

«ПОДТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ»

_____ Кострикин А.А.
« 28 » февраля 2017 г.

A blue circular stamp of the company 'JK Medical' is placed over the signature. The stamp contains the text 'ООО «ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ»' around the top inner edge, 'г. ТОМСК' at the bottom, and '«JK Medical»' in the center. A handwritten signature in blue ink is written across the stamp.

**«Регистратор амбулаторный перемежающихся кардиологических
событий «ЭЛСКАН» по ТУ 9442-002-20884946-2015»**
производства ООО "ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ", Россия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АВА 1: О РЕГИСТРАТОРЕ «ЭЛСКАН»	3
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ И ВОЗМОЖНОСТИ	3
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА	6
АВА 2: ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	6
2.1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	6
2.2 ПРИМЕНЯЕМАЯ МАРКИРОВКА	6
2.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
2.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА	7
2.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
АВА 3: УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	7
3.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	9
3.1.1 Внешний вид ПО	9
3.1.2 Панель инструментов	10
3.1.3 Панель настройки визуализации ЭКГ	10
3.1.4 Панель задач	11
3.1.5 Панель визуализации дополнительной информации	12
3.1.6 Панель навигатора событий	13
3.1.7 Окно визуализации тренда работы аппарата	13
АВА 4: РАБОТА АППАРАТА В РЕЖИМЕ МОНИТОРИРОВАНИЯ	14
4.1 ПОДГОТОВКА К НАЛОЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОДОВ	14
4.2 ПРОВЕРКА АППАРАТА И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ	15
4.3 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ПОДКЛЮЧЕНИЮ НОВОГО ПАЦИЕНТА И МОНИТОРИРОВАНИЕ ЭКГ	18
4.4 ЗАПИСЬ ЭКГ ПАЦИЕНТОМ	18
4.5 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЗАПИСЬ ЭКГ	18
АВА 5: РАБОТА АППАРАТА В РЕЖИМЕ СЧИТЫВАНИЯ ДАННЫХ	19
5.1 ПОДГОТОВКА К СЧИТЫВАНИЮ ДАННЫХ	19
5.2 РАБОТА С СОХРАНЕННЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ	22
5.3 ПОДГОТОВКА И ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА	22
АВА 6: МЕТОДИКА ПРОВЕРКИ	24
АВА 7: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
7.1 ВИДЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	24
7.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	
7.3. УТИЛИЗАЦИЯ	24
АВА 8: ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
8.1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
8.2 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	24

					ЭПТР.941319.001РЭ						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ			Литера		Лист	Листов
Разработал	Жанков			01					2	28	
Проверил	Кострикин			ООО «ЭпиТроник»							
Н.сект.											
Н. контр.	Киселев										
Утвердил											
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата			

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, совмещенным с паспортом, и предназначено для изучения регистратора «ЭЛСКАН» и его эксплуатации. РУ_____.

ГЛАВА 1: О РЕГИСТРАТОРЕ «ЭЛСКАН»

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ И ВОЗМОЖНОСТИ

Регистратор «ЭЛСКАН» (далее аппарат) предназначен для проведения амбулаторной записи кардиограммы в двух отведениях для последующего анализа. Аппарат применяется в кардиологических отделениях, занимающихся диагностикой и лечением больных с нарушениями ритма сердца, отделениях функциональной диагностики, при амбулаторном исследовании.

ПОКАЗАНИЯ:

Показано пациентам с жалобами на сердцебиение и перебои в работе сердца — для выявления нарушений ритма и проводимости сердца, с неясными обмороками, а также частично для регистрации «немой» (безболевой) ишемии миокарда, для оценки некоторых параметров работы электрокардиостимулятора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

На настоящий момент противопоказаний для проведения исследования не имеется. Но у некоторых пациентов исследование может быть технически не выполнимым, например, при тяжелых травмах грудной клетки, обширных раневых или ожоговых поверхностях на коже грудной клетки, при очень выраженной степени ожирения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Процедура исследования является абсолютно безопасной для пациента, поэтому осложнений и побочных действий не возникает. Аппарат работает под управлением программного обеспечения (далее ПО) совместимого персонального компьютера с помощью пакета программ. Данное ПО разработано для работы врача-функционалиста в составе комплекса регистрации сердечного ритма аппарата и служит для:

- создания баз данных (пациентов, аппаратов, проведенных обследований, заключений по проведенным обследованиям);

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

- загрузки и визуализации данных обследований;
 - выдачи отчетов по результатам обследований.
- Внешний вид аппарата

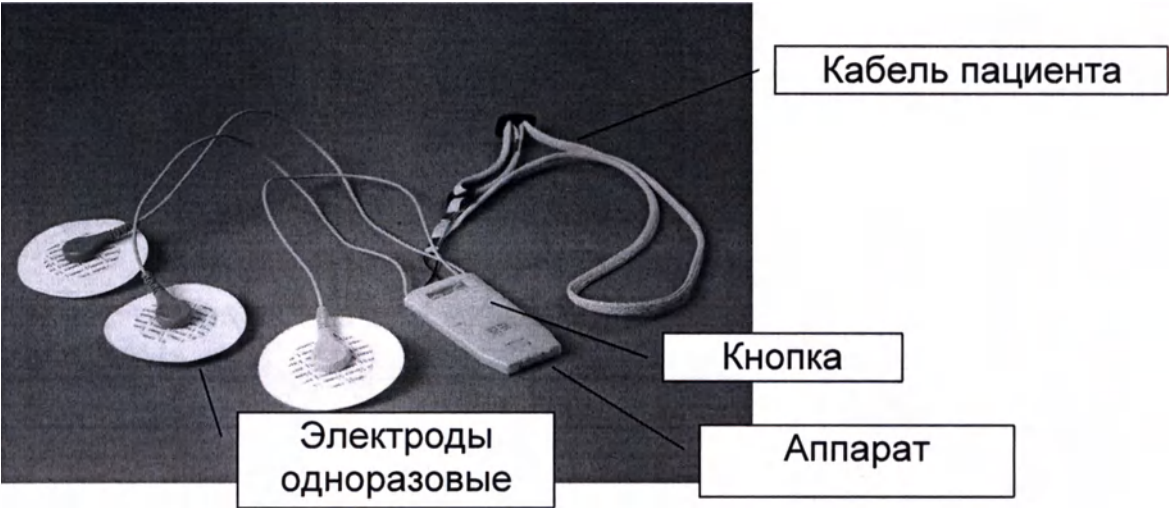


Рисунок 1.

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание аппарата осуществляется от одного специализированного гальванического элемента «ЭЛСКАН» напряжением 3 В.

Таблица 1 - Технические характеристики

Количество отведений	2
Масса аппарата, г	35
Габаритные размеры, мм	75x38x8
Время работы (с одним элементом), часов/дней	168/7
Емкость памяти (эпизодов)	84
Длительность эпизода, сек	40
Срок эксплуатации (пациентов/лет)	100/2
Количество электродов, шт.	3
Звуковая индикация подключения/отключения электродов к пациенту	да
Звуковая индикация заполнения памяти	да
Подключение к серийному порту USB для передачи данных	да
Точность определения нарушений ритма сердечных сокращений, %	95+/-5%
Предельные отклонения габаритных размеров	+/- 0,2мм по всем

					ЭПТР.941319.001РЭ	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

	осям
Предельные отклонения массы	35 +/- 5 г
Номинальная потребляемая мощность	3 +/- 0,3 mW
Частота дескретизации, Гц	250 +/- 2 Гц
Разрядность АЦП, бит	10 +/- 0.5 LSB

Таблица 2 - Материалы

Составляющие	Материал
Корпус регистратора «ЭЛСКАН»	Акрилонитрил-бутадиен-стирол POLIMAXX GA800
Кабель пациента	Основание - Акрилонитрил-бутадиен-стирол POLIMAXX GA800 Проводы - Полиэтилен 276-73. Крепления к электроду: Красный - Поливинилхлорид марки SG Краситель – Galamix – 26 (GM-26), пигмент Red Желтый Поливинилхлорид марки SG Краситель – Galamix – 26 (GM-26), пигмент yellow; Зеленый - Поливинилхлорид марки SG Краситель – Galamix – 26 (GM-26), пигмент Green. Кнопки на креплениях - Нержавеющая сталь AISI 304 (Сплав: C-Max 0,08; Cr-18 – 20; Fe 66,345 – 74; Mn-Max 2; Ni-8 - 10,5; P-Max 0,04; S-Max 0,03; Cu-Max 1) Шнурок – Нейлон 6, Акрилонитрил-бутадиен-стирол POLIMAXX GA800
Адаптер серийный USB	Акрилонитрил-бутадиен-стирол POLIMAXX GA800
Чехол защитный	Полипропилен (01130)

Таблица 3 – Технические характеристики электродов одноразовых

Наименование	Электроды одноразовые F9079
Производство	FIAB SpA, Италия
Размер	36x40мм
Кратность применения	Одноразовый электрод

					ЭПТР.941319.001РЭ					Лист
										5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата		

Материал электрода	"FOAM" (непроницаемый для жидкости вспененный полиуретан (пенопласт на полипропиленовой (полиуретановой) основе), с особ прочным клеем
Назначение	Для кратковременного и долговременного наблюдения, мониторингования и исследований в состоянии покоя.

Характеристики программного обеспечения:

Программное обеспечение регистратора «Элскан» (далее ПО) представлено в виде программы дистрибутива для установки, путем запуска, в операционную систему типа Microsoft(c) Windows(c). ПО представлено текущей версией 1.2.3.6. Дата публикации ПО — 26.04.2015г. Дистрибутив ПО представлен исполняемым файлом Microsoft(c) Windows(c), имя которого содержит название ПО, вид локализации и текущую версию — «elscan_setup_rus_v1.2.3.6.exe». Дистрибутив ПО представлен на оптическом носителе «Компакт-диск» (Compact Disc, CD), который подписан в соответствии с названием дистрибутива - «elscan_setup_rus_v1.2.3.6».

Размер дистрибутива ПО - 7877637 байт.

Для нормального функционирования ПО имеет следующие системные требования к аппаратному и программному обеспечению:

- Персональный компьютер (далее ПК) на базе процессора Intel архитектуры x86 в составе:
 - процессор Intel Core 3 и выше;
 - оперативная память DDR2 и выше объемом не менее 1 гигабайта;
 - жесткий диск SATA объемом не менее 100 гигабайт;
 - дискретный или интегрированный видеоадаптер с разрешением не менее 1280x1024;
 - привод чтения оптических дисков CD-ROM;
 - свободные порты USB 2.0 – не менее 2 штук;
 - клавиатура и манипулятор «мышь».
- Лазерный принтер подключенный к ПК.
- LCD монитор размером не менее 17 дюймов.
- На ПК должна быть установлена операционная система Microsoft(c) Windows(c) XP SP2 или новее, разрядность которой не имеет значения.

Производительность ПО определяется следующими характеристиками:

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.	Подп. и дата

- загрузка исследования — не дольше 10 минут;
 - генерация отчета — не дольше 1 минуты;
 - сохранение заключения в базу данных — не дольше 10 секунд;
- ПО имеет нулевой класс безопасности — D (по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2002). Защита исполняемых файлов ПО осуществляется средствами операционной системы, под управлением которой работает ПО. Дистрибутив ПО защищен контрольной суммой, при несовпадении которой ПО не будет установлено в операционную систему. После инсталляции ПО в операционную систему возможно создание дублирующих копий ПО, однако работоспособность данных копий не гарантируется.

Аппарат обеспечивает следующие режимы функционирования:

- непрерывный мониторинг и анализ ЭКГ по двум отведениям;
- автоматическую запись эпизодов ЭКГ при обнаружении отклонений ритма при анализе ЭКС;
- запись эпизодов ЭКГ по команде пациента; автоматическую запись эпизодов ЭКГ при отсутствии отклонений ритма и команды на запись от пациента через каждые 3 часа.
- очистка памяти и индикация очистки памяти перед каждым новым обследованием;
- автоматическое обнаружение и звуковую индикацию при следующих событиях:
 - подключения и отключений электродов к пациенту,
 - подключения и отключения персонального компьютера (ПК),
 - при обнаружении серьезных патологий – повторяющейся пауз в ритме сердца,
 - при полном заполнении памяти.
- запись эпизода ЭКС перед поступлением команды на запись (ПРЕ) 40 с;
- запись эпизода ЭКС после поступления команды на запись (ПОСТ) 40 с;
- звуковая индикация при полном заполнении памяти;
- подключение к серийному порту USB для передачи записанных фрагментов электрокардиосигнала в компьютер для последующей обработки и анализа.

Комплектность поставки аппарата

Наименование	Кол. шт.
Регистратор амбулаторный перемежающихся кардиологических событий «ЭЛСКАН»	1

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			7
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.	Подп. и дата

Элемент гальванический «Элскан»	1
Кабель пациента	1
Адаптер серийный USB	1
Чехол защитный	1
Программное обеспечение на съемном носителе	1
Руководство по эксплуатации	1
Электроды (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)	6

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА

Тип ПК: x86-совместимый компьютер, включающий в себя:

- процессор класса Intel Pentium и выше;
- ОЗУ — не менее 1 ГБ;
- наличие свободного места на жестком диске более 100 МБ.
- наличие порта USB 2.0

ПК должен работать под управлением ОС Windows XP SP3 или Windows7 SP1

ГЛАВА 2: ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания.

По защите от поражения электрическим током аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа BF.

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

Аппарат имеет индикацию разряда гальванического элемента до уровня 2,8 В с допускаемым отклонением $\pm 0,1$ В.

2.2 ПРИМЕНЯЕМАЯ МАРКИРОВКА

Маркировка аппарата содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- наименование аппарата,

					ЭПТР.941319.001РЭ			Лист
								8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата

- номер аппарата;
- дату выпуска аппарата;
- знак «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам»;
- номер регистрационного удостоверения на аппарат;
- обозначение технических условий.

Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.

2.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не допускается подвергать аппарат воздействию воды или других жидкостей.

ВНИМАНИЕ! При приеме водных процедур аппарат необходимо снять, отсоединив кабель пациента от клейких электродов (клейкие электроды можно оставить на теле, так как они рассчитаны на неоднократное воздействие воды без ухудшения качества кардиограммы).

Не пытайтесь отсоединить кабель пациента или подсоединить его к источнику питания.

Аппарат не должен подвергаться действию низких и высоких температур (-40° и ниже, +50° и выше)

2.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Аппарат является прибором индивидуального пользования и обеспечивает полную гигиеническую защищенность пациента за счет применения одноразовых компонентов (принадлежностей) - кабеля пациента, защитного чехла и шнурка. Новый одноразовый комплект присоединяется к основной части аппарата перед тем, как аппарат передаётся новому пациенту. Дезинфекции аппарата не требуется.

2.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аппарат не имеет внутренних частей, требующих обслуживания пользователем. Если аппарат или ПО не функционирует должным образом, пожалуйста, обратитесь к представителям предприятия «ДЖЕЙКЕЙМЕДИКАЛ».

					ЭПТР.941319.001РЭ			Лист
								9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата

ГЛАВА 3: УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Чтобы установить ПО, пользователь должен запустить установочный файл, для этого нужно дважды щелкнуть по нему левой кнопкой мыши. Процедура установки производит инсталляцию и предварительную настройку ПО в автоматическом режиме. Пользователю, производящему установку, предлагается выбрать папку для инсталляции ПО.

Процедура установки ПО.

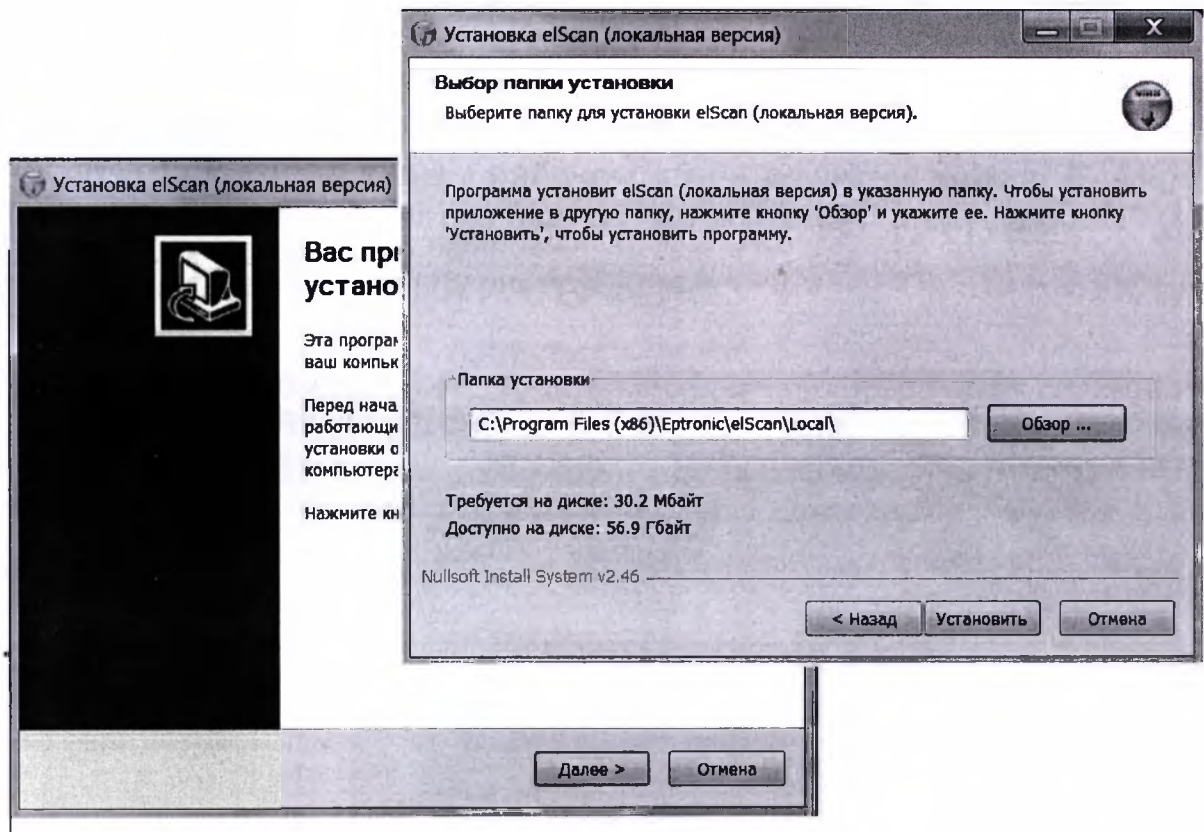


Рисунок 2.

После установки ПО, требуется проверить наличие подключения кабеля USB к персональному компьютеру. Для этого требуется подсоединить разъем кабеля USB к разъему USB ПК. Если подключение данного кабеля USB произошло впервые, в правом нижнем углу рабочего стола появиться 2 последовательных окна (Рисунок 3.):

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

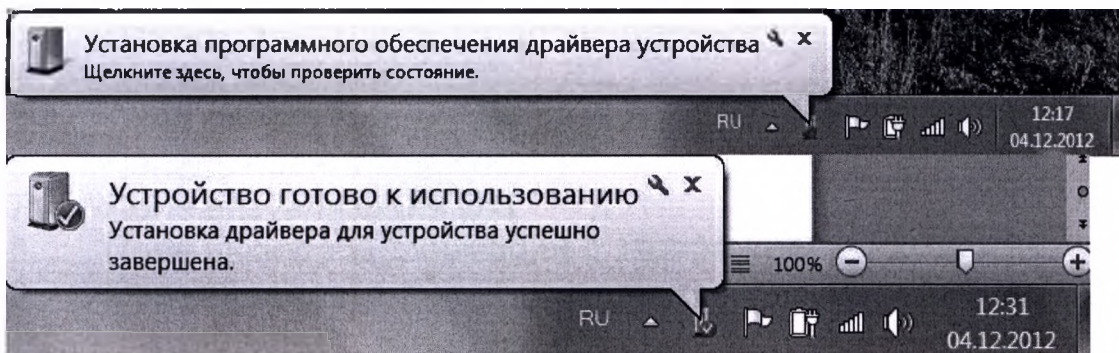


Рисунок 3.

Таким образом, происходит «нормальное» опознавание USB адаптера. Когда кабель USB присоединяется к ПК второй раз, эти окна на рабочем столе появляться не будут.

Если при первом подключении ваш ПК не обнаружил кабель USB необходимо обратиться к сотрудникам фирмы изготовителя.

После установки на вашем рабочем столе появится значок **Е**, щелкнув по нему 2 раза левой кнопкой мыши, вы войдете в программу.

3.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

3.1.1 Внешний вид ПО

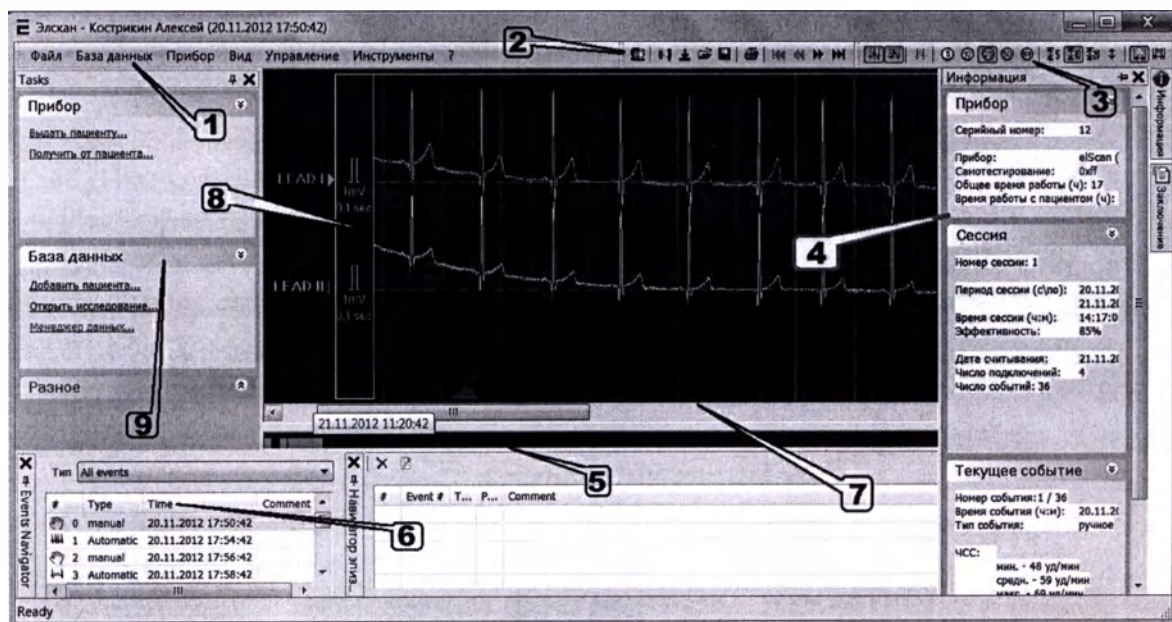


Рисунок 4.

На рисунке 4 обозначены следующие элементы:

1. Строка меню
2. Панель инструментов

					ЭПТР.941319.001РЭ			Лист
								11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

3. Панель настройки визуализации ЭКГ
4. Панель визуализации дополнительной информации об аппарате, сессии, событии
5. Окно визуализации тренда работы аппарата в текущей сессии
6. Панель навигатора событий
7. Поле визуализации ЭКГ
8. Поле вывода информации о записанных каналах ЭКГ
9. Панель задач

3.1.2 Панель инструментов

Строка меню и панель инструментов служат для управления программой.

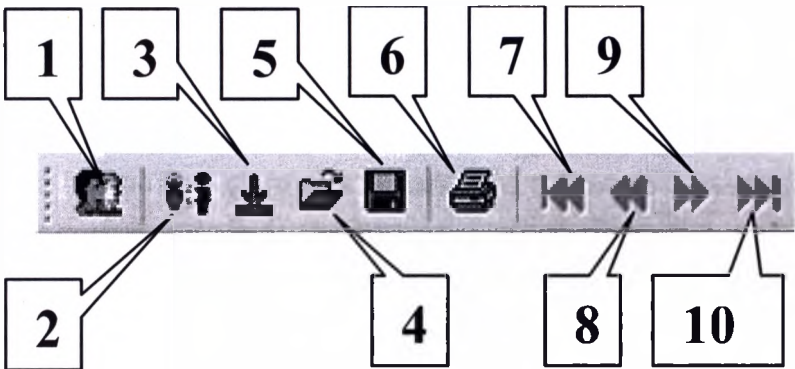


Рисунок 5. Панель инструментов

На рисунке 5 обозначены кнопки:

1. Информация о текущем пациенте;
2. Выдать аппарат пациенту и создать новое исследование;
3. Принять аппарат от пациента и загрузить, записанные аппаратом ЭКГ;
4. Открыть исследование;
5. Сохранить текущее исследование;
6. Печатать отчет по выбранным эпизодам ЭКГ;
7. Первый записанный фрагмент ЭКГ (событие);
8. Предыдущий записанный фрагмент ЭКГ (событие);
9. Следующий записанный фрагмент ЭКГ (событие);
10. Последний записанный фрагмент ЭКГ (событие);

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лис
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

3.1.3 Панель настройки визуализации ЭКГ

Панель настройки визуализации ЭКГ предназначена для управления режимом вывода сетки, горизонтальной развертки (скорость развертки), а также выбора режима работы с ЭКГ (выделение интервалов и измерения).

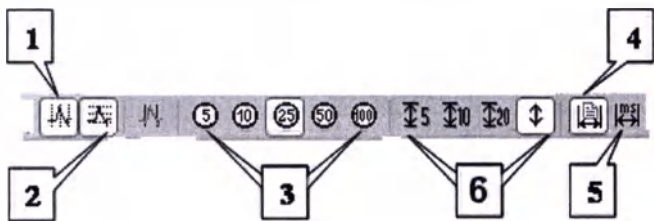


Рисунок 6. Панель настройки визуализации ЭКГ

На рисунке 6 обозначены кнопки:

- 1. Включить/Выключить вертикальную сетку;
- 2. Включить/Выключить горизонтальную сетку;
- 3. Выбор скорости горизонтальной развертки (мм/сек);
- 4. Режим выделения фрагментов ЭКГ для отчета;
- 5. Режим измерения интервалов и амплитуд.
- 6. Режим изменения амплитуды ЭКГ

3.1.4 Панель задач

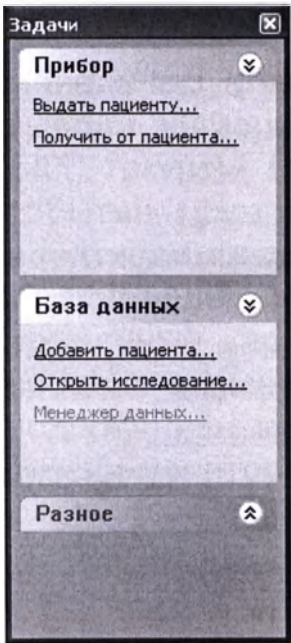


Рисунок 7. Панель задач

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лис
							13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

Панель задач предназначена для быстрого доступа к часто используемым командам для работы с аппаратом и базой данных.

3.1.5 Панель визуализации дополнительной информации

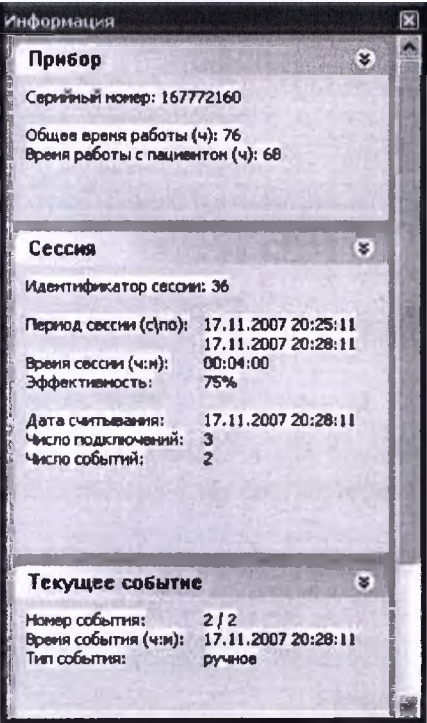


Рисунок 8. Панель визуализации дополнительной информации

Панель визуализации дополнительной информации предназначена для вывода информации об аппарате, который произвёл запись данной ЭКГ, текущей сессии записи ЭКГ, а также текущем визуализируемом событии (фрагменте ЭКГ). Информация об аппарате содержит его идентификационный номер и суммарное время его работы. Информация о текущей сессии содержит идентификатор сессии, ее временные характеристики. Показатель «эффективность» отображает процент времени фактического мониторингирования, когда аппарат был подсоединён к пациенту по отношению ко всему времени с начала сессии мониторингирования,

					ЭПТР.941319.001РЭ					Лист				
														14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата										
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата						

3.1.6 Панель навигатора событий

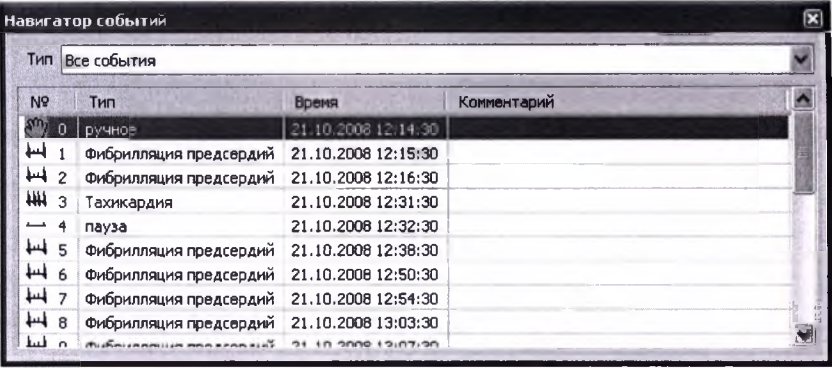


Рисунок 9. Панель навигатора событий

Панель навигатора событий предназначена для быстрого доступа к зарегистрированным событиям в данной сессии мониторингирования. Панель позволяет фильтровать события по типу (окно «Тип») и переключать активное событие двойным щелчком мыши.

3.1.7 Окно визуализации тренда работы аппарата

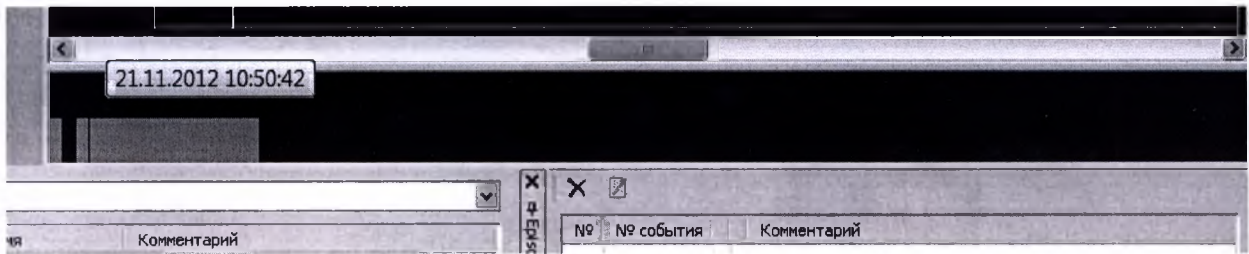


Рисунок 10. Окно визуализации тренда работы аппарата.

Окно визуализации тренда работы аппарата предназначено для вывода информации о ходе работы аппарата. Гистограмма зеленым цветом отображает периоды времени, в которые аппарат был подключен к пациенту или периоды мониторингирования кардиосигнал (перерывы в гистограмме отображают периоды времени, когда пациент отключал электроды аппарата или контакт электродов с пациентом был нарушен). Данные гистограммы отображены по показателю «эффективность».

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

ГЛАВА 4: РАБОТА АППАРАТА В РЕЖИМЕ МОНИТОРИРОВАНИЯ

4.1 ПОДГОТОВКА К НАЛОЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОДОВ

Аппарат должен передаваться пациенту вместе с набором одноразовых клейких ЭКГ электродов (два комплекта по три электрода). Такие электроды могут оставаться на теле пациента несколько дней. Поставляемые электроды могут без ухудшения качества сигнала подвергаться воздействию воды (принятие душа). Электроды поставляются в отдельном пакете. На рисунке 11 показан клейкий электрод. Электрод состоит из двух пленок склеенных между собой. Язычок используется для разделения двух пленок.

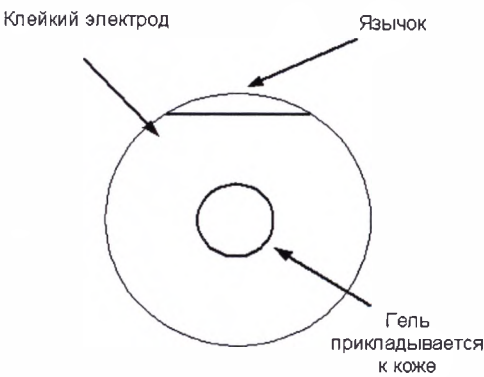


Рисунок 11. Клейкий электрод

Перед наложением электродов места наложения электродов на коже обработайте гигиенической салфеткой (салфетка не входит в комплект поставки аппарата). Если на коже в месте наложения электродов имеется обильный волосяной покров, волосы необходимо удалить.

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

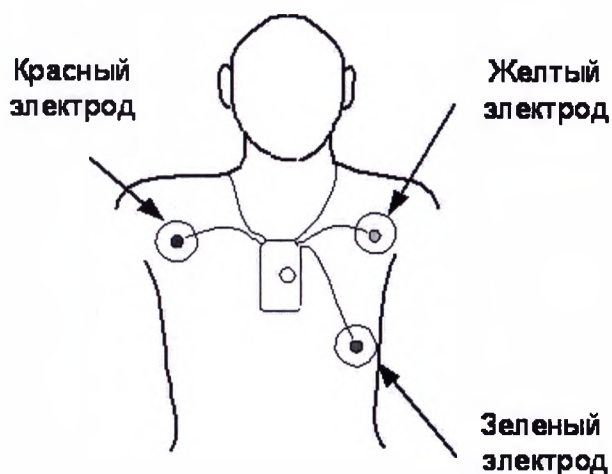


Рисунок 12. Места наложения клейких электродов

Электроды разработаны для длительного контакта с кожей не вызывающего аллергической реакции. Рекомендуется использовать один комплект электродов в течение трёх дней, а затем заменить его, повторив процедуру подготовки кожи. Участки наложения электродов при этом рекомендуется сместить таким образом, чтобы новые электроды размещались на близлежащих участках кожи. Наложите бумажные электроды согласно рисунку 12, **аппарат и кабель пациента пока подсоединять не следует!**

4.2 ПРОВЕРКА АППАРАТА И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ

Перед началом работы необходимо вставить в аппарат элемент питания. Литиевая батарея вставляется с легким нажимом до щелчка и должна быть направлена положительным контактом (надпись «ЭЛСКАН») в сторону тыльной панели аппарата. При обнаружении питания загорается светодиод на короткое время и аппарат воспроизводит повторяющийся тихий звуковой сигнал – **“Начало работы”**, сигнализируя о том, что он обнаружил батарею и готов к проведению операции самотестирования. Если аппарат используется не в первый раз, то после установки литиевой батареи аппарат издает громкий повторяющийся сигнал – **“Стирание памяти”**, происходит удаление старых данных в течении 30-60 секунд. Далее последует звуковой сигнал - **“Начало работы”**.

					ЭПТР.941319.001РЭ			Лист
								17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата

Для регистрации новой сессии мониторингирования необходимо провести процедуру «Выдачи прибора пациенту». Для этого в панели задач в разделе «Прибор» необходимо выбрать пункт «Выдать пациенту...». Если аппарат не был подключен к ПК, программа предложит подключить его:

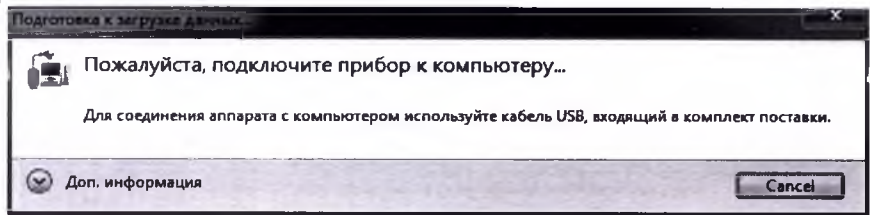


Рисунок 13.

После подключения аппарата к ПК появится окно:

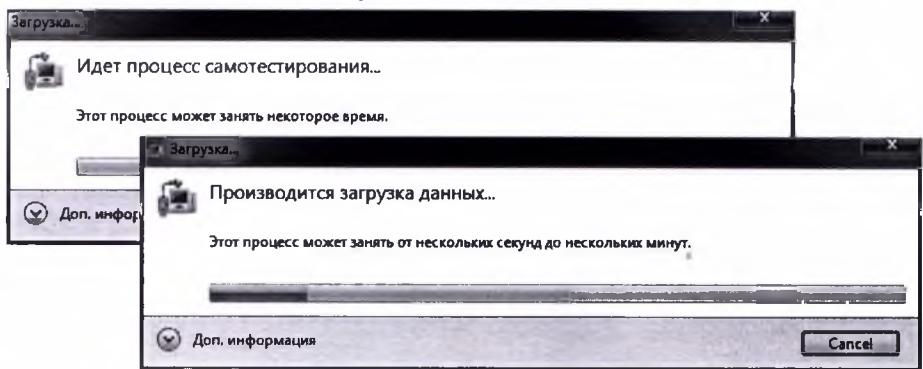


Рисунок 14.

После чего аппарат проигрывает мелодию. В случае неисправности аппарата или элемента питания программа выводит следующие сообщения о найденной проблеме:

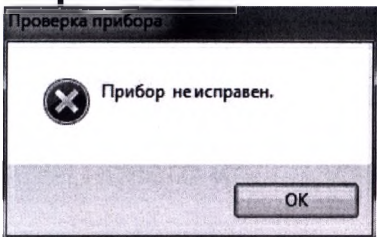


Рисунок 15.

или:

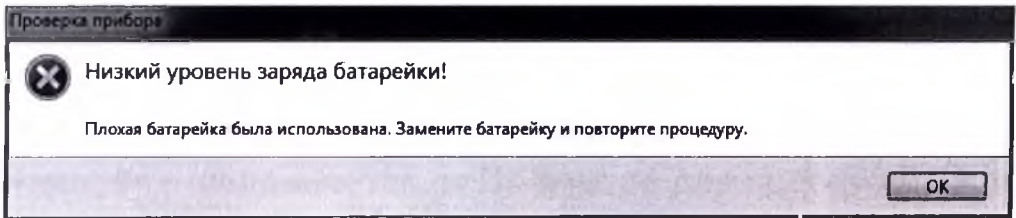


Рисунок 16.

					ЭПТР.941319.001РЭ	Лис	
						18	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.	Подп. и дата

Если же все исправно, то аппарат будет сигнализировать об окончании процедуры обмена с программой громким непрерывным сигналом.

При корректных параметрах аппарата ПО выводит сообщение о необходимости выбора имеющейся или добавлении новой записи о пациенте.

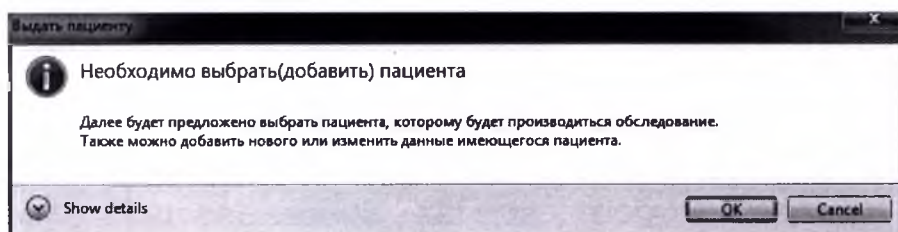


Рисунок 17.

После нажатия кнопки ОК будет предложено выбрать/добавить запись о пациенте.

В новом окне необходимо «Выбрать» или «Добавить» данные пациента.

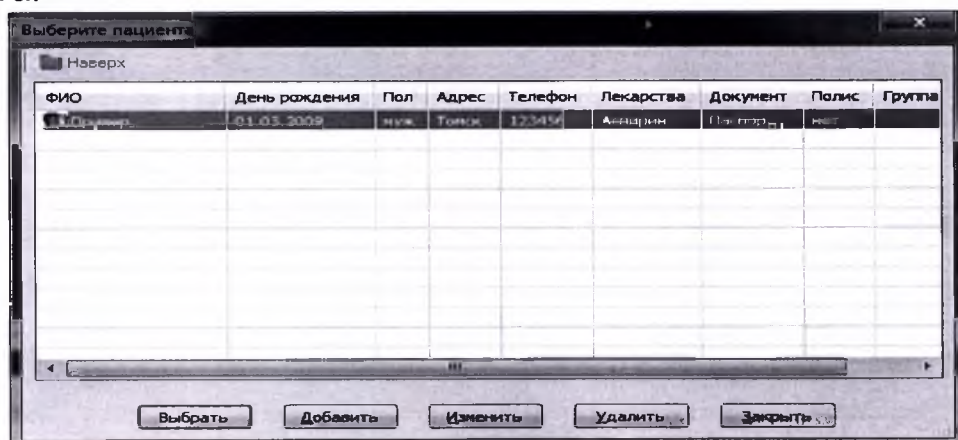


Рисунок 18.

После успешной регистрации нового исследования выводится сообщение:

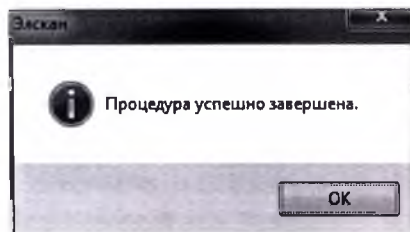


Рисунок 19.

Аппарат отсоединяется от ПК и готов для подсоединению к пациенту и началу мониторингования.

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

4.3 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ПОДКЛЮЧЕНИЮ НОВОГО ПАЦИЕНТА И МОНИТОРИРОВАНИЕ ЭКГ

После окончания процедуры тестирования необходимо отсоединить USB адаптер, подсоединить кабель пациента к основной части аппарата и надеть защитный чехол так, чтобы оттиск кнопки на чехле совместился с кнопкой на аппарате, а треугольные защелки на боковых стенках кабеля пациента вошли в прямоугольные отверстия на краях чехла.

После наложения клейких электродов на кожу, подсоедините к ним кабель пациента как показано на рисунке 12, соблюдая цветовую маркировку. Подсоединение кабеля требует легкого усилия. По подсоединению все электродов аппарат проиграет мелодию - **«Электроды подключены»**, и начинает монитривать кардиосигнал. Через 40 секунд после того как мелодия **“Электроды подключены”** проиграет, советуем нажать кнопку на аппарате (произвести первую запись, вручную). Аппарат желательнo носить постоянно, поскольку он ведет непрерывный анализ ритма сердца, и чем дольше аппарат подключен к пациенту, тем больше вероятность обнаружения нарушений в работе сердца.

4.4 ЗАПИСЬ ЭКГ ПАЦИЕНТОМ

Если Вы почувствовали такие симптомы, как затрудненное дыхание, болевые ощущения в грудной клетке, учащенное или нерегулярное сердцебиение, нажмите и удерживайте кнопку записи аппарата в течение одной секунды. Аппарат произведет запись эпизода ЭКГ после нажатия кнопки периодически издавая звуковой сигнал - **“Запись”**. После окончания записи эпизода аппарат проигрывает мелодию - **“ЭКГ записана”**.

4.5 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЗАПИСЬ ЭКГ

Для асимптоматических пациентов в аппарате предусмотрены режимы автоматической записи кардиограммы (без нажатия кнопки). В таком режиме мелодия **“ЭКГ записана”** не проигрывается.

ВНИМАНИЕ! При приеме водных процедур аппарат необходимо снять, отсоединив кабель пациента от клейких электродов. Клейкие электроды остаются на коже.

Для продолжения мониторингирования кабель пациента вновь подключают к клейким электродам в соответствии с рисунком 12.

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

Аппарат автоматически определяет присоединение и отсоединение электродов, сигнализируя об этом звуковыми мелодиями.

ВНИМАНИЕ! В течение всего периода работы батарея должна оставаться в надежном контакте с аппаратом, поэтому не снимайте защитный чехол!

ГЛАВА 5: РАБОТА АППАРАТА В РЕЖИМЕ СЧИТЫВАНИЯ ДАННЫХ

5.1 ПОДГОТОВКА К СЧИТЫВАНИЮ ДАННЫХ

Чтобы отсоединить кабель пациента от аппарата нужно нарушить целостность перфорации на задней стороне одноразового защитного чехла. **Важно не снимать чехол с аппарата для того чтобы не потерялся контакт батареи с аппаратом.**

Обязательно убедитесь, что кабель USB подсоединен к ПК! Откройте на компьютере программу ПО. В панели задач выбрать команду **“Получить от пациента...”**

Далее будет предложено подключить аппарат к компьютеру:

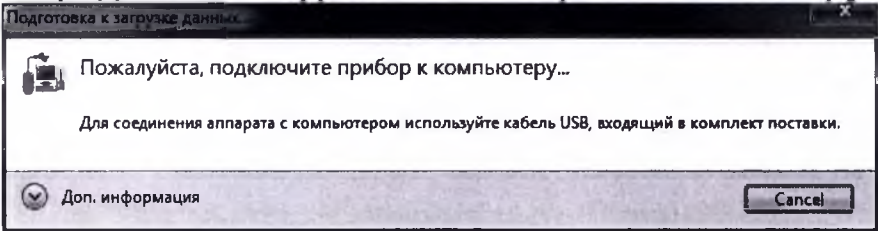


Рисунок 20.

К аппарату присоедините кабель USB как показано на Рисунке 21.

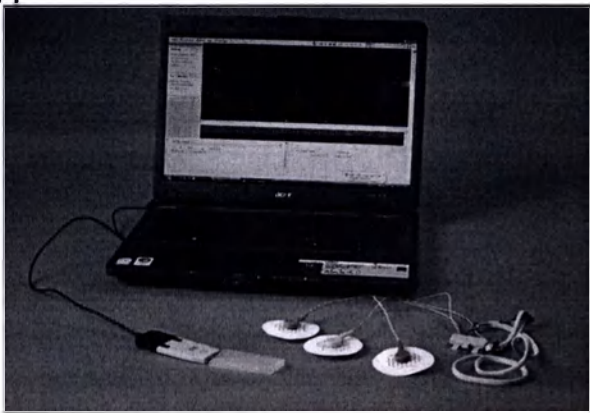


Рисунок 21. Соединение аппарата с компьютером

					ЭПТР.941319.001РЭ	Лист:	
						21	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.	Подп. и дата

При обнаружении соединения с ПК аппарат зажигает на короткое время светодиод и проигрывает мелодию подсоединения к ПК в течение 9-ти секунд. В это время происходит самотестирование аппарата:

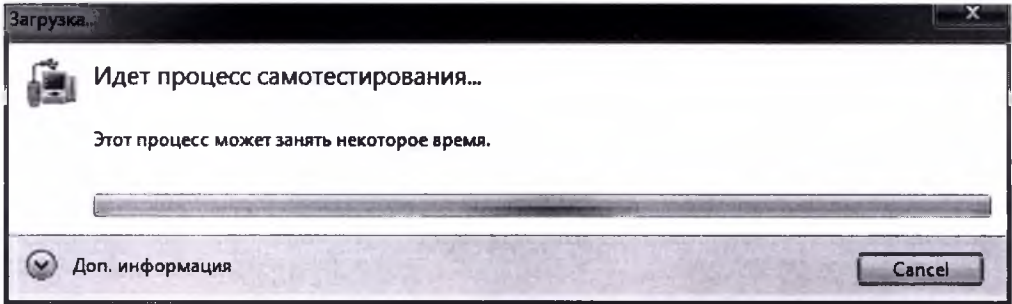


Рисунок 22.

После окончания самотестирования аппарат начинает передачу записанных данных:

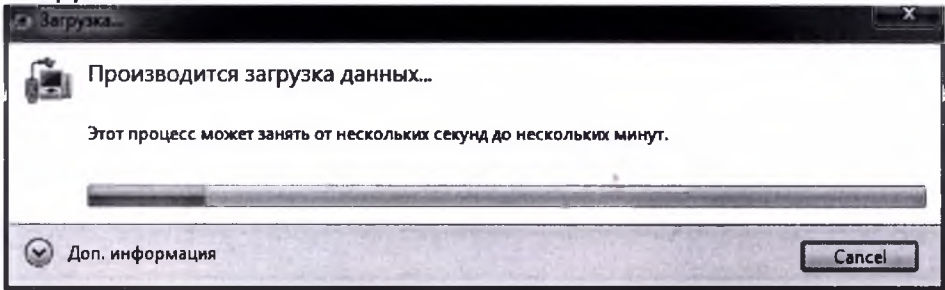


Рисунок 23.

Когда все данные переданы в ПК, аппарат извещает об этом оператора сначала короткой мелодией, а затем монотонным непрерывным звуковым сигналом, а на мониторе ПК появляется изображение записанной кардиограммы. После успешной передачи данных (аппарат проигрывает мелодию) необходимо вытащить батарейку из аппарата разрезав и удалив чехол.

В случае сбоя передачи данных аппарат проигрывает тройной звуковой сигнал, за которым следует низкочастотный звук, извещающий об ошибке. Не отсоединяя батареи, необходимо отключить USB адаптер закрыть ПО и повторить параграф 5.1. При повторной ошибке считывания данных необходимо перезагрузить компьютер. Если ошибка повторилась после перезагрузки, необходимо отсоединить батарею (удалив чехол) и, подсоединив новую батарею, повторить процедуру 5.1.

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

Если процедура «Выдачи прибора пациенту» была проведена корректно, программа выведет сообщение об успешной передаче данных и откроет загруженное исследование для просмотра и анализа:

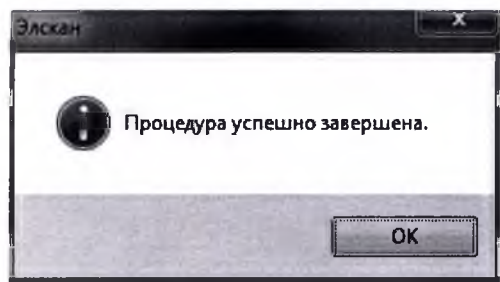


Рисунок 24.

В случае, если процедура «Выдачи прибора пациенту» была проведена с ошибкой или ранее не проводилась, программой будет предложено выбрать или добавить запись о пациенте, которому проводилось исследование:

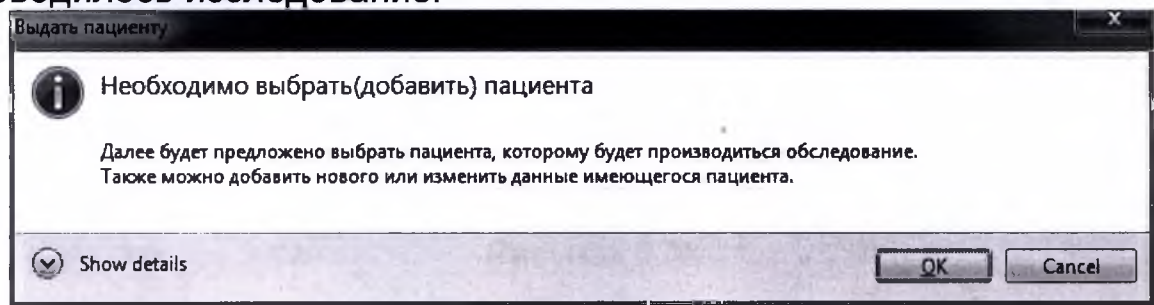


Рисунок 25.

Далее появиться окно для выбора/добавления записи о пациенте:

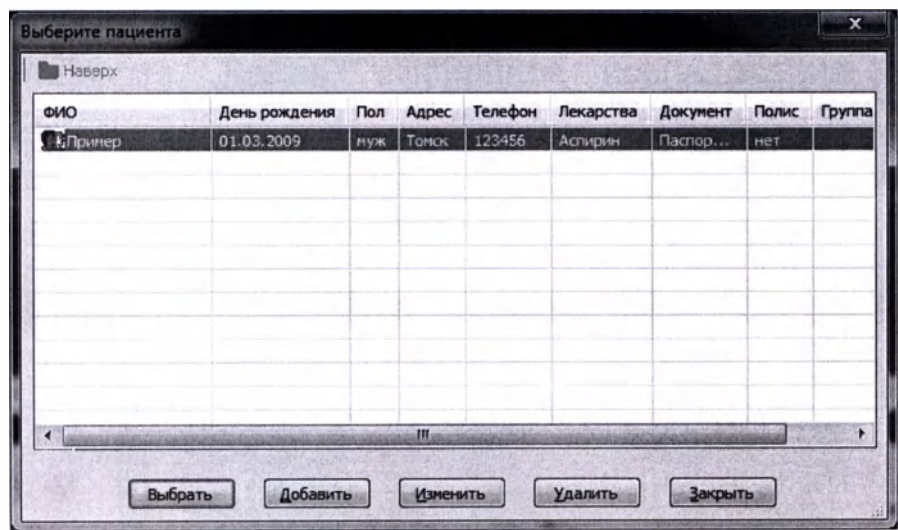


Рисунок 26.

					ЭПТР.941319.001РЭ			Лист
								23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подп. и дата	

В данном окне необходимо создать запись для нового пациента в Базе Данных (кнопка «Добавить») или добавить данные для уже имеющегося пациента (кнопка «Выбрать»).

После успешного завершения процедуры программа выводит сообщение «Процедура успешно завершена», а само исследование открывается для просмотра и анализа:



Рисунок 27.

5.2 РАБОТА С СОХРАНЕННЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

Для открытия ранее сохраненного в базе данных исследования необходимо выбрать соответствующий пункт «Открыть исследование» в «Панели задач», после будет предложено выбрать исследование данного пациента. Далее, выбранное исследование откроется в основном окне.

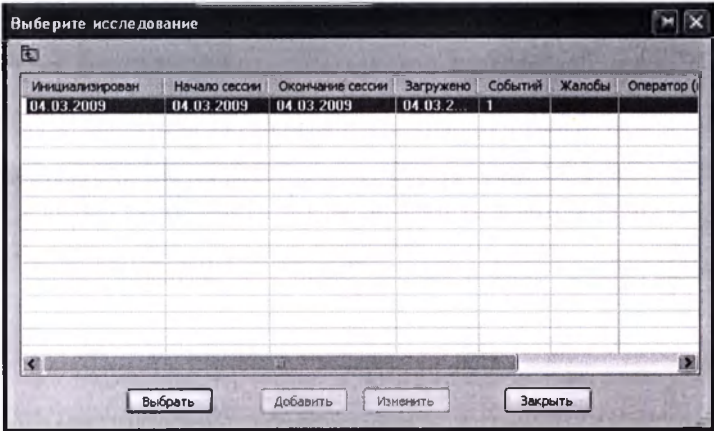


Рисунок 28. Окно выбора исследования.

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лис
							24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

5.3 ПОДГОТОВКА И ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА

Данное ПО позволяет формировать и печатать отчет о проведенном исследовании (мониторировании). Для формирования и печати отчета необходимо:

- выбрать режим выделения фрагментов ЭКГ, нажав соответствующую кнопку панели инструментов;
- с помощью кнопок выбора фрагмента ЭКГ (события) и полосы прокрутки выбрать интересующий эпизод и нажать левую кнопку мыши;
- появится окно описания выбранного эпизода ЭКГ, в котором можно выбрать тип патологии и написать комментарий к эпизоду либо оставить эпизод без комментария (для этого нажать кнопку «Без комментария»);
- если нажать кнопку «ОК» или «Без комментария», выбранный эпизод будет все равно включен в отчет. Если будет нажат кнопка «Отмена», выбранный эпизод не будет включен в отчет;
- после выбора интересующих эпизодов можно нажать кнопку «Печать» панели инструментов или выбрать соответствующий пункт меню для вывода сформированного отчета на принтер. Также возможно сохранить выделенные для отчета эпизоды, комментарии к ним и заполненное заключение, с помощью кнопки "Сохранить" панели инструментов или соответствующего пункта меню "Файл".



Рисунок 29 - Окно описания выбранного эпизода ЭКГ.

					ЭПТР.941319.001РЭ		Ли
							2.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

ГЛАВА 6: МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Поверку аппарата проводят в соответствии с ТУ 9444-002-20884946-2015.

ГЛАВА 7: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих его работоспособность в течение планового периода работы.

При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться разделом «УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ»

7.1 ВИДЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Для аппарата устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее техническое обслуживание, выполняемое медицинским персоналом.
- Текущее техническое обслуживание заключается в контроле технического состояния перед использованием аппарата:
- осмотр состояния устройств и блоков аппарата, состояние контактов;
- осмотр состояния кабелей и их разъёмов.

7.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.2.1 Упакованный аппарат транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2.2 Размещение и крепление контейнеров с аппаратами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможности смещения контейнеров и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

7.2.3 Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -15 °С до +50 °С, в условиях, защищающих от солнечных лучей, предотвращающих возможность намокания и механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10 – 50 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ускорении 100 м/с², длительности действия ударного ускорения 16 мс.

7.2.4 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов

					ЭПТР.941319.001РЭ	Лис	
						26	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.	Подп. и дата

железнодорожных станций) при температуре от -50 до +40 и влажности 98% при температуре +25.

7.3. УТИЛИЗАЦИЯ

Учет и контроль движения отходов осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

ГЛАВА 8: ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу аппарата в течение 100 полных циклов работы с момента поставки потребителю. При отказе аппарата в эксплуатации в течение гарантийного срока не по вине потребителя предприятие-изготовитель обязуется произвести замену отказавшего аппарата.

8.1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Регистратор амбулаторный перемежающихся кардиологических событий «ЭЛСКАН» зав. № _____ изготовлен в соответствии с техническими требованиями ТУ 9444-002-20884946-2015, проверен в объеме ПСИ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия

					ЭПТР.941319.001РЭ	Лис
						27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

8.2 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Регистратор амбулаторный перемежающихся кардиологических событий «ЭЛСКАН» зав. № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____



Адрес предприятия: ООО «ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ», Россия , 634029, г. Томск, пр. Фрунзе 20, офис 414

					ЭПТР.941319.001РЭ		Лист
							28
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

