Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардиан

Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «Кардиан МД»

Руководство по эксплуатации (паспорт)

КСАД.468351.005 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 2
1. Назначение 3
2. Технические данные 4
3. Комплектность 5
4. Устройство и принцип работы 6
5. Указание мер безопасности 7
6. Подготовка к работе 8
7. Порядок работы 9
8. Техническое обслуживание 9
9. Правила хранения 10
10. Правила транспортирования 10
11. Условия утилизации 10
12. Сообщения, выдаваемые монитором 10
13. Свидетельство о приемке 10
14. Сведения о результатах поверки 11
15. Сведения о ремонте изделия 12
16. Гарантийные обязательства 12
Приложение
Гарантийный талон 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ представляет собой руководство по эксплуатации (РЭ), совмещенное с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации. Документ содержит технические характеристики, гарантийные обязательства и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД».

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обслуживающего персонала, работающего с монитором «КАРДИАН МД», именуемый в дальнейшем «монитор».

Для эксплуатации монитора обслуживающему персоналу необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» (далее монитор) предназначен для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) пациента осциллометрическим и аускультативным методами через установленные интервалы времени, отображения результатов измерения на встроенном жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), запоминания этих результатов в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки с помощью специальной программы.

Монитор может применяться в научно-исследовательских, лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях здравоохранения, в спортивной медицине и медфизиологии для диагностики, оценки эффективности лечения больных и инвалидов, их физической реабилитации, проведения функциональных и фармакологических проб, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.

1.2 Монитор соответствует требованиям по безопасности по ГОСТ 30324.0 для изделий с внутренним источником питания типа BF.

1.3 Монитор, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относят к группе 3 по ГОСТ 20790.

1.4 Монитор, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относят к классу В по ГОСТ 20790.

1.5 Монитор предназначен для эксплуатации при следующих климатических условиях:

температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35° С;
относительная влажность 80 % при температуре плюс 25° С;
атмосферное давление от 84 до 106,6 кПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 1

1	Метод измерения	Осциллометрический, аускультативный*
2	Диапазон измерения давления в манжете	4÷37,3 кПа (30÷280 мм рт. ст.)
3	Предел абсолютной погрешности измерения давления	±0,4 кПа (±3 мм рт. ст.)
4	Максимальное давление в манжете	не более 37,3-40 кПа (280÷300мм рт. ст.)
5	Диапазон измерения частоты пульса, мин$^{-1}$	от 40 до 200
6	Пределы относительной погрешности измерения частоты пульса в диапазоне от 40 до 200 мин$^{-1}$, %	± 3
7	Время нагнетания воздуха в манжету	не более 30 с
8	Время установления рабочего режима	не более 10 с
9	Время хранения записанной информации	не менее 72 часов
10	Время измерения давления	не более 4 мин
11	Количество измерений	не менее 240
12	Напряжение питания постоянного тока	2,4-3,0 В
13	Ток потребления: - при нагнетании воздуха в манжету - при измерении АД - между измерениями	 не более 1200 мА не более 500 мА не более 50 мА
14	Погрешность хода часов реального времени	не более 3 с за 15 мин
15	Габаритные размеры (Д×Ш×В)	107x77x27 мм
16	Масса монитора	не более 147 г (без элементов питания)
17	Средний срок службы	не менее 5 лет
18	Электробезопасность	тип BF по ГОСТ 30324.0
19	Содержание драгоценных материалов: - золота - серебра	 0,0252 г 0,2509 г

* - вноситься дополнительно в виде опции в соответствии с заявкой заказчика.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Монитор должен поставляться в комплекте, указанном в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1 Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»	КСАД. 468351.005	1**
2 Манжета плечевая	КСАД. 468351.005-01*, КСАД. 468351.005-02*, КСАД. 468351.005-03*, КСАД. 468351.005-04*, КСАД. 468351.005-05*	2**
3 Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.005-5	1
4 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.005-6	30**
5 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2
6 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ)	HP Pro 3500 MT G1610*	1
7 Монитор жидкокристаллический	Philips 22'' 223V5LSB*	1
8 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
9 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1**
10 Упаковка	КСАД. 468351.005-4	1
11 Аккумулятор	ANSMANN AA Ni-MH 2850 mAh*	4
12 Устройство зарядное	ANSMANN PhotoCam III*	1
13 Программное обеспечение	КСАД. 468351.005 ПО	1
14 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.005 РЭ	1
15 Руководство пользователя	КСАД. 468351.005 РП	1
16 Методика поверки	МРБ МП.2073-2010	1

Примечание - Допускается поставка монитора без ПЭВМ, без принтера и программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).

* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование монитора и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.

** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 УСТРОСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Монитор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного пластика. Внешний вид монитора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1- Внешний вид монитора

4.2 На боковой стороне монитора расположен жидкокристаллический индикатор. Штуцер для подсоединения гибкого шланга к манжете расположен на верхней торцевой панели. На правой боковой стороне расположен разъем для подключения к компьютеру.

4.3 Структурная схема монитора приведена на рисунке 2.

Работой всех узлов монитора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету.

Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапанном, который ступенчато начинает стравливать воздух из манжеты.

Величина ступени составляет 8 мм рт. ст. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются аналого-цифровым преобразователем (АЦП) в цифровую форму и передаются в микропроцессор.

Все результаты измерений сохраняются в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на любой IBM- совместимый компьютер для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования АД пациента.

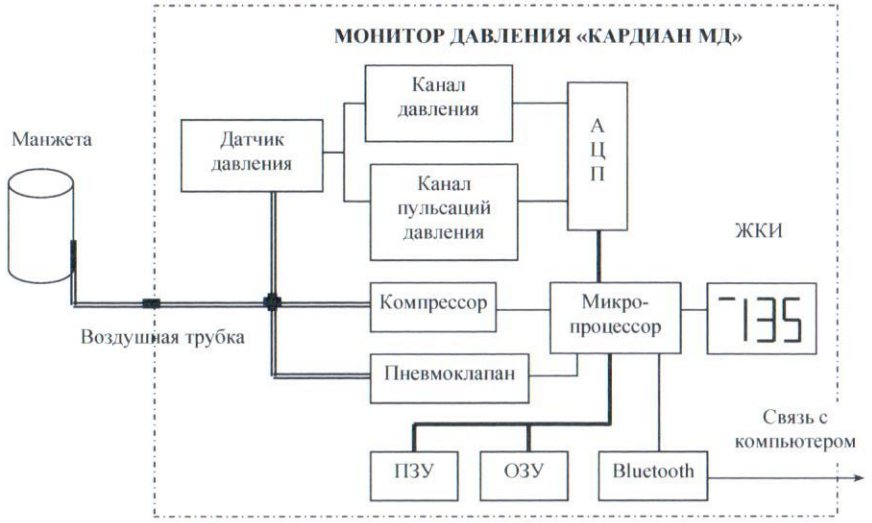


Рисунок 2 - Структурная схема монитора суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 К работе с монитором допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности по эксплуатации.

5.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ МОНИТОРА В ПРОЦЕССЕ ЗАПИСИ АД С ПАЦИЕНТА.

5.3 Необходимо оберегать монитор от сырости, ударов и сотрясений.

5.4 При установке элементов питания в монитор необходимо соблюдать полярность.

ВНИМАНИЕ: НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРОВ В БАТАРЕЙНЫЙ ОТСЕК МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ!

ВНИМАНИЕ: НЕДОПУСТИМО ПОПАДАНИЕ В ПНЕВМОСИСТЕМУ МОНИТОРА ПЫЛИ, ГРЯЗИ И КАПЕЛЬ МАСЛА!

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Перед началом работы продезинфицируйте монитор и манжету двукратным протиранием салфеткой из бинта или марли, смоченной в 1% растворе хлорамина ОСТ 6-01-76-79 и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь монитора.

6.2 Зарядите аккумуляторы в соответствии с инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

6.3 Вставьте заряженные аккумуляторы соблюдая полярность в батарейный отсек монитора.

После этого на экране появится изображение времени "XX:XX" – прибор исправен и готов к инициализации с компьютером.

Установите в диалоговом режиме исходные данные для мониторирования АД в соответствии с программой СМАД «Кардиан МД», установленной на компьютере.

6.4 Закрепите манжету на руке пациента.

Для обеспечения свободы движения рук во время мониторинга манжету и монитор следует располагать по разные стороны, а воздушную трубку пускать вверх от манжеты, вокруг шеи пациента и вниз к прибору, который в футляре с ремнем располагается на поясе обследуемого.

Манжета, как правило, одевается на левую руку, на 2-3 см выше локтевого сустава, на уровне сердца.

6.5 Соедините гибким шлангом манжету с монитором.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Произведите действия описанные в разделе 6 "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ".

7.2 Установите в диалоговом режиме исходные данные для мониторирования АД в соответствии с программой СМАД «Кардиан МД», установленной на компьютере.

7.3 Закрепите манжету на руке пациента как описывалось в 6.4.

7.4 Соедините гибким шлангом манжету с монитором.

7.5 Проведите инструктаж пациента.

7.6 Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП на мониторе.

Монитор, в автоматическом режиме, в соответствии с установленными при программировании интервалами времени будет проводить измерение АД.

7.7 При повторном нажатии кнопки СТАРТ/СТОП будет производиться внеочередное измерение давления.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 В процессе эксплуатации монитор нельзя подвергать воздействию ударов, тряски, падений, прямых солнечных лучей, высоких (свыше плюс 35°С) и низких (ниже плюс 10°С) температур, погружать в воду, эксплуатировать рядом с агрессивными средами (кислотами и т.д.).

8.2 Периодически проводить дезинфекцию наружных поверхностей монитора путем протирания салфеткой из бязи, смоченной в однопроцентном растворе хлорамина. Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

8.3 В процессе эксплуатации монитора необходимо следить за его состоянием, не допускать его загрязнения, механических повреждений.

ВНИМАНИЕ: НЕДОПУСТИМО ПОПАДАНИЕ В ПНЕВМОСИСТЕМУ МОНИТОРА ПЫЛИ, ГРЯЗИ И КАПЕЛЬ МАСЛА!

8.4 В период гарантийного срока эксплуатации техническое обслуживание производится потребителем.

8.5 Техническое обслуживание ТО-1 производится потребителем и выполняется не реже чем один раз в месяц.

8.6 Техническое обслуживание ТО-2, ТО-3 осуществляются на договорной основе не реже чем один раз в 6 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Упакованный монитор должен храниться в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 40° С и относительной влажностью воздуха не более 80% при плюс 25° С, а также при более низких температурах, без конденсации влаги.

9.2 В складских помещениях, где храниться монитор, не должно быть паров кислот, щелочей или других химически активных веществ, которые могут вызывать коррозию.

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Транспортирование монитора проводят по группе – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

10.2. Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

11 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Условия утилизации монитора выполняются в соответствии с инструкциями пользователя.

12 СООБЩЕНИЯ ВЫДАВАЕМЫЕ МОНИТОРОМ

E80: Отмена измерения.
E81: Истощение источника питания.
E82: Отсутствует манжета.
E83: Пережата трубка манжеты.
E84: ДАД не обнаружено.
E85: Нет пульсации для измерения ДАД.
E86: САД не обнаружено.
E87: Нет пульсации для измерения АД.
E88: Утечка воздуха.
E89: Достигнут максимум давления.
E90: Большое время измерения АД.
E91: Не удалось определить ЧП.
E92: Переполнение памяти.
E93: Артефакты движения/аритмии.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «Кардиан МД» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ BY 100370976.005-2010 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки "_____"_____ 20__г.

Штамп ОТК.

14 СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»
Заводской номер _____
Год выпуска _____

Результаты поверки

Дата поверки	Заключение поверки	Ф.И.О. подпись, клеймо поверителя

Примечание. Межповерочный интервал изделия составляет 1 год.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

15.1 Гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется предприятием – изготовителем. Сведения о ремонте указываются в таблице.

15.2 После гарантийного срока эксплуатирующая организация может обращаться к заводу-изготовителю с предложением о заключении договора на абонентное обслуживание изделия.

Дата отказа	Наработка до отказа	Характер неисправностей	Причина неисправностей	Должность, Ф.И.О. подпись производившего ремонт	Примечание

В графе «Примечание» указываются время, затраченное на устранение неисправностей и другие необходимые данные.

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям ТУ BY 100370976.005-2010 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации монитора ____ с момента реализации.

16.3 Гарантийный срок хранения монитора 6 месяцев со дня изготовления.

16.4 Гарантийный срок эксплуатации манжет и пневмотрубки 12 месяцев с момента реализации.

16.5 Гарантийный срок эксплуатации зарядного устройства и вычислительных средств устанавливает предприятие-изготовитель.

16.6. Средний срок службы монитора должен быть не менее 5 лет.

16.7. Средний срок службы манжеты и пневмотрубки должен быть не менее 1 года.

16.8 Время нахождения монитора в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

16.9 Гарантии не распространяются на аккумуляторы.

16.10 Транспортные расходы по доставке изделия на гарантийный ремонт и обратно осуществляются за счет пользователя.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Заполняется предприятием-изготовителем

Изделие медицинской техники: *Монитор суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД»*

ТУ BY 100370976.005 - 2010

Предприятие-изготовитель: *УП «КАРДИАН»*

Адрес: *220093 г. Минск, 4-й Радиаторный пер. д.10*

Ремонтная служба: *(017) 201-40-18, (029) 708-15-86, (029) 315-04-37*

Номер и дата выпуска: _____

_____ (_____)
(подпись) (ФИО)

Заполняется продавцом

Продавец: _____

Адрес: _____

Дата продажи: _____

_____ (_____)
(подпись) (ФИО)

Заполняется при вводе в эксплуатацию

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем.

Дата ввода в эксплуатацию: _____

Срок гарантии: _____

_____ (_____)
(подпись) (ФИО)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Номера листов (страниц)				Всего листов в документе	№ документа	Входящий № сопров. Документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					