

Руководство по эксплуатации

Поли-Спектр-8/ЕХ

электрокардиограф компьютерный



G017.01.D100.00.001
(10.10.2024)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.ru

ООО «Нейрософт» © 2024

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения.....	5
Введение	6
Важные инструкции по безопасности.....	7
Показания к применению	7
Противопоказания к применению	9
Меры безопасности при использовании электрокардиографов.....	12
Возможные побочные эффекты.....	13
1. Описание электрокардиографа.....	14
1.1. Основные технические характеристики электрокардиографа.....	14
1.2. Устройство и принцип работы электрокардиографа.....	18
1.3. Маркировка.....	20
2. Сборка и установка электрокардиографа.....	22
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку электрокардиографа	22
2.2. Выбор помещения и планирование размещения.....	23
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	26
2.4. Установка и подключение	26
3. Использование электрокардиографа по назначению	30
3.1. Подготовка электрокардиографа к работе.....	30
3.2. Проведение исследований с помощью электрокардиографа.....	31
3.3. Окончание работы.....	33
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения.....	33
3.5. Действия в экстремальных ситуациях.....	35
4. Техническое обслуживание электрокардиографа	36
4.1. Общие указания	36
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	37
4.3. Дезинфекция	37
4.4. Срок службы электрокардиографа.....	38

5. Текущий ремонт электрокардиографа.....	38
6. Утилизация электрокардиографа.....	39
7. Поверка электрокардиографа	39
8. Сведения о комплектности, приемке и упаковке.....	40
9. Сведения о первичной поверке	41
10. Гарантийные обязательства.....	41
11. Порядок предъявления рекламаций	43
Приложение 1. Состав электрокардиографа.....	44
Приложение 2. Помехозмиссия и помехоустойчивость	53

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gov.ru

Сокращения и условные обозначения

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

АЧХ — амплитудно-частотная характеристика

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

СРПВ — скорость распространения пульсовой волны

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиограмма

ЭКС — электрокардиосигнал

ЭМС — электромагнитная совместимость

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электрокардиографа компьютерного «Поли-Спектр-8/EX» (в дальнейшем «электрокардиограф»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электрокардиографа.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Электрокардиограф предназначен для:

- регистрации ЭКГ (до 8 каналов), ритма дыхания (1 канал) и сфигмограммы периферических сосудов (до 3 каналов) человека в состоянии покоя и при проведении функциональных проб (включая пробы с физической нагрузкой на совместимых моделях эргометров и беговых дорожек) и передачи результатов на ПК в режиме реального времени по беспроводному каналу Bluetooth;
- визуализации ЭКГ, ритма дыхания и сфигмограммы на экране ПК и/или печати на бумаге с помощью совместимого печатающего устройства;
- сохранения ЭКГ, ритма дыхания и сфигмограммы в памяти ПК;
- автоматизированного измерения амплитудных и временных характеристик ЭКГ, построения синдромального автоматизированного заключения по ЭКГ;
- анализа variability ритма сердца (BPC), результатов функциональных проб с физической нагрузкой (включая кардиореспираторный тест), поздних потенциалов желудочков, дисперсии интервала Q-T, скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) (при подключении дополнительных программных модулей);
- получения ЭКГ-данных при проведении тестов с физической нагрузкой, физических тренировок с целью кардиологической реабилитации (в составе других медицинских изделий, программный интерфейс ECG-PI которых под-

держивает управление и обмен данными с электрокардиографом в соответствии с требованиями стандарта СТО 13218158.04-2018).

Электрокардиограф поставляется с полнофункциональным ПО «Поли-Спектр.NET» версии 5.3.1.X (где X — номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства пользования без добавления нового функционала) с подключенным программным модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ» для проведения контурного анализа и интерпретации ЭКГ, а также с подключенным программным модулем «Поли-Спектр.NET/ Экспресс» для применения его при массовых ЭКГ-обследованиях. «Поли-Спектр.NET/Экспресс» — это упрощенный вариант программы «Поли-Спектр.NET».

Функциональные возможности стандартного ПО «Поли-Спектр.NET» могут быть расширены путем подключения дополнительных программных модулей, позволяющих:

- проводить анализ variability ритма сердца с автоматическим формированием заключения (модуль «Поли-Спектр.NET/Ритм»);
- проводить нагрузочное тестирование (включая кардиореспираторный тест) с автоматическим формированием заключения и управлением эргометрами и беговыми дорожками различных типов (модуль «Поли-Спектр.NET/Эрго»);
- проводить анализ поздних потенциалов желудочков (модуль «Поли-Спектр.NET/BP»);
- проводить анализ дисперсии интервала Q-T (модуль «Поли-Спектр.NET/QT»);

- регистрацию и анализ скорости распространения пульсовой волны (регистрацию и анализ сфигмограмм сонной, лучевой и бедренной артерий и одного отведения ЭКГ) (модуль «Поли-Спектр.NET/ СРПВ»).

Для регистрации электрокардиограммы и передачи ЭКГ-данных по беспроводной сети применяется ПО «Поли-Спектр-Mobile» версии 1.8.0.X (где X — номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства пользования без добавления нового функционала). ПО «Поли-Спектр-Mobile» предназначено для запуска на карманных компьютерах, планшетных компьютерах и смартфонах.

Электрокардиограф может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях.

Электрокардиограф предназначен для использования средним медицинским персоналом и врачами, прошедшими специальную подготовку по электрокардиографии (включая сертификационный курс по специальности «Функциональная диагностика», тематическое усовершенствование по теме «Электрокардиография»).

Электрокардиограф может применяться для пациентов всех возрастных групп.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению электрокардиографа (кроме комплектаций с программными модулями «Поли-

Спектр.NET/Эрго» и «Поли-Спектр.NET/СРПВ») отсутствуют.

Абсолютными противопоказаниями к использованию электрокардиографа в комплектации с программным модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго» для проведения функциональных проб с физической нагрузкой являются:

- острый инфаркт миокарда в течение двух дней с момента развития;
- нестабильная стенокардия;
- неконтролируемые нарушения ритма с нарушением гемодинамики;
- активный эндокардит;
- тяжелый клинически манифестирующий стеноз аорты;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- легочная эмболия, инфаркт легкого, тромбоз глубоких вен нижних конечностей;
- активный миокардит, перикардит;
- острая расслаивающая аневризма аорты;
- физические отклонения, препятствующие выполнению теста с физической нагрузкой.

Относительными противопоказаниями к использованию электрокардиографа в комплектации с программным модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго» для проведения функциональных проб с физической нагрузкой являются:

- установленный гемодинамически значимый стеноз ствола левой коронарной артерии;

- средней степени или тяжелый стеноз аорты с неустановленной связью стеноза с клинической симптоматикой;
- тахикардии с неконтролируемой частотой сокращения желудочков;
- приобретенная атриовентрикулярная блокада высокой степени или полная;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия с высоким градиентом в покое;
- недавно перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения (в том числе преходящее);
- психические расстройства, препятствующие сотрудничеству пациента в ходе проведения процедуры;
- исходная артериальная гипертензия с уровнем артериального давления $>200/110$ мм рт. ст.;
- некомпенсированные состояния, включая тяжелую анемию, электролитные нарушения, гипертиреоз.

Относительными противопоказаниями к использованию электрокардиографа в комплектации с программным модулем «Поли-Спектр.NET/СРПВ» для регистрации сфигмограмм сонной и бедренной артерий являются:

- наличие (или подозрение на наличие) тромба сонной артерии со стороны наложения датчика;
- синдром гиперчувствительности каротидного синуса, сопровождающийся значимыми нарушениями ритма и проводимости;
- тромбозы и тромбофлебиты глубоких и поверхностных вен бедра со стороны наложения датчика.

Дополнительные противопоказания, возникающие при использовании электрокардиографа в составе других медицинских изделий, должны быть указаны в руководствах по эксплуатации данных изделий.

Меры безопасности при использовании электрокардиографов

Электрокардиограф должен использоваться только специалистами, прошедшими обучение работе на нем. Не следует пытаться применять прибор без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов.

Электрокардиограф не содержит внутри высоковольтных цепей, опасных для жизни человека. Правильная эксплуатация прибора безопасна для врача и пациента. Однако при использовании электрокардиографа следует соблюдать ряд требований:

- не используйте элементы питания типов и размеров, отличающихся от типов и размеров, указанных в настоящем руководстве;
- не погружайте прибор в воду или другие растворы (правила дезинфекции электрокардиографа приведены в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- не используйте электрокардиограф в помещении с температурой воздуха ниже +10°C и выше +42°C или относительной влажностью воздуха ниже 30% и выше 85% без конденсата;
- ронять электрокардиограф с высоты более одного метра; в случае падения или повреждения использование прибора возможно только после проведения диагностики и ремонта в авторизованном сервисном центре;

- запрещается вскрывать и ремонтировать электрокардиограф персоналу, не авторизованному предприятием-изготовителем.

Оборудование и аксессуары, используемые совместно с электрокардиографом, должны удовлетворять требованиям, изложенным в табл. 4 и 5. Нарушение данных требований может отрицательно сказаться на электромагнитной совместимости (привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости), а также на безопасности и функционировании прибора.

Возможные побочные эффекты

Использование электрокардиографа по назначению не вызывает побочных эффектов.

Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности клеящихся одноразовых и рабочую поверхность многоразовых ЭКГ-электродов.

1. Описание электрокардиографа

1.1. Основные технические характеристики электрокардиографа

Основные технические характеристики электрокардиографа представлены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики электрокардиографа

Параметр	Значение
<i>Каналы ЭКГ</i>	
Количество каналов	от 1 до 12
Диапазон измерений входных напряжений регистрируемых сигналов	от 0.03 до 10 мВ
Пределы допускаемой погрешности автоматических измерений амплитудных параметров ЭКС: <ul style="list-style-type: none"> • абсолютная в диапазоне от 0.03 до 0.5 мВ включительно • относительная в диапазоне свыше 0.5 до 10 мВ 	±25 мкВ ±5%
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений амплитудных параметров ЭКС на бумажном носителе: <ul style="list-style-type: none"> • в диапазоне от 0.1 до 0.5 мВ включительно • в диапазоне свыше 0.5 до 4 мВ 	±15% ±7%
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу каналов, в течение 10-секундного временного интервала	не более 20 мкВ
Неравномерность АЧХ относительно сигнала на частоте 10 Гц: <ul style="list-style-type: none"> • в диапазоне свыше 0.5 до 60 Гц включительно • в диапазоне от 0.05 до 0.5 Гц включительно и свыше 60 до 150 Гц 	от -10 до +5% от -30 до +5%
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных параметров ЭКС на бумажном носителе	±7%

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Чувствительность (масштаб) при отображении ЭКС на экране монитора и выводе их на печать	2.5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности (масштаба)	±5%
Диапазон измерений ЧСС	от 30 до 240 уд/мин
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ЧСС	±1 уд/мин
Диапазон измерений интервалов R-R	от 250 до 2000 мс
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов R-R	±2 мс
Диапазон измерений уровня сегмента ST (по модулю)	от 0.01 до 0.5 мВ
Пределы допускаемой абсолютной погрешности автоматических измерений уровня сегмента ST	±25 мкВ
Контроль качества установки электродов	есть
Контроль обрыва электродов в процессе регистрации ЭКГ	есть
Защита от разряда дефибриллятора	есть
Коэффициент подавления синфазных помех	не менее 100000
Входной импеданс	не менее 50 МОм
<i>Канал дыхания</i>	
Количество каналов	1
Полоса пропускания канала по уровню минус (6.0 ± 0.1) дБ	от 0.05 до 6.0 Гц
Диапазон измерений частоты дыхания	от 3 до 90 мин ⁻¹
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания	±1 мин ⁻¹
<i>Общие параметры электронного блока</i>	
Разрядность АЦП	24 бит
Связь с компьютером	USB-порт
Канал связи с ПК	Bluetooth

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Дальность связи в условиях прямой видимости между электрокардиографом и антенной адаптера ПК	не менее 7 метров
Напряжение питания: <ul style="list-style-type: none"> • электронный блок 	2 аккумулятора типоразмера AA с суммарным номинальным напряжением 2.4 В емкостью не менее 2000 мАч
<ul style="list-style-type: none"> • система на базе ПК • система на базе портативного компьютера 	(220 ± 22), (230 ± 23) В частотой 50/60 Гц
Продолжительность непрерывной работы в режиме мониторинга ЭКГ от свежезаряженных аккумуляторов емкостью 2200 мАч	не менее 6 часов
Класс опасности в зависимости от потенциального риска применения	2Б
Степень защиты от внешних воздействий	код IP20 по ГОСТ 14254-2015
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-017-13218158-2018
Климатические условия: <ul style="list-style-type: none"> • при эксплуатации: <ul style="list-style-type: none"> ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление • при транспортировке: <ul style="list-style-type: none"> ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление • при хранении: <ul style="list-style-type: none"> ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление 	от +10 до +42°C от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа от -25 до +60°C от 20 до 95% без конденсата от 70 кПа от +5 до +40°C от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа
Габаритные размеры: <ul style="list-style-type: none"> • электронный блок • разветвитель • комплект упаковочной тары • ложемент 	(140×70×25) ± 5 мм (75×48×30) ± 5 мм (430×340×180) ± 30 мм (405×305×105) ± 5 мм

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Длина кабелей: <ul style="list-style-type: none"> • кабель отведения ЭКГ • кабель датчика дыхания • кабель связи эргометра с компьютером • кабель связи USB, A → B • кабель подключения датчика артериального пульса 	(1.3 ± 0.1) м (2.5 ± 0.2) м (3.0 ± 0.1) м (3.00 ± 0.05) м (2.5 ± 0.2) м
Масса: <ul style="list-style-type: none"> • электронный блок с элементами питания • разветвитель • комплект упаковочной тары • ложемент 	(0.20 ± 0.05) кг (0.15 ± 0.05) кг (2.3 ± 0.3) кг (0.30 ± 0.05) кг
Общая масса электрокардиографа с принадлежностями в упаковке (без учета массы ПК и принтера)	не более 8 кг
Рабочие части	тип CF с защитой от разряда дефибриллятора

Безопасность и электромагнитная совместимость

ЭМС обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электрокардиограф предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электрокардиограф.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 4 и табл. 5 настоящего руководства, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости электрокардиографа.

По безопасности электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016. Электронный блок электрокардиографа питается от

сменных аккумуляторов и имеет рабочие части типа СF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с защитой от разряда дефибриллятора.

1.2. Устройство и принцип работы электрокардиографа

Принцип действия электрокардиографа основан на регистрации и вводе в ПК электрокардиограммы и пневмограммы с целью последующего анализа сердечной деятельности человека.

В состав электрокардиографа входит электронный блок, предназначенный для съема ЭКГ-сигналов, их усиления, преобразования в цифровой код и передачи в ПК.

ЭКГ-сигнал через электроды поступает на 8 каналов усилителей. Сигнал с датчика дыхания поступает в усилитель канала дыхания. Усиленный сигнал поступает в многоканальный АЦП.

Центральный процессор периодически опрашивает АЦП, затем обрабатывает полученную информацию и передает ее по радиointерфейсу Bluetooth в ПК.

Источник питания обеспечивает все узлы блока регистрации необходимым напряжением питания от встроенных батарей либо аккумуляторов.

Функциональная схема электрокардиографа представлена на рис. 1.

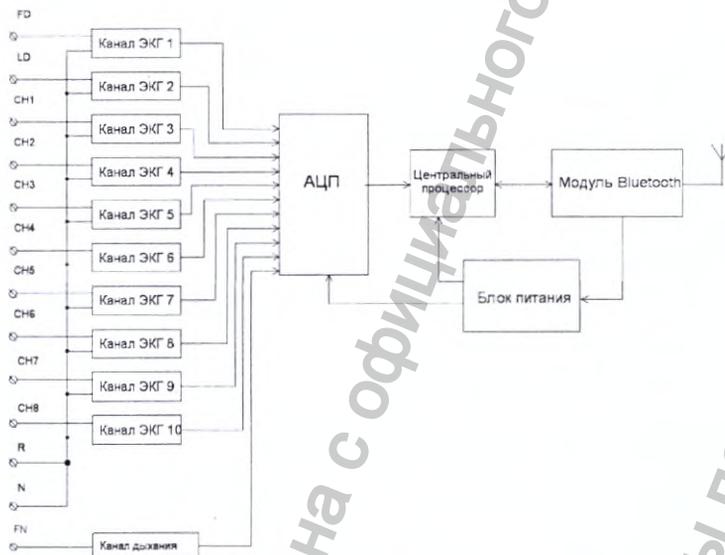


Рис. 1. Функциональная схема электрокардиографа

С помощью ПК происходят обработка физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математического анализа, хранение исходных сигналов на жестком диске, формирование результатов проведенных обследований и распечатка их на принтере.

1.3. Маркировка

Образец маркировки электронного блока электрокардиографа представлен на рис. 2.

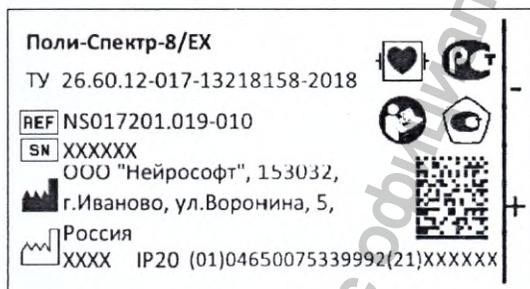


Рис. 2. Образец маркировки электрокардиографа

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



– обратитесь к инструкции по эксплуатации.



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



– средство измерения с утвержденным типом.



– рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

IP20

– степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254-2015.



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 3).

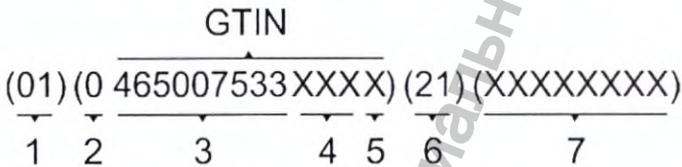


Рис. 3. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 4).



Рис. 4. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка электрокардиографа

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку электрокардиографа

Сборка и установка электрокардиографа должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа электрокардиографа определяет как безопасность его использования, так и качество работы изделия. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность изделия, будут выделены **жирным курсивом**.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке электрокардиографа, необходимо выбрать место его положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием (это может привести к его нестабильной работе).
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- ***В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), должны располагаться только электронные блоки, являющиеся медицинскими изделиями с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компью-***

терных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В составе электрокардиографа может использоваться компьютерная техника, либо отвечающая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), соответствующий вышеуказанным требованиям.

Наилучшее качество связи достигается при условии прямой видимости электронного блока и антенны радиоинтерфейса ПК. Возможный вариант размещения оборудования приведен на рис. 5.

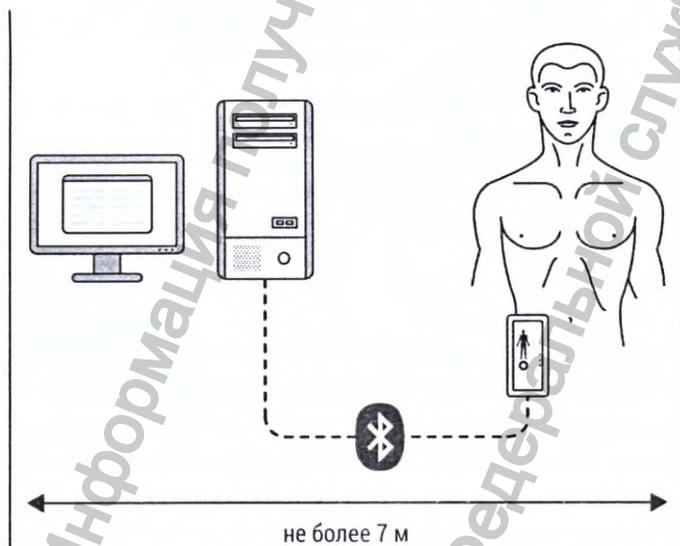


Рис. 5. Возможный вариант размещения оборудования

Не следует располагать оборудование таким образом, чтобы на пути прохождения радиоволн находились препятствия, поглощающие либо отражающие радиосигналы.

Таковыми препятствиями являются железобетонные и кирпичные конструкции зданий, металлическая мебель, оборудование в металлическом корпусе. Пример нежелательного варианта размещения оборудования приведен на рис. 6.

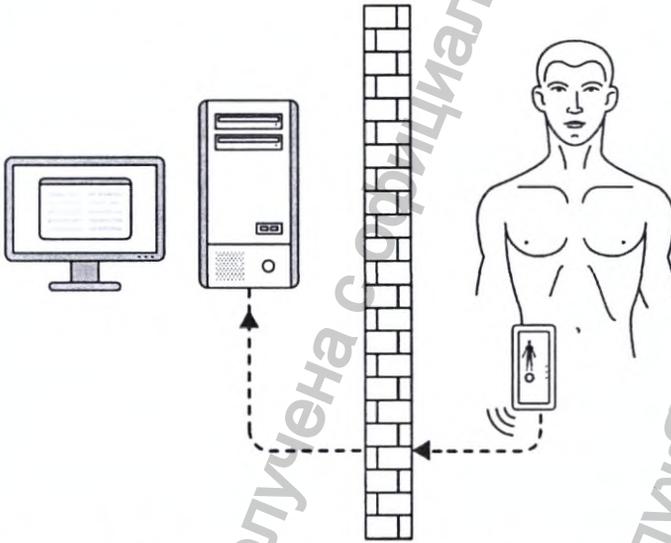


Рис. 6. Пример нежелательного варианта размещения оборудования

Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Перед установкой электрокардиографа необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.
- При планировании размещения оборудования в помещении следует обеспечить отсутствие преград распространению радиосигнала от электронного блока к антенне радиоинтерфейса ПК. Преградами распространению ра-

диоволн являются железобетонные и металлические строительные конструкции, металлические шкафы, армированные кирпичные стены. Наилучшее качество связи достигается при условии прямой видимости электронного блока и антенны радиointерфейса ПК.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с электрокардиографом находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части электрокардиографа. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковке на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите осмотр составных частей электрокардиографа и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Установка и подключение

В случае приобретения электрокардиографа совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете электрокардиограф отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения электрокардиографа к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.

Произведите размещение блоков компьютера согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на них.

Подключите к компьютеру адаптер радиointерфейса Bluetooth из комплекта поставки электрокардиографа.

Радиointерфейс Bluetooth работает только на компьютерах с установленной ОС Windows Vista Service Pack 2/ Server 2008 Service Pack 2/Server 2008 R2 Service Pack 1/ 7 Service Pack 1/8/8.1/Server 2012/Server 2012 R2/10. Возможны ситуации, когда имеющийся адаптер радиointерфейса Bluetooth не поддерживается операционной системой без дополнительных драйверов (адаптеров, встроенных в портативные компьютеры). В этом случае необходимо использовать поставляемый в комплекте адаптер радиointерфейса Bluetooth.

Установите в батарейный отсек электронного блока электрокардиографа аккумуляторы, соблюдая полярность, указанную на шильдике на дне батарейного отсека. Перед установкой аккумуляторов произведите их зарядку, следуя инструкции к аккумуляторам и зарядному устройству. Допускается использовать для питания электронного блока алкалиновые либо солевые элементы типоразмера AA (R6). Продолжительность непрерывной работы электронного блока при этом зависит от типа используемых элементов.

Внешний вид электронного блока электрокардиографа приведен на рис. 7. Включение прибора производится кратковременным нажатием на кнопку включения/выключения.

Равномерное мигание индикатора работы говорит о готовности прибора к работе. Выключение прибора производится удержанием кнопки включения/выключения в нажатом состоянии в течение не менее 2 секунд, пока не загорятся все три индикатора; после этого кнопку можно отпустить. По команде от программы «Поли-Спектр.NET» прибор переходит в режим мониторинга, в котором сигналы электрокардиограммы передаются для отображения в компьютер. Индикация нахождения прибора в режиме мониторинга производится мигающим индикатором режима работы Bluetooth зеленого цвета. Во время передачи данных одновременно с индикатором режима работы Bluetooth равномерно горит желтым цветом индикатор работы. Разряд элементов питания прибора до 10% от максимального индицируется мигающим красным индикатором разряда батареи.

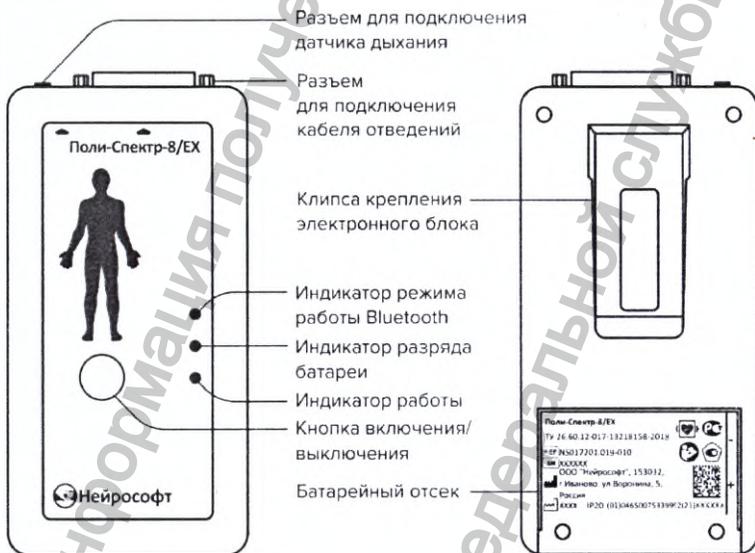


Рис. 7. Внешний вид электрокардиографа «Поли-Спектр-8/EX»

Вставьте отводящий ЭКГ-кабель в соответствующий разъем электронного блока электрокардиографа и зафиксируйте его.

Вставьте кабель датчика дыхания в соответствующий разъем электронного блока электрокардиографа (датчик дыхания не входит в базовый комплект поставки).

Способ подключения кабеля ЭКГ-отведений для многоэлектродов и датчика дыхания к электрокардиографу приведен на рис. 8.

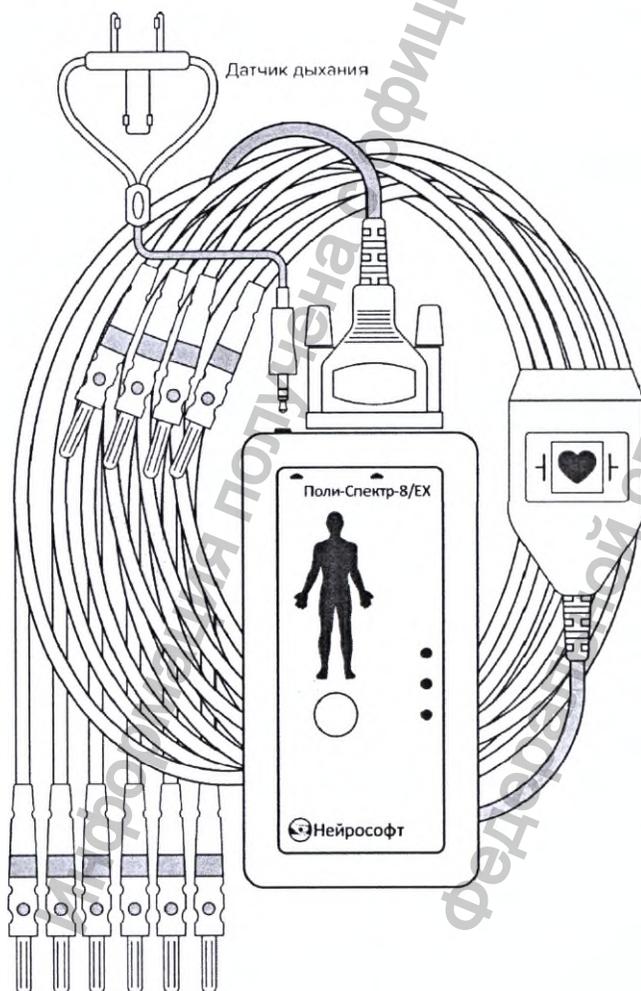


Рис. 8. Способ подключения кабеля ЭКГ-отведений и датчика дыхания к электрокардиографу

3. Использование электрокардиографа по назначению

3.1. Подготовка электрокардиографа к работе

Эксплуатационные ограничения при применении электрокардиографа приведены в табл. 1.

Перед включением питания убедитесь, что электронный блок электрокардиографа и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Апробирование электрокардиографа

Апробирование электрокардиографа необходимо проводить в следующем порядке:

1. Настройте программу «Поли-Спектр.NET» для работы с электрокардиографом согласно соответствующему разделу руководства пользователя.
2. Проведите запись пробной ЭКГ, следуя указаниям руководства пользователя.

3.2. Проведение исследований с помощью электрокардиографа

При проведении исследований с помощью электрокардиографа необходимо в зависимости от типа исследования произвести настройку электрокардиографа и другой аппаратуры согласно руководству пользователя.

Электрокардиограф поддерживает управление и передачу данных посредством программного интерфейса ECG-PI согласно протоколу обмена данными, соответствующему стандарту СТО 13218158.04-2018.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов и датчиков;
- регистрация сигналов и проведение функциональных проб;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

Установка ЭКГ-электродов должна производиться с использованием электродного геля. Наложение и подключение ЭКГ-электродов и датчика дыхания можно проводить при включенном электрокардиографе. Регистрация сигналов с электродов и датчика осуществляется согласно руководству пользователя.

Порядок наложения электродов на тело пациента для различных схем отведений приведен в руководстве пользователя ПО «Поли-Спектр.NET». Маркировка кабелей ЭКГ-отведений указана в табл. 2. Поставляемые кабели ЭКГ-отведений других типов маркируются аналогичными цветами. Место нанесения цветовой маркировки зависит от конструкции кабеля.

После наложения электродов необходимо провести контроль качества их установки, для чего следует включить электронный блок и запустить режим мониторинга. Состояние каналов отображается в виде окрашенных прямоугольников под окном мониторинга ПО «Поли-Спектр.NET». Зеленый цвет означает нормальный контакт электрода, красный — обрыв.

Датчик дыхания устанавливается в области верхней губы (под носом) и фиксируется с помощью специальной петли на подбородке.

Таблица 2. Маркировка кабелей ЭКГ-отведений P.NR.S04326A и ZK 10014/702-01/004

Отведение	Маркировка отведения
F	Зеленый
L	Желтый
R	Красный
N	Черный
C1	Красный
C2	Желтый
C3	Зеленый
C4	Коричневый
C5	Черный
C6	Фиолетовый

Регистрация сигналов, анализ полученных записей и создание отчетов производится с помощью ПО «Поли-Спектр.NET» и подробно описаны в руководстве пользователя.

3.3. Окончание работы

После окончания регистрации электроды и датчик дыхания необходимо снять с пациента.

Электроды должны быть очищены от остатков электродного геля и продезинфицированы согласно соответствующей эксплуатационной документации.

Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части.

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то необходимо отключить электрокардиограф. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения электрокардиографа, а затем выключить компьютер и принтер. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то рекомендуется отключить от сети сетевую вилку компьютера и извлечь аккумуляторы из батарейного отсека электронного блока.

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 3.

Таблица 3. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении ПК не горят индикаторы на его передней панели.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.

Продолжение таблицы 3

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Перезагрузите ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается программное обеспечение электрокардиографа.	Не установлено или неверно установлено программное обеспечение электрокардиографа.	1. Проверьте, установлено ли программное обеспечение электрокардиографа. 2. Произведите переустановку программного обеспечения с электронного носителя.
При включении режима мониторинга сигнал ЭКГ не регистрируется.	1. Не включено питание электронного блока. 2. Не установлены аккумуляторы. 3. Истощен заряд установленных аккумуляторов. 4. Электронный блок находится вне зоны обеспечения радиосвязи. 5. Отключен либо вышел из строя адаптер радиointерфейса ПК.	1. Проверьте, мигает ли индикатор работы. 2. Установите свежезаряженные аккумуляторы. 3. Обеспечьте условие прямой видимости адаптера радиointерфейса и электронного блока. 4. Отключите и вновь подключите к компьютеру адаптер радиointерфейса. Попробуйте заменить его на заведомо исправный. 5. Обратитесь в ООО «Нейро-софт».
При запуске программы на экране появляется сообщение «Ошибка подключения к базе данных».	1. Недоступен сетевой каталог, в котором расположена картотека пациентов. 2. Каталог с картотекой был переименован или перенесен в другое место.	1. Проверьте подключение компьютера к локальной сети. Убедитесь в том, что компьютер, на котором располагается каталог с картотекой пациентов, подключен к локальной сети и включен. 2. Восстановите имя и расположение каталога с картотекой.
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	1. В системе не установлен принтер. 2. Принтер не подключен к компьютеру или неисправен.	1. Установите принтер, воспользовавшись панелью управления Windows. 2. Проверьте подключение принтера к компьютеру и его исправность.

Продолжение таблицы 3

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При качественной установке ЭКГ-электрода регистрируется обрыв или зашумленный сигнал.	Обрыв кабеля ЭКГ-отведений.	Замените или отремонтируйте кабель ЭКГ-отведений.
При начале обследования выводится окно приглашения «Ввести код доступа к устройству».	Устройство не прошло авторизацию.	1. С помощью панели управления откройте программу «Устройства Bluetooth». На закладке «Устройства» выделите ярлык с названием вашего кардиографа. Удалите его с помощью кнопки «Удалить». После этого откройте программу «Поли-Спектр.NET» и начните обследование обычным образом. 2. Удостоверьтесь в выполнении условий, описанных в соответствующем разделе руководства пользователя.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав электрокардиографа, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию электрокардиографа.

4. Техническое обслуживание электрокардиографа

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания электрокардиографа соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при использовании электрокардиографов».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку электрокардиографа».

Техническое обслуживание входящих в состав электрокардиографа покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления электрокардиографа или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Электрокардиограф подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности электрокардиографа производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание электрокардиографа в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани.

4.3. Дезинфекция

Электрокардиограф подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию электронного блока электрокардиографа осуществляют после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Датчик дыхания продезинфицируйте согласно руководству по его эксплуатации.

4.4. Срок службы электрокардиографа

Срок службы электрокардиографа составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку электрокардиографа в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт электрокардиографа

Ремонт электрокардиографа требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронного блока. Ремонт вычислительной техники может произво-

даться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Датчик дыхания неразборный, ремонту не подлежит. В случае поломки датчика в период гарантийного срока, обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт» согласно разделу 11 «Порядок предъявления рекламаций».

В случае самостоятельного проведения ремонта датчика дыхания гарантийный срок его эксплуатации аннулируется.

6. Утилизация электрокардиографа

На территории Российской Федерации по окончании срока службы электрокардиограф должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации электрокардиографа руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Поверка электрокардиографа

Наименование типа средства измерения: «Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8/EX».

Поверка электрокардиографа осуществляется в соответствии с методикой поверки МП017.01.001.000 «Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/EX». Методика поверки входит в комплект поставки оборудования.

Номер в государственном реестре средств измерений:
41551-09.

Межповерочный интервал — 1 год.

8. Сведения о комплектности, приемке и упаковке

Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ»
скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации
согласно требованиям ТУ 26.60.12-017-13218158-2018.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены
в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой
частью настоящего документа и должен храниться вместе
с ним.

Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ»
зарегистрирован на территории Российской Федерации
(РУ № ФСР 2009/05172, срок действия не ограничен) и до-
пущен к применению в медицинской практике.

9. Сведения о первичной поверке

Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ» прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.



10. Гарантийные обязательства

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электрокардиографа требованиям ТУ 26.60.12-017-13218158-2018 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографа — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен прибор.

Гарантийный срок эксплуатации адаптера Bluetooth — 12 месяцев со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (многоцветные электроды и кабели отведений), составляет 30 дней.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (гели, пасты и одноразовые электроды).

Гарантия не распространяется на применение электрокардиографа совместно с эргометрами и беговыми дорожками немедицинского назначения.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 11 «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения изделия — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92.

10.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

10.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно отремонтировать электрокардиограф в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 11 «Порядок предъявления рекламаций».

11. Порядок предъявления рекламаций

11.1. В случае отказа электрокардиографа либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер электрокардиографа (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен электрокардиограф;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

11.2. В случае отправки электрокардиографа в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр электрокардиограф должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- электрокардиограф должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 11.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Состав электрокардиографа

Комплект поставки электрокардиографа приведен в табл. 4 и табл. 5.

Таблица 4. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Поли-Спектр-8/EX»	NS017201.019-010	1
Ремень для крепления электронного блока на пояс	B 71 10 139 (OKW, Германия)	1
Кабель отведений ЭКГ	P.NR.S04326A (Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг)	1
	ZK 10014/702-01/004 (Bend-Richter-Gmbh, Германия)	
Кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 1 м с коннектором к электроду типа «clip»	NS990103.069	1
Кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 2.0 м с коннектором к электроду типа «clip»	NS990103.070	
Кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 1.3 м с коннектором к электроду типа «банан»	NS990103.071	
Кабель отведений ЭКГ для отведений от конечностей, длиной 2.0 м с коннектором к электроду типа «банан»	NS990103.072	
Кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 3.1 м с коннектором к электроду типа «банан»	NS990103.073	
Кабель отведений ЭКГ для отведений от конечностей и одного грудного отведения, длиной 1.0 м с коннектором к электроду типа «кнопка»	NS990103.074	

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод ЭКГ грудной многоразовый	F 9009 SSC (FIAB, Италия)	6
Прижимной электрокардиографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A-EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай	
Прижимной электрокардиографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай	
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4
Присасывающийся электрокардиографический взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A-EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай	
Присасывающийся электрокардиографический детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P-EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай	
Электрод ЭКГ одноразовый	F 9079 (FIAB, Италия)	1 уп. (50 шт.)
Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные MSGLT-03G	Медико Электроудс Интернешнл Лтд., Индия	
Электроды одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердотельные MSGST-27	Медико Электроудс Интернешнл Лтд., Индия	
Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50 (вид 291580)	ООО «Ника», Россия	
Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-26 (вид 128030)	ООО «Ника», Россия	
Адаптер для электродов ЭКГ одноразовых	PG922/4T (FIAB, Италия)	
Комплект адаптеров подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка»	NS990998.056	10
Электродная жидкость	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0.2 кг	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2000 мАч	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
Адаптер Bluetooth	Нама 4.0 Nano класс 1 (Нама GmbH & Co. KG., Германия)	1
Кабель-удлинитель USB	Cablexpert, CCF-USB2-AMAF-10, черн.(Китай)	1
<i>Программное обеспечение</i>		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» версии не ниже 5.3.1.X (где X — номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства пользования без добавления нового функционала), в составе: <ul style="list-style-type: none"> • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Поли-Спектр.NET»¹⁾ • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»¹⁾ 	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ» РП004.02.006.000 ПП999.01.006.000	1
Лицензия на использование программы «Поли-Спектр.NET» для ЭВМ с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»	S006.221641	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по эксплуатации «Поли-Спектр-8/ЕХ»	РЭ017.03.005.000	1
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.002.000	1
Методика поверки «Поли-Спектр-8/ЕХ» ¹⁾	МП017.01.001.000	1
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца (новый взгляд на старую парадигму)»	Иваново, 2017	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
<i>Тара упаковочная</i>		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1
Ложмент	–	1

Примечание:

¹⁾ Поставляется в электронном виде на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 5. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
<i>Комплектующие и аксессуары</i>		
Датчик дыхания «ДДТ-9/В-25» в комплекте с руководством по эксплуатации	NS990351.010	1
Датчик дыхания «ДДТ-9/Д-25» в комплекте с руководством по эксплуатации	NS990351.010-01	1
Ремень резиновый (100×1500 мм) для фиксации электродов с тремя рядами отверстий	PG-913/15 (FIAB, Италия)	1
Ремень для крепления электронного блока на предплечье	B 71 10 129 (OKW, Германия)	1
Гель электродный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г ТУ 9398-004-76063983-2005 «Униагель», 250 г	1
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»</i>		
Прибор для измерения артериального давления механический	диапазон измеряемых значений: от 20 до 300 мм рт. ст.	1
Динамометр кистевой	с измерением усиления не менее 100 кг	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	<ul style="list-style-type: none"> • NS003359.001 • диапазон измерений: от 0 до 60 мм рт. ст. минимально • цена деления шкалы: 2 мм рт. ст., с возможностью стравливания воздуха • переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4.5 мм 	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	<ul style="list-style-type: none"> • NS003204.002 • внутренний диаметр: 4 мм • длина: не менее 40 мм 	20
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-ВР»</i>		
Электрод ЭКГ подкладной грудной	F 9010 P (FIAB, Италия)	6
Пояс резиновый для крепления электродов	NS011211.007 ТУ 9442-011-13218158-2012	1
Фиксатор ленты резиновой	NS004205.002 ТУ 9442-011-13218158-2012	4
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-СРПВ»</i>		
Датчик артериального пульса «ДАП-1»	NS004356.001	1
Лента резиновая для крепления электродов (500 мм)	NS011211.003 ТУ 9442-011-13218158-2012	1
Кабель подключения датчика артериального пульса	NS004103.015	1
Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы	NS004356.006	1
Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы	NS004356.005	1
Разветвитель	NS004201.006	1
<i>Комплект оборудования «Поли-Спектр-Эрго»</i>		
Электрод ЭКГ подкладной грудной	F9010P (FIAB, Италия)	6

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод ЭКГ подкладной на конечность	F9010SSC (FIAB, Италия)	4
Пояс резиновый для крепления электродов	NS011211.007 ТУ 9442-011-13218158-2012	2
Фиксатор резиновой ленты	NS004205.002 ТУ 9442-011-13218158-2012	8
Лента резиновая для крепления электродов (300 мм)	NS011211.002 ТУ 9442-011-13218158-2012	2
Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1
Кабель связи эргометра с компьютером	NS007103.001	1
Адаптер USB-COM	STLab U-224	1
Кабель связи USB	A→B, 3 м	1

Велоэргометры и беговые дорожки

Эргометр в комплекте с руководством пользователя

- поддержка одного из протоколов управления от внешнего персонального компьютера: Ergoline, Lode, Kettler, Seca, Inbramed
- соответствие требованиям СИСПР 11
- соответствие требованиям IEC 60601-1
- коммуникационный порт для соединения с персональным компьютером: USB или RS232
- класс электробезопасности: I
- диапазон задания нагрузки: не менее 25–400 Вт
- минимальный шаг задания нагрузки: не более 5 Вт
- поддержание заданной нагрузки, независимо от частоты педалирования, при числе оборотов в диапазоне не менее 50–90 оборотов в минуту
- возможность сброса нагрузки до минимального значения с помощью органов управления самого эргометра или наличие кнопки экстренной остановки на эргометре
- выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг

1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Беговая дорожка в комплекте с руководством по эксплуатации	<ul style="list-style-type: none"> • поддержка одного из протоколов управления от внешнего персонального компьютера: Lode, Trackmaster, RAM, GE/Marquette, h/p/cosmos • соответствие требованиям СИСПР 11 • соответствие требованиям IEC 60601-1 • коммуникационный порт для соединения с персональным компьютером: USB или RS232 • класс электробезопасности: I • диапазон задания скорости движения полотна: не менее 1–20 км/ч • диапазон задания угла наклона полотна: не менее 0–22% • минимальный шаг задания скорости движения полотна: не более 0,1 км/ч • минимальный шаг задания угла наклона полотна: не более 1% • наличие кнопки экстренной остановки • выдерживаемый вес пациента: не менее 120 кг • наличие поручней или системы разгрузки 	1
<i>Программное обеспечение</i>		
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	S006.221640	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго»	S006.221492	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/СРПВ»	S006.103757	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/QT»	S006.221665	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/ВР»	S006.221661	1
Программное обеспечение «Поли-Спектр-Mobile» версии не ниже 1.8.0.X (где X — номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства пользования без добавления нового функционала)	S030.103504	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство пользователя «Поли-Спектр-Mobile»	РП017.02.001.000	1
<i>Компьютерная техника¹⁾</i>		
Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО, используемое в составе комплекса	1
Системный блок, в комплекте с руководством по эксплуатации (РЭ003.01.002.000) ²⁾ : • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1
Монитор в комплекте с руководством по эксплуатации	LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации	лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше	1
<i>Принадлежности для проверки</i>		
Кабель для проверки терморезистивных каналов дыхания	NS800103.008	1

Примечания:

¹⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

²⁾ Допускается поставка с другим компьютером с характеристиками не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение, используемое в составе электрокардиографа.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.ru

Приложение 2. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехозмиссия

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Электрокардиограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Электрокардиограф пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 30804.3.2	Не применяют	
Колесания напряжения и фликер по ГОСТ Р 30804.3.3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	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%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю электрокардиографа требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание электрокардиографа от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц),</p> $d = 2.33\sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>

		<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком $\left(\begin{smallmatrix} \circ \\ \circ \end{smallmatrix}\right) \blacktriangle$.</p>
--	--	---

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- 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 электрокардиографа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение электрокардиографа.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиографом

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

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

Информация получена с официального сайта



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕР. ВАРНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
НА 30 ЛИСТАХ

**ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН**

Федеральная служба по надзору в сфере



www.gost