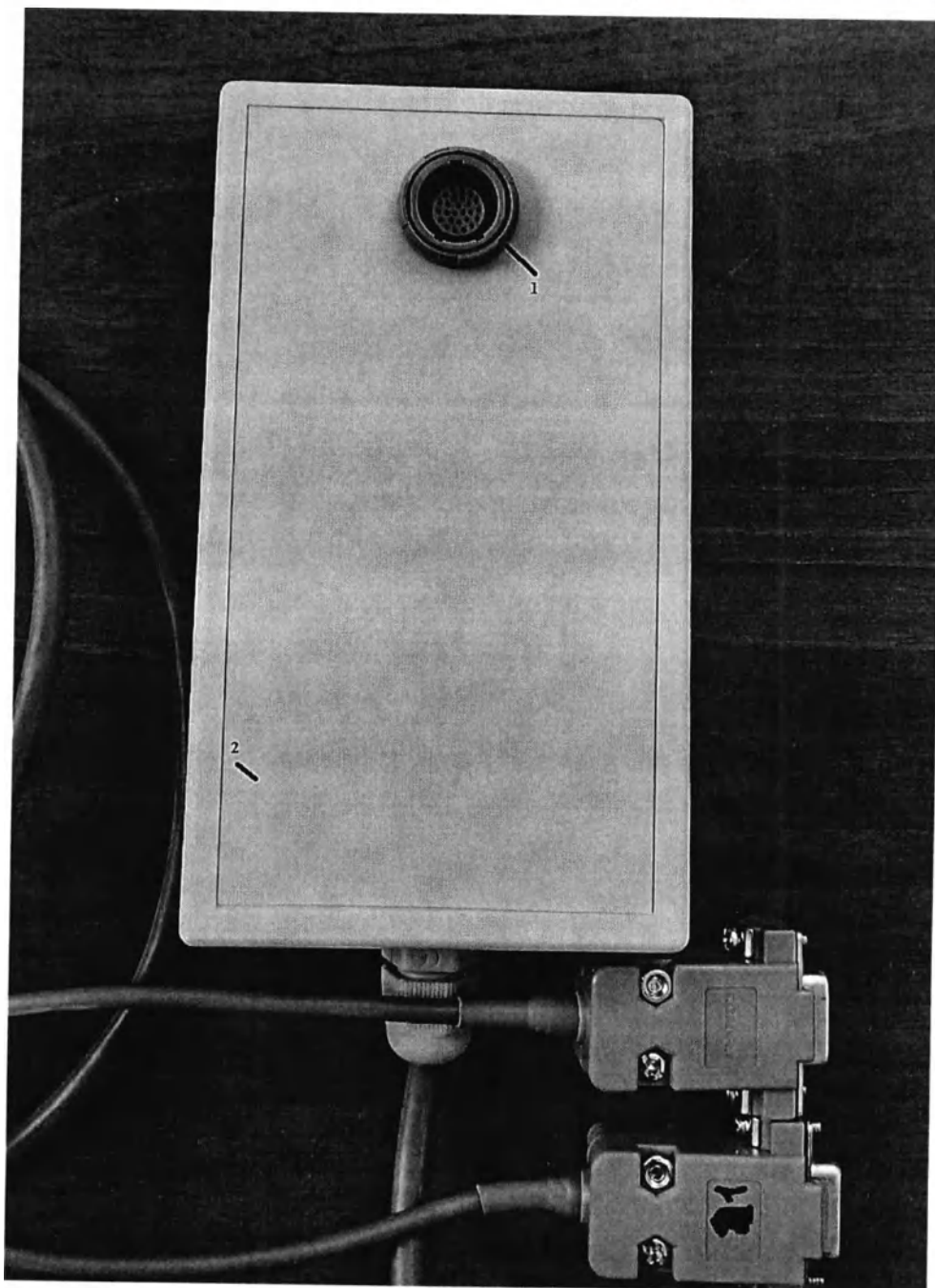


Рисунок 1 – Элементы передней панели

1. Разъем для подключения катетера
2. Световой индикатор

6.2. Элементы управления системой

Элементы управления системой располагаются на экране блока управления и визуализации.



Рисунок 2 – Элементы управления системой

1. Значение температуры на каждом канале
2. Кнопка выключения
3. Температурная шкала
4. Кнопка «Калибровка»
5. Кнопка «Параметры»

6.3. Установка системы

Блок управления и визуализации закрепляется на крепление типа «Vesa».

Блок регистрации температуры должен располагаться:

- На чистой ровной устойчивой поверхности;
- На стойке для капельницы (с помощью универсального крепления), в соответствии с инструкциями по установке крепления.
- Таким образом, чтобы не создавать трудностей для подключения или отключения кабеля катетера.

6.4. Фиксация блока регистрации температуры на стойке.

Фиксация блока регистрации температуры на стойке осуществляется с помощью системы фиксации «GCX PRC Clamp».

- Закрепить систему фиксации на корпусе блока регистрации температуры с помощью двух винтов М4, как показано на рисунке 3.

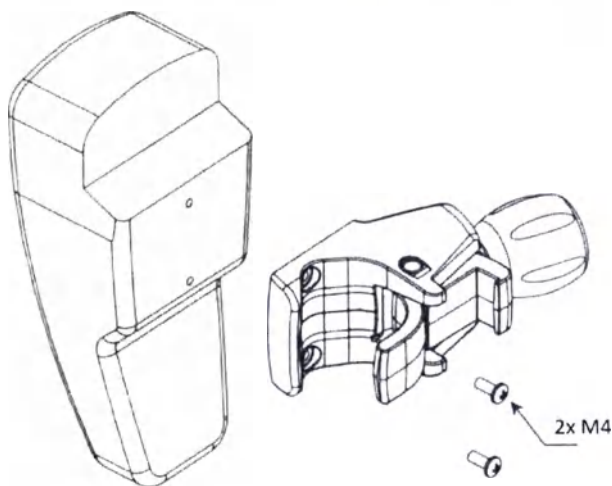


Рисунок 3 - Установка системы фиксации на корпусе

- Ослабить фиксирующий зажим поворотом рукоятки против часовой стрелки. Закрепить блок регистрации температуры на стойке, как показано на рисунке 4. Закрыть зажим поворотом рукоятки по часовой стрелке.

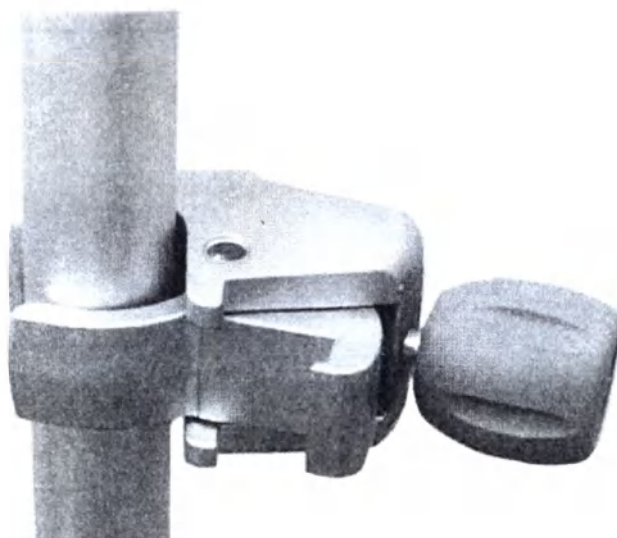


Рисунок 4 - Установка системы фиксации на стойке

6.5. Подключение к сети питания

Блок управления и визуализации подключается к однофазной сети переменного напряжения 220В 50Гц.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током система должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

6.6. Разъемы подключения интерфейсного кабеля

Блок регистрации температуры подключается к разъемам блока управления и визуализации на нижней панели.

Управление системой осуществляется с помощью сенсорного дисплея блока управления и визуализации.

6.7. Очистка и дезинфекция

При проведении очистки и дезинфекции, система должна быть отключена от сети питания. Экран блока управления и визуализации следует очищать сухой микро волокнистой тканью. При необходимости влажной уборки, протирать поверхности увлажненной ватой или тканью, не содержащей спирта. Необходимо убедиться в том, что вода не проникает внутрь корпуса устройства. Запрещается использовать горючие и

взрывоопасные вещества. Рекомендуется использовать мыльную или обычную воду.

Наружные поверхности частей системы устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом. Рекомендуемый метод: 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.8. Защита от повреждений

При правильной эксплуатации и техническом обслуживании система должна быть защищена от повреждений.

Необходимо соблюдать все инструкции по установке, защите от влаги, загрязнений и контактов с горючими и взрывоопасными веществами.

Необходимо убедиться в правильности расположения кабелей и принадлежностей.

Транспортировку изделия рекомендуется производить в оригинальной упаковке.

6.9. Утилизация

Утилизацию пришедшего в негодность изделия проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790

Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются, как отходы класса Б.

После окончания срока службы система разбирается и утилизируется, как отходы класса А.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Запрещается применять изделия или принадлежности, не входящие в комплект системы, или расходные материалы других производителей, не указанные в данном руководстве.

8. РАБОТА С СИСТЕМОЙ

8.1. Включение и выключение

Для включения системы необходимо:

1. Подключить кабель питания к разъему питания на нижней панели блока управления и визуализации.
2. Перевести выключатель на нижней панели в положение 1 (Вкл.)
3. Подключить катетер к разъему 1 на передней панели блока регистрации температуры (рис.1).

После включения, на дисплее отобразится текущая температура на каждом электроде катетера и диаграммы температуры

8.2. Калибровка температуры

1. Поместите катетер в пищевод пациента.
2. Убедитесь, что на дисплее отображаются все температурные каналы.
3. Нажмите кнопку «Калибровка». На всех каналах температура должна быть 37.3 С. (рис.5). Система готова к работе.

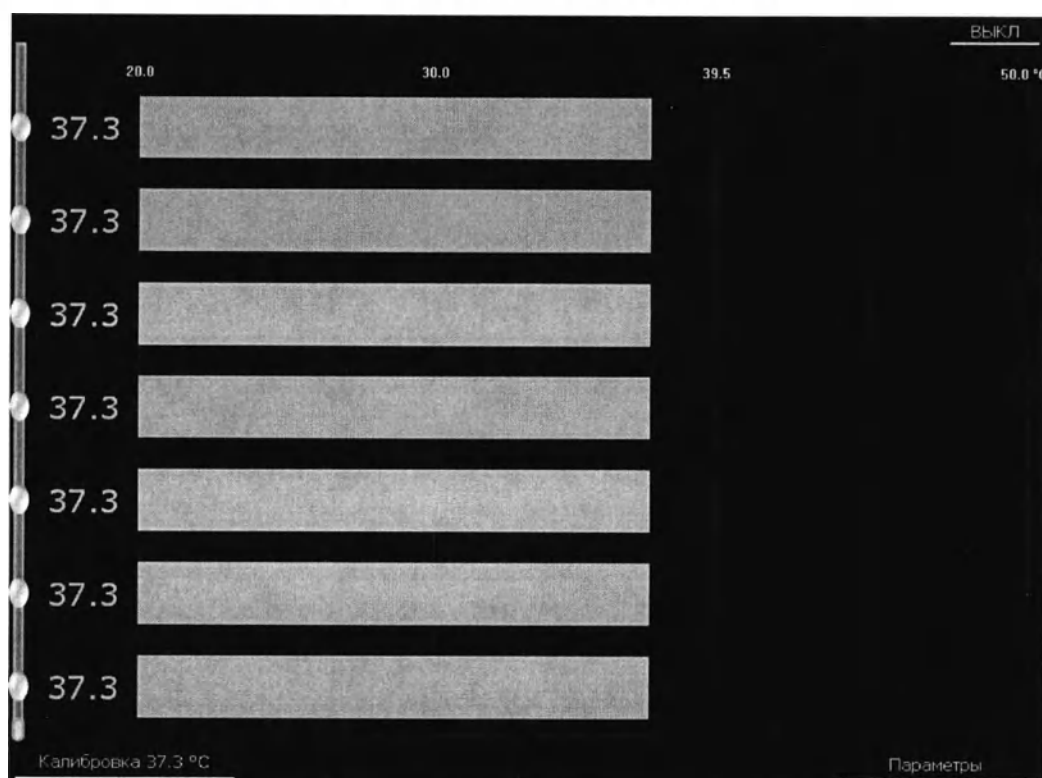


Рисунок 5. Калибровка температурных каналов.

Цветовая маркировка каналов:

Зеленый – нормальная температура (по умолчанию 30.0 – 39.5 град С).

Красный - температура выше нормы. (по умолчанию 39.5 – 50.0 град С).

Синий - температура ниже нормы (по умолчанию 20.0 – 30.0 град С).

Пример высокой температуры:

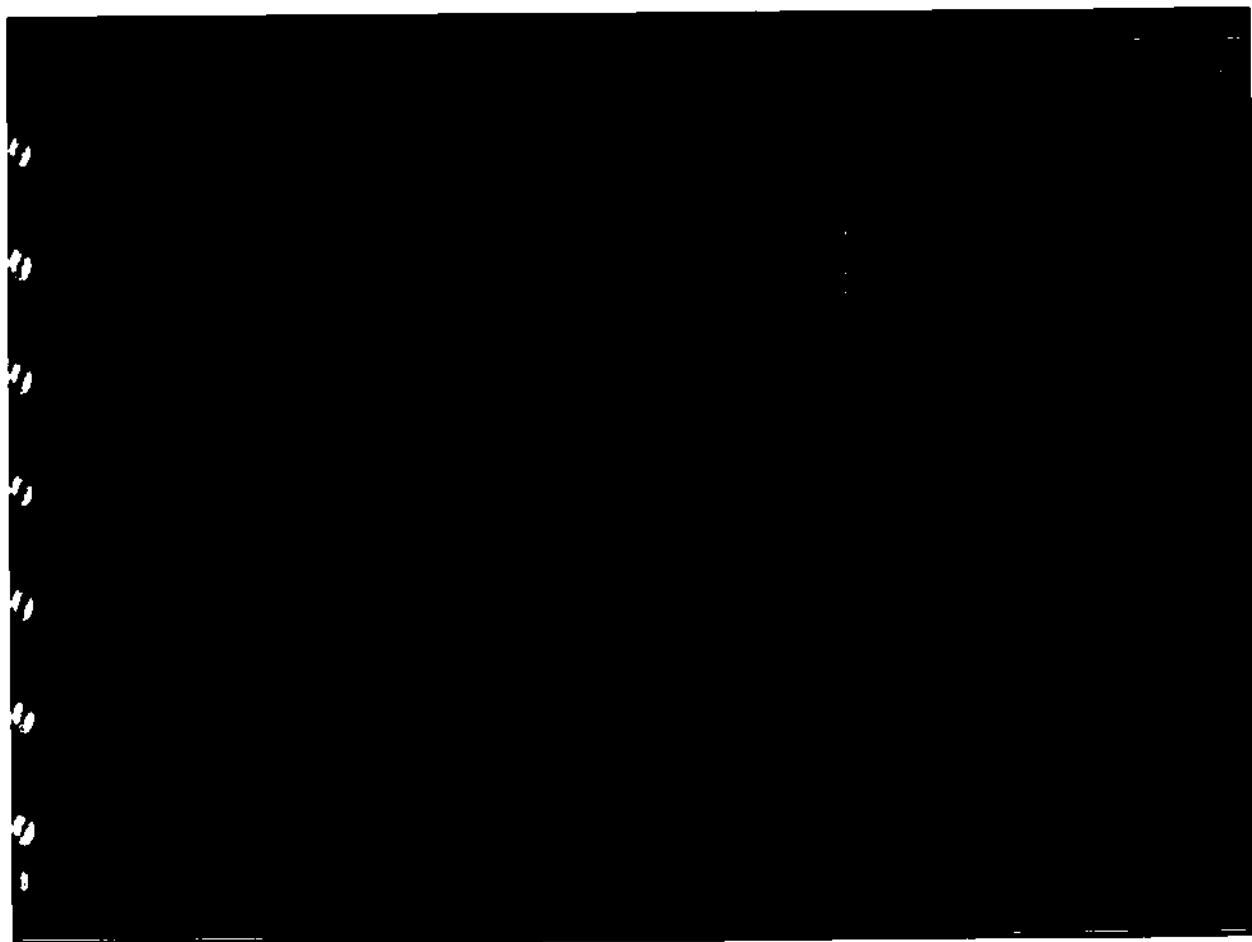


Рисунок 6. Пример высокой температуры

Пример низкой температуры:

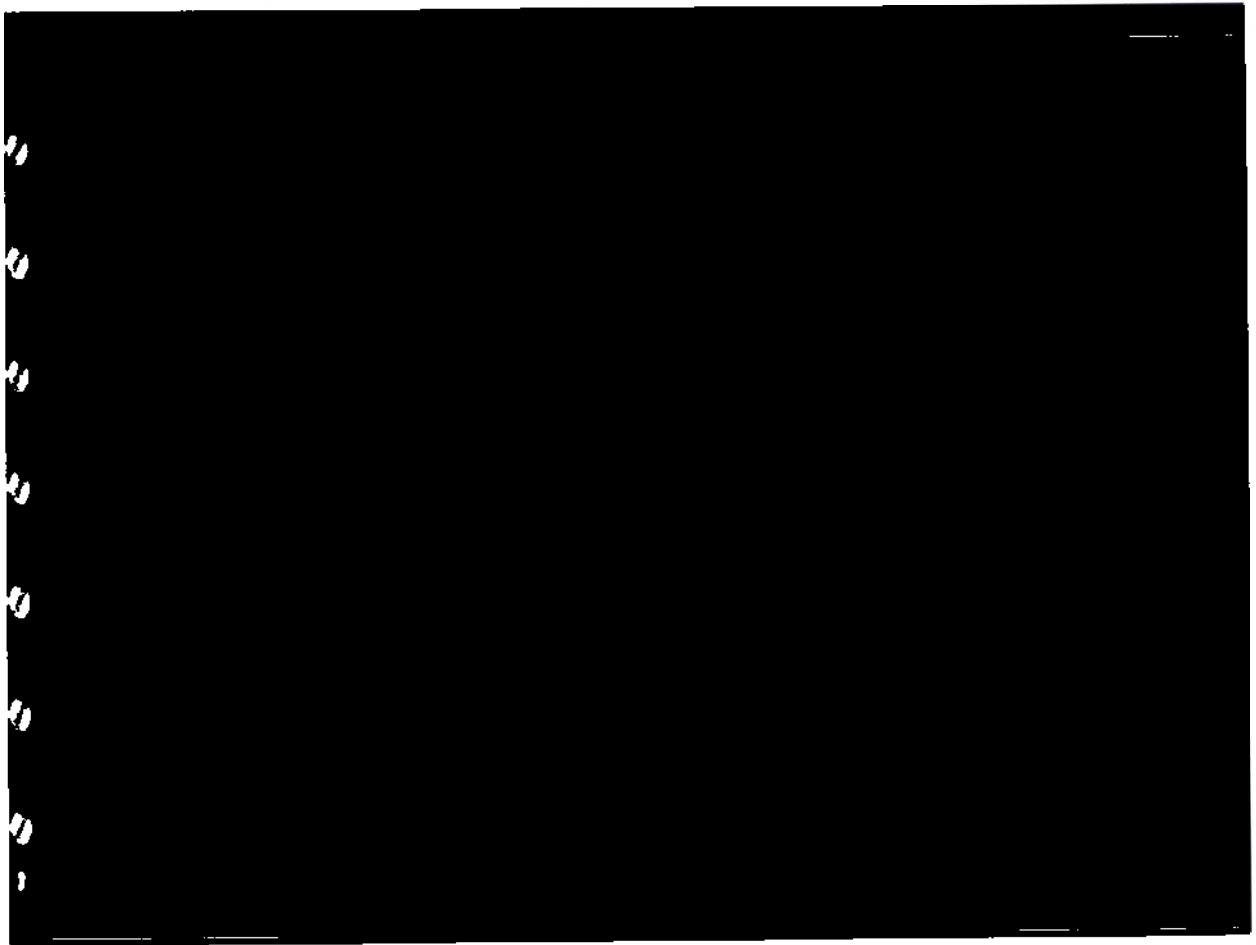


Рисунок 7. Пример низкой температуры

Настройки:

Готовые профили

☐ Для РЧА ☐ Для КРИО ☒ Универсальный

Отображаемый диапазон

От 20.0 °C

До 50.0 °C

Границы нормы

От 30.0 °C

До 39.5 °C

Звуковая тревога Показывать тренд

☒ При температуре НИЖЕ нормы ☐ Максимальной температуры

☒ При температуре ВЫШЕ нормы ☐ Минимальной температуры

Рисунок 8. Настройки

8.3. Настройки сигнализации

Для настроек сигнализации необходимо выполнить:

1. Выберите вкладку «Параметры» в правом нижнем углу экрана.
2. Установите необходимые для данного исследования границы нормы температуры.
3. Нажмите кнопку «Применить».
4. Для сохранения установленных настроек нажмите кнопку «Использовать по умолчанию».
5. В случае отключения электроэнергии, повторно включите систему. Настройки исследования, заданные по умолчанию, будут восстановлены.

Внимание! Заводские настройки недоступны для изменения пользователем.

Внимание! Уровень громкости сигналов недоступен для изменения пользователем.

8.4. Завершение работы

1. Убедиться, что катетер находится вне пациента.
2. Отсоединить катетер от блока регистрации температуры.
3. Нажать кнопку «Выкл» на дисплее блока управления и индикации.

9. ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае возникновения аварийной ситуации на дисплее блока управления и индикации должна включаться звуковая сигнализация и загораться аварийный индикатор.

Возможные аварийные ситуации:

- Температура одного/нескольких каналов ниже нормы;
- Температура одного/нескольких каналов выше нормы;
- Отсоединен катетер.

Время активации аварийной сигнализации не превышает 1 с.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Система самотестирования запускается при включении системы и активирована в течение всего времени работы системы.

В случае, если обнаружена одна или несколько неполадок, система выдает звуковую и визуальную сигнализацию.

Чтобы отключить аварийную сигнализацию необходимо:

1. Устранить причину неполадки.
2. Нажать кнопку отключения аварийной сигнализации.

Неполадка	Решение
1. Не подключен катетер	Подключить катетер
2. Один или несколько каналов не отображают температуру	Заменить катетер
3. Температура выше нормы	Прекратить нагрев соответствующей области
4. Температура ниже нормы	Прекратить охлаждение соответствующей области

11. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Система транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 5044-20204 и правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный ремонт системы осуществляется предприятием-изготовителем.
- Если система в период гарантийного обслуживания вышла из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.
- Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.
- Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

13. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед каждым использованием системы необходимо произвести профилактический осмотр.

Убедитесь, что:

- Корпуса составных частей системы не имеют механических повреждений;
- Кабель питания и разъем на задней панели не повреждены;
- Удлинитель катетерный подключен;
- Дисплей блока управления и индикации не поврежден.

Периодическое обслуживание и калибровка системы силами обслуживающего персонала не требуется. Все процедуры по ремонту выполняются изготовителем.

14.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Система является ремонтпригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт изделия производится в условиях предприятия изготовителя.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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

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 аппарата.

Система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Система предназначена для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий.
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 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех 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 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

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

Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные			

выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

16. СИМВОЛЫ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Таблица 6. Графические формы символов и знаков безопасности, а также их назначение.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации.
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора.
	Особая утилизация
	Предупреждение: в случае применения в качестве знака безопасности необходимо придерживаться требований ИСО 3864-1.
	Интерфейсный разъем D-SUB.
	Отмена звукового сигнала.
	Сигнал опасности. Авария.

17. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями к применению МИ являются:

1. Проведение катетерной радиочастотной абляции сердца.
2. Проведение катетерной криоабляции сердца.

Противопоказаниями к применению МИ является:

1. Острый изофагит.

Побочные действия при правильной эксплуатации системы не обнаружены.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах «АСТРОКАРД® - ЭЗОСЕЙФЕТИ», заводской № _____, соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-016-27981598-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “ ____ ” _____ 20__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах «АСТРОКАРД® - ЭЗОСЕЙФЕТИ», заводской № _____ упакован на предприятии АО «Медитек» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-016-27981598-2020.

Дата упаковки “ ____ ” _____ 20__ г.

Упаковку произвёл _____

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах «АСТРОКАРД® - ЭЗОСЕЙФЕТИ», заводской № _____, введен в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией)

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торгующей организации)

“ ____ ” _____ 20 __ г.

Подпись _____

20. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Неисправности, обнаруженные в течение гарантийного срока, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес и адрес производства:

105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II, ком. 1

Электронная почта:

aksenov@astrocard-meditek.ru

Интернет-сайт:

www.astrocard-meditek.ru

Пересылка системы для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя. При направлении системы в гарантийный ремонт наличие гарантийного талона обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска системы; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

При отсутствии печати производителя гарантийный талон недействителен!

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замспу) в течение гарантийного срока

**Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности
при чрескожных вмешательствах «АСТРОКАРД® - ЭЗОСЕЙФЕТИ»
ТУ 32.50.50-016-27981598-2020**

заводской № _____ дата выпуска _____

продана _____ введена в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя:

Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

22. ПОВЕРКА

22.1. Основные положения

Поверка Системы производится в соответствии с методикой поверки МП 2022-022.6 Межповерочный интервал 2 года.

22.2. Требования к квалификации поверителей

К проведению измерений при проверке и обработке результатов измерений допускаются лица с практическим опытом работы с измерительными приборами и имеющими квалификацию поверителей.

Поверители должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000 В и на право проверки электрокардиографического оборудования.

22.3. Требования безопасности

К работе поверителя допускаются лица, прошедшие обучение, соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющие не ниже 2 квалификационной группы по электробезопасности. Перед работой проверить заземление измерительных электроприборов.

22.4. Условия поверки

При проведении поверки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды плюс ($25 \pm 10^\circ\text{C}$)
- относительная влажность 45÷80%
- атмосферное давление 750 ± 30 мм.рт.ст.

В помещении, где проводится проверка, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлиять на результаты измерений, а также механических вибраций и сотрясений.

Применяемые при проверке средства измерения должны быть поверены в установленном порядке.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью организации 44 (сорок один) листов.

Ген.директор Медитон Бороздин М.Ю.