



ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ЦИФРОВОЙ ЭЛЕКТРОГРАФИЧЕСКИЙ «ИНТЕКАРД»

Руководство по эксплуатации

КСАД.468351.003 РЭ

2023

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение	4
2. Технические данные	5
3. Комплектность	7
4. Устройство и принцип работы	8
5. Указание мер безопасности	9
6. Подготовка к работе	10
7. Порядок работы.....	11
8. Техническое обслуживание	12
9. Правила хранения.....	13
10. Правила транспортирования.....	13
11. Условия утилизации.....	13
12. Свидетельство о приемке	13
13. Сведения о результатах поверки инспектирующими и поверяющими лицами...	14
14. Характерные неисправности и методы их устранения.....	15
15. Сведения о ремонте изделия.....	15
16. Гарантийные обязательства.....	16
Приложение	
Гарантийный талон	17
Лист регистрации изменений.....	18

[illegible]

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) – документ, совмещающий в себе техническое описание и инструкцию по эксплуатации. Документ содержит технические характеристики, гарантийные обязательства и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации преобразователя цифрового электрокардиографического «ИНТЕКАРД» (далее – преобразователь).

Настоящее РЭ предназначено для обслуживающего персонала, работающего с преобразователем.

Для эксплуатации преобразователя в составе программно-аппаратного комплекса «ИНТЕКАРД» обслуживающему персоналу необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации.

Подп. и дата									
Инв. № дубл.									
Взам. инв. №									
Подп. и дата									
Инв. № подл.									
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ				Лист
									3

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Преобразователь цифровой электрокардиографический «ИНТЕКАРД» предназначен для усиления и преобразования электрокардиосигналов (далее – ЭКС) в цифровой код и передачи его на персональный компьютер (далее – ПЭВМ) типа IBM PC, Notebook, Pocket PC или аналогичного класса.

1.2 Преобразователь в составе программно-аппаратного комплекса «ИНТЕКАРД» (далее – комплекс) является интерпретирующим цифровым электрокардиографом и обеспечивает получение 12 стандартных отведений ЭКС или их модификаций, отображаемых на дисплее ПЭВМ.

1.3 Комплекс предназначен для использования в клиниках, поликлиниках, диагностических центрах, медсанчастях предприятий, учебных и научно-исследовательских медицинских институтах.

1.4 Программа комплекса обеспечивает автоматическую обработку ЭКС по 12-ти стандартным отведениям и документирование результатов обследования в виде графиков, таблиц, гистограмм и фрагментов ЭКС на лазерном принтере.

1.5 Преобразователь соответствует требованиям по безопасности по ГОСТ 30324.0 и частным требованиям безопасности по ГОСТ 30324.25 и относится к классу II (электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии) со степенью защиты от поражения электрическим током CF.

1.6 Преобразователь в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относят к группе 2 (переносные) по ГОСТ 20790.

1.7 Преобразователь в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относят к классу В по ГОСТ 20790.

1.8 Преобразователь 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.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	1.7 Преобразователь в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относят к классу В по ГОСТ 20790. 1.8 Преобразователь 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.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ
					Лист
					4

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 2.1

№ п/п	Техническая характеристика	Значение
1	Количество регистрируемых отведений, <i>шт.</i>	12 стандартных отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
2	Полоса пропускания частот, <i>Гц</i>	от 0,5 до 100,0
3	Разрядность аналого-цифрового преобразователя (АЦП), <i>бит</i>	22
4	Частота дискретизации, <i>Гц</i>	1000
5	Ток потребления, <i>мА</i> , не более	300
6	Потребляемая мощность, <i>В·А</i> , не более	1,5
7	Диапазон входных напряжений, <i>мВ</i>	от 0,05 до 5,00
8	Входной импеданс, <i>МОм</i> , не менее	10
9	Коэффициент ослабления синфазных сигналов, <i>Дб</i> , не менее	100
10	Постоянная времени, <i>с</i> , не менее	3,2
11	Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, <i>мкВ</i> , не более	20
12	Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, %: в диапазоне частот от 0,5 до 60,0 Гц включительно в диапазоне свыше 60,0 до 100,0 Гц	от минус 10 до плюс 5 от минус 30 до плюс 5
13	Относительная погрешность измерения напряжения, в диапазонах, %, не более: от 0,1 мВ до 0,5 мВ от 0,5 мВ до 5,0 мВ	±15; ±7
14	Относительная погрешность калибровочного сигнала, %, не более	±5
15	Относительная погрешность измерения интервалов времени от 0,1 до 1,0 с, %, не более	±0,5
16	Время установления рабочего режима, <i>мин</i> , не более	2
17	Питание осуществляется от источника питания ПЭВМ напряжением плюс 5 В	
18	Габаритные размеры преобразователя (Д×Ш×В), <i>мм</i> , не более	165 x 65 x 35
19	Масса преобразователя, <i>г</i> , не более	340
20	Содержание драгоценных и цветных металлов, <i>г</i> : - серебро; - алюминий и алюминиевые сплавы; - медь и медные сплавы	0,1912; 2,74; 1,64

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ					5

Копировал

Формат А4

Таблица 2.2 – Символы, используемые в маркировке системы

Символ	Описание
	Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь
	Наименование изготовителя
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Изделие типа CF
	Постоянный ток
	Изделие класса II
IP 20	Степень защиты преобразователя, обеспечиваемая оболочкой

[illegible]

3.1 Преобразователь должен поставляться в комплекте, указанном в таблице 3.1.

Наименование	Обозначение	Кол-во шт., экз.
1 Преобразователь цифровой электрокардиографический «ИНТЕКАРД»	КСАД.468351.003	1
2 Электрод электрокардиографический присасывающийся**	EP-24 (EP-15)*	6
3 Электрод электрокардиографический прижимной**	EKK-1 (EKK-2)*	4
4 Гель медицинский**	AquaUltra Clear*	1
5 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ)**: - системный блок с установленным ПО;	Intel i5-4460, H81M, 4Gb DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W*	1
- клавиатура;	Logitech CRD KB K120BP*	1
- манипулятор «мышь»	Logitech B100*	1
6 Источник бесперебойного питания**	Kiper Power A850*	1
7 Монитор жидкокристаллический**	Philips 22'' 223V5LSB*	1
8 Принтер лазерный**	Canon 6020LBP*	1
9 Бумага**	A4 IQ Economy *	1
10 Программное обеспечение на носителе информации	КСАД.468351.003 ПО	1
11 Ящик из гофрированного картона**	ГОСТ 9142-2014*	1
12 Руководство по эксплуатации	КСАД. 468351.003 РЭ	1
13 Методика поверки**	МРБ МП.3692-2023	1
Примечание – Допускается поставка комплекса без электродов, без геля медицинского, без ПЭВМ, без принтера лазерного, без источника бесперебойного питания, без монитора жидкокристаллического (по согласованию с заказчиком).		
* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование комплекса и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.		
** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.		

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	информации		
					11 Ящик из гофрированного картона**	ГОСТ 9142-2014*	1
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	12 Руководство по эксплуатации		
					13 Методика поверки**	КСАД. 468351.003 РЭ	1
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	13 Методика поверки**		
					ГОСТ 9142-2014*	1	
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Примечание – Допускается поставка комплекса без электродов, без геля медицинского, без ПЭВМ, без принтера лазерного, без источника бесперебойного питания, без монитора жидкокристаллического (по согласованию с заказчиком).		
					* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование комплекса и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.		
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.		
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	КСАД.468351.003 РЭ		
					Лист		
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	7		

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Преобразователь выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена. На лицевой поверхности корпуса размещен светодиодный индикатор функционирования изделия.

4.2 На левой боковой стороне расположен кабель отведений для подсоединения к электродам. На правой боковой стороне расположен кабель связи для подключения к USB порту ПЭВМ.

4.3 Структурная схема преобразователя приведена на рисунке 1. Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ. В усилителе осуществляется усиление ЭКС в полосе частот $0,05 \div 150,00$ Гц, фильтрация помех, подавление синфазной помехи.

4.4 Аналого-цифровой сигма-дельта преобразователь (АЦП) с частотой дискретизации 1000 Гц преобразует сигналы в 16-ти разрядный цифровой код. Эти коды вводятся в микропроцессор (МП), который по USB порту передает данные в ПЭВМ. Работой всего прибора управляет микропроцессор по программе, находящейся в постоянном запоминающем устройстве (ПЗУ) микропроцессора.

4.5 Управление преобразователем в диалоговом режиме осуществляется с помощью ПЭВМ.

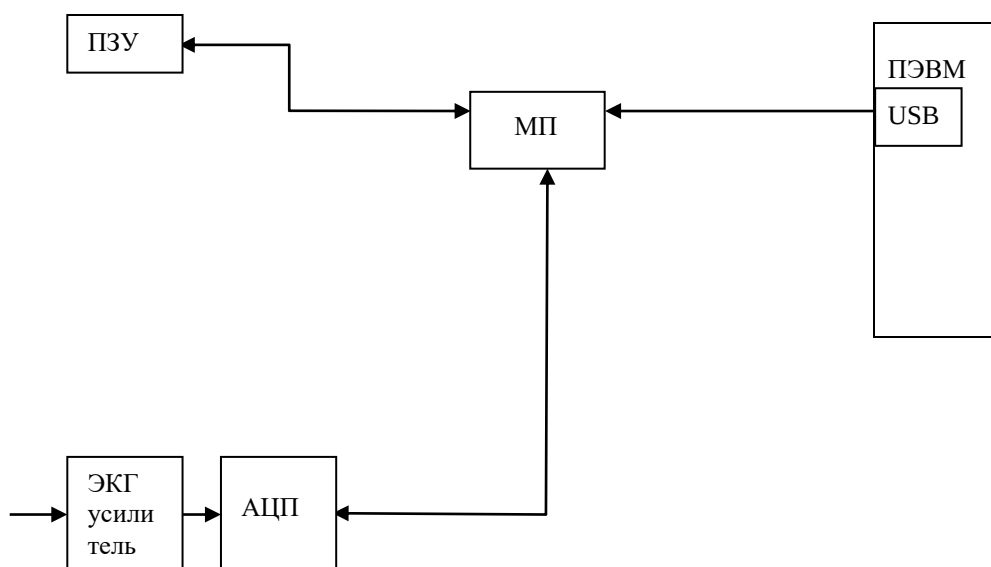


Рис.1 – Структурная схема преобразователя

Подп. и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.		Лист
										8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ					

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

5.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАПИСИ ЭКС С ПАЦИЕНТА.

5.3 Необходимо оберегать преобразователь от сырости, ударов и сотрясений.

5.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕМ БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПЭВМ.

5.5 Рекомендуется устанавливать рабочее место вдали от источников сильных электромагнитных полей.

ВНИМАНИЕ: НЕДОПУСТИМО ПОПАДАНИЕ ВНУТРЬ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ПЫЛИ, ГРЯЗИ И КАПЕЛЬ МАСЛА!

Ине. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата	КСАД.468351.003 РЭ					Лист
										9
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Перед началом работы кожу пациента обработайте тампоном, смоченным семидесяти пятипроцентным раствором этилового спирта, при необходимости дезинфицируют преобразователь двукратным протиранием салфеткой из бинта или марли, смоченной в однопроцентном растворе хлорамина и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь преобразователя.

6.2 Пациент должен находиться в положении лежа, в спокойном состоянии, и быть изолирован от земли. Кожа пациента в местах наложения электродов должна быть обезжирена.

6.3 Подключите преобразователь к ПЭВМ при помощи соединительного кабеля, имеющего на конце разъем USB. Подключение преобразователя можно производить при включенном электропитании ПЭВМ.

6.4 Подключите к кабелю отведений преобразователя электроды.

6.5 Включите ПЭВМ и запустите программу Intecard.exe.

[illegible]

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 В период гарантийного срока эксплуатации техническое обслуживание производится потребителем.

8.2 Контроль технического состояния выполняется 1 раз в месяц потребителем и включает в себя:

- осмотр на наличие механических повреждений корпуса;
- оценку состояния лакокрасочных покрытий, четкость маркировки и обозначений;
- проверку комплектности и наличия эксплуатационной документации;
- контроль изоляции кабеля отведений.

8.3 Периодическое техническое обслуживание проводится 1 раз в 6 месяцев сервисной организацией.

8.4 Техническое обслуживание с периодическим контролем должно проводиться 1 раз в год сервисной организацией.

8.5 В процессе эксплуатации преобразователь 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.).

8.6 Периодически проводить дезинфекцию наружных поверхностей преобразователя путем протирания салфеткой из бинта или марли, смоченной в:

- Этаноле (75%);
- Изопропанолем (70%);
- Умереннодействующем (неагрессивном) дезинфицирующем или чистящем средстве (в составе без ацетона).

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

8.7 В процессе эксплуатации преобразователя необходимо следить за состоянием проводов кабеля отведений, не допускать их загрязнения, механических повреждений.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	- Изопропанол (70%), - Умереннодействующем (неагрессивном) дезинфицирующем или чистящем средстве (в составе без ацетона). Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно. 8.7 В процессе эксплуатации преобразователя необходимо следить за состоянием проводов кабеля отведений, не допускать их загрязнения, механических повреждений.				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ		Лист		
							12		

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

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

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Транспортирование преобразователя 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

11.1 При утилизации следует руководствоваться действующими в данное время правилами.

11.2 Специальных условий утилизации на систему производителем не установлено.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Преобразователь цифровой электрокардиографический «ИНТЕКАРД» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ РБ 100370976.002-2003 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки " ____ " _____ 20__ г.

Штамп ОТК.

Подп. и дата						
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
Подп. и дата						
Инв. № подл.						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ	Лист
						13

14 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

14.1 Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 14.1.

Таблица 14.1

№ п/п	Характерные неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1	Преобразователь не связывается с управляющей ПЭВМ	Плохой контакт кабеля связи USB с ПЭВМ	Проверить правильность установки кабеля связи USB с ПЭВМ
2	Плохое качество электрокардиосигнала	Плохо установлены электроды	Проверить качество установки электродов

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 предприятию-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.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ					Лист
										15

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие преобразователя цифрового электрокардиографического «ИНТЕКАРД» требованиям ТУ РБ 100370976.002-2003 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации преобразователя _____ месяцев с момента реализации.

16.3 Гарантийный срок хранения преобразователя не менее 6 месяцев со дня изготовления.

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

16.5 Средний срок службы преобразователя должен быть не менее 5 лет.

16.6 Время нахождения преобразователя в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

16.7 Гарантия на кабель пациента не распространяется.

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

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ				
					Лист				
					16				

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Заполняется
предприятием-изготовителем

Изделие медицинской техники: Преобразователь цифровой электрокардиографический «ИНТЕКАРД»
ТУ ВУ 100370976.002-2003
Предприятие-изготовитель: УП «КАРДИАН»
Адрес: 220093 г. Минск, 4-й Радиаторный пер., д.10
Ремонтная служба: (017) 374-40-18, (029) 315-04-37, (029) 708-15-86
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)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист
										17
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ					

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ п/п	Номера листов (страниц)				Всего листов в документе	№ документа	Входящий № сопров. документа и дата	Подпись	Дата
	Изме- ненных	Заме- ненных	Новых	Аннулиро- ванных					

Ине. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.468351.003 РЭ	Лист
						18