

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КардиоКВАРК»

С.Б. Маслов

« 12 » февраля 2024



Руководство по эксплуатации
№ 01446790.9944110.001-02 РЭ
(редакция №2 от 12.02.2024)

Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021

СОДЕРЖАНИЕ

<u>1. Введение</u>	<u>3</u>
<u>2. Наименование медицинского изделия</u>	<u>7</u>
<u>3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя</u>	<u>7</u>
<u>4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия</u>	<u>8</u>
<u>5. Функциональные характеристики изделия.....</u>	<u>11</u>
<u>6. Остаточные риск</u>	<u>14</u>
<u>7. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию</u>	<u>15</u>
<u>8. Требования к помещениям.....</u>	<u>15</u>
<u>9. Эксплуатация изделия.....</u>	<u>15</u>
<u>10. Использование комплекса</u>	<u>20</u>
<u>11. Техническое обслуживание при эксплуатации</u>	<u>22</u>
<u>12. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия</u>	<u>23</u>
<u>13. Хранение.....</u>	<u>24</u>
<u>14. Транспортирование.....</u>	<u>24</u>
<u>15. Утилизация</u>	<u>25</u>
<u>16. Гарантийные обязательства.....</u>	<u>25</u>
<u>Перечень нормативных документов, ссылки на которые даны в документе.....</u>	<u>26</u>
<u>Информация об ЭМС</u>	<u>27</u>

1. Введение

1.1. Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «КардиоКВАРК» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021» (далее – комплекс, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении комплекса и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами производителя или других правообладателей.

CARDIO  QVARK

является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

1.2. 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.

1.3. 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 комплекса только в том случае, если:

все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы комплекса выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;

комплекс используется в соответствии с настоящим руководством.

**Осторожно!**

Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется комплекс, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу комплекса из строя или травме.

1.4. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

1.5. 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 комплекса 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 комплекса или неправильными действиями оператора или обслуживающего персонала;
- 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 комплексом или его частью.

1.6. Контактная информация

Производитель	ООО «КардиоКВАРК»
Адрес юридический	117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 5 корпус 4, этаж/комн 5/4
Телефон	+7 985 717 05 25
Электронная почта	info@cardioqvark.ru
Место производства	ООО «КардиоКВАРК» 141000, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Тур Пансионат Клязьминское водохранилище, дом 3А

1.7. Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации комплекса в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью комплекса. Его следует постоянно хранить рядом с комплексом, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей комплекса:

- пациенты, имеющие показания к применению;
- медицинский персонал любой квалификации

1.8. Сокращения

- ПО – программное обеспечение;
- РЭ – руководство по эксплуатации;
- ЭМС – электромагнитная совместимость

1.9. Безопасность

По требованиям безопасности комплекс представляет собой медицинское изделие, работающее от внутреннего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. По последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу опасности 2Б по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Встроенное в комплекс программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ IEC 62304, внешнее программное обеспечение «CardioQVARK» – классу безопасности А.

Конструкция комплекса и его составных частей исключает возможность порезов и травм при его обслуживании и ремонте

Максимальная температура наружных поверхностей комплекса, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

Внимание!



До начала эксплуатации изделия обслуживающий персонал должен убедиться, что комплекс находится в рабочем состоянии.

Комплекс должен быть полностью изолирован от электросети общего пользования. Допустимо только батарейное питание.

Не подвергайте комплекс воздействию слишком высоких или слишком низких температур.

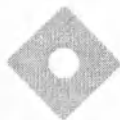
Избегайте контакта комплекса с источниками огня во избежание взрыва или пожара.

Избегайте попадания воды на комплекс.

Избегайте падения комплекса и его удара о другие предметы.

Запрещено использовать устройство, подключенное к электросети.

Осторожно!



Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности.

Использование деталей, принадлежностей не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения комплекса.

На правильность работы комплекса могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (высоковольтные линии электропередачи и т.д.).

Храните комплекс вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).

Запрещается проводить рядом с комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.

Запрещается эксплуатировать комплекс в помещении, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся пары.

Осторожно!



Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте комплекс надлежащим образом.

В конце срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 15 руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю.

**Примечание**

Устанавливайте комплекс в комфортных для эксплуатации условиях, где есть доступ в интернет.

Храните изделие в чехле для хранения карточки-регистратора.

Храните настоящее руководство вместе с комплексом, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.

В данном руководстве описаны все функции и опции.

1.9.1. Предупреждение о воздействиях на функционирование медицинского изделия внешних факторов.

Конденсация: при существенном изменении температуры, например, при перемещении из холодного помещения в помещение с обогревателем, последний будет образовывать большое количество влажного воздуха, и это может привести к тому, что комплекс запотеет изнутри. В данных условиях изделие не может работать в штатном режиме, а при длительном использовании в подобных условиях может сломаться.

Не допускайте попадания воды или посторонних предметов внутрь изделия. Если это случилось, то выключите изделие, просушите его, и только потом включайте.

1.9.2. Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия

Изделие не несёт инфекционную или микробную опасность.

Материалы комплекса не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibiliзирующего действий.

При утилизации изделия применять требования раздела 15

2. Наименование медицинского изделия

Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021,

(далее – комплекс, изделие или устройство):

в составе:

- Карточка-регистратор CardioQVARK – 1 шт.;
- Вкладыш с QR-кодом на адресное размещение ПО «КардиоКАРТА» в «облачном» пространстве – 1 шт.;
- Чехол для хранения карточки-регистратора – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации в электронном виде (www.cardioqvark.ru) – 1 шт.;

В случае необходимости «Руководство по эксплуатации» предоставляется в печатном виде: обратитесь к производителю!

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Комплекс предназначен для проведения анализа кардиоритма у взрослых пациентов, автоматической обработки и передачи результатов измерения в лечебное учреждение для дистанционного врачебного анализа.

Комплекс снимает биологические потенциалы с кожи пальцев рук человека и, при необходимости, передает эту информацию на внешнее программное обеспечение «КардиоКАРТА». Изделие поддерживает обмен данными Bluetooth (4.2 и выше) с устройствами пользователя (iOS 12+, Android 9+, Windows 10+).

На основе полученной информации врач может провести анализ полученных данных и сделать вывод о состоянии человека и принять соответствующие меры: направить на обследование в медицинское учреждение, вызвать скорую помощь и др. в зависимости от каждого конкретного случая.

Комплекс является изделием многоцелевого применения.

В изделии отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Потенциальные пользователи:

- пациенты, имеющие показания к применению;
- медицинский персонал любой квалификации

Область применения

кардиология; спортивная медицина; медицинская реабилитация; неврология; психиатрия; лабораторная диагностика; функциональная диагностика; предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашнего применения.

Показания к применению:

Необходимость в регистрации, хранении, автоматизированной обработке и дистанционный врачебный анализ кардиоритма у взрослых пациентов.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость материала;
- различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикосновения к изделию.

Побочные действия: возможно возникновение индивидуальных аллергических реакций.

Внимание!

При домашнем применении, потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником и/или обратиться в сервисную службу производителя при следующих обстоятельствах:

1. При возникновении аллергических реакций во время процесса использования комплекса;
2. При наличии ранее выявленных медицинских проблем или хронических заболеваний, которые могут повлиять на результаты или безопасность использования комплекса.
3. При возникновении вопросов или неопределенностей относительно правильного использования или интерпретации результатов регистрации кардиоритма.
4. При обнаруживании нарушений в работе самого устройства.
5. При возникновении любых других ситуаций, при которых потребитель считает необходимым обратиться за консультацией и советом медицинского работника.



4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия

4.1. Принцип действия изделия

Принцип работы комплекса заключается в снятии биологических потенциалов с кожи человека и передачи этой информации на внешнее программное «КардиоКАРТА». Изделие поддерживает обмен данными Bluetooth (4.2 и выше) с устройствами пользователя (iOS 12+, Android 9+, Windows 10+).

На основе полученной информации врач может провести анализ полученных данных и сделать вывод о состоянии человека и принять соответствующие меры: направить на обследование в медицинское учреждение, вызвать скорую помощь и др. в зависимости от каждого конкретного случая.

Встроенное программное «Cardio» обеспечение обеспечивает следующие функции:

- регистрация данных кардиоритма и ЧСС;
- отображение процесса регистрации кардиоритма;
- передача кардиоритма и ЧСС внешнему программному обеспечению «КардиоКАРТА»;
- осуществление обратного отсчета времени регистрации кардиоритма, ЧСС;
- отображение время (чч:мм);
- отображение уровня заряда изделия.

Внешнее программное обеспечение «КардиоКАРТА» обеспечивает следующие функции:

- получение данных кардиоритма и ЧСС от внутреннего программного обеспечения устройства;
- получение записи снятых биологических потенциалов от внутреннего программного обеспечения устройства по стандартизованному программному протоколу Bluetooth;
- хранение результатов записи снятых биологических потенциалов;
- автоматизированная обработка записи снятых биологических потенциалов, вычисление ЧСС, используя алгоритм Пана-Томпкинса.
- анализировать вариабельность сердечного ритма при анализе записи снятых биологических потенциалов (для сигналов длительности более или равной 1 минуты). В том числе, вычислять и визуализировать ритмограмму, скаттерограмму, результаты спектрального анализа R-R интервалов для синусовых кардиокомплексов.
- передача данных записи снятых биологических потенциалов и результаты автоматизированного анализа в МИС лечебного учреждения для принятия врачебного решения;
- вывод на печать результатов анализа записей снятых биологических потенциалов.

4.2. Объяснение свойств и характеристик медицинского изделия

Восполнение электрического заряда аккумулятора осуществляется с помощью любого совместимого зарядного устройства (напряжение и ток заряда: 5В, макс. 50 мА, USB 2.0), от сети переменного тока частотой 50 – 60 Гц и номинальным напряжением (100 – 240) В ± 10 %

При запуске снятия измерения электрической активности сердца на дисплее комплекса должен выводиться таймер обратного отсчета регистрации параметров и форма сигнала электрической активности сердца.

Комплекс должен обеспечивать измерение, индикацию и регистрацию электрической активности сердца и определять частоты сердечных сокращений (ЧСС) касания указательных пальцев левой и правой руки к электродам.

Изделие регистрирует данные по одному каналу, последовательно записывая данные, т.к. измерение электрической активности сердца, снятое с пальцев рук через электроды, является первым электрокардиографическим отведением.

4.3. Внешний вид изделия представлен на рисунках 1 – 3.

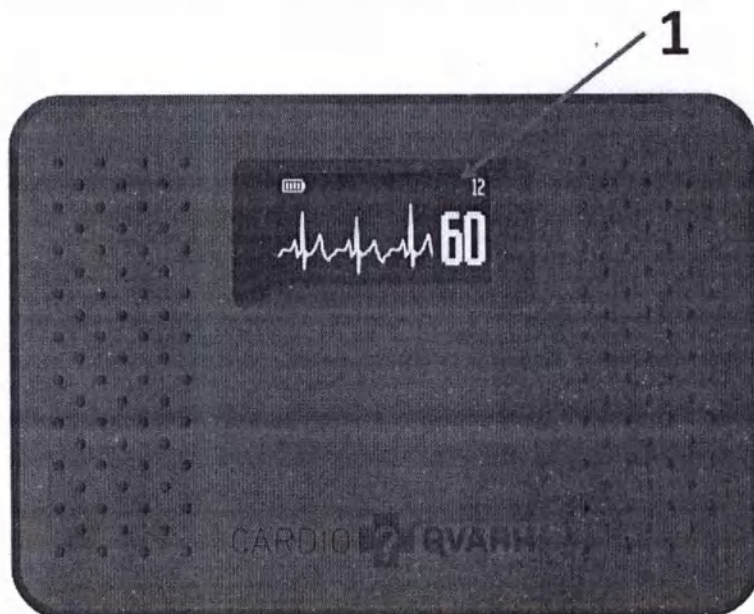


Рисунок 1. Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK (вид спереди)

где: 1 – дисплей



Рисунок 2. Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK (вид сбоку)

где: 2 – зарядный разъём

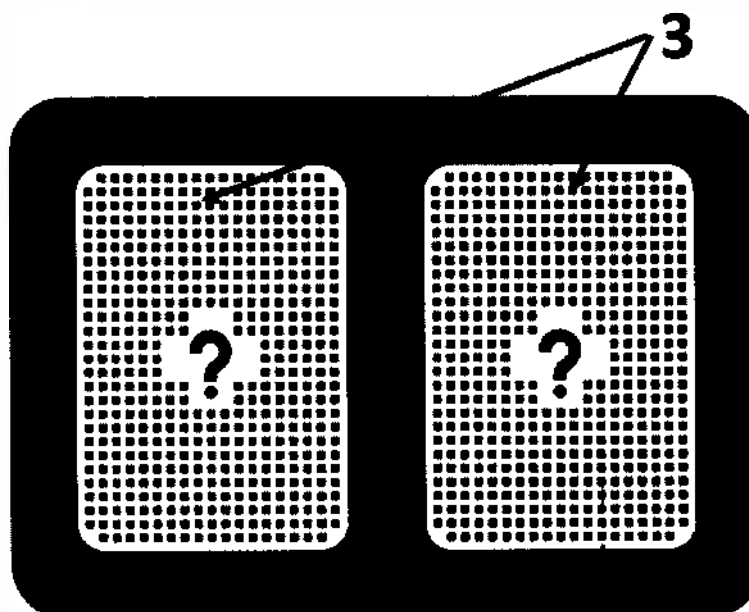


Рисунок 3. Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK (вид сзади)

где: 3 – электроды

4.4. Символы на маркировке

На изделии, упаковке и на транспортной упаковке комплекса могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Символы маркировки

Символ	Обозначения
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Смотрите инструкцию по применению
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)

5. Функциональные характеристики изделия

5.1. Функции комплекса:

Комплекс обеспечивает измерение, индикацию и регистрацию следующих физиологических параметров:

- электрической активности сердца;
- частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Комплекс имеет две сенсорные (контактные) для регистрации измерений, расположенные с тыльной стороны карты – левый и правый электрод.

Изделие имеет дисплей для идентификации следующей информации:

- текущее время;
- дата;
- уровень заряда аккумулятора;
- количество записей электрической активности сердца во внутренней энергонезависимой памяти.

5.2. Технические и функциональные характеристики изделия соответствуют таблице 2:

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Наименование параметра	Номинальное значение
1. Измерение кардиоритма	
1.1. способ регистрации	один канал
1.2. амплитудно-частотная характеристика, Гц	0.5 – 40
1.3. диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин;	30 – 240
1.4. диапазон измерения интервалов RR, мс;	250 – 2000
1.5. относительная погрешность измерения интервалов R-R (ЧСС), %, не более;	1
1.6. скорость записи, мм/с	25, погрешность установки $\pm 5\%$
1.7. коэффициент усиления, мм/мВ	10
1.8. входной импеданс, Мом, не менее	2.5
1.9. допустимая перегрузка, В	1
1.10. ширина линии записи, мм	1
1.11. дискретизация и квантование по амплитуде	1000Гц, не более 5мкВ на разряд
1.12. уровень внутренних шумов, приведенных к входу, мВ	не более 0,03
1.13. время записи биологических потенциалов, с, не менее	30
1.14. диапазон регистрации входных напряжений, мВ	0,03 – 10
1.15. диапазон измерения входных напряжений, мВ;	0,03 – 300
1.16. предел допускаемой погрешности измерения напряжений для разных диапазонов напряжения;	для 0,1 – 0,5мВ, погрешность 5 %, для 0,5 – 10 мВ, погрешность 5 %
1.17. диапазон измерений интервалов времени, с	0,1 – 2
1.18. диапазон измерения напряжения смещения ST-сегмента, мВ, для различных диапазонов напряжения;	нет
1.19. коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее;	80
1.20. диапазон частоты полосы пропускания, Гц;	0.5 – 40
1.21. выделение импульсов искусственного водителя ритма сердца (кардиостимулятора);	нет
1.22. частота, на которой выделяются импульсы искусственного водителя ритма, Гц, не менее	нет
2. Электроды	
2.1. Размер электродов (ширина×длина), мм	29×41
2.2. Размер контактной площадки, (ширина×длина), мм	29×41
2.3. Тип используемых электродов	прижимной встроенный для конечностей

Наименование параметра	Номинальное значение
	для взрослых
2.4. Количество, шт.	2
2.5. Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
2.6. Сопротивление изоляции R, Ом, не менее	10^9
2.7. Разность электродных потенциалов δU , мВ, не более	100
2.8. Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v , мкВ, не более	250
2.9. Напряжение шума, U_T , мкВ, не более	30
2.10. Полное сопротивление электрода z , Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
2.11. Время готовности t_1 , мин, не более	10
2.12. Время непрерывного контактирования t_2 , мин, не менее	0.5
3. Основные размеры и питание	
3.1. Размер дисплея, мм	13×27
3.2. Тип дисплея	TFT
3.3. Разрешение дисплея, пикселей	0.135×0.1356
3.4. Тип аккумулятора	LiPo
3.5. Емкость аккумулятора, мАч	300
3.6. Напряжение заряда изделия, В	5
3.7. Ток заряда изделия, мА	40
3.8. Время до полного заряда изделия, ч	около 8
3.9. Время активной работы с использованием сетей, дней	от 2 до 7
3.10. Время автономной работы, дней	от 3 до 30
3.11. Время сохранения данных, месяц	бессрочно
3.12. Режимы управления	сенсорное
3.13. Уровень защиты	IP40
3.14. Версия Bluetooth	4.2 и выше
3.15. Устройство пользователя	компьютер, смартфон, планшет (см. таблицу 3)
3.16. Габаритные размеры, (Д×Ш×Т), мм	$80 \times 55 \times 6$
3.17. Масса изделия, г	25

5.3. Встроенное программное обеспечение

- идентификационное наименование – Cardio;
- версия – не ниже 1.0.0.
- уровень межпрограммного взаимодействия – прикладной;
- время отклика – 0,2 с;
- использование ресурсов:
 - ОЗУ – не более 64 кб;
 - постоянная память – не менее 512 кб;
- объем внутренней памяти: 50 записей, 51 записывается поверх первой. Переданные записи удаляются автоматически

5.4. Внешнее программное обеспечение

- идентификационное наименование ПО – КардиоКАРТА.
- версия ПО – не ниже 1.3.2.0, дата выпуска не позже 01.06.2021;
- уровень межпрограммного взаимодействия – прикладной;
- переносимость – компиляция из исходного кода для текущей платформы;
- использование ресурсов:
 - ОЗУ – не более 1 Гб;
 - жесткий диск – не более 1 Гб.
- объем памяти: 10 000 записей

5.5. Минимальные технические требования к устройству пользователя для использования внешнего программного обеспечения изделия соответствует таблице 3:

Таблица 3 – Минимальные требования к устройству пользователя

Наименование параметра	Модификация программного обеспечения		
	Для ОС Windows	для ОС iOS	для ОС Android
Операционная система	Windows 10+	iOS (версия 12+)	Android (версии 9+)
CPU (частота процессора)	2 ГГц	1,2 ГГц	1,2 ГГц
RAM (оперативная память)	512	512	512
FLASH (постоянная память)	2 Мб	100 Мб	100 Мб
Свободное место	2 Мб	10 Мб	10 Мб
Оборудование	• клавиатура, мышь, монитор • принтер (при необходимости)	Сенсорный экран	Сенсорный экран
Диагональ монитора (экрана)	Любая	4 дюйма	7 дюймов
Разрешение монитора (экрана)	Любое	640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали	640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.2	наличие, версии 4.2	наличие, версии 4.2
Доступ в сеть Интернет	наличие	наличие	наличие
Возможность установки приложения «КардиоКарта»	наличие, из установочных exe-файлов.	наличие, из установочных файлов или через магазин приложений «Apple Store»	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

6. Остаточные риск

Риски применения указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Риски применения

Описание	Меры по снижению
Поражение электрическим током, испуг	Не использовать при зарядке изделия. При разрядке аккумуляторной батареи его следует зарядить любым USB совместимым зарядным устройством
Вред здоровью при повреждении комплекса; Нарушение части функций комплекса	Требуется строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации Использование комплекса только в соответствии с РЭ.
Запись некачественного сигнала ЭКГ, затрудняющего диагностику	Процесс проведения ЭКГ-обследования проводить согласно Руководству по эксплуатации
Перекрестная инфекция	Соблюдать требования по очистке и дезинфекции рабочих частей изделия.
Загрязнение окружающей среды	Требуется соблюдение правил утилизации всех компонентов комплекса. Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами.
Неверное лечение	Комплекс выдает результат исследования. Заключение оформляет квалифицированный персонал. Без заключения врача, лечение/терапия не назначается
Ошибки программного обеспечения	При обнаружении ошибок программного обеспечения рекомендуем отправлять рекламации для устранения ошибок.

Надежность

Характеризует способность комплекса к выполнению своих функций при сохранении технических характеристик системы в заданных пределах. В таблице 5 приведены основные параметры надежности.

Таблица 5 – Параметры надежности комплекса

Характеристика	Значение
Средняя наработка на отказ	не менее 5000 ч
Средний срок службы комплекса до списания	не менее 2 лет
Устойчивость к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации	для группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировке	для условий хранения I при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре плюс 25 °С (без конденсации влаги).
Устойчивость к механическим воздействиям	для группы 2 по ГОСТ Р 50444
Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов	не ниже IP40 по ГОСТ 14254 (защищено от твердых внешних предметов диаметром больше или равно 1 мм зг)

Иные остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями.

7. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию

7.1. Ввод комплекса в эксплуатацию должен проводиться в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации:

- 1) выдержка комплекса в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч;
- 2) проверка комплектности комплекса согласно п. 2.

8. Требования к помещению

Комплекс используется в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов комплекса. Следует избегать воздействия на комплекс влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Комплекс не предназначен для использования в среде, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся пары.

9. Эксплуатация изделия

9.1. Подготовка к эксплуатации



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 комплексу, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация комплекса должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 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 Р МЭК 60601-1-1.

Если из описания технических характеристик комплекса 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.

9.2. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките комплекс. Проверьте комплектность поставки согласно п.2.

Проверьте соответствие содержимого упаковки, а также всех компонентов комплекса на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к 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 комплекс.

9.3. Подготовка комплекса к работе

**Внимание!**

настройка комплекса осуществляется производителем.

При получении изделия пользователем комплекс готов сразу к работе без настройки.

При использовании комплекса должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 0.

Запрещено использовать устройство, подключенное к электросети.

Последовательно выполните следующие операции:

1) Перед началом работы с комплексом его следует полностью зарядить. Для этого следует вставить microUSB штекер в microUSB разъем любого совместимого зарядного устройства: напряжение и ток заряда: 5В, макс. 50 мА, USB 2.0.

2) Во время зарядки на экране устройства мигает индикатор зарядки. Дождитесь 100% заряда на индикаторе заряда. При полном заряде экран не активен, индикатор зарядки не мигает. Отсоедините microUSB штекер от microUSB зарядного разъема.

3) Установка даты и времени происходит автоматически при подключении к устройствам пользователя или ОС Windows.

Для возможности отправки данных на внешнее программное обеспечение «КардиоКАРТА» необходимо обеспечить подключение к сети интернет.

9.4. Включение комплекса

**Осторожно!**

Перед включением комплекса проверьте его компоненты на отсутствие механических повреждений.

**Внимание!**

Запрещается использовать комплекс, если есть основания предполагать, что он работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

При наличии заряда аккумулятора изделие находится в постоянном режиме ожидания.

Однократное касание электродов, расположенных с тыльной стороны карты, активирует экран. На экране отображается информация: текущее время, уровень заряда аккумулятора, количество зарегистрированных записей во внутренней энергонезависимой памяти.

9.5. Установка связи с внешним программным обеспечением «КардиоКАРТА»

При необходимости пользователь изделия может направлять информацию с изделия на внешние устройства. Для этого применяется внешнее программное обеспечение, которое пользователь может получить из открытых источников (см. далее).

9.6. Подключение к устройствам iOS 12+

1) Комплекс совместим с iPhone iOS 12+.

2) Скачайте приложение «КардиоКАРТА» на русском языке с регулярным обновлением из AppStore.

3) Убедитесь, что включен Bluetooth в системных настройках iPhone.

4) Откройте приложение, создайте учетную запись, для этого необходимо наличие доступа в интернет на используемом мобильном устройстве.

Для создания учетной записи потребуется заполнить данные:

- ФИО (опция);
- пол (опция);
- возраст (опция);
- вес (опция);
- рост (опция);

– E-mail (опция)

5) Для подключения активируйте комплекс касанием электродов пальцами и нажмите шестерёнку в верхнем левом углу экрана приложения. Нажмите кнопку «Поиск устройств». Из списка устройств выберите CardioCARD. На экране карты появится шестизначное число, которое нужно ввести в iPhone для создания пары. Введите номер и нажмите «Создать пару».

6) Выйдите в основной экран приложения. При активном приложении и наличии Bluetooth соединения на экране комплекса будет отображаться индикатор связи , на основном экране приложения будет отображаться индикатор Bluetooth. Все сделанные измерения автоматически передаются в телефон при наличии Bluetooth соединения, при этом индикатор связи будет сигнализировать о передаче, а счетчик измерений в памяти часов будет уменьшаться до нуля.

7) На основном экране приложения отображаются все полученные из комплекса измерения данного пользователя в хронологическом порядке. По нажатию на поле измерения отображается ЭКГ-отчет.

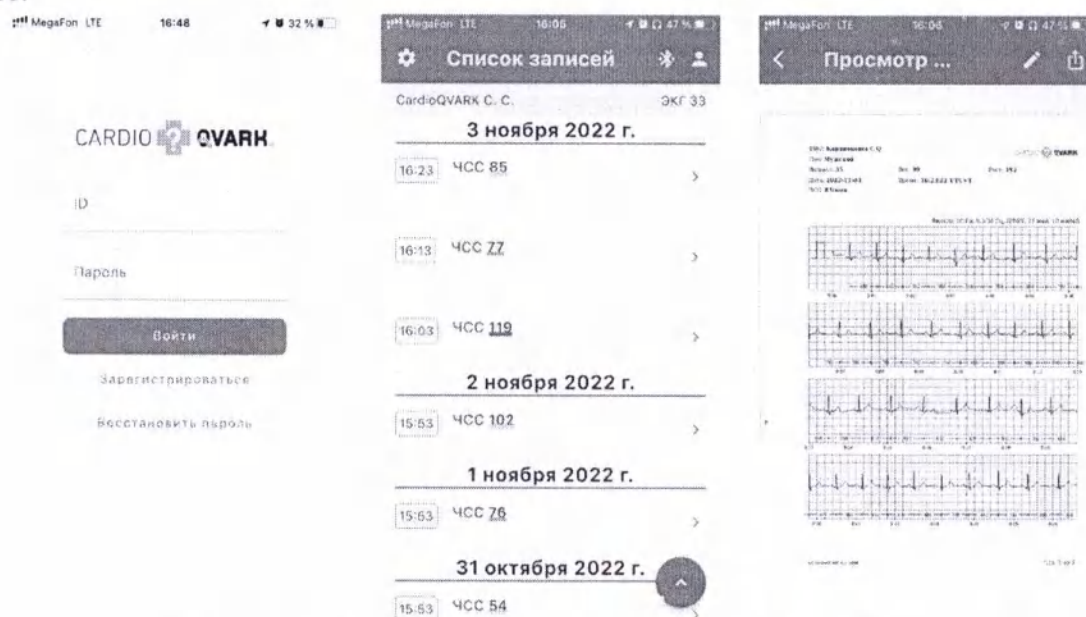


Рисунок 4. Основной экран приложения КардиоКАРТА



Внимание!

Записи из внутренней памяти устройства передаются в активный профиль приложения.

9.7. Подключение к устройствам Android 9+

- 1) Комплекс совместим с Android 9+
- 2) Скачайте приложение «КардиоКАРТА» на русском языке с регулярным обновлением с Google Play.
- 3) Убедитесь, что включен Bluetooth в системных настройках Android.
- 4) Откройте приложение, создайте учетную запись, для этого необходимо наличие доступа в интернет на используемом мобильном устройстве.

Для создания учетной записи потребуется заполнить данные:

- ФИО (опция);
- пол (опция);
- возраст (опция);
- вес (опция);
- рост (опция);
- E-mail (опция)

5) Для подключения активируйте комплекс касанием электродов пальцами и нажмите шестерёнку в верхнем левом углу экрана приложения. Нажмите кнопку «Поиск устройств».

Разрешите приложению находить устройства поблизости или разрешить доступ к данным о местоположении устройства, в зависимости от модели и версии прошивки устройства Android. Из списка устройств выберите CardioCARD. На экране карты появится шестизначное число, которое нужно ввести в Android для создания пары. Введите номер и нажмите «Создать пару».

6) Выйдите в основной экран приложения. При активном приложении и наличии Bluetooth соединения на экране комплекса будет отображаться индикатор связи , на основном экране приложения будет отображаться индикатор Bluetooth. Все сделанные измерения автоматически передаются в смартфон при наличии Bluetooth соединения, при этом индикатор связи будет сигнализировать о передаче, а счетчик измерений в памяти комплекса будет уменьшаться до нуля.

7) На основном экране приложения отображаются все полученные из комплекса данные конкретного пользователя в хронологическом порядке. По нажатию на поле измерения отображается ЭКГ-отчет.



Рисунок 5. Основной экран приложения КардиоКАРТА



Внимание!

Записи из внутренней памяти устройства передаются в активный профиль приложения.

9.8. Подключение к устройствам Windows 10+

1) Убедитесь, что ваш компьютер снабжен Bluetooth адаптером версии 4.2 и выше, также что Bluetooth интерфейс включен.

Bluetooth и другие устройства

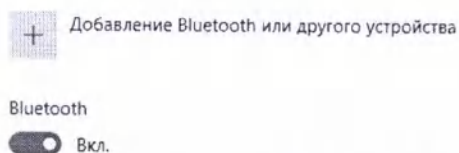


Рисунок 6. Bluetooth интерфейс компьютера

2) Скачайте архив приложения для ОС Windows по ссылке <http://public.cardioqvark.ru/Cardio.Card/Cardio.Card.7z>. Распакуйте архив, запустите файл Cardio.Card.exe. В случае появления всплывающего окна «предупреждение системы безопасности» нажмите кнопку «Запустить».

3) Запущенное приложение создает иконку в системном трее . Нажатие правой кнопкой на иконку приложения вызывает основное меню: Личный кабинет – открывает личный кабинет в

браузере, Настройки – основные настройки приложения, Выход – выход из приложения.

4) В личном кабинете создайте учетную запись, для этого необходимо наличие доступа в интернет на используемом устройстве. Для создания учетной записи потребуется заполнить данные:

- ФИО (опция);
- пол (опция);
- возраст (опция);
- вес (опция);
- рост (опция);
- E-mail (опция)

5) Для создания пары Устройство-Компьютер необходимо активировать комплекс касанием электродов пальцами. Через некоторое время Windows автоматически обнаружит новое Bluetooth устройство и предложит добавить комплекс. На экране карты высветится шестизначный номер, который необходимо ввести во всплывающем окне Windows и нажать кнопку «Разрешить».

6) При наличии пары приложение КардиоКАРТА сообщит о наличии связи с комплексом, при этом в информационном окне приложения будут отображаться серийный номер комплекса, версия прошивки, уровень заряда батареи, пульс, количество записей в памяти комплекса.

9.9. Взаимодействие с МИС лечебного учреждения

Установку взаимодействия программного обеспечения «КардиоКАРТА» с МИС лечебного учреждения осуществляют специалисты производителя.

10. Использование комплекса

10.1. Управление комплексом

1) Принять комфортное положение.

**Внимание!**

Перед проведением измерения старайтесь не проводить измерение сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение 5-10 минут.

2) Возьмите карту в руки. Однократное касание электродов, расположенных с тыльной стороны комплекса, активирует экран. На экране отображается информация: текущее время, дата, уровень заряда аккумулятора, количество зарегистрированных записей во внутренней энергонезависимой памяти.



Рисунок 7. Дисплей комплекса во время активации

3) Повторное длительное касание электродов пальцами правой и левой руки приводит к запуску снятия измерения электрической активности сердца. Руки должны быть чистыми и сухими. Примите положение сидя или лежа, удобно возьмите карту в руки, дышите спокойно и ровно. Пальцы правой и левой рук должны плотно прилегать к электродам комплекса, но без сильного нажима. При этом на экране выводится таймер обратного отсчета и форма сигнала электрической активности сердца. Если вы видите помехи в сигнале, уберите пальцы с электродов, протрите руки и электроды спиртовой салфеткой и повторите измерение.

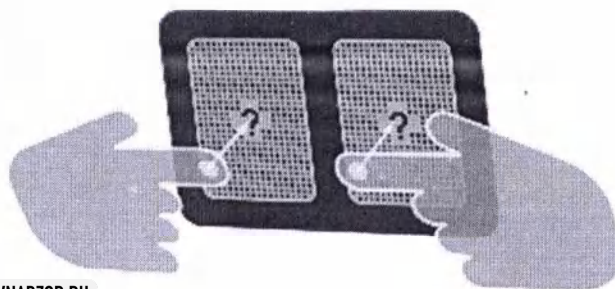


Рисунок 8. Снятие измерения электрической активности сердца с пальцев рук

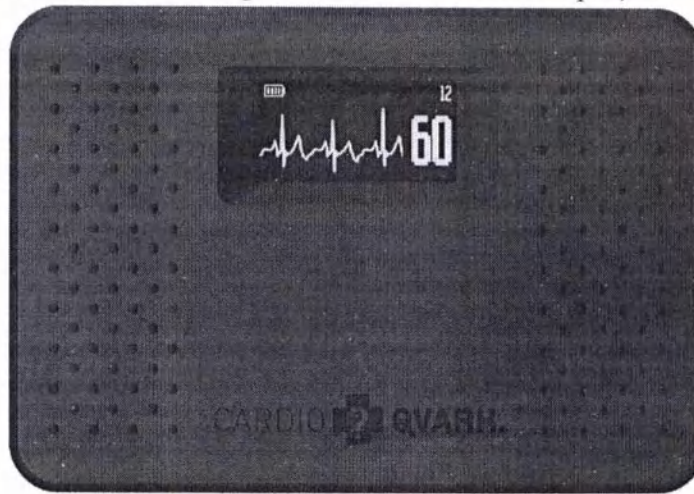


Рисунок 9. Дисплей комплекса во время снятия измерения электрической активности сердца



Внимание!

– При отрыве пальца от одного или обоих электродов измерение остановится, данные записи будут утеряны.

4) По окончании таймера обратного отсчета регистрация останавливается, на экране отображается пульс за запись.



Рисунок 10. Дисплей комплекса отображения пульса (по окончании записи)



Внимание!

Во время снятия измерения следует сохранять расслабленное неподвижное положение тела и рук

11. Техническое обслуживание при эксплуатации



Внимание!

Отсутствие регулярного технического обслуживания комплекса может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или обслуживающего персонала.

Ремонт и разборка комплекса должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение комплекса и возникновение угрозы здоровью.

При выявлении неисправности любого компонента комплекса обратитесь к производителю.

Комплекс должен быть полностью изолирован от электросети общего пользования. Допустимо только батарейное питание.

11.1. Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации комплекса необходим тщательный осмотр комплекса для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре комплекса выполняйте следующие рекомендации:
убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют требованиям;
осмотрите комплекс на наличие механических повреждений;
убедитесь, что комплекс находится в хорошем рабочем состоянии.



Внимание!

Не используйте комплекс при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю.

11.2. Техническое обслуживание

В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом и его технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться пользователем, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться на месте его эксплуатации, работы, требующие специально оборудованных рабочих мест, должны выполняться в условиях сервисного центра производителя.

В таблице 6 перечислены возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица 6 – Сообщения тревог

Возможные неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Уровень заряда падает	Разрядилась аккумуляторная батарея	Зарядить аккумуляторную батарею
На экране карты появилась надпись «ERROR»	Сбой системы	Подождать не менее 60 с
Экран не загорается	Разрядилась аккумуляторная батарея	Зарядить аккумуляторную батарею
Данные не передаются на внешнее ПО	Изделие не синхронизовано с внешним ПО	Провести синхронизацию с внешним ПО

11.3. Ремонт комплекса

Комплекс не подлежит ремонту. В случае неисправности и/или поломки изделие утилизируется

12. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

12.1. Требования к очистке

Перед очисткой комплекс следует отсоединить от зарядного устройства.

1) Во избежание повреждения комплекса выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте карту или детали комплекса в жидкость;
- не проливайте жидкость на изделие или принадлежности;
- 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).



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 эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

2) Очистку комплекса необходимо выполнять регулярно. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».



Осторожно!

Не допускается обрабатывать поверхности комплекса спиртосодержащими средствами (растворители, алкоголь, бензин или влажные салфетки).



Внимание!

Комплекс не нуждается в дополнительном уходе, помимо регулярной подзарядки аккумулятора.

3) Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- очистите дисплей мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
- очищайте внешние поверхности комплекса мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- высушите комплекс в вентилируемом помещении.

12.2. Дезинфекция



Осторожно!

При проведении дезинфекции можно повредить комплекс. Выполняйте дезинфекцию только, если она требуется, по графику технического обслуживания лечебно-профилактического учреждения. Перед дезинфекцией необходимо провести очистку комплекса.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

12.3. Требования к стерилизации

Изделие не стерильное и не предназначено для стерилизации.

12.4. Критерии непригодности использования изделия

Комплекс не пригоден к использованию, если после работ, выполненных по указаниям раздела 11:

- изделие не включается;
- индикаторы неактивны.

13. Хранение



Осторожно!

Хранение комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях.

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов – не менее 1 м, между штабелями – не менее 0,7 м.

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов:

- температура: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре 25 °С.

Не рекомендуется подвергать комплекс длительному воздействию прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

14. Транспортирование



Осторожно!

Транспортирование комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

14.1. Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

14.2. Условия транспортирования в ящиках:

- температура: от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре плюс 25 °С.
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

14.3. Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях.

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов – не менее 1 м, между штабелями – не менее 0,7 м.

14.4. Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов:

- температура: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;

- относительная влажность не более 80 % при температуре 25 °С.
- при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

14.5. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

14.6. Транспортирование и хранение изделия без упаковки завода – изготовитель не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.



Внимание!

Транспортирование и хранение комплекса без упаковки завода – изготовитель не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

15. Утилизация

Комплекс, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, разрешены Министерством здравоохранения и социального развития 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.

Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

В конце срока службы комплекс должен утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102.



Осторожно!

Запрещается утилизировать комплекс или отдельные его части вместе с бытовым мусором.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий, заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год с даты изготовления, указанной на упаковке.

Средний срок службы изделия до списания должен быть не менее 2 лет. Критерий предельного состояния – невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

Перечень нормативных документов, ссылки на которые даны в документе

- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- 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 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- 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 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
- 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 60950-2002 Безопасность оборудования информационных технологий
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Информация об ЭМС

При использовании комплекса необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающихся ЭМС. Комплекс следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящей инструкции.

- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи в комплексе.

- Комплекс не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. По СИСПР 11:2004 комплекс соответствует группе 1, класс Б.

Рекомендации и декларация производителя электромагнитное излучение

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь комплекса должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±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 МЭК 61000-4-4	±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 больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
		схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения)	<5% U_t (провал напряжения)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания
	>95% U_t в течение 0,5 периода	>95% U_t в течение 0,5 периода	
	40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов	40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов	
	70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов	70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов	
	<5% U_t (провал напряжения)	<5% U_t (провал напряжения)	
	>95% U_t в течение 5 с)	>95% U_t в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения 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
П р и м е ч а н и е : U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

"Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" должен убедиться, что будет использовать его в такой среде.

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Наведённая ВЧ-помеха IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение в вольтах) 150 кГц – 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от какой-либо части "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK", рассчитанном по следующему уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальное выходное напряжение передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м) ^A Напряжённость поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая обследованием электромагнитных участков, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^B Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

^A Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радио AM и FM и телевизионные станции, не могут быть предсказаны с какой-либо точностью. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK", превышает уровень соответствия, следует убедиться, что "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK" работает без помех. При обнаружении каких-либо аномалий в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенастройка или перемещение "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK".

^B В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021"

"Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" предназначен для работы в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое расстояние между "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" и любым переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком), в соответствии с требованиями к максимальной мощности приспособлений связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (изм. прибора)		
	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	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ООО «КардиоКВАРК»
Итого в настоящем документе

29 листа(ов)

Генеральный директор
Маслов Сергей Борисович



УТВЕРЖДАЮ

генеральный директор
ООО «КардиоКВАРК»

С.Б. Маслов

« 18 » октября 2023 г.



Руководство по эксплуатации
№ 01446790.9944110.001-02 РЭ
(редакция №1.0 от 18.10.2023)

Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	3
2. Наименование медицинского изделия	7
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя	7
4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия	8
5. Функциональные характеристики изделия	11
6. Остаточные риск	14
7. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию	15
8. Требования к помещениям	15
9. Эксплуатация изделия	15
10. Использование комплекса	19
11. Техническое обслуживание при эксплуатации	21
12. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия	22
13. Хранение	23
14. Транспортирование	23
15. Утилизация	24
16. Гарантийные обязательства	24
Перечень нормативных документов, ссылки на которые даны в документе	25
Информация об ЭМС	26

1. Введение

1.1. Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «КардиоКВАРК» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021» (далее – комплекс, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении комплекса и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами производителя или других правообладателей.

CARDIO  QVARK.

является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

1.2. 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.

1.3. 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 комплекса только в том случае, если:

все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы комплекса выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;

комплекс используется в соответствии с настоящим руководством.

	Осторожно! Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется комплекс, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу комплекса из строя или травме.
---	---

1.4. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

1.5. 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 комплекса 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 комплекса или неправильными действиями оператора или обслуживающего персонала;
- 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 комплексом или его частью.

1.6. Контактная информация

Производитель	ООО «КардиоКВАРК»
Адрес юридический	117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 5 корпус 4, этаж/комн 5/4
Телефон	+7 985 717 05 25
Электронная почта	info@cardioqvark.ru
Место производства	ООО «КардиоКВАРК» 141000, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Тур Пансионат Клязьминское водохранилище, дом 3А

1.7. Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации комплекса в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью комплекса. Его следует постоянно хранить рядом с комплексом, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей комплекса:

- пациенты, имеющие показания к применению;
- медицинский персонал любой квалификации

1.8. Сокращения

- ПО – программное обеспечение;
- РЭ – руководство по эксплуатации;
- ЭМС – электромагнитная совместимость

1.9. Безопасность

По требованиям безопасности комплекс представляет собой медицинское изделие, работающее от внутреннего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. По последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу опасности 2Б по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Встроенное в комплекс программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ ИЕС 62304, внешнее программное обеспечение «CardioQVARK» – классу безопасности А.

Конструкция комплекса и его составных частей исключает возможность порезов и травм при его обслуживании и ремонте

Максимальная температура наружных поверхностей комплекса, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

Внимание!



До начала эксплуатации изделия обслуживающий персонал должен убедиться, что комплекс находится в рабочем состоянии.

Комплекс должен быть полностью изолирован от электросети общего пользования. Допустимо только батарейное питание.

Не подвергайте комплекс воздействию слишком высоких или слишком низких температур.

Избегайте контакта комплекса с источниками огня во избежание взрыва или пожара.

Избегайте попадания воды на комплекс.

Избегайте падения комплекса и его удара о другие предметы.

Запрещено использовать устройство, подключенное к электросети.

Осторожно!



Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности.

Использование деталей, принадлежностей не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения комплекса.

На правильность работы комплекса могут негативно повлиять источники сильных электромагнитных полей (высоковольтные линии электропередачи и т.д.).

Храните комплекс вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).

Запрещается проводить рядом с комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клеев, герметиков и других химических веществ.

Запрещается эксплуатировать комплекс в помещении, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся пары.

Осторожно!



Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте комплекс надлежащим образом.

В конце срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 15 руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю.

**Примечание**

Устанавливайте комплекс в комфортных для эксплуатации условиях, где есть доступ в интернет.

Храните изделие в чехле для хранения карточки-регистратора.

Храните настоящее руководство вместе с комплексом, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.

В данном руководстве описаны все функции и опции.

1.9.1. Предупреждение о воздействиях на функционирование медицинского изделия внешних факторов.

Конденсация: при существенном изменении температуры, например, при перемещении из холодного помещения в помещение с обогревателем, последний будет образовывать большое количество влажного воздуха, и это может привести к тому, что комплекс запотеет изнутри. В данных условиях изделие не может работать в штатном режиме, а при длительном использовании в подобных условиях может сломаться.

Не допускайте попадания воды или посторонних предметов внутрь изделия. Если это случилось, то выключите изделие, просушите его, и только потом включайте.

1.9.2. Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия

Изделие не несёт инфекционную или микробную опасность.

Материалы комплекса не оказывают раздражающего, токсичного и sensibilizing действия.

При утилизации изделия применять требования раздела 15

2. Наименование медицинского изделия

Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021,
(далее – комплекс, изделие или устройство):

в составе:

- Карточка-регистратор CardioQVARK – 1 шт.;
- Вкладыш с QR-кодом на адресное размещение ПО «КардиоКАРТА» в «облачном» пространстве – 1 шт.;
- Чехол для хранения карточки-регистратора – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации в электронном виде (www.cardioqvark.ru) – 1 шт.;

В случае необходимости «Руководство по эксплуатации» предоставляется в печатном виде: обратитесь к производителю!

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Комплекс предназначен для проведения анализа кардиоритма у взрослых пациентов, автоматической обработки и передачи результатов измерения в лечебное учреждение для дистанционного врачебного анализа.

Комплекс снимает биологические потенциалы с кожи пальцев рук человека и, при необходимости, передает эту информацию на внешнее программное обеспечение «КардиоКАРТА». Изделие поддерживает обмен данными Bluetooth (4.2 и выше) с устройствами пользователя (iOS 12+, Android 9+, Windows 10+).

На основе полученной информации врач может провести анализ полученных данных и сделать вывод о состоянии человека и принять соответствующие меры: направить на обследование в медицинское учреждение, вызвать скорую помощь и др. в зависимости от каждого конкретного случая.

Комплекс является изделием многоразового применения.

В изделии отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Потенциальные пользователи:

- пациенты, имеющие показания к применению;
- медицинский персонал любой квалификации

Область применения

кардиология; спортивная медицина; медицинская реабилитация; неврология; психиатрия; лабораторная диагностика; функциональная диагностика; предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашнего применения.

Показания к применению:

Необходимость в регистрации, хранении, автоматизированной обработке и дистанционный врачебный анализ кардиоритма у взрослых пациентов.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость материала;
- различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикосновения к изделию.

Побочные действия: возможно возникновение индивидуальных аллергических реакций.



Внимание!

При домашнем применении, потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником и/или обратиться в сервисную службу производителя при следующих обстоятельствах:

1. При возникновении аллергических реакций во время процесса использования комплекса.;
2. При наличии ранее выявленных медицинских проблем или хронических заболеваний, которые могут повлиять на результаты или безопасность использования комплекса.
3. При возникновении вопросов или неопределенностей относительно правильного использования или интерпретации результатов регистрации кардиоритма.
4. При обнаруживании нарушений в работе самого устройства.
5. При возникновении любых других ситуаций, при которых потребитель считает необходимым обратиться за консультацией и советом медицинского работника.

4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия

4.1. Принцип действия изделия

Принцип работы комплекса заключается в снятии биологических потенциалов с кожи человека и передачи этой информации на внешнее программное «КардиоКАРТА». Изделие поддерживает обмен данными Bluetooth (4.2 и выше) с устройствами пользователя (iOS 12+, Android 9+, Windows 10+).

На основе полученной информации врач может провести анализ полученных данных и сделать вывод о состоянии человека и принять соответствующие меры: направить на обследование в медицинское учреждение, вызвать скорую помощь и др. в зависимости от каждого конкретного случая.

Встроенное программное «Cardio» обеспечение обеспечивает следующие функции:

- регистрация данных кардиоритма и ЧСС;
- отображение процесса регистрации кардиоритма;
- передача кардиоритма и ЧСС внешнему программному обеспечению «КардиоКАРТА»;
- осуществление обратного отсчета времени регистрации кардиоритма, ЧСС;
- отображение время (чч:мм);
- отображение уровня заряда изделия.

Внешнее программное обеспечение «КардиоКАРТА» обеспечивает следующие функции:

- получение данных кардиоритма и ЧСС от внутреннего программного обеспечения устройства;
- получение записи снятых биологических потенциалов от внутреннего программного обеспечения устройства по стандартизованному программному протоколу Bluetooth;
- хранение результатов записи снятых биологических потенциалов;
- автоматизированная обработка записи снятых биологических потенциалов, вычисление ЧСС, используя алгоритм Пана-Томпкинса.
- анализировать вариабельность сердечного ритма при анализе записи снятых биологических потенциалов (для сигналов длительности более или равной 1 минуты). В том числе, вычислять и визуализировать ритмограмму, скаттерограмму, результаты спектрального анализа R-R интервалов для синусовых кардиокомплексов.
- передача данных записи снятых биологических потенциалов и результаты автоматизированного анализа в МИС лечебного учреждения для принятия врачебного решения;
- вывод на печать результатов анализа записей снятых биологических потенциалов.

4.2. Объяснение свойств и характеристик медицинского изделия

Восполнение электрического заряда аккумулятора осуществляется с помощью любого совместимого зарядного устройства (напряжение и ток заряда: 5В, макс. 50 мА, USB 2.0), от сети переменного тока частотой 50 – 60 Гц и номинальным напряжением (100 – 240) В $\pm$ 10 %

При запуске снятия измерения электрической активности сердца на дисплее комплекса должен выводиться таймер обратного отсчета регистрации параметров и форма сигнала электрической активности сердца.

Комплекс должен обеспечивать измерение, индикацию и регистрацию электрической активности сердца и определять частоты сердечных сокращений (ЧСС) касания указательных пальцев левой и правой руки к электродам.

Изделие регистрирует данные по одному каналу, последовательно записывая данные, т.к. измерение электрической активности сердца, снятое с пальцев рук через электроды, является первым электрокардиографическим отведением.

4.3. Внешний вид изделия представлен на рисунках 1 – 3.

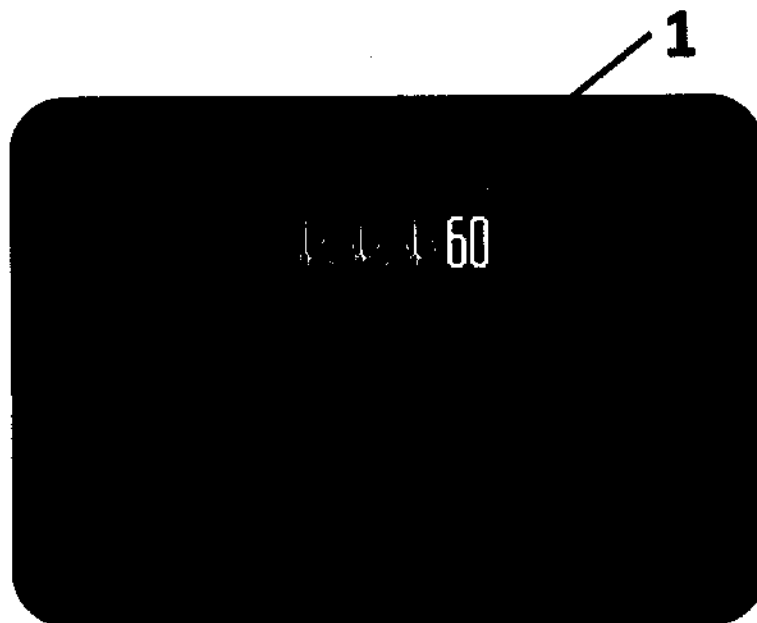


Рисунок 1. Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK (вид спереди)

где: 1 – дисплей



Рисунок 2. Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK (вид сбоку)

где: 2 – зарядный разъем

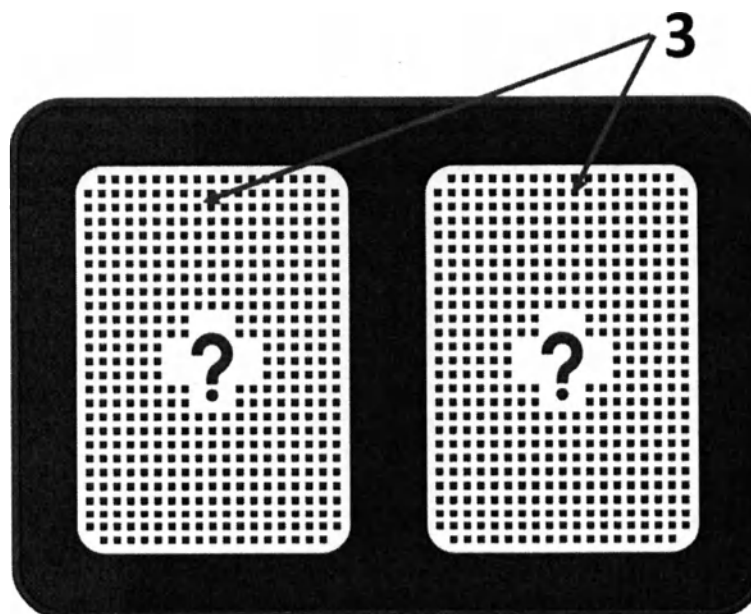


Рисунок 3. Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK (вид сзади)

где: 3 – электроды

4.4. Символы на маркировке

На изделии, упаковке и на транспортной упаковке комплекса могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Символы маркировки

Символ	Обозначения
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Смотрите инструкцию по применению
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)

5. Функциональные характеристики изделия

5.1. Функции комплекса:

Комплекс обеспечивает измерение, индикацию и регистрацию следующих физиологических параметров:

- электрической активности сердца;
- частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Комплекс имеет две сенсорные (контактные) для регистрации измерений, расположенные с тыльной стороны карты – левый и правый электрод.

Изделие имеет дисплей для идентификации следующей информации:

- текущее время;
- дата;
- уровень заряда аккумулятора;
- количество записей электрической активности сердца во внутренней энергонезависимой памяти.

5.2. Технические и функциональные характеристики изделия соответствуют таблице 2:

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Наименование параметра	Номинальное значение
1. Измерение кардиоритма	
1.1. способ регистрации	один канал
1.2. амплитудно-частотная характеристика, Гц	0,5 – 40
1.3. диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин;	30 – 240
1.4. диапазон измерения интервалов RR, мс;	250 – 2000
1.5. относительная погрешность измерения интервалов R-R (ЧСС), %, не более;	1
1.6. скорость записи, мм/с	25, погрешность установки $\pm 5\%$
1.7. коэффициент усиления, мм/мВ	10
1.8. входной импеданс, Мом, не менее	2,5
1.9. допустимая перегрузка, В	1
1.10. ширина линии записи, мм	1
1.11. дискретизация и квантование по амплитуде	1000Гц, не более 5мкВ на разряд
1.12. уровень внутренних шумов, приведенных к входу, мВ	не более 0,03
1.13. время записи биологических потенциалов, с, не менее	30
1.14. диапазон регистрации входных напряжений, мВ	0,03 – 10
1.15. диапазон измерения входных напряжений, мВ;	0,03 – 300
1.16. предел допускаемой погрешности измерения напряжений для разных диапазонов напряжения;	для 0,1 – 0,5мВ, погрешность 5 %, для 0,5 – 10 мВ, погрешность 5 %
1.17. диапазон измерений интервалов времени, с	0,1 – 2
1.18. диапазон измерения напряжения смещения ST-сегмента, мВ, для различных диапазонов напряжения;	нет
1.19. коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее;	80
1.20. диапазон частоты полосы пропускания, Гц;	0,5 – 40
1.21. выделение импульсов искусственного водителя ритма сердца (кардиостимулятора);	нет
1.22. частота, на которой выделяются импульсы искусственного водителя ритма, Гц, не менее	нет
2. Электроды	
2.1. Размер электродов (ширина×длина), мм	29×41
2.2. Размер контактной площадки, (ширина×длина), мм	29×41
2.3. Тип используемых электродов	прижимной встроенный для конечностей

Наименование параметра	Номинальное значение
	для взрослых
2.4. Количество, шт.	2
2.5. Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
2.6. Сопротивление изоляции R, Ом, не менее	10^9
2.7. Разность электродных потенциалов δU , мВ, не более	100
2.8. Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v , мкВ, не более	250
2.9. Напряжение шума, УТ, мкВ, не более	30
2.10. Полное сопротивление электрода z, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
2.11. Время готовности t1, мин, не более	10
2.12. Время непрерывного контактирования t2, мин, не менее	0.5
3. Основные размеры и питание	
3.1. Размер дисплея, мм	13 × 27
3.2. Тип дисплея	TFT
3.3. Разрешение дисплея, пикселей	0.135 × 0.1356
3.4. Тип аккумулятора	LiPo
3.5. Емкость аккумулятора, мАч	300
3.6. Напряжение заряда изделия, В	5
3.7. Ток заряда изделия, мА	40
3.8. Время до полного заряда изделия, ч	около 8
3.9. Время активной работы с использованием сетей, дней	от 2 до 7
3.10. Время автономной работы, дней	от 3 до 30
3.11. Время сохранения данных, месяц	бессрочно
3.12. Режимы управления	сенсорное
3.13. Уровень защиты	IP40
3.14. Версия Bluetooth	4.2 и выше
3.15. Устройство пользователя	компьютер, смартфон, планшет (см. таблицу 3)
3.16. Габаритные размеры, (Д×Ш×Т), мм	80×55×6
3.17. Масса изделия, г	25

5.3. Встроенное программное обеспечение

- идентификационное наименование – Cardio;
- версия – не ниже 1.0.0.
- уровень межпрограммного взаимодействия – прикладной;
- время отклика – 0,2 с;
- использование ресурсов:
 - ОЗУ – не более 64 кб;
 - постоянная память – не менее 512 кб;
- объем внутренней памяти: 50 записей, 51 записывается поверх первой. Переданные записи удаляются автоматически

5.4. Внешнее программное обеспечение

- идентификационное наименование ПО – КардиоКАРТА.
- версия ПО – не ниже 1.3.2.0, дата выпуска не позже 01.06.2021;
- уровень межпрограммного взаимодействия – прикладной;
- переносимость – компиляция из исходного кода для текущей платформы;
- использование ресурсов:
 - ОЗУ – не более 1 Гб;
 - жесткий диск – не более 1 Гб.
- объем памяти: 10 000 записей

5.5. Минимальные технические требования к устройству пользователя для использования внешнего программного обеспечения изделия соответствует таблице 3:

Таблица 3 – Минимальные требования к устройству пользователя

Наименование параметра	Модификация программного обеспечения		
	Для ОС Windows	для ОС iOS	для ОС Android
Операционная система	Windows 10+	iOS (версия 12+)	Android (версии 9+)
CPU (частота процессора)	2 ГГц	1,2 ГГц	1,2 ГГц
RAM (оперативная память)	512	512	512
FLASH (постоянная память)	2 Мб	100 Мб	100 Мб
Свободное место	2 Мб	10 Мб	10 Мб
Оборудование	• клавиатура, мышь, монитор • принтер (при необходимости)	Сенсорный экран	Сенсорный экран
Диагональ монитора (экрана)	Любая	4 дюйма	7 дюймов
Разрешение монитора (экрана)	Любое	640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали	640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.2	наличие, версии 4.2	наличие, версии 4.2
Доступ в сеть Интернет	наличие	наличие	наличие
Возможность установки приложения «КардиоКарта»	наличие, из установочных exe-файлов.	наличие, из установочных файлов или через магазин приложений «Apple Store»	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

6. Остаточные риск

Риски применения указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Риски применения

Описание	Меры по снижению
Поражение электрическим током, испуг	Не использовать при зарядке изделия. При разрядке аккумуляторной батареи его следует зарядить любым USB совместимым зарядным устройством
Вред здоровью при повреждении комплекса; Нарушение части функций комплекса	Требуется строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации Использование комплекса только в соответствии с РЭ.
Запись некачественного сигнала ЭКГ, затрудняющего диагностику	Процесс проведения ЭКГ-обследования проводить согласно Руководству по эксплуатации
Перекрестная инфекция	Соблюдать требования по очистке и дезинфекции рабочих частей изделия.
Загрязнение окружающей среды	Требуется соблюдение правил утилизации всех компонентов комплекса. Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами.
Неверное лечение	Комплекс выдает результат исследования. Заключение оформляет квалифицированный персонал. Без заключения врача, лечение/терапия не назначается
Ошибки программного обеспечения	При обнаружении ошибок программного обеспечения рекомендуем отправлять рекламации для устранения ошибок.

Надежность

Характеризует способность комплекса к выполнению своих функций при сохранении технических характеристик системы в заданных пределах. В таблице 5 приведены основные параметры надежности.

Таблица 5 – Параметры надежности комплекса

Характеристика	Значение
Средняя наработка на отказ	не менее 5000 ч
Средний срок службы комплекса до списания	не менее 2 лет
Устойчивость к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации	для группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировке	для условий хранения I при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и относительной влажности не более 80 % при температуре плюс 25 °C (без конденсации влаги).
Устойчивость к механическим воздействиям	для группы 2 по ГОСТ Р 50444
Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов	не ниже IP40 по ГОСТ 14254 (защищено от твердых внешних предметов диаметром больше или равно 1 мм зг)

Иные остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями.

7. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию

7.1. Ввод комплекса в эксплуатацию должен проводиться в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации:

- 1) выдержка комплекса в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч;
- 2) проверка комплектности комплекса согласно п. 2.

8. Требования к помещениям

Комплекс используется в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов комплекса. Следует избегать воздействия на комплекс влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Комплекс не предназначен для использования в среде, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся пары.

9. Эксплуатация изделия

9.1. Подготовка к эксплуатации



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 комплексу, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация комплекса должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 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 Р МЭК 60601-1-1.

Если из описания технических характеристик комплекса 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.

9.2. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките комплекс. Проверьте комплектность поставки согласно п.2.

Проверьте соответствие содержимого упаковки, а также всех компонентов комплекса на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к 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 комплекс.

9.3. Подготовка комплекса к работе

**Внимание!**

настройка комплекса осуществляется производителем.

При получении изделия пользователем комплекс готов сразу к работе без настройки.

При использовании комплекса должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 0.

Запрещено использовать устройство, подключенное к электросети.

Последовательно выполните следующие операции:

1) Перед началом работы с комплексом его следует полностью зарядить. Для этого следует вставить microUSB штекер в microUSB разъем любого совместимого зарядного устройства: напряжение и ток заряда: 5В, макс. 50 мА, USB 2.0.

2) Во время зарядки на экране устройства мигает индикатор зарядки. Дождитесь 100% заряда на индикаторе заряда. При полном заряде экран не активен, индикатор зарядки не мигает. Отсоедините microUSB штекер от microUSB зарядного разъема.

3) Установка даты и времени происходит автоматически при подключении к устройствам пользователя или ОС Windows.

Для возможности отправки данных на внешнее программное обеспечение «КардиоКАРТА» необходимо обеспечить подключение к сети интернет.

9.4. Включение комплекса

**Осторожно!**

Перед включением комплекса проверьте его компоненты на отсутствие механических повреждений.

**Внимание!**

Запрещается использовать комплекс, если есть основания предполагать, что он работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

При наличии заряда аккумулятора изделие находится в постоянном режиме ожидания.

Однократное касание электродов, расположенных с тыльной стороны карты, активирует экран. На экране отображается информация: текущее время, уровень заряда аккумулятора, количество зарегистрированных записей во внутренней энергонезависимой памяти.

9.5. Установка связи с внешним программным обеспечением «КардиоКАРТА»

При необходимости пользователь изделия может направлять информацию с изделия на внешние устройства. Для этого применяется внешнее программное обеспечение, которое пользователь может получить из открытых источников (см. далее).

9.6. Подключение к устройствам iOS 12+

1) Комплекс совместим с iPhone iOS 12+.

2) Скачайте приложение «КардиоКАРТА» на русском языке с регулярным обновлением из AppStore.

3) Убедитесь, что включен Bluetooth в системных настройках iPhone.

4) Откройте приложение, создайте учетную запись, для этого необходимо наличие доступа в интернет на используемом мобильном устройстве.

5) Для подключения активируйте комплекс касанием электродов пальцами и нажмите шестерёнку  в верхнем левом углу экрана приложения. Нажмите кнопку «Поиск устройств». Из списка устройств выберите CardioCARD. На экране карты появится шестизначное число, которое нужно ввести в iPhone для создания пары. Введите номер и нажмите «Создать пару».

6) Выйдите в основной экран приложения. При активном приложении и наличии Bluetooth соединения на экране комплекса будет отображаться индикатор связи , на основном экране

приложения будет отображаться индикатор Bluetooth. Все сделанные измерения автоматически передаются в телефон при наличии Bluetooth соединения, при этом индикатор связи будет сигнализировать о передаче, а счетчик измерений в памяти часов будет уменьшаться до нуля.

7) На основном экране приложения отображаются все полученные из комплекса измерения данного пользователя в хронологическом порядке. По нажатию на поле измерения отображается ЭКГ-отчет.

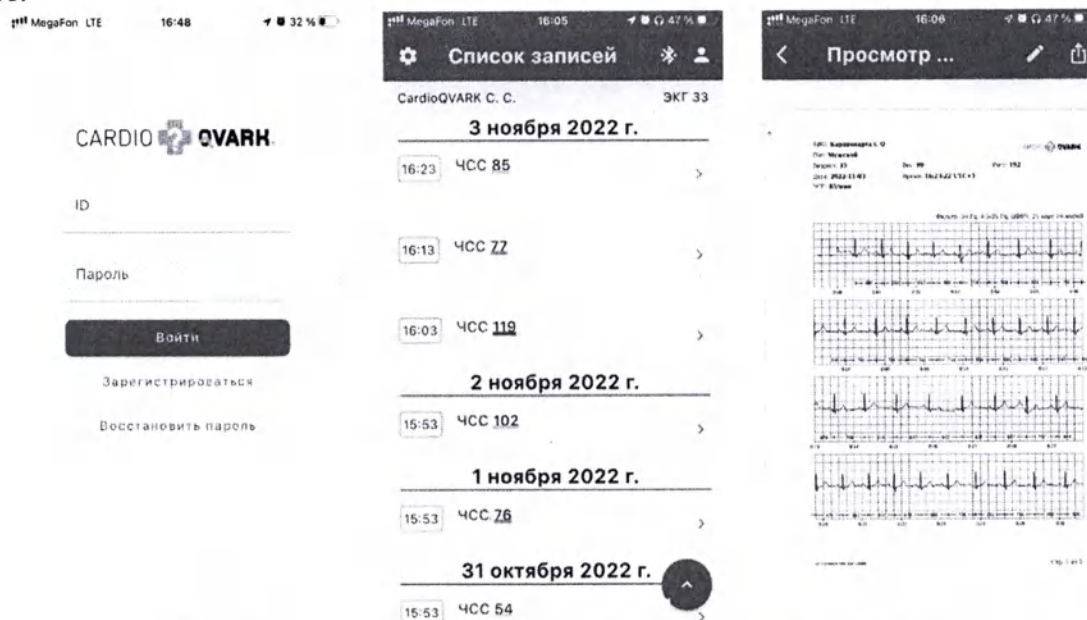


Рисунок 4. Основной экран приложения КардиоКАРТА



Внимание!

Записи из внутренней памяти устройства передаются в активный профиль приложения.

9.7. Подключение к устройствам Android 9+

- 1) Комплекс совместим с Android 9+
- 2) Скачайте приложение «КардиоКАРТА» на русском языке с регулярным обновлением с Google Play.
- 3) Убедитесь, что включен Bluetooth в системных настройках Android.
- 4) Откройте приложение, создайте учетную запись, для этого необходимо наличие доступа в интернет на используемом мобильном устройстве.

5) Для подключения активируйте комплекс касанием электродов пальцами и нажмите шестерёнку  в верхнем левом углу экрана приложения. Нажмите кнопку «Поиск устройств». Разрешите приложению находить устройства поблизости или разрешить доступ к данным о местоположении устройства, в зависимости от модели и версии прошивки устройства Android. Из списка устройств выберите CardioCARD. На экране карты появится шестизначное число, которое нужно ввести в Android для создания пары. Введите номер и нажмите «Создать пару».

6) Выйдите в основной экран приложения. При активном приложении и наличии Bluetooth соединения на экране комплекса будет отображаться индикатор связи , на основном экране приложения будет отображаться индикатор Bluetooth. Все сделанные измерения автоматически передаются в смартфон при наличии Bluetooth соединения, при этом индикатор связи будет сигнализировать о передаче, а счетчик измерений в памяти комплекса будет уменьшаться до нуля.

7) На основном экране приложения отображаются все полученные из комплекса данные конкретного пользователя в хронологическом порядке. По нажатию на поле измерения отображается ЭКГ-отчет.

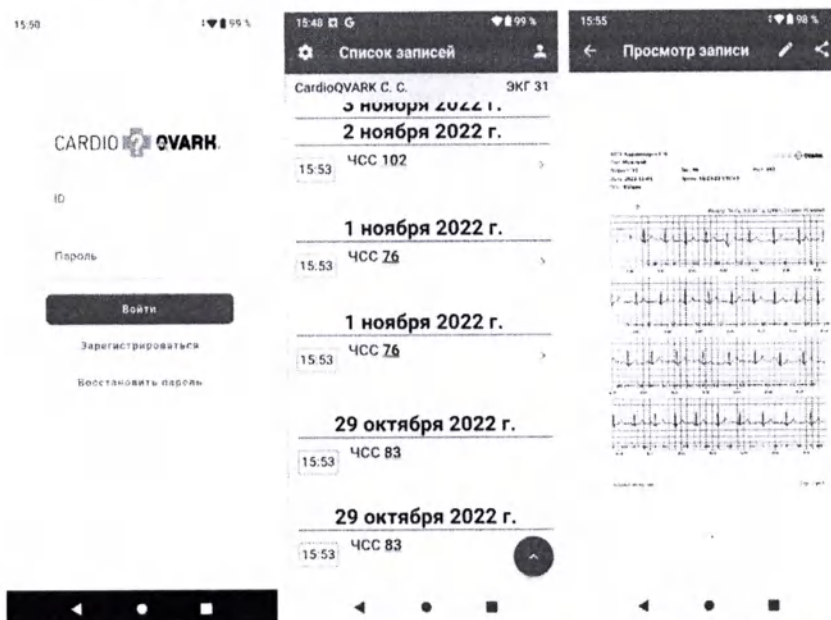


Рисунок 5. Основной экран приложения КардиоКАРТА

**Внимание!**

Записи из внутренней памяти устройства передаются в активный профиль приложения.

9.8. Подключение к устройствам Windows 10+

1) Убедитесь, что ваш компьютер снабжен Bluetooth адаптером версии 4.2 и выше, также что Bluetooth интерфейс включен.

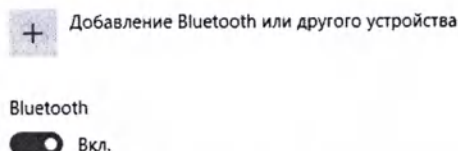
Bluetooth и другие устройства

Рисунок 6. Bluetooth интерфейс компьютера

2) Скачайте архив приложения для ОС Windows по ссылке <http://public.cardioqvark.ru/Cardio.Card/Cardio.Card.7z>. Распакуйте архив, запустите файл Cardio.Card.exe. В случае появления всплывающего окна «предупреждение системы безопасности» нажмите кнопку «Запустить».

3) Запущенное приложение создает иконку в системном трее . Нажатие правой кнопкой на иконку приложения вызывает основное меню: Личный кабинет – открывает личный кабинет в браузере, Настройки – основные настройки приложения, Выход – выход из приложения.

4) Для создания пары Устройство-Компьютер необходимо активировать комплекс касанием электродов пальцами. Через некоторое время Windows автоматически обнаружит новое Bluetooth устройство и предложит добавить комплекс. На экране карты высветится шестизначный номер, который необходимо ввести во всплывающем окне Windows и нажать кнопку «Разрешить».

5) При наличии пары приложение КардиоКАРТА сообщит о наличии связи с комплексом, при этом в информационном окне приложения будут отображаться серийный номер комплекса, версия прошивки, уровень заряда батареи, пульс, количество записей в памяти комплекса.

9.9. Взаимодействие с МИС лечебного учреждения

Установку взаимодействия программного обеспечения «КардиоКАРТА» с МИС лечебного учреждения осуществляют специалисты производителя.

10. Использование комплекса

10.1. Управление комплексом

1) Принять комфортное положение.

**Внимание!**

Перед проведением измерения старайтесь не проводить измерение сразу после приема пищи, курения, а также после всех видов физических или эмоциональных нагрузок. Все эти факторы влияют на результат измерения. Перед измерением следует расслабиться в спокойной обстановке в течение 5-10 минут.

2) Возьмите карту в руки. Однократное касание электродов, расположенных с тыльной стороны комплекса, активирует экран. На экране отображается информация: текущее время, дата, уровень заряда аккумулятора, количество зарегистрированных записей во внутренней энергонезависимой памяти.



Рисунок 7. Дисплей комплекса во время активации

3) Повторное длительное касание электродов пальцами правой и левой руки приводит к запуску снятия измерения электрической активности сердца. Руки должны быть чистыми и сухими. Примите положение сидя или лежа, удобно возьмите карту в руки, дышите спокойно и ровно. Пальцы правой и левой рук должны плотно прилегать к электродам комплекса, но без сильного нажима. При этом на экране выводится таймер обратного отсчета и форма сигнала электрической активности сердца. Если вы видите помехи в сигнале, уберите пальцы с электродов, протрите руки и электроды спиртовой салфеткой и повторите измерение.

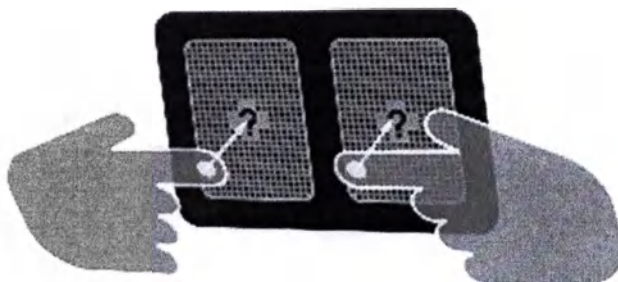


Рисунок 8. Снятие измерения электрической активности сердца с пальцев рук



Рисунок 9. Дисплей комплекса во время снятия измерения электрической активности сердца



Внимание!

– При отрыве пальца от одного или обоих электродов измерение остановится, данные записи будут утеряны.

4) По окончании таймера обратного отсчета регистрация останавливается, на экране отображается пульс за запись.

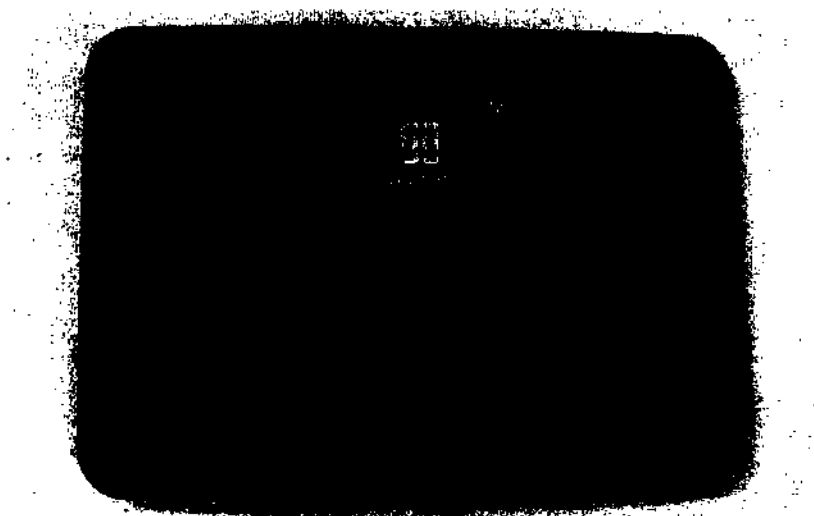


Рисунок 10. Дисплей комплекса отображения пульса (по окончании записи)



Внимание!

Во время снятия измерения следует сохранять расслабленное неподвижное положение тела и рук

11. Техническое обслуживание при эксплуатации



Внимание!

Отсутствие регулярного технического обслуживания комплекса может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или обслуживающего персонала.

Ремонт и разборка комплекса должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение комплекса и возникновение угрозы здоровью.

При выявлении неисправности любого компонента комплекса обратитесь к производителю.

Комплекс должен быть полностью изолирован от электросети общего пользования. Допустимо только батарейное питание.

11.1. Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации комплекса необходим тщательный осмотр комплекса для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре комплекса выполняйте следующие рекомендации:

убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют требованиям;

осмотрите комплекс на наличие механических повреждений;

убедитесь, что комплекс находится в хорошем рабочем состоянии.



Внимание!

Не используйте комплекс при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю.

11.2. Техническое обслуживание

В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом и его технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться пользователем, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями эксплуатационной документацией.

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться на месте его эксплуатации, работы, требующие специально оборудованных рабочих мест, должны выполняться в условиях сервисного центра производителя.

В таблице 6 перечислены возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица 6 – Сообщения тревог

Возможные неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Уровень заряда падает	Разрядилась аккумуляторная батарея	Зарядить аккумуляторную батарею
На экране карты появилась надпись «ERROR»	Сбой системы	Подождать не менее 60 с
Экран не загорается	Разрядилась аккумуляторная батарея	Зарядить аккумуляторную батарею
Данные не передаются на внешнее ПО	Изделие не синхронизовано с внешним ПО	Провести синхронизацию с внешним ПО

11.3. Ремонт комплекса

Комплекс не подлежит ремонту. В случае неисправности и/или поломки изделие утилизируется

12. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

12.1. Требования к очистке

Перед очисткой комплекс следует отсоединить от зарядного устройства.

1) Во избежание повреждения комплекса выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте карту или детали комплекса в жидкость;
- не проливайте жидкость на изделие или принадлежности;
- 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).



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 эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

2) Очистку комплекса необходимо выполнять регулярно. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».



Осторожно!

Не допускается обрабатывать поверхности комплекса спиртосодержащими средствами (растворители, алкоголь, бензин или влажные салфетки).



Внимание!

Комплекс не нуждается в дополнительном уходе, помимо регулярной подзарядки аккумулятора.

3) Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- очистите дисплей мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
- очищайте внешние поверхности комплекса мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- высушите комплекс в вентилируемом помещении.

12.2. Дезинфекция



Осторожно!

При проведении дезинфекции можно повредить комплекс. Выполняйте дезинфекцию только, если она требуется, по графику технического обслуживания лечебно-профилактического учреждения.

Перед дезинфекцией необходимо провести очистку комплекса.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

12.3. Требования к стерилизации

Изделие не стерильное и не предназначено для стерилизации.

12.4. Критерии непригодности использования изделия

Комплекс не пригоден к использованию, если после работ, выполненных по указаниям раздела 11:

- изделие не включается;
- индикаторы неактивны.

13. Хранение



Осторожно!

Хранение комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях.

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов – не менее 1 м, между штабелями – не менее 0,7 м.

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов:

- температура: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре 25 °С.

Не рекомендуется подвергать комплекс длительному воздействию прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

14. Транспортирование



Осторожно!

Транспортирование комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

14.1. Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

14.2. Условия транспортирования в ящиках:

- температура: от минус 50 °С до плюс 40°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре плюс 25 °С.
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

14.3. Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях.

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов – не менее 1 м, между штабелями – не менее 0,7 м.

14.4. Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов:

- температура: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;

- относительная влажность не более 80 % при температуре 25 °С.
- при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

14.5. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

14.6. Транспортирование и хранение изделия без упаковки завода – изготовитель не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.



Внимание!

Транспортирование и хранение комплекса без упаковки завода – изготовитель не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

15. Утилизация

Комплекс, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, разрешены Министерством здравоохранения и социального развития 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.

Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

В конце срока службы комплекс должен утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102.



Осторожно!

Запрещается утилизировать комплекс или отдельные его части вместе с бытовым мусором.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий, заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год с даты изготовления, указанной на упаковке.

Средний срок службы изделия до списания должен быть не менее 2 лет. Критерий предельного состояния – невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

**Перечень нормативных документов,
ссылки на которые даны в документе**

- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- 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 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 55102-2012 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутисодержащих 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 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
- 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 60950-2002 Безопасность оборудования информационных технологий
- ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Информация об ЭМС

При использовании комплекса необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающихся ЭМС. Комплекс следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящей инструкции.

- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи в комплексе.

- Комплекс не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. По СИСПР 11:2004 комплекс соответствует группе 1, класс Б.

Рекомендации и декларация производителя электромагнитное излучение

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь комплекса должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс пригоден 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 МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±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 МЭК 61000-4-4	±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 МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
		схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения)	<5% U_t (провал напряжения)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания
	>95% U_t в течение 0,5 периода	>95% U_t в течение 0,5 периода	
	40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов	40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов	
	70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов	70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов	
	<5% U_t (провал напряжения)	<5% U_t (провал напряжения)	
	>95% U_t в течение 5 с)	>95% U_t в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения 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
Примечание: U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

"Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" должен убедиться, что будет использовать его в такой среде.

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Наведённая ВЧ-помеха IEC61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение в вольтах) 150 кГц – 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от какой-либо части "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK", рассчитанном по следующему уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальное выходное напряжение передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м) ^А Напряжённость поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая обследованием электромагнитных участков, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^В Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

^А Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радио AM и FM и телевизионные станции, не могут быть предсказаны с какой-либо точностью. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK", превышает уровень соответствия, следует убедиться, что "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK" работает без помех. При обнаружении каких-либо аномалий в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенастройка или перемещение "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK".

^В В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021"

"Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" предназначен для работы в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое расстояние между "Комплекс программно-аппаратный CardioQVARK по ТУ 26.60.12-003-01446790-2021" и любым переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком), в соответствии с требованиями к максимальной мощности приспособлений связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (изм. прибора)		
	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	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ООО «КардиоКВАРК»
Итого в настоящем документе

28 листа(ов)

Генеральный директор
Маслов Сергей Борисович

