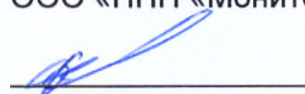


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»



Ю.Б. Попов

“ 26 ” мая

2021 г.

Система
персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д»
в варианте исполнения КРП-01

Руководство по эксплуатации
МТЦ.102.00.000РЭ

Ред. 1.3

Ведущий инженер
ООО «НПП «Монитор»



В.А. Образцов

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение	3
1 Описание и работа изделия	5
1.1 Общие сведения	5
1.2 Основные параметры и характеристики	5
1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРП-01	6
1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения	8
1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	10
1.6 Состав изделия	10
1.7 Маркировка	12
1.8 Упаковка	14
1.9 Требования безопасности	14
1.10 Требования охраны окружающей среды	14
1.11 Устройство и работа системы	15
1.12 Средства измерения, инструмент и принадлежности	16
2 Использование по назначению	17
2.1 Эксплуатационные ограничения	17
2.2 Подготовка регистратора к использованию	17
2.3 Использование изделия	20
2.4 Действия в экстремальных условиях	20
3 Техническое обслуживание	21
3.1 Общие указания	21
3.2 Меры безопасности	21
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	21
3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)	22
3.5 Консервация	27
4 Текущий ремонт	28
4.1 Общие указания	28
4.2 Возможные проблемы и способы их устранения	28
5 Хранение	29

6 Транспортирование.....	29
7 Утилизация.....	29
8 Гарантии изготовителя.....	30
9 Свидетельство о приемке.....	31
10 Данные о вводе в эксплуатацию	31
11 Сведения о ремонте изделия	32
Приложения:	
1 Электромагнитная совместимость	33
2 Перечень сервисных центров	38

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

6 Транспортирование.....	29
7 Утилизация.....	29
8 Гарантии изготовителя.....	30
9 Свидетельство о приемке.....	31
10 Данные о вводе в эксплуатацию	31
11 Сведения о ремонте изделия	32

Приложения:

1 Электромагнитная совместимость.....	33
2 Перечень сервисных центров	38

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении **Системы персонального дистанционного мониторингирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01 МТЦ.102.00.000** (в дальнейшем система) с кардиорегистратором портативным КРП-01 (в дальнейшем регистратор/кардиорегистратор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы.

К работе с системой допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Домашнее использование системы разрешается только после осмотра врачом пациента, назначения им съема ЭКГ в домашних условиях и инструктажа по ее использованию. Интерпретация ЭКГ должна производиться лечащим врачом.

Пользование системой до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте систему в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Каждый пользователь должен ознакомиться с изделием до использования его на пациенте.

По электробезопасности регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 и выполнен по классу защиты II типа СF.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

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

Нет известных противопоказаний к применению данного изделия.

Изделие не предназначено для детей, массой менее 10 кг.

Символ  в руководстве по эксплуатации обозначает: Этому пункту должно быть уделено особое значение.

Не подвергайте систему сильной вибрации или ударам.

-  Ремонт системы производится только сертифицированными специалистами.
-  Не используйте систему при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.
-  При определении импульсов водителя ритма врач должен быть осведомлен о том, что может возникнуть как ошибочное положительное, так и ошибочное отрицательное определение импульсов водителя ритма.

Ошибочное положительное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за неправильного наложения электродов или высокого уровня шума. Ошибочное отрицательное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за слабого сигнала водителя ритма в случае биполярной стимуляции. При просмотре ЭКГ пациента на экране устройства воспроизведения системы амплитуда меток сигнала водителя ритма не должна приниматься за фактическую амплитуду водителя ритма.

⚠ Перед каждым использованием осматривайте систему на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.

⚠ После однократного использования одноразовые электроды должны быть утилизированы.

⚠ Регистратор не предназначен для прямого использования на сердце.

⚠ Регистратор не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и МРТ и не защищает пациента от возможных опасностей.

⚠ Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

⚠ Не используйте и не храните регистратор в условиях повышенной влажности. Избегайте попадания воды на прибор во время использования и хранения.

⚠ Любые комбинации медицинского оборудования с немедицинским оборудованием должны соответствовать стандарту ГОСТ IEC 60601-1-1. При одновременном использовании нескольких приборов сумма токов утечки может оказаться опасной для пациента или медицинского персонала.

⚠ **Внимание!** Проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей типа CF, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с любыми другими проводящими частями, включая заземление.

⚠ **Внимание!** Возможен риск суммирования токов утечки при взаимном соединении с другими медицинскими изделиями.

⚠ **Внимание!** При выявлении нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить об этом производителю изделия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

1.1.1 Система предназначена для съёма, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

Система обеспечивает регистрацию и измерение биоэлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических исследований в качестве компьютерного электрокардиографа.

Класс риска 2Б по ГОСТ 31508.

Класс по последствия отказов «В» по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 50444.

Класс защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды – IPX0 по ГОСТ 14254.

1.1.2 Система состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего персональный компьютер/смартфон/планшет, принтер (при использовании персонального компьютера), программное обеспечение, и одного кардиорегистратора портативного КРП-01.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Система соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-007-24149103-2016-и комплекта документации МТЦ.100.00.000.

1.2.2 Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2:

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C;
- относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации.

1.2.3 Система при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 1.

1.2.4 Система при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 5.

1.2.5 Кардиорегистратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, а остальные части системы устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.2.6 Кардиорегистратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

1.2.7 Наружные поверхности кардиорегистратора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.8 Средняя наработка на отказ То кардиорегистратора – не менее 1600 ч. По последствиям отказа кардиорегистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2.9 Средний срок службы Тсл – не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации кардиорегистратора 18 ч. в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы. Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности кардиорегистратора.

1.2.10 Среднее время восстановления работоспособного состояния системы – не более 3 ч.

1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРП-01

1.3.1 Кардиорегистратор предназначен для продолжительного режима работы при съеме и передаче 12 отведений ЭКГ по каналу USB на персональный компьютер/смартфон/планшет с целью просмотра, обработки и архивирования ЭКГ покоя и нагрузки, как в клинике, так и в домашних условиях.

1.3.2 Питание кардиорегистратора осуществляется через интерфейс USB от персонального компьютера/смартфона/планшета. Номинальное напряжение питания 5В. Кардиорегистратор работоспособен при напряжении от 4,75 В до 5,25 В.

1.3.3 Масса кардиорегистратора с кабелем электродным – не более 300г.

1.3.4 Габаритные размеры кардиорегистратора – не более 105x75x25 мм (без кабеля электродного).

1.3.5 Обозначение и цветовая маркировка кабеля пациента соответствуют нижеприведенным таблице 1.1.

Таблица 1.1 Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный с маркировкой R
L	Желтый с маркировкой L

F	Зеленый с маркировкой F
N	Черный с маркировкой N
C1	Белый-Красный с маркировкой C1
C2	Белый-Желтый с маркировкой C2
C3	Белый-Зеленый с маркировкой C3
C4	Белый-Коричневый с маркировкой C4
C5	Белый-Черный с маркировкой C5
C6	Белый-Фиолетовый с маркировкой C6

1.3.6 Кардиорегистратор имеет интерфейс USB.

1.3.7 Кардиорегистратор защищен от воздействия импульсов дефибриллятора.

1.3.8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000 (100дБ) на частоте 50Гц.

1.3.9 Прибор регистрирует напряжения размахом 10 мВ при наличии на входе постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.

1.3.10 Минимальный регистрируемый сигнал – 0,05 мВ.

1.3.11 Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности – ± 10 %.

1.3.12 Размах внутренних шумов, приведенных к входу – не более 30 мкВ.

1.3.13 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц – в пределах от плюс 40% до минус 30% (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

1.3.14 Взаимное влияние между каналами не приведет в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0,2 мВ.

1.3.15 В кардиорегистраторе имеется возможность записи сигнала ЭКГ при наличии импульсов имплантированного кардиостимулятора с амплитудами от 2 мВ до 200 мВ и длительностями от 0,1 мс до 2,0 мс и временем нарастания менее 100 мкс.

1.3.16 Входной импеданс – не менее 10 МОм.

1.3.17 Система обеспечивает измерение ЧСС от 30 уд/мин. до 240 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС – не более ± 2 уд/мин.

1.3.18 Время установления рабочего режима кардиорегистратора не превышает 1 минуту.

1.3.19 Разработка кардиорегистратора производится в соответствии с ГОСТ ISO 13485. Производство изделия осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 9441-007-24149103-2016 и ГОСТ ISO 13485.

1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения

1.4.1 Программное обеспечение системы состоит из трех видов программного обеспечения:

- программное обеспечение встраиваемого типа для кардиорегистратора, версии не ниже 1.0;
- программное обеспечение для персонального компьютера с ОС Windows;
- программное обеспечение для смартфона/планшета с ОС Android (ПО загружается с сайта предприятия-изготовителя).

1.4.2 Программное обеспечение для ОС Windows совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объёмом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объёмом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейса USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4;
- должна обеспечиваться работа с ноутбуками, имеющими разрешение не хуже 1024x768.

Программное обеспечение для ОС Android совместимо со смартфоном/планшетом следующей конфигурации:

- версия Android не ниже 6.0;
- наличие питания от разъема USB (USB OTG).

1.4.3 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Windows, версии не ниже 1.1, обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ;

- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ с кардиорегистратора;
- вычисление ЧСС;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении синусовой аритмии, пропуска сердечных сокращений и желудочковых экстрасистол;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Android, версии не ниже 1.0, предназначено для работы с кардиорегистратором КРП-01 и обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени с кардиорегистратора двенадцати или шести отведений ЭКГ;
- передачу записанных ЭКГ;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

1.4.4 Программное обеспечение на ПК при работе с кардиорегистратором кроме того обеспечивает вычисление по RR-интервалам показателей активности вегетативной нервной системы – индекса напряженности по Р. Баевскому по формуле:

$$Ин = A_{Mo}/2Mo * \Delta Mn., \text{ где}$$

A_{Mo} – амплитуда моды,

Mo – мода,

ΔMn – вариационный размах.

1.4.5 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ Р 51188 и ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.6 Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.7 Система обеспечивает работу кардиорегистратора с Программными модулями ПКФД-01-«Р-Д», установленными на компьютер:

- программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ Ревю»;
 - программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio»;
 - программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio».
- (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268).

1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485. В комплект входят только покупные ЭКГ-электроды, имеющие регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС, гарантирующие безопасность их использования.

1.6 Состав изделия

Комплект поставки системы приведен в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Обозначение	Наименование	Производитель	Кол-во, шт.
МТЦ.102.00.000	Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01 в составе:		
МТЦ.12.00.000	1 Кардиорегистратор портативный КРП-01	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
МТЦ.12.03.501	2 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (для ОС Windows) и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
МТЦ.30.07.504	3 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	4 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
МТЦ.30.07.502	5 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при	ООО «НПП «Монитор», Россия	-



	необходимости)		
	6 USB ключ для программного модуля анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
МТЦ.30.07.501	7 Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	8 USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	9 Персональный компьютер (при необходимости)	«Hewlett Packard», Чехия	-
	10 Принтер (при необходимости)	«Hewlett Packard», Вьетнам	-
	11 Сетевой фильтр (при необходимости)	«APC», Китай	-
	12 Устройство бесперебойного питания (при необходимости)	«APC», Китай	-
РУ №РЗН 2015/2979	13 Электрод электрокардиографический с принадлежностями	«Юнимед Медикал Сюплайс, Инк», Китай	10
РУ № ФСР 2010/08253	14 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости)	ООО «Гельтек-Медика», Россия	-
РУ №ФСЗ 2011/09805	15 ЭКГ электроды серии Skintact, типа F (при необходимости)	«Leonhard Lang», Австрия	-
	16 ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой (при необходимости)	«Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd», Китай	-
МТЦ.102.00.000 РЭ	17 Руководство по эксплуатации	ООО «НПП «Монитор»,	1

		Россия	
	18 Кабель USB-A-USB-B	"Hsuan Mao Technology Co., Ltd", Китай	1
	19 Смартфон (при необходимости)	"Samsung", Вьетнам или Индия	-
	20 Планшет (при необходимости)	"Samsung", Вьетнам или Индия	-
	21 Кабель-переходник microUSB-USB-A (при необходимости)	"HAMA", Китай	-
	22 Кабель-переходник USB-type C-USB-A (при необходимости)	"HAMA", Китай	-

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком.

2. Вместо указанного комплекта электродов система может использоваться с другими комплектами электродов, имеющими регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

1.7.2 На каждом кардиорегистраторе указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак «Изготовитель», полное или сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- обозначение типа;
- серийный номер SN;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора ;



- маркировка изделия класса II по электробезопасности ;
- номинальное напряжение питания;
- знак наличия маркировки CE ;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации» ;
- знак «Особая утилизация» .

1.7.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное или сокращенное наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- изображение изделия;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- грузоотправитель;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- номер счета;
- месяц и год упаковки;
- масса груза;
- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза вертикальное);
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192 ;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192 ;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192 ;
- страна происхождения.

1.7.4 Кроме потребительской тары дополнительно может использоваться транспортная тара.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.8.2 Кардиорегистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в потребительскую тару – коробку из картона по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

1.8.3 Коробка, в которую уложен кардиорегистратор, оклеена лентой. К коробке приклеен ярлык.

1.9 Требования безопасности

1.9.1 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.9.2 Защита от опасности поражения электрическим током кардиорегистратора портативного соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса 2 с рабочей частью типа CF.

1.9.3 Кардиорегистратор портативный соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

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

1.9.5 Компоненты системы, контактирующие с организмом человека, не токсичны и удовлетворяют требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

1.9.6 Выполняется «Процесс менеджмента риска» в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

1.10 Требования охраны окружающей среды

1.10.1 Материалы, используемые при производстве системы не токсичны. Их использование в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материалы не являются опасными.

1.10.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материалы не являются озоноразрушающими веществами.

1.10.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства обеспечивается соблюдение требований СанПиН 2.1.3684.

Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют. В производственном процессе используется оборотная вода.

1.11 Устройство и работа системы

1.11.1 При необходимости в состав системы входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows или смартфон/планшет под управлением операционной системы Android.

Характеристики персонального компьютера/смартфона/планшета указаны в п.1.4.2.

1.11.2 Кардиорегистратор КРП-01 представляет собой отдельный конструктив с кабелем электродным и разъемом для подключения USB кабеля с питанием через разъем USB системного блока компьютера, смартфона или планшета.

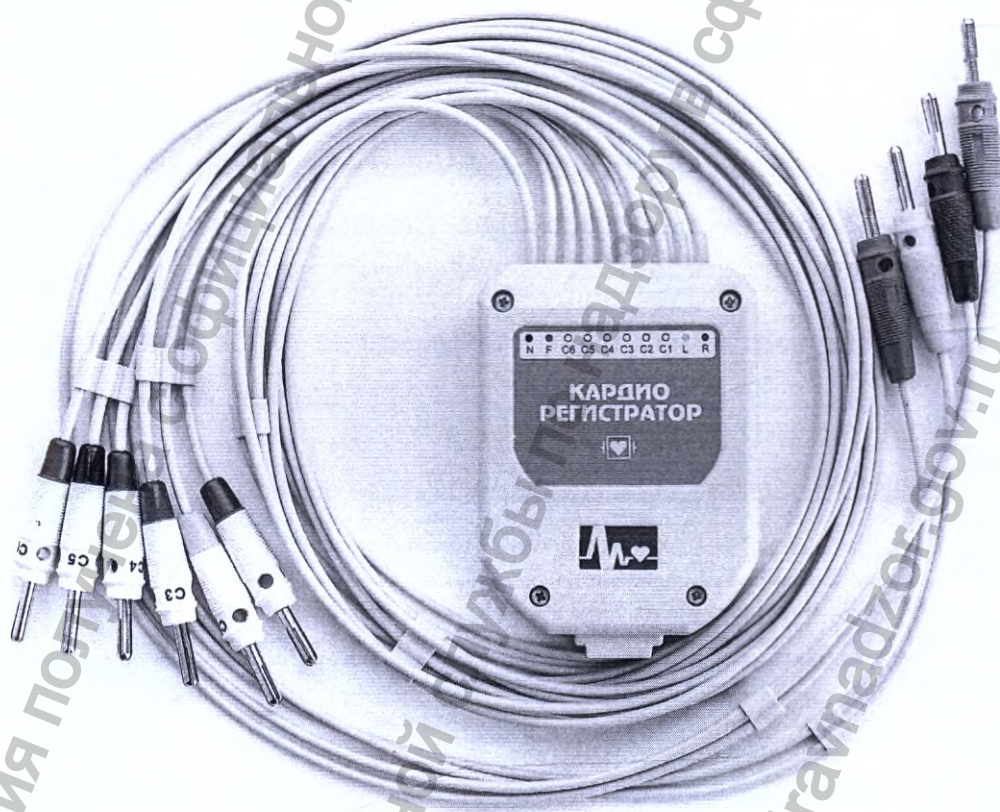


Рисунок 1 – Внешний вид регистратора КРП-01

1.11.3 При необходимости в состав системы могут входить Программные модули ПКФД-01-«Р-Д».

При использовании на ПК программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» система обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ в системе 12 стандартных отведений;

- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- экспорт ЭКГ в формат MUSE XML.

При использовании на ПК программного модуля анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- данные о пациенте;
- результаты анализа ЭКГ;
- таблицы признаков;
- исходные ЭКГ;
- усредненные ЭКГ;
- ритм (40 секундная запись одного из 12-ти общепринятых отведений, по выбору пользователя).

При использовании на ПК программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- усредненную ЭКГ во всех отведениях;
- исходные ЭКГ, записанные при проведении нагрузочной пробы;
- отчет, включающий в себя величины нагрузок, ЧСС и сегменты ST на разных стадиях, а также графики сегмента ST, ЧСС и АД во времени;
- графики основных информационных параметров (нагрузка, динамика ЧСС, динамика АД, длительность P, интервал PQ, длительность QRS (мс), смещение ST сегмента (мм), интервал QT (мс).

Кроме этого программные модули обеспечивают архивирование результатов обследования.

Подробные сведения о программах приведены в руководствах пользователя на эти программные модули, точность рабочих характеристик – в формуляре на «Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д».

1.12 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.12.1 Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенном в п.1.6.

1.12.2 Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в условиях, указанных в п.п. 1.2.2, 1.2.5.

2.2 Подготовка регистратора к использованию

2.2.1 Подготовка к наложению электродов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только чистые и неповрежденные электроды без царапин на поверхности. Электроды с изношенной или поврежденной поверхностью могут привести к высокому сопротивлению электрод-кожа и искажению кривых ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте старые и новые электроды вместе, заменяйте их новыми все одновременно. Использование совместно электродов разного типа или разной степени износа может вызвать высокое напряжение поляризации и снизить качество регистрации ЭКГ или сделать съем ЭКГ невозможным.

Перед наложением электродов убедитесь, что пациент расслаблен и не мерзнет. Положите его на достаточно широкую кушетку, руки должны лежать на кушетке и быть свободно вытянуты вдоль тела, это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

Перед наложением электродов кожу в местах контакта желательно обезжирить спиртом или эфиром. Электроды должны быть чистыми и дезинфицированными.

В качестве токопроводящей среды используйте электродный гель, небольшое количество которого нанесите на участки кожи в местах наложения электродов. Допускается использование физиологического раствора.

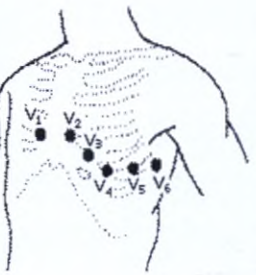
При установке электродов обращайте внимание на расположение кабеля электродного. Переплетение проводов кабеля может привести к высокому уровню помех.

Помните, что правильная подготовка пациента и правильное наложение электродов – это основа получения ЭКГ записи высокого качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наложении электродов убедитесь, что проводящие части электродов не соприкасаются между собой.

2.2.2 Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ

Для съема стандартной ЭКГ располагайте электроды на пациенте следующим образом:

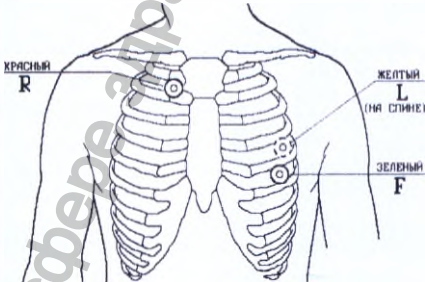
Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	Правая рука	
L	Желтый	Левая рука	
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	В четвертом межреберье по правому краю грудины	
C2	Белый + желтый	В четвертом межреберье у левого края грудины	
C3	Белый + зеленый	На пятом ребре посередине между C2 и C4	
C4	Белый + коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	
C5	Белый + черный	На уровне C4 по передней подмышечной линии	
C6	Белый + фиолетовый	На уровне C4 по средней подмышечной линии	

Для съема стандартной ЭКГ необходимо наложить на пациента **все 10 электродов**. После установки всех электродов убедитесь, что на экране монитора персонального компьютера/смартфона/планшета исчезло сообщение об обрыве электродов. Если сообщение об обрыве электрода осталось, проверьте качество наложения этого электрода на пациента и надежность соединения электрода со штекером кабеля пациента.

Если после проведенных мероприятий сообщение об обрыве не пропало, то необходимо проверить целостность электродного кабеля.

2.2.3 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Нэбу

Для снятия ЭКГ по Нэбу располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	II межреберье у правого края грудины (точка Nst по Нэбу)	
F	Зеленый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	
L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Nax по Нэбу)	
N	Черный	В любом месте поясничной или подвздошной области	
C1-C6	Не накладываются на пациента		

Для съема ЭКГ по Нэбу достаточно наложить на пациента четыре электрода. Допускается расположение электрода N в другом месте, желательно на максимальном удалении от остальных электродов.

После установки электродов R, L, F, N на пациента убедитесь, что в верхней части экрана персонального компьютера/смартфона/планшета пропало сообщение об обрыве электродов.

Далее необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.

2.2.4 Можно осуществлять съем шести отведений ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF), используя только конечностные электроды-прищепки. В этом случае необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Запись ЭКГ

Наложите на пациента электроды и подключите регистратор с помощью кабеля к USB порту персонального компьютера/смартфона/планшета. Дальнейшие действия производите в соответствии с Руководством пользователя на программное обеспечение. По умолчанию кардиорегистратор используется с программным обеспечением ПК-01 (для ОС Windows или ОС Android), которое загружается с сайта предприятия-изготовителя (<https://www.monitor-ltd.ru/kompyuternyyj-elektrokardiograf-krp-01>).

2.3.2 Снятие и очистка многоразовых электродов

После окончания обследования снимите электроды с тела пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Протрите, высушите и уложите электроды в тару, защищающую их от загрязнения и механических повреждений.

⚠ Внимание! Категорически запрещается оставлять на электродах гель после окончания работы, применять для очистки электродов острые предметы, подвергать электроды нагреву выше 70°C.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 При наличии у пациента во время записи ЭКГ жалоб на ухудшение его состояния необходимо прекратить запись и срочно дать специалисту просмотреть ЭКГ с помощью программы ПК-01 для принятия решения о дальнейших действиях.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится лицами, осуществляющими эксплуатацию изделия или техническими специалистами лечебно-профилактического учреждения.

3.1.2 Очистка и дезинфекция корпуса изделия, кабелей и электродов проводятся после каждого пациента. Одноразовые электроды ЭКГ должны использоваться только один раз.

3.1.3 Проверка работоспособности изделия (калибровка) проводится один раз в год в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru либо имеющих аккредитацию Росстандарта на выполнение поверки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Росстандарта www.rst.gov.ru).

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При проведении калибровки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при калибровке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами;
- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть;
- перед включением в сеть приборов, используемых при калибровке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.2.2 Лица, проводящие калибровку, должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000В.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Необходимо регулярно проводить очистку и дезинфекцию изделия. Всегда следите за тем, чтобы поверхность регистратора была чистой. Для очистки прибора используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в слабом дезинфицирующем растворе для очистки корпуса регистратора.



Внимание! Запрещается погружать регистратор в любые жидкости.

Для очистки кабеля используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Очищайте кабель слабым дезинфицирующим раствором после каждого пациента.

⚠ Внимание! Не используйте средства, содержащие спирт для очистки кабеля. Старайтесь избегать контакта спирта, используемого для дезинфекции кожи пациента перед наложением электродов с кабелем отведений, это может повлечь его поломку.

3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической калибровок системы СПДМ-01-«Р-Д». Калибровочный интервал – один год. Система в варианте исполнения КРП-01 с программным обеспечением ПК-01.

3.4.1 Средства измерения и инструменты

При проведении калибровки применяют средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование средств калибровки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ "4"	Диапазон частот – (0,05-75) Гц Относительная погрешность установки частоты - $\pm 0,5\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9\%$ для значений размаха напряжения 1,0 В; $\pm 1,0\%$ для значений размаха напряжения 1,0 мВ; $\pm 1,25\%$ для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 1,5\%$ для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5\%$ для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0\%$ для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5\%$ для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 мВ;
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента элемента «электрод-кожа»: R1- 51 кОм $\pm 5\%$, C1- 47нФ $\pm 5\%$; Сопротивление в цепи нейтрального электрода: R2 – 100 Ом $\pm 5\%$, R3 – 2,2 мОм Ом $\pm 5\%$;

ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4»	Нормированные значения ЧСС 30, 60, 120, 180, 240
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427-75 Предел измерений: (0-500) мм Цена деления: 1мм
Штангенциркуль	ГОСТ 166-89 Предел измерений: (0-100) мм Цена деления: 0,1 мм

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.2 Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей регистратора на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

3.4.3 Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на систему;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемую систему согласно руководствам по их эксплуатации.

При проведении калибровки 10 отведенный кабель необходимо подключить к ПКУ-ЭКГ. Установить в генератор ГФ-05 надлежащую микросхему ПЗУ для выбора нужного сигнала. Органы управления генератора установить в положение, соответствующее необходимому испытательному сигналу.

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.4 Проведение калибровки

Проведение калибровки начинается с внешнего осмотра, при котором проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность

системы;

- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- четкость маркировки.

Далее производят опробование.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положения:

- вид сигнала – нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ – сигнал);
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора информацию и на экране монитора компьютера наблюдают испытательный ЭКГ – сигнал и измеренное значение ЧСС: (45 ± 2) удара в минуту. Сигнал на экране монитора во всех каналах должен соответствовать форме, приведенной на рисунке 3.1 при регистрации 12 отведений.

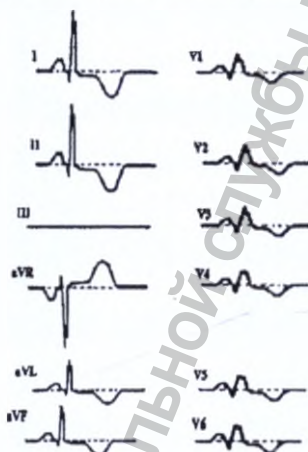


Рисунок 3.1

После проведения опробования производят калибровку.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ЧСС». Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Δ» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «10» и «1:10» (1 Гц).

Включают генератор. На персональном компьютере запускают программу системы, получают из регистратора данные и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение ЧСС, сравнивая полученное значение ЧСС, с указанным в таблице 3.2

Абсолютную погрешность измерений ЧСС вычисляют по формуле:

$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{\text{сизм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}$, где:

ЧСС_{сизм} – измеренное значение ЧСС, ударов в минуту;

ЧСС_{ном} – номинальное значение ЧСС, воспроизводимое генератором ГФ-05;

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения ЧСС для значений, указанных в таблице 3.2

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту.

Таблица 3.2

Сигнал ЧСС и его форма	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Номинальное значение ЧСС, ударов в мин.
	Вид сигнала	РАЗМАХ	ЧАСТОТА	
С -1	-	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -2	«А»	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -3	«В»	2,0	«5», «1:10»	30
ЧСС -2	«А»	2,0	«15», «1:10»	90
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«2»	120
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«25», «1:10»	150
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«30», «1:10»	180
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«40», «1:10»	240

Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «4».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – нажата кнопка «А», кнопки «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «5» и «1:100» (0,05 Гц).

Включают генератор. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора данные, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах синусоидального сигнала во всех каналах.

Повторяют эти действия для частот 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц.

Неравномерность АЧХ в полосе частот (0,05 – 60) Гц в проверяемых каналах вычисляют по формуле:

$$\Delta(f) = \frac{Hf_{\max} - H_0}{H_0} \times 100, \text{ где}$$

H_0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм;

$Hf_{\max}$ - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от H_0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах сигнала на частотах 0,05 Гц, 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц находится между 70% и 140% от размаха сигнала на частоте 5 Гц.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- выключатель «СЕТЬ» отжат (генератор выключен).

На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора данные, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах внутренних шумов во всех каналах.

Запись, полученную в течение первых 10 секунд и последних 10 секунд, во внимание не принимают.

Разделяют оставшиеся 100 секунд на интервалы по 10 секунд каждый и проверяют затем в каждом интервале уровни шума на выходе.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах внутренних шумов, приведенных к входу не превышает 30 мкВ по крайней мере в девяти из десяти интервалов.



Оформление результатов калибровки

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

3.5 Консервация

Консервации изделия не предусмотрено.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт в зависимости от видов неисправностей может осуществляться самим потребителем, сервисной службой предприятия-изготовителя или в сервисных центрах, перечисленных в приложении 2 или приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru. Гарантийный ремонт осуществляется в организациях, перечисленных в приложении 2.

Меры безопасности при проведении ремонта и требования к персоналу соответствуют требованиям, предъявляемым к проведению технического обслуживания изделия (см. п.п 3.1 – 3.2).

4.2 Возможные проблемы и способы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Большой уровень помех при записи ЭКГ	Плохой контакт между электродом и кожей вследствие плохой фиксации электродов	Подготовьте кожу и хорошо зафиксируйте электроды
Нет связи между регистратором и компьютером	Обрыв в USB кабеле, соединяющем регистратор и компьютер	Замените кабель USB

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

5 ХРАНЕНИЕ

Система должна храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в два ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Система должна транспортироваться в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50° С и относительной влажности не более 80 %.

Оберегайте систему от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании.

После транспортирования системы в условиях отрицательных температур необходимо выдержать её не менее 12 часов в нормальных климатических условиях.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 По окончании срока службы система, её отдельные части и принадлежности должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684, за исключением электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

7.2 Одноразовые электроды, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

7.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного.

7.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета, или имеющие жёлтую маркировку.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие кардиорегистратора системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

8.2 Гарантийный срок хранения кардиорегистратора системы – 6 месяцев с момента изготовления в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи системы, если иное не предусмотрено договором поставки.

8.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кардиорегистратор системы, в случае выхода кардиорегистратора из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений кардиорегистратора, происшедших по вине потребителя.

8.4 В случае выхода кардиорегистратора из строя из-за наличия дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

8.5 По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсовая, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru



9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01

зав. № _____

в составе:

соответствует техническим условиям ТУ 9441-007-24149103-2016

Дата выпуска _____

Лицо,
ответственное
за приемку _____

(подпись, фамилия)

10 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01

зав. № _____ введена в эксплуатацию

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, фамилия)

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Электромагнитная совместимость

Система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Внимание. Использование не рекомендованных компонентов и кабеля отведений может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

Внимание. Систему нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации системы необходимо соблюдение специальных мер предосторожности в той части, которая касается электромагнитной совместимости (ЕМС).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те которые указаны в технических характеристиках системы может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу системы. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитные излучения

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Регистратор системы производит электромагнитное излучение в процессе работы. Близко расположенное к регистратору системы электронное оборудование может подвергнуться воздействию электромагнитных помех.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Регистратор системы может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения. Регистратор не может быть подсоединен к потребительским низковольтным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяется	

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 2 – Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больницы сети питания

Примечание:

Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 3 – Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.17) \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾ , P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечание

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные

подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи, и прибором.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе 800 MHz до 2.5 ГГц $d = (2.33) \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечание

1. На частотах 80 и 800 МГц следует применять расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПЕРЕЧЕНЬ

сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт

№ п/п	Регион	Наименование, адрес	Телефон, факс, e-mail
1	Российская Федерация	ООО «НПП «Монитор» 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, 104а	т/ф. (863) 231-04-01, 231-04-11, 243-63-77 remont@monitor-ltd.ru
2	Республика Казахстан	ТОО «Medical Store» 050058, г. Алматы, мкр. Улжан-1, ул. Бозарал 58	т/ф. +7-727-221-91-10
3	Республика Узбекистан	ООО «MEDKOM TECHNOLOGY» 700015, г. Ташкент, 6-й проезд ул. Мироншоҳ, 49а	т/ф. +998-931-82-11-46 tahir-saliev@mail.ru
4	Республика Беларусь	ООО «Геомедика» 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, 24, комн.525	т/ф. +375-29-650-71-50, +375-17-216-99-69 geomedica@tut.by
5	Республика Кыргызстан	ООО «НЕМАН-ФАРМ» 720040, г. Бишкек, ул. Эркиндик, 58а	т/ф. +(996-312) 68-05-75 neman@intranet.kg
6	Республика Кыргызстан	ОсОО «Юнит-Реактив Фарма» 720026, ВДНХ СЭЗ «Бишкек», пр. Мира 303	т/ф. +996-312 551190 unit_rf@aknet.kg

Примечания

1. Подробный перечень сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт, представлен на сайте предприятия-изготовителя www.monitor-ltd.ru.
2. При проведении гарантийного ремонта на предприятии-изготовителе доставка осуществляется за счет предприятия.

В данном документе прошито 20 листов

Генеральный директор Ю.Б. Попов

«24» февреля 2020 г.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru