

Руководство по эксплуатации

Поли-СПЕКТР-8 Поли-СПЕКТР-8/Е

электрокардиографы компьютерные



G017.00.D100.00.001
(10.10.2024)

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

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.....	6
Введение	7
Важные инструкции по безопасности.....	8
Показания к применению	8
Противопоказания к применению	10
Меры безопасности при использовании электрокардиографов.....	12
Возможные побочные эффекты.....	13
1. Описание электрокардиографов.....	14
1.1. Основные технические характеристики электрокардиографов.....	14
1.2. Состав электрокардиографов	17
1.3. Устройство и принцип работы электрокардиографов.....	26
1.4. Назначение разъемов и индикаторов	27
1.5. Маркировка.....	29
2. Сборка и установка электрокардиографов.....	31
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку электрокардиографов	31
2.2. Выбор помещения и планирование размещения.....	32
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	33
2.4. Сборка и подключение к компьютеру.....	34
3. Использование электрокардиографов по назначению	39
3.1. Подготовка электрокардиографов к работе.....	39
3.2. Проведение исследований с помощью электрокардиографов.....	39
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения.....	41
3.4. Действия в экстремальных ситуациях.....	43
4. Техническое обслуживание электрокардиографов	44
4.1. Общие указания	44
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	45
4.3. Дезинфекция	45
5. Текущий ремонт электрокардиографов	46
5.1. Общие указания	46
5.2. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB).....	47
5.3. Ремонт датчика дыхания.....	47

6. Упаковка и транспортировка электрокардиографов	48
7. Правила хранения электрокардиографов	49
8. Консервация электрокардиографов	49
9. Утилизация электрокардиографов	50
10. Поверка электрокардиографов	50
11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	51
12. Сведения о первичной поверке	52
13. Гарантийные обязательства	52
14. Порядок предъявления рекламаций	54
15. Сведения о периодических поверках	55
Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость	56

Сокращения и условные обозначения

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

ПГ — пневмограмма

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

СРПВ — скорость распространения пульсовой волны

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиограмма

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электрокардиографов компьютерных «Поли-Спектр-8» и «Поли-Спектр-8/Е» (в дальнейшем «электрокардиограф», «электрокардиографы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электрокардиографов.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

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 «Поли-Спектр-8» предназначен для:

- регистрации электрокардиограммы человека с передачей ее в режиме реального времени на персональный компьютер;
- визуализации электрокардиограммы на экране персонального компьютера и/или печати на бумаге с помощью совместимого печатающего устройства;
- сохранения электрокардиограммы в памяти персонального компьютера;
- детектирования импульсов искусственного водителя ритма (имплантируемого или чреспищеводного).

Электрокардиограф «Поли-Спектр-8/Е» предназначен для:

- регистрации электрокардиограммы (до 8 каналов), ритма дыхания (1 канал) и сфигмограммы периферических сосудов (до 3 каналов) человека с передачей в режиме реального времени на персональный компьютер;
- визуализации электрокардиограммы, ритма дыхания и сфигмограммы на экране персонального компьютера и/или печати на бумаге с помощью совместимого печатающего устройства;
- сохранения электрокардиограммы, ритма дыхания и сфигмограммы в памяти персонального компьютера;
- автоматизированного измерения амплитудных и временных характеристик электрокардиограммы, построения

синдромального автоматизированного заключения по ЭКГ;

- детектирования импульсов искусственного водителя ритма (имплантируемого или чреспищеводного);
- при подключении дополнительных программных модулей — для анализа variability ритма сердца, результатов функциональных проб с физической нагрузкой, поздних потенциалов желудочков, дисперсии интервала QT, скорости распространения пульсовой волны.

Электрокардиографы предназначены для регистрации электрокардиограммы (до 8 каналов), ритма дыхания («Поли-Спектр-8/Е») и сфигмограммы периферических сосудов человека в состоянии покоя и при проведении функциональных проб (включая пробы с физической нагрузкой на совместимых моделях велоэргометров и тредмилл) (только «Поли-Спектр-8/Е») и передачи результатов на персональный компьютер в режиме реального времени.

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

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

Электрокардиографы не имеют ограничений по возрасту.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению электрокардиографов «Поли-Спектр-8» и «Поли-Спектр-8/Е» (кроме комплектаций с программными модулями «Поли-Спектр.NET/Эрго» и «Поли-Спектр.NET/СРПВ») отсутствуют.

Абсолютными противопоказаниями к использованию кардиографа «Поли-Спектр-8/Е» 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 эндоскардит;
- 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 кардиографа «Поли-Спектр-8/Е» в комплектации с программным модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго» для проведе-

ния 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 кардиографа «Поли-Спектр-8/Е» 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.

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 запрещается:

- подключать электрокардиограф к блокам питания и другим устройствам, имеющим USB-вход, предназначенный для зарядки мобильных устройств; допускается подключение только к USB-разъемам персональных и переносных компьютеров;
- погружать прибор в воду или другие растворы; правила дезинфекции электрокардиографа приведены в разделе 4.3 «Дезинфекция»;
- использовать электрокардиограф в помещении с температурой воздуха ниже 5°C, выше 40°C или относительной влажностью воздуха, превышающей 90%;
- ронять электрокардиограф с высоты более одного метра; в случае падения или повреждения использование прибора допускается только после проведения диагностики и ремонта в авторизованном сервисном центре;

- вскрывать и ремонтировать электрокардиограф неавторизованным персоналом.

Оборудование и аксессуары, используемые совместно с электрокардиографом, должны удовлетворять требованиям, изложенным в табл. 2 и 3 настоящего руководства. Нарушение данных требований может отрицательно сказаться на электромагнитной совместимости (привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости), а также на безопасности и функционировании прибора.

Возможные побочные эффекты

Использование электрокардиографов по назначению не вызывает побочных эффектов.

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

1. Описание электрокардиографов

1.1. Основные технические характеристики электрокардиографов

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
<i>Каналы ЭКГ</i>	
Количество каналов	8
Отведения	I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1...V6
Диапазон измерения напряжения	0.03–5 мВ
Относительная погрешность измерения напряжения для амплитуд: • менее 500 мкВ • от 500 мкВ до 5 мВ	в пределах ± 25 мкВ в пределах $\pm 7\%$
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ
Неравномерность АЧХ в диапазоне: • от 0.5 до 60 Гц • от 60 до 75 Гц	от -10 до $+5\%$ от -30 до $+5\%$
Относительная погрешность измерения интервалов времени	в пределах $\pm 7\%$
Относительная погрешность регистрации калибровочных импульсов	в пределах $\pm 5\%$
Диапазон измерения ЧСС	30–240 $1/\text{мин}$
Погрешность измерения ЧСС	в пределах ± 1 $1/\text{мин}$
Детектор импульсов кардиостимулятора	есть
Контроль качества установки электродов	есть
Контроль обрыва электродов в процессе регистрации ЭКГ	есть
Защита от импульсов дефибриллятора	есть ¹⁾

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Коэффициент подавления синфазных помех	не менее 100000
Входное сопротивление	не менее 20 МОм
<i>Канал дыхания²⁾</i>	
Количество каналов	1
Полоса пропускания по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	0.06–7.5 Гц
<i>Общие параметры электронного блока</i>	
Связь с компьютером	USB-порт
Напряжение питания: • электронный блок • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	5 В DC 220 В AC (50 Гц) 220 В AC (50 Гц) / ВП
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировке	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 5 по ГОСТ 15150
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-015-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий	код IP20 по ГОСТ 14254
Габаритные размеры: • электронный блок электрокардиографа • разветвитель • сумка для переноски	(126×68×25) ± 5 мм (75×48×30) ± 5 мм (240×185×130) ± 10 мм
Длина кабелей: • связи с компьютером, объединенный с основным блоком • отведения ЭКГ • связи велоэргометра с компьютером • связи USB, A → B • подключения датчика артериального пульса	2.5 ± 0.2 м 1.45 ± 0.1 м 3.0 ± 0.1 м 3.0 ± 0.05 м 2.5 ± 0.2 м

Параметр	Значение
Масса: • электронный блок электрокардиографа • разветвитель • сумка для переноски • электрокардиограф в упаковке (без компьютера и принтера)	0.3 ± 0.05 кг 0.15 ± 0.05 кг 0.15 ± 0.05 кг не более 1.5 кг
Рабочие части	тип CF с защитой от разряда дефибриллятора

Примечания:

¹⁾ При использовании поставляемого с изделием кабеля отведения.

²⁾ В комплексе «Поли-Спектр-8» используется при доукомплектовании прибора дополнительными программными модулями.

Безопасность и электромагнитная совместимость

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.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электрокардиограф.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 2 и 3 настоящего руководства, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости электрокардиографа.

По безопасности электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 и ГОСТ 50267.25-94. Электронный блок электрокардиографа питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с защитой от импульсов дефибриллятора.

1.2. Состав электрокардиографов

В состав электрокардиографов «Поли-Спектр-8» и «Поли-Спектр-8/Е» входят электронный блок с кабелем отведений и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки соответствует табл. 2 и 3.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Электронный блок «Поли-Спектр-8»	NS017201.011-010	1	—
Электронный блок «Поли-Спектр-8/Е»	NS017201.011-011	—	1
Кабель отведений ЭКГ	ZK 10014/702-01/004 (Bend-Richter-Gmbh, Германия)	1	1
	P.NR.S04326A (Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг)		
Кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 1 м с коннектором к электроду типа «clip»	NS990103.069		
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		

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
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		
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4	4
Прижимной электрокар- диографический взрослый, конечностный электрод MTSU-EL-LC-A- EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай		
Прижимной электрокар- диографический детский, конечностный электрод MTSU-EL-LC-P-EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай		
Электрод ЭКГ грудной многоразовый	F 9009 SSC (FIAB, Италия)	6	6
Присасывающийся электрокардиографиче- ский взрослый, грудной электрод MTSU-EL-SE-A- EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай		
Присасывающийся электрокардиографиче- ский детский, грудной электрод MTSU-EL-SE-P- EKG	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай		

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Гель электродный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1	1
	ТУ 9398-004-76063983-2005 «Унигель», 250 г		
Электродная жидкость	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0,2 кг		

Программное обеспечение

Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» в составе:	без доп. модулей	1	–
• накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Поли-Спектр.NET»¹⁾ • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»¹⁾	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»	–	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» без доп. модулей	NS006.222619	1	–
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»	NS006.221641	–	1

Эксплуатационная документация

Руководство по эксплуатации «Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е»	G017.00.D100.00.001	1	1
---	---------------------	---	---

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.002.000	1	1

Тара упаковочная

Сумка для переноски	—	1	1
Тара картонная (комплект)	—	1	1

*Примечания:**¹⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».*Таблица 3. Оборудование и программное обеспечение, включае-
мые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Датчик дыхания «ДДТ-4-20»	NS990351.005	1	1

Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»

Прибор для измерения артериального давления механический «МТ-10»	Medical Technology Products, Inc. / MEDITECH / (США)	1	1
Динамометр кистевой «ДК-50»	ТУ 64-1-3842-84 (ОАО «Нижнетагиль- ский медико-инстру- ментальный завод», Россия)	1	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	1	1
Мундштук для проведе- ния пробы Вальсальвы	NS003204.002	1	20

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Комплект оборудования «Поли-Спектр-Эрго»			
Электрод ЭКГ подкладной грудной	F 9010P (FIAB, Италия)	–	6
Электрод ЭКГ подкладной на конечность	F 9010 SSC (FIAB, Италия)	–	4
Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ 9442-011-1321858-2012 NS011211.007	–	2
Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	–	1
Кабель связи велоэргометра с компьютером	NS007103.001	–	1
Адаптер USB-COM	STLab U-224	–	1
Фиксатор резиновой ленты	ТУ 9442-011-1321858-2012 NS004205.002	–	8
Лента резиновая для крепления электродов (300 мм)	ТУ 9442-011-1321858-2012 NS011211.002	–	2
Кабель связи USB	USB, A→B, 3 м	–	1
Комплект оборудования «Поли-Спектр-ВР»			
Электрод ЭКГ подкладной грудной	F 9010P (FIAB, Италия)	–	6
Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ 9442-011-1321858-2012 NS011211.007	–	1
Фиксатор ленты резиновой	ТУ 9442-011-1321858-2012 NS004205.002	–	4
Комплект оборудования «Поли-Спектр-СРПВ»			
Датчик артериального пульса «ДАП-1»	NS004356.001	1	1
Лента резиновая для крепления электродов (500 мм)	ТУ 9442-011-1321858-2012 NS011211.003	1	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Кабель подключения датчика артериального пульса	NS004103.015	1	1
Датчик на бедро для регистрации объемной сфигмограммы	NS004356.006	1	1
Датчик на запястье для регистрации объемной сфигмограммы	NS004356.005	1	1
Разветвитель	NS004201.006	1	1

Велозргометры и беговые дорожки

Велозргометр	• поддержка одного из протоколов управления от 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 не менее 50–90 в минуту; • возможность сброса нагрузки до минимального значения с помощью	–	1
--------------	---	---	---

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
	• органов управления самого эргометра или наличие кнопки экстренной остановки на эргометре; • максимальный допустимый вес пациента — не менее 140 кг.		
Беговая дорожка	• поддержка одного из протоколов управления от 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; • максимальный допустимый вес пациента — не менее 140 кг; • наличие поручней или системы разгрузки.	–	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Программное обеспечение			
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Анализ»	NS006.221641	1	–
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	NS006.221640	1	1
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго»	NS006.221492	–	1
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/ВР»	NS006.221661	–	1
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/СРПВ»	NS006.103757	1	1
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/QT»	NS006.221665	–	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		ПС-8	ПС-8/Е
Эксплуатационная документация			
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода ¹⁾	Иваново, 2002 г.	–	1
В. М. Михайлов «Нагрузочное тестирование под контролем ЭКГ: велоэргометрия, тредмил-тест, степ-тест, ходьба»	Иваново, 2005 г.	–	1
Компьютерная техника ²⁾			
Системный блок ⁴⁾ : • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1
Портативный компьютер	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа	1	1
Монитор	LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1
Принтер	лазерный или струйный	1	1

*Примечания:*¹⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».²⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

1.3. Устройство и принцип работы электрокардиографов

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

Электрокардиограф работает под управлением персонального компьютера типа IBM PC (с процессором Intel Pentium III и выше) с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной оперативной системой Microsoft Windows Vista/7/10 (желательно наличие установленного SP2).

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

Сигнал ЭКГ через электроды поступает в 8 каналов усилителей. Сигнал с датчика дыхания поступает в усилитель канала дыхания. Усиленный сигнал поступает в многоканальный аналого-цифровой преобразователь (АЦП). Кроме того, с первого, второго и третьего ЭКГ-каналов сигнал поступает на детектор импульсов кардиостимулятора.

Центральный процессор периодически опрашивает АЦП и детектор импульсов кардиостимулятора, затем обрабатывает полученную информацию и передает ее в процессор USB.

Процессор USB обеспечивает передачу данных в компьютер и осуществляет управление блоком питания.

Источник питания обеспечивает все узлы электронного блока необходимым напряжением питания от шины USB в режиме считывания данных в ПК.

Функциональная схема электрокардиографа представлена на рис. 1.

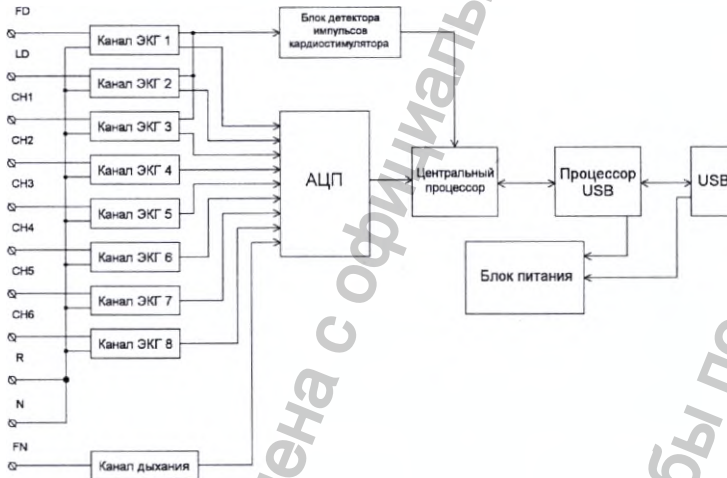


Рис. 1. Функциональная схема электрокардиографа

Электронный блок соединяется с разъемом USB персонального компьютера несъемным интерфейсным кабелем.

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.

1.4. Назначение разъемов и индикаторов

Внешний вид панелей электронных блоков «Поли-Спектр-8» и «Поли-Спектр-8/Е» представлен на рис. 2, рис. 3, рис. 4.



Рис. 2. Внешний вид передней панели «Поли-Спектр-8/Е»

Оранжевый цвет свечения светодиодного индикатора сигнализирует о подключении электрокардиографа к компьютеру и присутствии напряжения +5 В на USB. Зеленый цвет свечения светодиодного индикатора говорит о включении прибора в рабочее состояние.

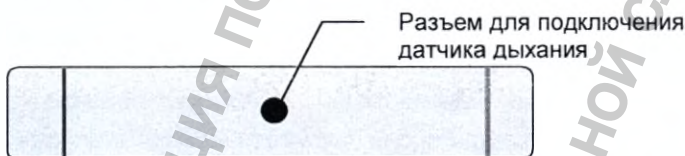


Рис. 3. Внешний вид панели с разъемом для подключения датчика дыхания

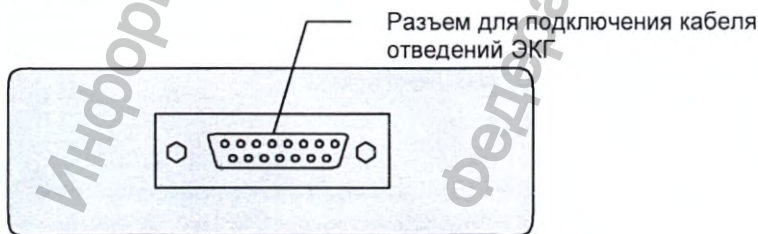


Рис. 4. Внешний вид панели с разъемом для подключения кабеля отведений ЭКГ

1.5. Маркировка

На рис. 5 приведен образец маркировки электрокардиографа.

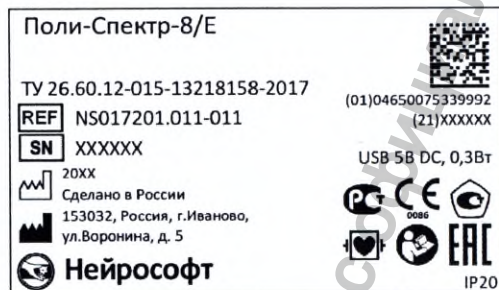


Рис. 5. Образец маркировки электрокардиографа

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  — знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  — маркировка соответствия директиве 93/42/EEC «О медицинских изделиях».
-  — средство измерения с утвержденным типом.
-  — рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  — маркировка соответствия директиве 2012/19/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».
-  — знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.
-  — номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

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

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 6).

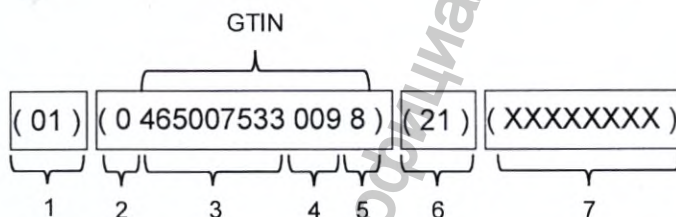


Рис. 6. Цифровой текст кода GS1-128

- 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. 7).

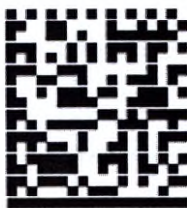


Рис. 7. Код DataMatrix

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 электрокардиографов

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку электрокардиографов

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 определяет как безопасность использования, так и качество работы изделия.

Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность, 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:

- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием (это может привести к его нестабильной работе).
- ***В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должен располагаться только электронный блок, являющийся медицинским изделием 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 компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.***
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электро-

технического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

Требования к сети электропитания:

- **Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.**
- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- **Перед установкой электрокардиографа необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.**

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 упаковывании на медицинское оборудование.

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

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

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

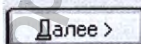
Произведите размещение блоков компьютера и электронного блока электрокардиографа согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на них.

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.

Вставьте разъем USB в гнездо USB системного блока компьютера.

Подсоединение электронного блока к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера. Если после подключения на экране появляется окно, представленное на рис. 8, то нажмите



кнопку **не вставляя электронный носитель.**

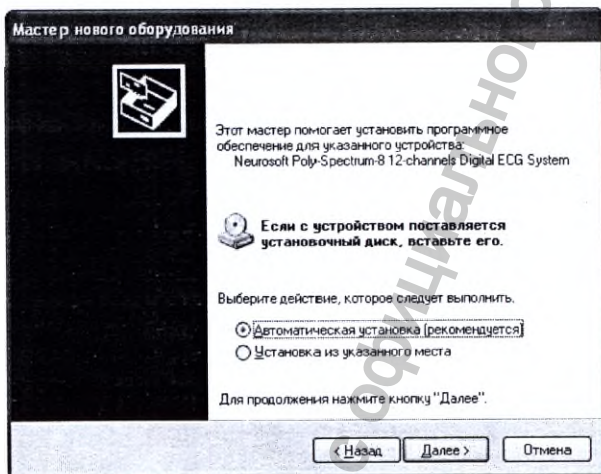


Рис. 8. Мастер нового оборудования

Электрокардиограф должен обязательно подключаться к USB-порту на системном блоке компьютера или к USB-разветвителю (USB-hub), имеющему питание от сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора. Подключение электрокардиографа к пассивному USB-разветвителю (без питания от сети) недопустимо!

При появлении следующего сообщения (рис. 9) нажмите

кнопку .

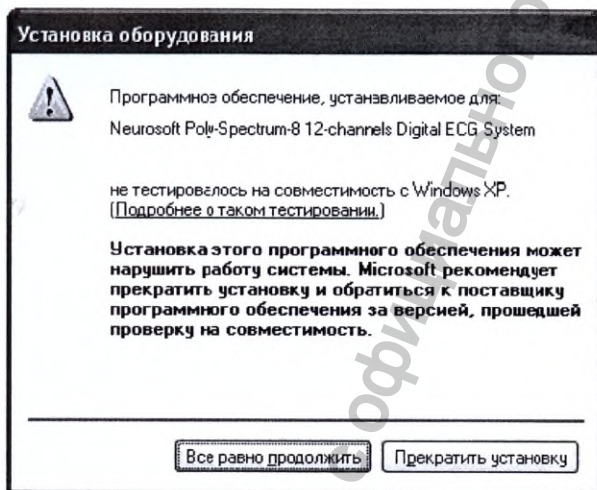
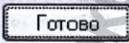


Рис. 9. Установка оборудования

После завершения установки драйверов появится окно, представленное на рис. 10. Щелкните кнопку .

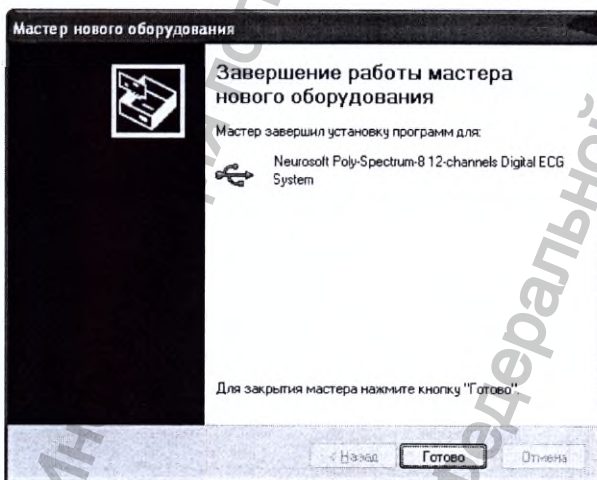


Рис. 10. Завершение работы мастера нового оборудования

Вставьте отводящий ЭКГ-кабель в разъем «ЭКГ» и зафиксируйте его.

Вставьте кабель датчика дыхания в разъем «К датчику дыхания» (поставляется опционно).

Схема подключения электрокардиографа к компьютеру приведена на рис. 11.

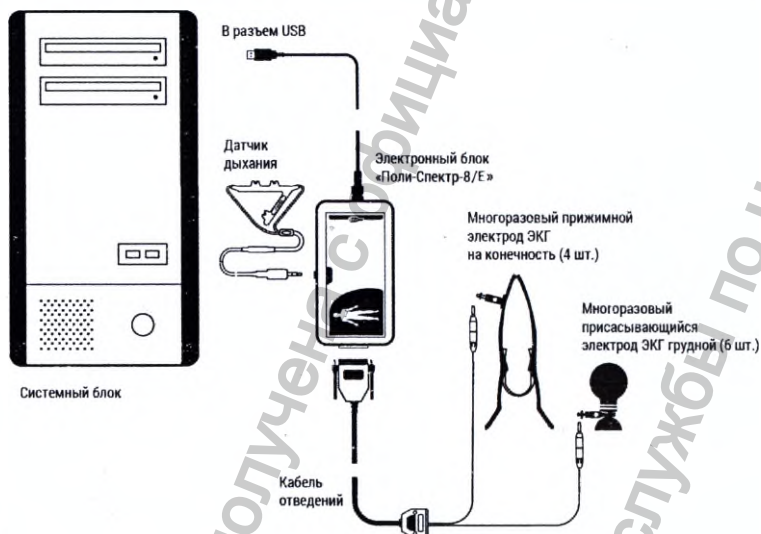


Рис. 11. Схема подключения электрокардиографа к компьютеру

Схема подключения датчиков СРПВ приведена на рис. 12.

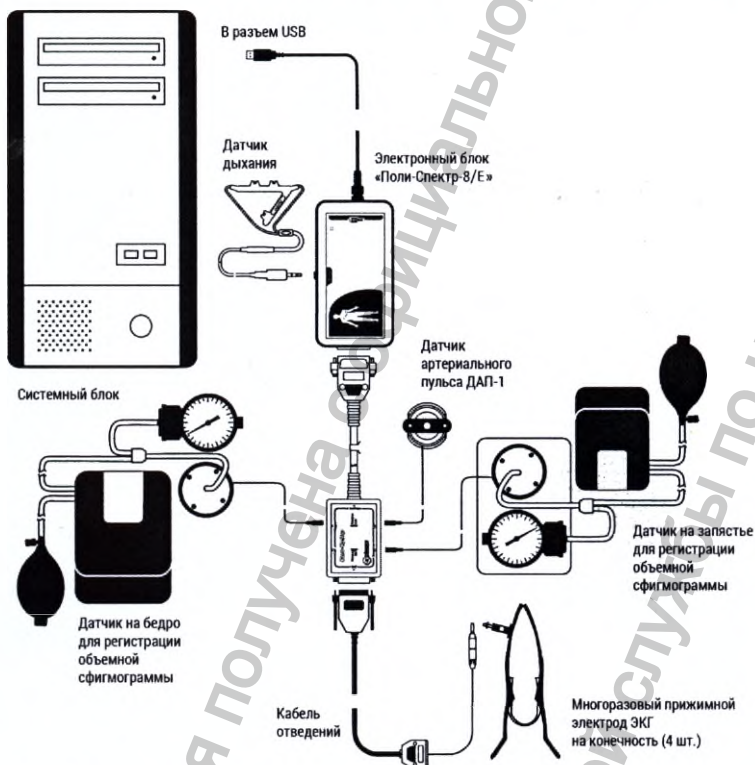


Рис. 12. Схема подключения датчиков СРПВ

3. Использование электрокардиографов по назначению

3.1. Подготовка электрокардиографов к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;

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

Включение питания и апробирование электрокардиографа

Включение питания электрокардиографа производится нажатием кнопки включения питания персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к ПК. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Поли-Спектр.NET».

3.2. Проведение исследований с помощью электрокардиографов

При проведении исследований с помощью электрокардиографа необходимо в зависимости от типа обследования

выполнить его настройку согласно руководству пользователя на используемое программное обеспечение.

Проведение обследования включает следующие этапы:

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

Установка электродов ЭКГ должна производиться с использованием электродного геля. Подключение и наложение электродов ЭКГ и датчика дыхания можно производить при включенном электрокардиографе.

После наложения электродов необходимо осуществить контроль качества их установки. Состояние каналов отображается в виде окрашенных прямоугольников под окном мониторинга программного обеспечения «Поли-Спектр.NET». Зеленый цвет означает нормальный контакт электрода, красный — обрыв.

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

Чтобы подключить датчики СРПВ, подсоедините разветвитель к электрокардиографу. Кабель ЭКГ установите в разветвитель. Подключите соединительные кабели от датчиков СРПВ к соответствующим разъемам разветвителя (шея, бедро, запястье). Установите датчик артериального пульса на шею с помощью резинового жгута. Установите манжету большего размера на бедро, а меньшего — на запястье.

Порядок регистрации сигналов и анализа полученных записей подробно описан в руководстве пользователя на ПО «Поли-Спектр.NET».

После окончания регистрации электроды и датчик дыхания необходимо снять с пациента. Электроды должны быть очищены от остатков электродного геля. Для дезинфекции электродов и датчика используется дезинфицирующее вещество (1%-й раствор хлорамина или 3%-й раствор перекиси водорода). Протираются сначала электроды и датчик, затем соединительные провода.

Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы, а также протирать спиртом токосяемные части и оболочку кабеля отведений. Оболочку кабеля отведений рекомендуется очищать влажной тканью.

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 сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети.

Анализ полученных данных и создание отчетов производятся с помощью ПО «Поли-Спектр.NET» и подробно описаны в соответствующем руководстве пользователя.

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен ниже в табл. 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении компьютера не горят индикаторы на передней панели ПК.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Осуществите перезагрузку ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается программное обеспечение.	Не установлено или неверно установлено программное обеспечение электрокардиографа.	1. Проверьте, установлено ли программное обеспечение прибора. 2. Произведите переустановку программного обеспечения с электронного носителя.
При включении режима мониторинга сигнал ЭКГ не регистрируется.	Неправильно подключен электрокардиограф.	1. Проверьте подключение прибора к компьютеру. 2. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	В системе не установлен принтер.	Установите принтер, воспользовавшись панелью управления Windows.
	Принтер не подключен к компьютеру или неисправен.	Проверьте подключение принтера к компьютеру и его исправность.

Продолжение таблицы 4

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При запуске программы на экране появляется сообщение «Ошибка подключения к базе данных».	Недоступен сетевой каталог, в котором расположена картотека пациентов.	Проверьте подключение компьютера к локальной сети. Убедитесь в том, что компьютер, на котором располагается каталог с картотекой пациентов, подключен к локальной сети и включен.
	Каталог с картотекой был переименован или перенесен в другое место.	Восстановите имя и расположение каталога с картотекой.
При качественной установке электрода ЭКГ регистрируется обрыв или зашумленный сигнал.	Обрыв кабеля отведения.	Замените или отремонтируйте кабель отведения.

3.4. 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 угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию электрокардиографа.

4. Техническое обслуживание электрокардиографов

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 электрокардиографов».

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 0 «

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.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

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, а также в дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

Электрокардиограф подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (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 противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «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 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.

5. Текущий ремонт электрокардиографов

5.1. Общие указания

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 производиться специализированными предприятиями.

Текущий ремонт электрокардиографа заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей, подключенных к электронному блоку.

При выполнении текущего ремонта электрокардиограф должен быть обесточен.

5.2. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Электрическая принципиальная схема кабеля связи с компьютером представлена на рис. 13.

Необходимо подвергнуть внешнему осмотру кабель связи с компьютером и произвести контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене нужно обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.

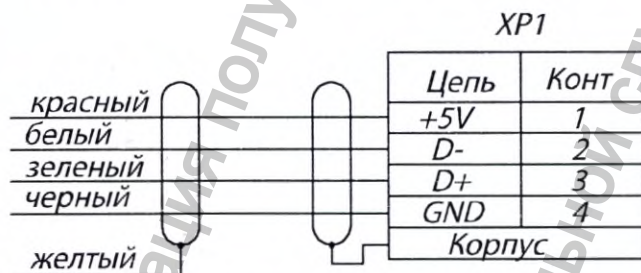


Рис. 13. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером

5.3. Ремонт датчика дыхания

Электрическая принципиальная схема датчика дыхания представлена на рис. 14.

Необходимо подвергнуть внешнему осмотру датчик дыхания, проверить состояние цепей, доступных со стороны контактов кабельного разъема, и измерить сопротивление цепи термосопротивления, значение которого должно

находиться в пределах от 6 до 8 кОм. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать и осмотреть корпус кабельного разъема. При обнаружении дефекта кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB (см. раздел 5.2 «Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). При обнаружении дефекта терморезисторов дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

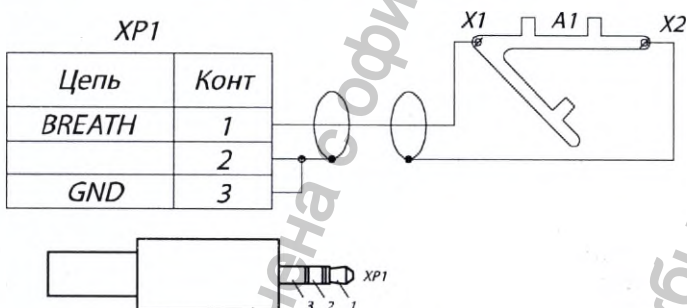


Рис. 14. Схема электрическая принципиальная датчика дыхания

6. Упаковка и транспортировка электрокардиографов

Упаковка электрокардиографа должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка электрокардиографа, следует выдержать следующие условия:

- Электрокардиограф вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Электрокардиограф транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка электрокардиографа морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Правила хранения электрокардиографов

Электрокардиограф должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и при относительной влажности не более 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Электрокардиографы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение электрокардиографа, необходимо провести его консервацию согласно разделу 8 «Консервация электрокардиографов».

8. Консервация электрокардиографов

Составные части электрокардиографа вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

9. Утилизация электрокардиографов

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 законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

10. Поверка электрокардиографов

Наименование типа средства измерения: «Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Микро», «ВНС-Ритм».

Поверка электрокардиографа осуществляется в соответствии с Р50.2.009-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Номер в государственном реестре средств измерений: 27961-04.

Межповерочный интервал — 1 год.

11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

- ☐ Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8»,
☐ Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е»,

серийный номер _____,

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации
согласно требованиям ТУ 26.60.12-015-13218158-2017.

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.

Продукция зарегистрирована на территории Российской
Федерации (РУ № РЗН 2014/1404, срок действия не ограни-
чен) и допущена к применению в медицинской практике.

12. Сведения о первичной поверке

☐ Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8»

☐ Электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е»

прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.



13. Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электрокардиографа требованиям ТУ 26.60.12-015-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа установленных эксплуатационной документацией.

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

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

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

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 14 «Порядок предъявления рекламаций»).

13.3. 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.

13.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать 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 14 «Порядок предъявления рекламаций».

14. Порядок предъявления рекламаций

14.1. 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 разделах 11 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке», 12 «Сведения о первичной поверке», а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому 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).

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

- электрокардиограф должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 14.1) и настоящее руководство.

15. Сведения о периодических поверках

Таблица 5. Сведения о периодических поверках

Дата настоящей поверки	Результаты поверки	Клеймо поверителя	Дата следующей поверки

Приложение. Помехозащита и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11- 2006 (СИСПР 11:2004)	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 ГОСТ Р 51318.11- 2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	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 30804.3.2- 2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует 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 30804.4.2-2013	±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 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ ¹⁾	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 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ ²⁾	

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 30804.4.11-2013	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода ³⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы 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	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов ³⁾	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов ³⁾	
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов ³⁾	
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с ³⁾	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ 30804.4.4-2013.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ 30804.4.11-2013.

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ-устройств ¹⁾	3 В ¹⁾	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1.17\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6-99.

²⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и ФМ-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.

³⁾ 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	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

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
Федеральной службы по надзору в сфере
www.r

6

ПРОШНУРОВАНО

ПРОШУМ.Р. ВАНО

СКРЕПЛЕНО ГЕЧАТЬЮ

НА 32 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН

ms



Руководство по эксплуатации

ВНС-МИКРО ВНС-РИТМ

электрокардиографы компьютерные



G017.00.D100.01.000
(10.10.2024)

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

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	8
Меры безопасности при использовании электрокардиографов.....	9
Возможные побочные эффекты.....	10
1. Описание электрокардиографов.....	10
1.1. Основные технические характеристики электрокардиографов	10
1.2. Состав электрокардиографов	13
1.3. Устройство и принцип работы электрокардиографов.....	17
1.4. Назначение разъемов и индикаторов	18
1.5. Маркировка.....	20
2. Сборка и установка электрокардиографов.....	22
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку	22
2.2. Выбор помещения и планирование размещения.....	23
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	24
2.4. Сборка и подключение к компьютеру.....	25
3. Использование электрокардиографов по назначению	28
3.1. Подготовка электрокардиографов к работе.....	28
3.2. Проведение исследований с помощью электрокардиографов.....	29
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения.....	31
3.4. Действия в экстремальных ситуациях.....	32
4. Техническое обслуживание электрокардиографов	33
4.1. Общие указания	33
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	34
4.3. Дезинфекция	34
5. Текущий ремонт электрокардиографов	35
5.1. Общие указания	35
5.2. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB).....	36
5.3. Ремонт датчика дыхания.....	37

6. Упаковка и транспортировка электрокардиографов	37
7. Правила хранения электрокардиографов.....	38
8. Консервация электрокардиографов.....	39
9. Утилизация электрокардиографов	39
10. Поверка электрокардиографов	39
11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	40
12. Сведения о первичной поверке	41
13. Гарантийные обязательства.....	41
14. Порядок предъявления рекламаций	43
15. Сведения о периодических поверках.....	44
Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость	45

Сокращения и условные обозначения

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

ВНС — вегетативная нервная система

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиограмма

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электрокардиографов компьютерных «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм» (в дальнейшем «электрокардиограф», «электрокардиографы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электрокардиографов.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

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 «ВНС-Микро» предназначен для:

- регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) (2 канала) и ритма дыхания (1 канал) человека с передачей в режиме реального времени на персональный компьютер;
- визуализации ЭКГ и ритма дыхания на экране персонального компьютера и/или печати на бумаге с помощью совместимого печатающего устройства;
- сохранения электрокардиограммы и ритма дыхания в памяти персонального компьютера;
- детектирования импульсов искусственного водителя ритма (имплантируемого или чреспищеводного);
- анализа вариабельности ритма сердца с вычислением статистических, геометрических и спектральных характеристик ритма.

Электрокардиограф «ВНС-Ритм» предназначен для:

- регистрации электрокардиограммы (2 канала) человека с передачей в режиме реального времени на персональный компьютер;
- визуализации ЭКГ на экране персонального компьютера и/или печати на бумаге с помощью совместимого печатающего устройства;
- сохранения электрокардиограммы в памяти персонального компьютера;

- детектирования импульсов искусственного водителя ритма (имплантируемого или чреспищеводного);
- анализа вариабельности ритма сердца с вычислением статистических, геометрических и спектральных характеристик ритма.

Электрокардиографы предназначены для регистрации электрокардиограммы (до 8 каналов), ритма дыхания («ВНС-Микро») в состоянии покоя и передачи результатов на персональный компьютер в режиме реального времени.

Электрокардиографы могут 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.

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

Электрокардиографы не имеют ограничений по возрасту.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению электрокардиографов отсутствуют.

Меры безопасности при использовании электрокардиографов

Электрокардиограф должен использоваться только специалистами, прошедшими обучение работе на нем. Не следует пытаться применять электрокардиограф 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 запрещается:

- подключать электрокардиограф к блокам питания и другим устройствам, имеющим USB-вход, предназначенный для зарядки мобильных устройств; допускается подключение только к USB-разъемам персональных и переносных компьютеров;
- погружать прибор в воду или другие растворы; правила дезинфекции электрокардиографа приведены в разделе 4.3 «Дезинфекция»;
- использовать электрокардиограф в помещении с температурой воздуха ниже 5°C, выше 40°C или относительной влажностью воздуха, превышающей 80%;
- ронять электрокардиограф с высоты более одного метра; в случае падения или повреждения использование прибора допускается только после проведения диагностики и ремонта в авторизованном сервисном центре;
- вскрывать и ремонтировать электрокардиограф неавторизованным персоналом.

Оборудование и аксессуары, используемые совместно с электрокардиографом, должны удовлетворять требованиям, изложенным в табл. 2 и 3 настоящего руководства. Нарушение данных требований может отрицательно сказаться на электромагнитной совместимости (привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости), а также на безопасности и функционировании электрокардиографа.

Возможные побочные эффекты

Использование электрокардиографов по назначению не вызывает побочных эффектов.

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

1. Описание электрокардиографов

1.1. Основные технические характеристики электрокардиографов

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
<i>Каналы ЭКГ</i>	
Количество каналов	2
Отведения	I, II, III, aVL, aVR, aVF
Диапазон измерения напряжения	0.03–5 мВ
Относительная погрешность измерения напряжения для амплитуд: • менее 500 мкВ • от 500 мкВ до 5 мВ	в пределах ± 25 мкВ в пределах $\pm 7\%$

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ
Неравномерность АЧХ в диапазоне: - от 0.5 до 60 Гц - от 60 до 75 Гц	от -10 до +5% от -30 до +5%
Относительная погрешность измерения интервалов времени	в пределах $\pm 7\%$
Относительная погрешность регистрации калибровочных импульсов	в пределах $\pm 5\%$
Диапазон измерения ЧСС	30–240 ¹ /мин
Погрешность измерения ЧСС	в пределах ± 1 ¹ /мин
Контроль качества установки электродов	есть
Контроль обрыва электродов в процессе регистрации ЭКГ	есть
Защита от импульсов дефибриллятора ¹⁾	есть
Коэффициент подавления синфазных помех	не менее 100000
Входное сопротивление	не менее 20 МОм
<i>Канал дыхания²⁾</i>	
Количество каналов	1
Полоса пропускания по уровню минус (3 $\pm$ 0.5) дБ	0.06–7.5 Гц
<i>Общие параметры электронного блока</i>	
Связь с компьютером	USB-порт
Напряжение питания: - электронный блок - система на базе персонального компьютера - система на базе портативного компьютера	5 В DC 220 В AC (50 Гц) 220 В AC (50 Гц) / ВИП
Климатическое исполнение: - при эксплуатации - при транспортировке	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 5 по ГОСТ 15150
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-015-13218158-2017

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Степень защиты от внешних воздействий	код IP20 по ГОСТ 14254
Габаритные размеры: - электронный блок электрокардиографа - разветвитель - сумка для переноски	$(126 \times 68 \times 25) \pm 5$ мм $(75 \times 48 \times 30) \pm 5$ мм $(240 \times 185 \times 130) \pm 10$ мм
Длина кабеля: - связи с компьютером, объединенный с основным блоком - отведения ЭКГ - связи велоэргометра с компьютером - связи USB, A → B - подключения датчика артериального пульса	2.5 ± 0.2 м 1.45 ± 0.1 м 3.0 ± 0.1 м 3.0 ± 0.05 м 2.5 ± 0.2 м
Масса: - электронный блок электрокардиографа - разветвитель - сумка для переноски - электрокардиограф в упаковке (без компьютера и принтера)	0.3 ± 0.05 кг 0.15 ± 0.05 кг 0.15 ± 0.05 кг не более 1.5 кг
Рабочие части	тип CF с защитой от разряда дефибриллятора

Примечания:

¹⁾ При использовании поставляемого с изделием кабеля отведения.

²⁾ Только для «ВНС-Микро».

Безопасность и электромагнитная совместимость

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.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электрокардиограф.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 2 и 3, настоящего руководства может привести к увеличению

помехоземиссии или снижению помехоустойчивости электрокардиографа.

По безопасности электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 и ГОСТ 50267.25-94. Электронный блок электрокардиографа питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с защитой от импульсов дефибриллятора.

1.2. Состав электрокардиографов

В состав электрокардиографов «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм» (в табл. 2 и 3 обозначены 1 и 2 соответственно) входят электронный блок с кабелем отведений и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия.

Комплектность поставки соответствует табл. 2 и 3.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.	
		1	2
Блок «ВНС-Микро»	NS017201.013	1	–
Блок «ВНС-Ритм»	NS017201.014	–	1
Датчик дыхания «ДДТ-4-20»	NS990351.005	2	–
Кабель отведений ЭКГ	NR6227 (Carlisle Asia Pacific Limited, Гонконг)	1	1
	NS003103.009		
Кабель отведений ЭКГ для 12 стандартных отведений, длиной 1 м с коннектором к электроду типа «clip»	NS990103.069		

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.	
		1	2
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		
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4	4
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		
Электродная жидкость	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0.2 кг	1	1
Гель электродный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г		
	ТУ 9398-004-76063983-2005 «Унигель», 250 г		

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.	
		1	2
Комплект оборудования «Поли-Спектр-Ритм»			
Прибор для измерения артериального давления «МТ-10»	Medical Technology Products, Inc. / MEDITECH / (США)	1	1
Динамометр кистевой «ДК-50»	ТУ 64-1-3842-84 (ОАО «Нижнетагильский медико-инструментальный завод», Россия)	1	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	1	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002	20	20
Программное обеспечение			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» в составе: • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Поли-Спектр.NET»²⁾ • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования»¹⁾	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	NS006.221640	1	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.	
		1	2
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм»	G017.00.D100.01.000	1	1
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	PBC004.02.002.000	1	1
В. М. Михайлов «Вари- бельность ритма сердца: (новый взгляд на старую парадигму)	Иваново, 2017 г.	–	1
Тара упаковочная			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

Примечания:

¹⁾Поставляется на электронном носителе в папке «Documen-
tation».

Таблица 3. Оборудование и программное обеспечение, включае-
мые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.	
		1	2
Компьютерная техника ¹⁾			
Системный блок: • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1
Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО электрокардиографа	1	1
Монитор в комплекте с руководством по эксплуатации	LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.	
		1	2
Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации	лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати A4, интерфейс USB 2.0 и выше	1	1

Примечания:

¹⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

1.3. Устройство и принцип работы электрокардиографов

Принцип действия электрокардиографа основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) биоэлектрических потенциалов сердца и дыхательных волн (для «ВНС-Микро») с целью последующего анализа сердечной деятельности человека.

Функциональная схема электрокардиографа представлена на рис. 1.

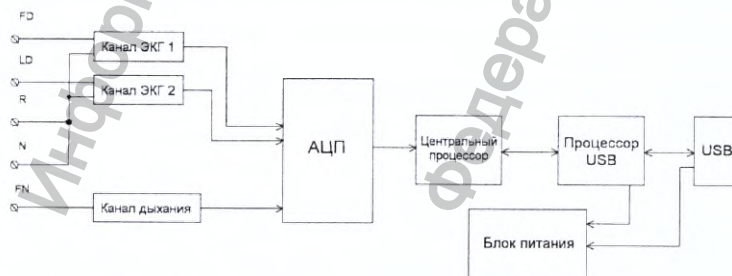


Рис. 1. Функциональная схема электрокардиографа

Биоэлектрические сигналы сердца через электроды поступают в усилители каналов ЭКГ. Сигнал с датчика дыхания поступает в усилитель канала дыхания. Усиленный сигнал поступает в многоканальный аналого-цифровой преобразователь (АЦП).

Центральный процессор периодически опрашивает АЦП, затем обрабатывает полученную информацию и передает ее в процессор USB.

Процессор USB обеспечивает передачу данных в компьютер и осуществляет управление блоком питания.

Блок питания обеспечивает все узлы электронного блока кардиографа необходимым напряжением.

Электронный блок соединяется с разъемом USB персонального компьютера несъемным интерфейсным кабелем.

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.

1.4. Назначение разъемов и индикаторов

Внешний вид панелей электронных блоков электрокардиографов «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм» представлен на рис. 2, рис. 3, рис. 4.

На передней панели блоков «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм» расположен светодиодный индикатор (рис. 2).



Рис. 2. Внешний вид передней панели «VHC-Микро»

Оранжевый цвет свечения светодиода сигнализирует о подключении электрокардиографа к компьютеру и присутствии напряжения +5 В на USB. Зеленый цвет свечения светодиода говорит о включении прибора в рабочее состояние.

На верхней боковой панели блока «VHC-Микро» расположен разъем для подключения датчика дыхания (рис. 3).



Рис. 3. Внешний вид верхней боковой панели «VHC-Микро»

На левой боковой панели блоков «VHC-Микро» и «VHC-Ритм» расположен разъем для подключения кабеля отведений ЭКГ (рис. 4).

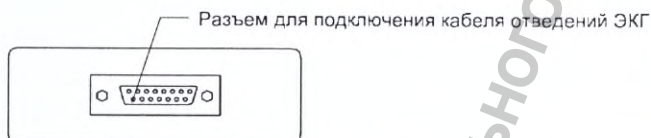


Рис. 4. Внешний вид левой боковой панели «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм»

1.5. Маркировка

На рис. 5 приведен образец маркировки электрокардиографа.

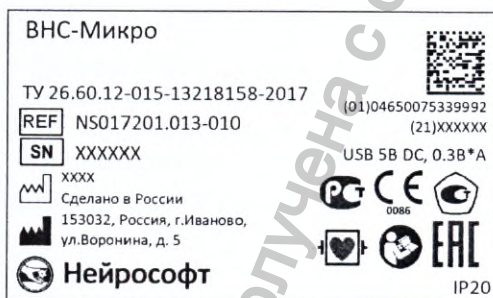


Рис. 5. Образец маркировки электрокардиографа

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  — знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  — маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  — средство измерения с утвержденным типом.
-  — рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  — маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».



— знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.



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



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



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



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

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 6).

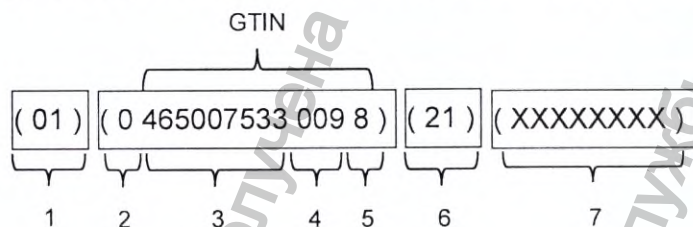


Рис. 6. Цифровой текст кода GS1-128

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, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и услуг), с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на

него может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 7).



Рис. 7. 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 электрокардиографов

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку

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 определяет как безопасность использования, так и качество работы изделия.

Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность, 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.

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Расстояние от места установки электронного блока до коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования — не менее 5 метров.
- *В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должен располагаться только электронный блок, являющийся медицинским изделием 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 компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.*
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электро-технического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Перед установкой электрокардиографа необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

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 упаковывании на медицинское оборудование.

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

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

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

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.

Вставьте разъем USB в гнездо USB системного блока компьютера. Подсоединение электронного блока к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера. Если после подключения на экране появляется окно, представленное на рис. 8, то нажмите кнопку

Далее >

не вставляя электронный носитель.

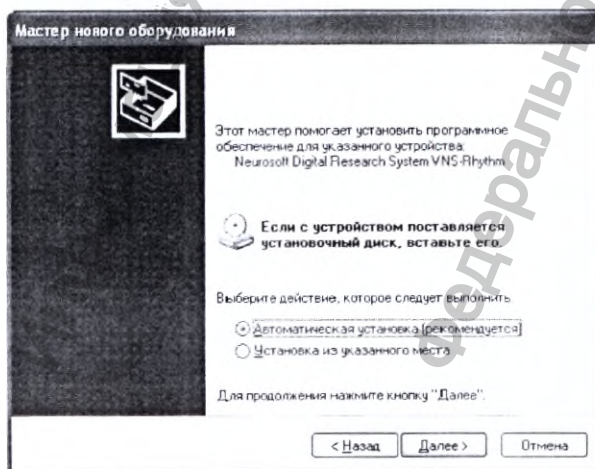


Рис. 8. Мастер нового оборудования

Электрокардиограф должен обязательно подключаться к USB-порту на системном блоке компьютера или к USB-разветвителю (USB-hub), имеющему питание от сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы электрокардиографа. Подключение электрокардиографа к пассивному USB-разветвителю (без питания от сети) недопустимо!

При появлении следующего сообщения (рис. 9) нажмите кнопку **Все равно продолжить**.

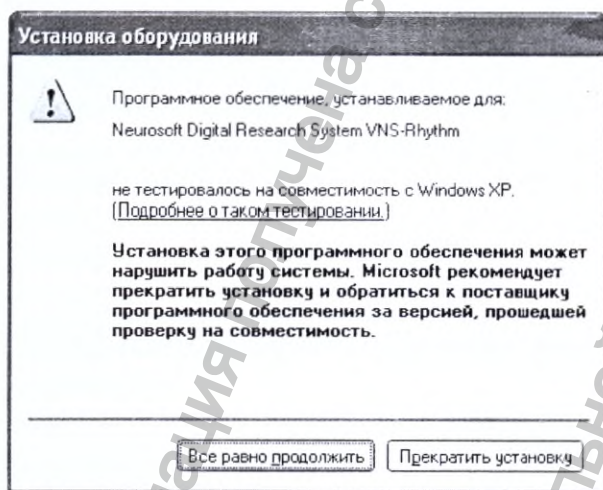


Рис. 9. Установка оборудования

После завершения установки драйверов появится окно, представленное на рис. 10. Щелкните кнопку **Готово**.

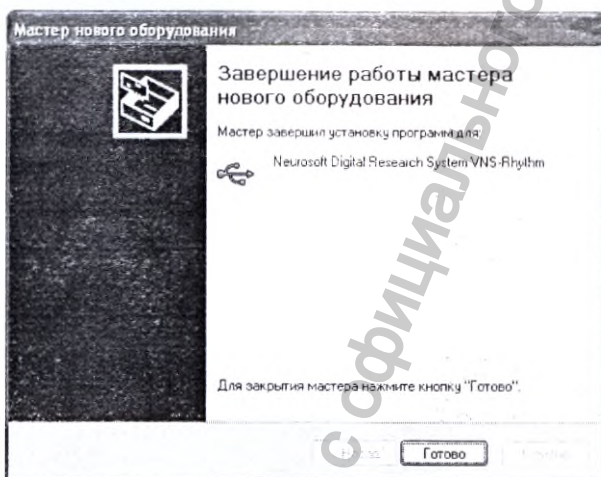


Рис. 10. Завершение работы мастера нового оборудования

Вставьте отводящий ЭКГ-кабель в разъем «ЭКГ» и зафиксируйте его.

Вставьте кабель датчика дыхания в разъем «К датчику дыхания» (поставляется опционно).

Схема подключения электрокардиографов «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм» приведена на рис. 11.

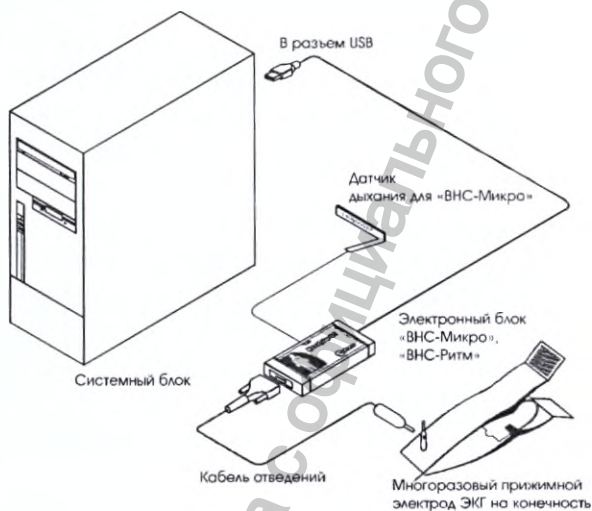


Рис. 11. Схема подключения электрокардиографов «ВНС-Микро» и «ВНС-Ритм»

3. Использование электрокардиографов по назначению

3.1. Подготовка электрокардиографов к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +5 до +40°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;

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

Включение питания и апробирование электрокардиографа

Включение питания электрокардиографа производится нажатием кнопки включения питания персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к ПК. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Поли-Спектр.NET».

3.2. Проведение исследований с помощью электрокардиографов

При проведении исследований с помощью электрокардиографа необходимо в зависимости от типа обследования выполнить его настройку согласно руководству пользователя на используемое программное обеспечение.

Проведение обследования включает следующие этапы:

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

Установка электродов ЭКГ должна производиться с использованием электродного геля. Подключение и наложение электродов ЭКГ и датчика дыхания можно производить при включенном электрокардиографе. Регистрация сигналов с электродов и датчика осуществляется согласно руководству пользователя на ПО «Поли-Спектр.NET».

После наложения электродов необходимо осуществить контроль качества их установки. Состояние каналов отображается в виде окрашенных прямоугольников под окном мониторинга программного обеспечения «Поли-Спектр.NET».

Зеленый цвет означает нормальный контакт электрода, красный — обрыв.

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

Порядок регистрации сигналов и анализа полученных записей подробно описан в руководстве пользователя на ПО «Поли-Спектр.NET».

После окончания регистрации электроды и датчик дыхания необходимо снять с пациента. Электроды должны быть очищены от остатков электродного геля. Для дезинфекции электродов и датчика используется дезинфицирующее вещество (1%-й раствор хлорамина или 3%-й раствор перекиси водорода). Протираются сначала электроды и датчик, затем соединительные провода.

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

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 сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети.

Анализ полученных данных и создание отчетов производится с помощью ПО «Поли-Спектр.NET» и подробно описаны в соответствующем руководстве пользователя.

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении компьютера не горят индикаторы на передней панели ПК.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Осуществите перезагрузку ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается программное обеспечение.	Не установлено или неверно установлено программное обеспечение электрокардиографа.	Проверьте, установлено ли программное обеспечение электрокардиографа. Произведите переустановку программного обеспечения с электронного носителя.
При включении режима мониторинга сигнал ЭКГ не регистрируется.	Неправильное подключение электрокардиографа.	1. Проверьте правильность подключения электрокардиографа к компьютеру. 2. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
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 4

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
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.
При качественной установке электрода ЭКГ регистрируется обрыв или зашумленный сигнал.	Обрыв кабеля отведений.	Замените или отремонтируйте кабель отведений.

3.4. 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 угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию электрокардиографа.

4. Техническое обслуживание электрокардиографов

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».

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «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.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

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

Электрокардиограф подлежит дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

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, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

Электрокардиограф подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (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 противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрасид»;

- 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 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.

5. Текущий ремонт электрокардиографов

5.1. Общие указания

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 производиться специализированными предприятиями.

Текущий ремонт электрокардиографа заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей, подключенных к электронному блоку.

При выполнении текущего ремонта электрокардиограф должен быть обесточен.

5.2. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Электрическая принципиальная схема кабеля связи с компьютером представлена на рис. 12.

Необходимо подвергнуть внешнему осмотру кабель связи с компьютером и произвести контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене нужно обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.

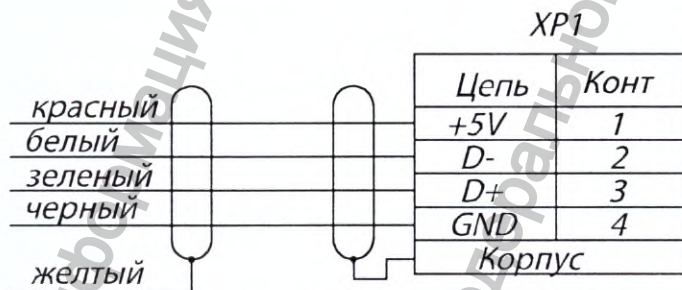


Рис. 12. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером

5.3. Ремонт датчика дыхания

Электрическая принципиальная схема датчика дыхания представлена на рис. 13.

Необходимо подвергнуть внешнему осмотру датчик дыхания, проверить состояние цепей, доступных со стороны контактов кабельного разъема, и измерить сопротивление цепи термосопротивления, значение которого должно находиться в пределах от 6 до 8 кОм. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать и осмотреть корпус кабельного разъема. При обнаружении дефекта кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB (см. раздел 5.2 «Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). При обнаружении дефекта терморезисторов дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

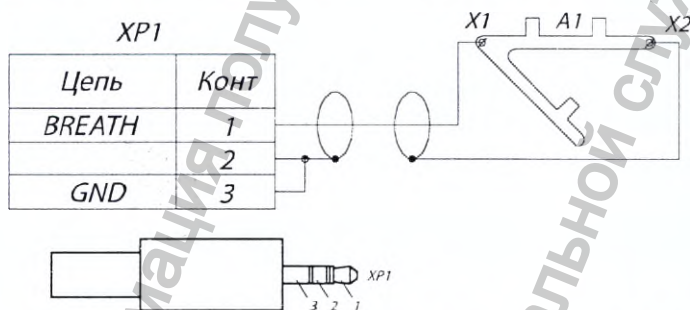


Рис. 13. Схема электрическая принципиальная датчика дыхания

6. Упаковка и транспортировка электрокардиографов

Упаковка электрокардиографа должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение

или перевозка электрокардиографа, следует выдержать следующие условия:

- Электрокардиограф вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Электрокардиограф транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка электрокардиографа морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Правила хранения электрокардиографов

Электрокардиограф должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: температура воздуха — от +5 до +40°C, относительная влажность воздуха — не более 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Электрокардиографы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение электрокардиографа, необходимо провести его консервацию согласно разделу 8 «Консервация электрокардиографов».

8. Консервация электрокардиографов

Составные части электрокардиографа вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

9. Утилизация электрокардиографов

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 законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

10. Поверка электрокардиографов

Наименование типа средства измерения: «Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8», «Поли-Спектр-8/Е», «ВНС-Микро», «ВНС-Ритм».

Поверка электрокардиографа осуществляется в соответствии с Р50.2.009-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки».

Номер в государственном реестре средств измерений:
27961-04.

Межповерочный интервал — 1 год.

11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

☐ Электрокардиограф компьютерный «ВНС-Микро»,

☐ Электрокардиограф компьютерный «ВНС-Ритм»,

серийный номер _____,

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации
согласно требованиям ТУ 26.60.12-015-13218158-2017.

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.

Продукция зарегистрирована на территории Российской
Федерации (РУ № РЗН 2014/1404, выдано 18.08.2017, срок
действия не ограничен) и допущена к применению в меди-
цинской практике.

12. Сведения о первичной поверке

☐ Электрокардиограф компьютерный «ВНС-Микро»

☐ Электрокардиограф компьютерный «ВНС-Ритм»

прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.

┌

┐

┌

┐

13. Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электрокардиографа требованиям ТУ 26.60.12-015-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

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

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

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

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 14 «Порядок предъявления рекламаций»).

13.3. 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.

13.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать 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 14 «Порядок предъявления рекламаций».

14. Порядок предъявления рекламаций

14.1. 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 разделах 11 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке» и 12 «Сведения о первичной поверке», а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому 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).

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

- электрокардиограф должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 14.1) и настоящее руководство.

15. Сведения о периодических поверках

Таблица 5. Сведения о периодических поверках

Дата настоящей поверки	Результаты поверки	Клеймо поверителя	Дата следующей поверки

Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	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 ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	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 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует 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 30804.4.2-2013	± 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 30804.4.4-2013	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ ¹⁾	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 51317.4.5-99	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ ²⁾	

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 30804.4.11-2013	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода ³⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы. 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	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов ³⁾	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов ³⁾	
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов ³⁾	
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с ³⁾	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ 30804.4.4-2013.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ 30804.4.11-2013.

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ-устройств ¹⁾	3 В ¹⁾	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: $d = 1.17\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6-99.

²⁾ 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.

³⁾ 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 разноса
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	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

ПРОШНУРОВАНО
ПРОШНУР. ВАРНО
СКРЕПЛЕНО ГЕЧАТЬЮ
НА 46 ЛИСТАХ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «ВЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН

