УТВЕРЖДАЮ

Директор Открытого Акционерного Общества

«Гомельское Конструкторское Бюро «Луч»

В.А. Зубахин

СИСТЕМА ЭЛЕКТРОКАРДИОИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ И ДИАГНОСТИКИ М32-К2 УНИСЕТ

Руководство по эксплуатации

АТА 2.893.005 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
Для служебных и хозяйственных документов

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	3
1.1 Описание и работа системы	3
1.1.1 Назначение	3
1.1.2 Технические характеристики	4
1.1.3 Состав	6
1.1.4 Устройство и работа	7
1.2 Описание и работа составных частей	8
1.3 Маркировка	9
2 Использование по назначению	9
2.1 Эксплуатационные ограничения	9
2.2 Подготовка системы к использованию	10
2.3 Использование системы	11
3 Техническое обслуживание	12
4 Транспортирование и хранение	13
5 Свидетельство о первичной поверке	13
6 Гарантии изготовителя	14

Для денежных и хозяйственных документов

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) содержит правила установки, подключения, работы, обслуживания, транспортирования и хранения системы электрокардиоизмерительной для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ (далее - система).

При изучении системы необходимо дополнительно пользоваться следующей эксплуатационной документацией на основные компоненты системы:

- руководство по эксплуатации АТА2.892.002 РЭ Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД;

- руководство по эксплуатации АТА3.293.005 РЭ Велоэргометр М32-В1.

К работе с системой допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами, изучившие настоящее РЭ и имеющие навыки работы с персональной электронно-вычислительной машиной (далее - ПЭВМ).

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа системы

1.1.1 Назначение

1.1.1.1 Система предназначена для автоматизированного проведения диагностических и реабилитационных нагрузочных процедур с получением и отображением в реальном времени многоканальной электрокардиограммы (далее – ЭКГ) при количестве одновременно наблюдаемых пациентов от одного до двенадцати.

1.1.1.2 Система состоит из следующих основных компонентов:

- средство измерений - блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД ТУ РБ 14442919.015-99 (далее – блок УНИКАРД);
- средство измерений - велоэргометр М32-В1 ТУ РБ 14442919.014-99 (далее – велоэргометр);
- ПЭВМ с лазерным принтером.

1.1.1.3 Блок УНИКАРД и велоэргометр, предназначенные для работы с одним пациентом, образуют рабочую группу. Система может включать в свой состав от одной до двенадцати рабочих групп.

1.1.1.4 Система используется в кардиологической практике.

Для денежных и хозяйственных документов
КОПИЯ ВЕРНА

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

1.1.1.5 Система должна эксплуатироваться в следующих рабочих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;

- относительная влажность 80 % при температуре воздуха 25 °С;

- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.);

. - напряжение питающей сети переменного тока (230 ± 23) В;

- частота питающей сети переменного тока 50 Гц.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 В канале системы "ПЭВМ – велоэргометр" отслеживаются текущие параметры нагрузочной пробы. Значения параметров нагрузки: мощность и число оборотов, отображаемые на панели блока управления велоэргометра, соответствуют значениям на экране монитора ПЭВМ.

1.1.2.2 В канале системы "ПЭВМ – блок УНИКАРД" относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах :

- от 0,1 до 0,5 мВ включительно, не более ± 15 %;
- свыше 0,5 до 4 мВ включительно, не более ± 7 %.

1.1.2.3 В канале системы "ПЭВМ – блок УНИКАРД" относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с не более ± 7 %.

1.1.2.4 Время установления рабочего режима не более 1 мин.

1.1.2.5 Система обеспечивает непрерывную работу в течение 8 ч.

1.1.2.6 Электрическая мощность, потребляемая основными компонентами системы: блок УНИКАРД и велоэргометр, указана в руководствах по эксплуатации АТА2.892.002 РЭ и АТА3.293.005 РЭ.

1.1.2.7 Система устойчива:

- к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, микросекундным помехам большой энергии, динамическим изменениям в цепи электропитания, магнитному полю промышленной частоты и соответствует по СТБ МЭК 60601-1-2-2006 критерию качества функционирования А;

- к радиочастотному электромагнитному полю, порт корпуса по СТБ МЭК 60601-1-2-2006;

- к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным электромагнитным полем на портах электропитания переменного тока по СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

1.1.2.8 Система обеспечивает на каждом этапе проведения велоэргометрической пробы отображение на экране монитора значений частоты сердечных сокращений (ЧСС) и значение артериального давления.

Для денежных и хозяйственных документов

КОПИЯ ВЕРНА

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

1.1.2.9 Габаритные размеры и масса компонентов системы соответствуют:

- велоэргометр и блок УНИКАРД: габаритные размеры и масса указаны в руководствах по эксплуатации АТА2.892.002 РЭ и АТА3.293.005 РЭ;

- стойка универсальная М32-СУ1: габаритные размеры - не более 650х850х950 мм, Масса - не более 40 кг;

-устройство сопряжения: габаритные размеры не более – 3500х60х12 мм, масса - не более 3,2 кг;

- кронштейн: габаритные размеры не более – 315х160х40 мм, масса - не более 1,5 кг;

- штатив: габаритные размеры не более 550х530х75 мм, масса - не более 1,7 кг.

1.1.2.10 Система относится в зависимости:

- от типа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током - классу II, от степени защиты от поражения электрическим током - к приборам типа В по ГОСТ 30324.0-95;

- от возможных последствий отказа в процессе использования - к классу В по ГОСТ 20790-93.

1.1.2.11 Средняя наработка системы на отказ - 1000 ч.

1.1.2.12 Средний срок службы системы до списания - не менее 2,5 лет.

1.1.2.13 Рабочие условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;

- относительная влажность воздуха 80 % при 25 °С;

- атмосферное давление (84 - 106,7) кПа ((630 – 800) мм рт. ст.);

- напряжение питающей сети переменного тока (230 ± 23) В;

- частота питающей сети переменного тока 50 Гц.

Для денежных и хозяйственных документов

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

1.1.3 Состав

1.1.3.1 Состав системы в зависимости от количества рабочих групп должен соответствовать таблице 1.

Таблица1

Наименование	Количество рабочих групп											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Блок универсальный электрокардиоизмерительный М32-ЭК2 УНИКАРД ТУ РБ 14442919.015-99	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Велоэргометр М32-В1 ТУ РБ 14442919.014-99	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Кабель связи с ПЭВМ АТА6.644.324	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПЭВМ [1]	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2
дополнительная комплектация: - плата расширителя COM порта MP 954R8 PCI I/O Card	-	-	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
Пакет программных средств WinEcg, BicEcg, R-Ecg, на компакт-диске	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Расширитель USB порта Hub USB EP-1004 P	-	-	1	1	2	2	3	3	3	4	4	4
Стойка универсальная М32-СУ1 АТА6.159.034	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2
Устройство сопряжения АТА6.439.018	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кронштейн АТА6.139.101	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Штатив АТА6.156.011	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Руководство по эксплуатации АТА2.893.005 РЭ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Методика поверки МРБ МП. 1457-2005	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

[1] ПЭВМ должна иметь удостоверение о государственной гигиенической регистрации в РБ и сертификат соответствия.

Тип и конфигурация ПЭВМ определяется в каждом конкретном случае поставки. При наличии у заказчика соответствующего оборудования может не поставляться.

КОПИЯ ВЕРНА
Для денежных и хозяйственных документов
Открытое акционерное общество

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

1.1.4 Устройство и работа

1.1.4.1 В системе задание дозированной физической нагрузки на организм человека производится с помощью велоэргометра (велоэргометров); получение многоканальной ЭКГ производится с помощью блока (блоков) УНИКАРД; отображение в реальном времени полученной ЭКГ производится на экране мониторов ПЭВМ. ПЭВМ является также системообразующим устройством, обеспечивающим связь между компонентами системы, ввод и вывод всей необходимой информации, обработку данных. В качестве устройства документирования используется лазерный принтер.

1.1.4.2 Расположение компонентов системы, состоящей из двенадцати рабочих групп, показано на рисунке 1:

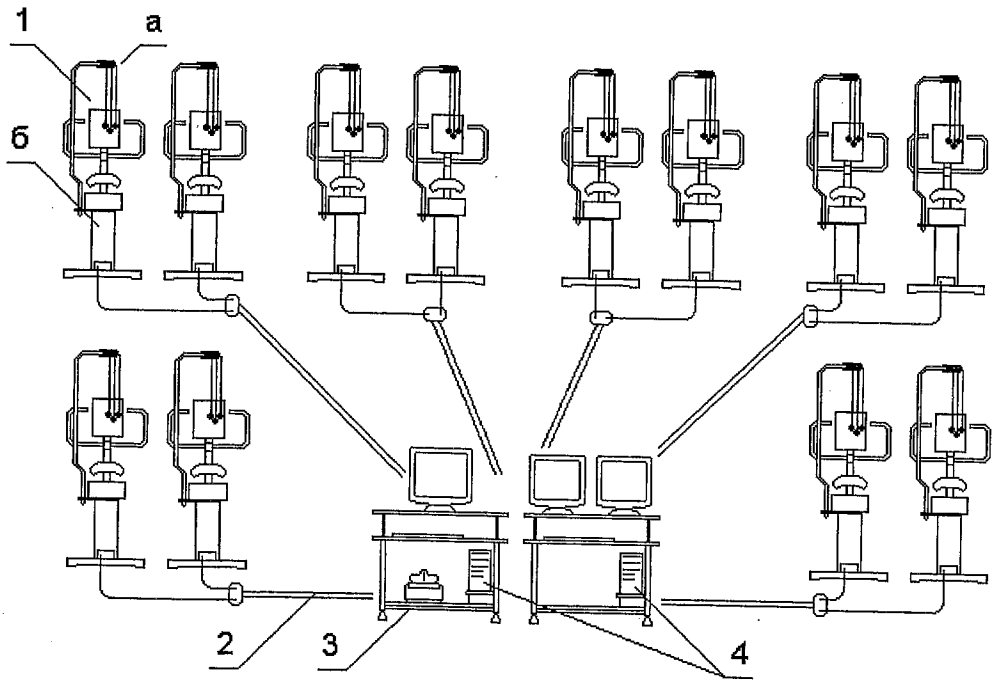


Рисунок 1

1 – рабочая группа;
а - велоэргометр;
б – блок УНИКАРД;
2 – устройство сопряжения;
3 – стойка;
4 – ПЭВМ.

Для денежных и хозяйственных документов
КОПИЯ ВЕРНА

113865 04.08.17 105098
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Описание и работа составных частей

1.2.1 Велоэргометр

1.2.1.1 Велоэргометр предназначен для задания физической дозированной нагрузки на организм человека при вращении педалей (нагрузочная мощность). Задавать и контролировать фиксированную нагрузку можно как с ПЭВМ, так и непосредственно с панели управления велоэргометра.

1.2.1.2 При вращении педалей велоэргометра приводится в движение стальной диск, который находится в магнитном поле электромагнитов. При прохождении магнитного потока через вращающийся диск, в нем возникают вихревые токи, в результате чего создается тормозной момент, который преодолевается усилием на педалях. Нагрузочная мощность является произведением тормозного момента на частоту вращения педалей. Заданная нагрузочная мощность не зависит от частоты вращения педалей.

1.2.1.3 Подробно устройство и работа велоэргометра описаны в руководстве по эксплуатации АТА3.293.005 РЭ.

1.2.2 Блок УНИКАРД

1.2.2.1 Блок УНИКАРД предназначен для съема биопотенциалов с тела пациента в униполярной форме по двенадцати отведениям, предварительной фильтрации, преобразования в стандартную форму электрокардиосигнала с последующим аналого-цифровым преобразованием и передачей цифровой последовательности на ПЭВМ.

1.2.2.2 Принцип действия блока УНИКАРД основан на прямом усилении сигналов, снимаемых с электродов, наложенных на тело пациента.

1.2.2.3 Подробно устройство и работа блока УНИКАРД описаны в руководстве по эксплуатации АТА2.893.002 РЭ.

1.2.3 ПЭВМ

1.2.3.1 ПЭВМ обеспечивает связь между велоэргометром и блоком УНИКАРД, ввод, обработку и вывод информации, необходимой для наблюдения за пациентами во время нагрузочной пробы при снятии ЭКГ. Отображение в реальном времени полученной ЭКГ производится на экране монитора ПЭВМ.

1.2.3.2 В качестве устройства документирования используется принтер

КОПИЯ ВЕРНА
Для денежных и хозяйственных документов

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

1.3 Маркировка

1.3.2 Маркировка системы содержит:

- “ ” - товарный знак изготовителя;

- “ ” - знак Государственного реестра Республики Беларусь;

- “ ” - знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза;

- наименование и условное обозначение системы;

- символ SN – “Серийный номер” по СТБ ЕН 980-2006 и серийный номер после символа;

- символ - “Дата изготовления” по СТБ ЕН 980-2006 и год изготовления перед символом;

- обозначение ТУ.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 При работе с системой необходимо соблюдать действующие правила по технике безопасности при работе с электроустановками с напряжением до 1000 В.

2.1.2 Подключать ПЭВМ, велоэргометр (через удлинитель У10-309 со встроенным устройством подавления сетевых импульсных помех ТУ РБ 03968179.066-93), расширитель USB порта только к сети переменного тока, оборудованной розетками со встроенным заземлением.

Блок УНИКАРД подключать к ПЭВМ непосредственно либо через расширитель USB порта.

2.1.3 Не допускается эксплуатировать основные компоненты системы с поврежденным шнуром питания.

2.1.4 При больших колебаниях температур необходимо выдержать все компоненты системы в неработающем состоянии в рабочих условиях по 1.1.2.13 не менее 2 ч, а при хранении в условиях повышенной влажности - не менее 6 ч.

2.1.5 ВНИМАНИЕ! ЛЮДИ ПОЖИЛОГО ВОЗРАСТА ИЛИ БОЛЬНЫЕ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬ НАГРУЗОЧНУЮ ПРОБУ ТОЛЬКО ПОД КОНТРОЛЕМ ВРАЧА!

КОПИЯ ВЕРНА
Для денежных и хозяйственных документов

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

2.2 Подготовка системы к использованию

2.2.1 Монтаж, пуск, регулирование и обкатку системы на месте ее применения должен осуществлять представитель изготовителя на основании заключенного договора.

2.2.2 Разместить компоненты системы в соответствии с рисунком 1, обеспечив при этом удобный доступ медицинского персонала к каждому пациенту.

2.2.3 Проверить целостность кабелей связи и прочность крепления соединителей.

2.2.4 Привести все компоненты системы в рабочее состояние, для чего:

- включить ПЭВМ, нажав кнопку ⊙;

- тумблер “СЕТЬ” велоэргометра (велоэргометров) установить в положение “I”.

Велоэргометр (велоэргометры) в течение 3 с производит (производят) самотестирование с выдачей звукового сигнала и отображением всех сегментов и символов на индикаторах его блока управления. После самотестирования велоэргометр (велоэргометры) готов к работе.

2.2.5 При необходимости установить следующее разрешение экранов мониторов:

- 19 дм - 1290 x 960;
- 17 дм - 1152 x 864;
- 15 дм - 1024 x 768.

Загрузить программу приема, накопления и обработки информации ***RECGСервер***. Для этого дважды щелкнуть левой кнопкой манипулятора типа “мышь” (далее - мышь) по иконке ***RECGСервер***, установленной на рабочем столе экрана монитора ПЭВМ, после чего должно отобразиться окно с соответствующим названием.

Запустить программу ***R-Ecg***. Для этого дважды щелкнуть левой кнопкой мыши по фирменной заставке, располагающейся на рабочем столе экрана монитора ПЭВМ, после чего должно отобразиться окно программы.

При запуске программы производится ее самотестирование. При обнаружении ошибок выдается сообщение на экран. Если ошибок не обнаружено, отображается окно КАРТА ОБСЛЕДОВАНИЯ.

Система готова к работе.

Для денежных и хозяйственных документов

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

2.3 Использование системы

2.3.1 Подготовить систему к работе согласно 2.2.1 - 2.2.4.

2.3.2 Подготовить пациента (пациентов) к нагрузочной процедуре: усадить на велоэргометр, наложить электроды по системе 12-ти стандартных отведений или же по Небу.

2.3.3 В окне КАРТА ОБСЛЕДОВАНИЯ ввести: № рабочей группы; фамилию, имя, отчество пациента; программу нагрузок; систему отведений, по которой будет проводится исследование; пороговое значение ЧСС; давление пациента на момент начала тренировки. Включить рабочую группу в режим измерений.

Ввод информации в окне КАРТА ОБСЛЕДОВАНИЯ осуществляется следующим образом: переместить указатель мыши на поле, соответствующее номеру рабочей группы и редактируемому параметру и дважды щелкнуть левой кнопкой. Выбрать необходимые параметры из предложенного списка или ввести новые.

2.3.4 Переход в режим наблюдения производится нажатием кнопки НАБЛЮДЕНИЕ. Активизируется окно R-Ecg 1.0 – РЕАБИЛИТАЦИЯ, где непосредственно происходит наблюдение за процессом велоэргометрии: отображаются ЭКГ, массивы усредненных комплексов, изменение нагрузочной мощности и значение числа оборотов велоэргометра, время ступени нагрузки и полное время тренировки, ЧСС пороговое и текущее, значение введенного давления.

Пациенту необходимо привести в движение педали велоэргометра, плавно увеличивая скорость их вращения. После достижения скорости вращения педалей значения 20 об/мин., нажать кнопку - СТАРТ ТРЕНИРОВКИ.

При проведении велоэргометрии рекомендуется поддерживать пациентом частоту вращения педалей велоэргометра в диапазоне 50-70 об /мин.

После прохождения каждой ступени нагрузки оператор должен вводить измеренное значение давления пациента в соответствующее поле отображаемого окна.

Для завершения работы программы нагрузок нажать кнопку ✕. Программа вернется в состояние отображения окна КАРТА ОБСЛЕДОВАНИЯ.

2.3.5 Вся измеренная информация заносится в память ПЭВМ. Для вывода на печать протокола нажать кнопку ОТЧЕТ и назначить перечень данных выводых при печати. Для предварительного просмотра выводимой информации нажать кнопку ПРОСМОТР. Нажать кнопку 🖶 для вывода на печать протокола отчета.

Для закрытия окон программы необходимо пользоваться кнопкой ✕ или ВЫХОД.

Подробное описание работы программы приводится в руководстве оператора «REcg 1.0 Программное обеспечение для проведения велотренировок и реабилитации».

Копия верна
Старшая

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

3 Техническое обслуживание

3.1 Своевременное проведение технического обслуживания является эффективным средством поддержания системы в постоянной готовности к работе и обеспечения требуемых технических параметров.

3.2 Техническое обслуживание системы должны проводить лица, непосредственно эксплуатирующие систему в течение всего срока эксплуатации.

3.3 Техническое обслуживание проводится ежегодно и включает в себя:

- проверку состава системы;
- осмотр внешнего вида изделий, входящих в состав системы;
- проверку исправности шнуров питания;
- проверку устойчивости седла и надежности крепления руля велоэргометра;
- проверку общей работоспособности.

3.4 Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность, ее внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Снятые ЭКГ отображаются с наводкой (помехой) или отображается только наводка	Обрыв одного из проводов кабеля отведений	Проверить кабель отведений и устранить неисправность
При записи ЭКГ нулевая линия “плавает”, снятые ЭКГ отображаются с помехой	Плохой электрический контакт электродов с телом пациента	На токосъемную поверхность электродов нанести спрей

1138.65-ВД4.02.17 ТО2002

КОПИЯ ВЕРНА
Для денежных и хозяйственных документов

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

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортировать систему следует в крытых транспортных средствах любым видом транспорта при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 °С, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Компоненты системы должны храниться в упаковке изготовителя в отапливаемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

5 Свидетельство о первичной поверке

5.1 Первичная поверка системы электрокардиоизмерительной для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ ТУ BY 400068368.012-2005

SN_____ в составе:
серийный номер

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

проведена.

Поверитель

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

М. П.

Для денежных и хозяйственных документов

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

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий ТУ BY 400068368.012-2005 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем РЭ.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 мес. с даты продажи.

6.3 Гарантийный срок хранения - 6 мес. с даты изготовления.

6.4 В случае неисправности системы владелец должен направить в адрес изготовителя заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель изготовителя, номер телефона (факса).

Ремонт системы в гарантийный период производится бесплатно.

Адрес изготовителя:

246012, г. Гомель, ул. Объездная, 7.

Открытое акционерное общество "Гомельское конструкторское бюро "Луч" (ОАО "ГКБ "Луч")

Тел/ Факс (0232) 43-51-71, 43-58-84

Эл. почта: gkb@gomelluch.by

6.5 Система электрокардиоизмерительная для реабилитации и диагностики М32-К2 УНИСЕТ ТУ BY 400068368.012-2005 продана.

_____

_____

наименование торгующей организации

М. П.

_____

должность, личная подпись, расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Для денежных и хозяйственных документов

КОПИЯ ВЕРНА

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