



КОМПЛЕКС ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ
ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММ
«КАРДИАН ПМ»

Руководство по эксплуатации
(паспорт)

КСАД.941311.004 РЭ



2024

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	10
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	13
14 Характерные неисправности и методы их устранения	14
15 Сведения о ремонте изделия	15
16 Гарантийные обязательства	15
Приложение А. Гарантийный талон	16
Лист регистрации изменений	17

Ине. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.941311.004 РЭ					Лист
										2

Копировал

Формат А4

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) (далее – РЭ) – представляет собой документ, совмещающий в себе паспорт, техническое описание и инструкцию по эксплуатации. Документ содержит технические характеристики, гарантийные обязательства и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ».

Настоящее РЭ предназначено для обслуживающего персонала, работающего с комплексом оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ», именуемый в дальнейшем комплекс.

Для эксплуатации комплекса обслуживающему персоналу необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации и руководство по эксплуатации планшетного компьютера (далее – ПК).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.941311.004 РЭ	Лист			
						3			

Копировал

Формат А4

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комплекс, состоящий из преобразователя электрокардиографического (далее – преобразователь) и ПК, предназначен для оперативного контроля электрокардиограмм (далее – ЭКГ) по 12 стандартным отведениям и может использоваться в стационарных лечебно-профилактических учреждениях, спортивной медицине, участковыми врачами, в службе скорой медицинской помощи.

1.2 Комплекс соответствует требованиям по безопасности по ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 30324.25 и относится к изделиям с внутренним источником питания с типом защиты от поражения электрическим током СF.

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

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

1.5 Комплекс предназначен для эксплуатации при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°С;
- относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25°С.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Копировал	Формат А4	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.941311.004 РЭ		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	Разрядность аналого-цифрового преобразователя (АЦП), <i>бит</i>	16
3	Частота дискретизации, <i>Гц</i>	1000
4	Ток потребления преобразователя, <i>мА</i> , не более	150
5	Потребляемая мощность комплекса, <i>В·мА</i> , не более	600
6	Питание должно осуществляться от двух автономных источников питания – напряжением плюс (1,2 ± 0,1) В	
7	Диапазон входных напряжений, <i>мВ</i>	от 0,1 до 5,0
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	±2
16	Время установления рабочего режима, <i>мин</i> , не более	2
17	Время автономной работы, <i>ч</i> , не менее	2
19	Габаритные размеры преобразователя (Д×Ш×В), <i>мм</i> , не более (без учета длины кабеля)	140 x 75 x 30
20	Масса преобразователя, <i>г</i> , не более (без учета элементов питания и кабеля электрокардиографического)	105
21	Средний срок службы преобразователя, <i>лет</i> , не менее	5
22	Электробезопасность	тип CF по ГОСТ 30324.0
23	Содержание драгоценных и цветных металлов, <i>г</i> : - серебро; - алюминий и алюминиевые сплавы; - медь и медные сплавы	0,2362; 3,72; 2,15

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КСАД.941311.004 РЭ

Лист
5

Копировал

Формат А4

Таблица 2.2 – Символы, используемые в маркировке комплекса

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

Инв. № подл.	Подп. и дата				Взам. инв. №				Инв. № дубл.				Подп. и дата			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.941311.004 РЭ										Лист	
															6	

Копировал

Формат А4

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплекс должен поставляться в комплектах, указанных в таблице 1.

Таблица 3.1

Наименование	Обозначение	Количество шт., экз.
1 Преобразователь цифровой электрокардиографический	КСАД.941311.004	1
2 Кабель электрокардиографический **	КТ-10/i-4/10Ra (КТ-10/i-M/0-Ra) *	1
3 Электроды		
3.1 Электрод электрокардиографический присасывающийся **	EP-24 (EP-15) *	6
3.2 Электрод электрокардиографический прижимной **	ЕКК-1 (ЕКК-2) *	4
3.3 Электрод одноразовый **	ЕК-S 50 P (ЕК-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P) *	150
4 Гель медицинский **	AquaUltra Clear *	1
5 Сумка **	M.4028 *	1
6 Планшетный компьютер **	Lenovo TAB3-850M *	1
7 Планшетный компьютер со встроенным термопринтером **	MHT-VIS POS *	1
8 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ) **: - системный блок с установленным ПО, - клавиатура, - манипулятор «мышь»	Intel i5-4460, H81M, 4Gb DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W * Logitech CRD KB K120BP * Logitech B100 *	1 1 1
9 Источник бесперебойного питания **	Kiper Power A850 *	1
10 Монитор жидкокристаллический **	Philips 22'' 223V5LSB*	1
11 Принтер термографический **	CITIZEN PD24 *	1
12 Принтер лазерный **	Canon 6020LBP *	1
13 Бумага **	A4 IQ Economy *	1
14 Бумага диаграммная **	Лента 110-30 (57-23) *	1
15 Кабель USB **	USB-TYPE-C *	1
16 Адаптер беспроводной связи **	Hama Bluetooth v4.0 USB *	1
17 Аккумулятор **	GP 270AAHCE-2GBE2 *	4
18 Устройство зарядное **	Robiton SmartDisplay M1*	1
19 Тестер для элементов питания и аккумуляторов **	Robiton BT-1 *	1
20 Ящик из гофрированного картона **	ГОСТ 9142-90 *	1
21 Руководство по эксплуатации	КСАД.941311.004 РЭ	1
22 Руководство пользователя **	КСАД.941311.004 РП	1
23 Программное обеспечение на носителе информации **	КСАД.941311.004 ПО	1
24 Методика поверки **	МРБ МП.4003-2024	1
Примечание – Допускается поставка комплекса без электродов, без геля медицинского, без ПЭВМ, без принтера термографического, без принтера лазерного, без источника бесперебойного питания, без монитора жидкокристаллического, без адаптера беспроводной связи (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.		

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

КСАД.941311.004 РЭ

Лист

7

Копировал

Формат А4

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Комплекс состоит из преобразователя электрокардиографического и ПК. Преобразователь выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного пластика.

4.2 На верхней стороне преобразователя расположен кабель электрокардиографический для подсоединения к электродам.

4.3 Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1. Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ. В усилителе осуществляется усиление электрокардиосигналов (далее – ЭКС) в полосе частот 0,05-100 Гц, фильтрация помех, подавление синфазной помехи.

4.4 Аналого-цифровой преобразователь (АЦП) с частотой дискретизации 1000 Гц преобразует сигналы в 16-и разрядный цифровой код. Эти коды вводятся в микропроцессор (МП), который по последовательному интерфейсу передает данные в ПК.

Работой всего комплекса управляет ПК по программе, находящейся в его памяти.

4.5 Управление комплексом в диалоговом режиме осуществляется с помощью ПК или ПЭВМ.

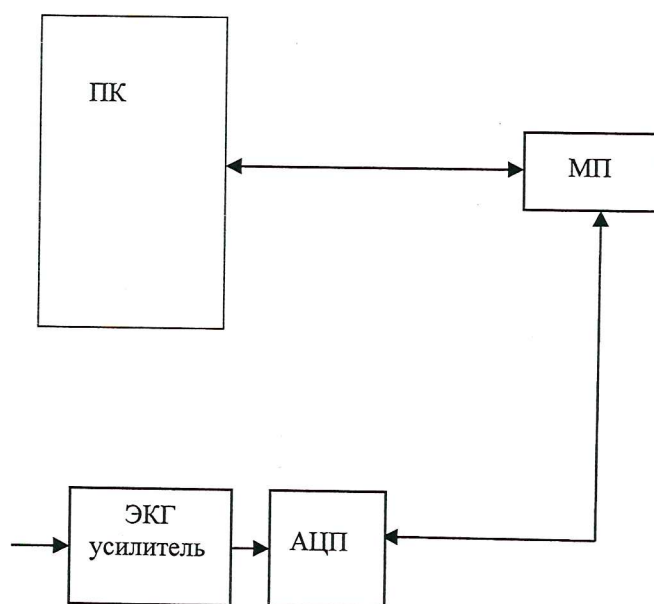


Рисунок 1 – Структурная схема комплекса

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КСАД.941311.004 РЭ

Лист
8

Копировал

Формат А4

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

5.3 Необходимо оберегать комплекс от сырости, ударов и сотрясений.

5.4 Рекомендуются устанавливать рабочее место вдали от источников сильных электромагнитных полей.

5.5 При установке элементов питания в преобразователь необходимо соблюдать полярность.

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

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ АККУМУЛЯТОРЫ НЕОБХОДИМО ЗАРЯДИТЬ И НЕ ОСТАВЛЯТЬ В ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ!

ВНИМАНИЕ: НЕДОПУСТИМО ПОПАДАНИЕ ВНУТРЬ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ПЫЛИ, ГРЯЗИ И МАСЛЯНЫХ ЖИДКОСТЕЙ!

5.6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С NI-MH АККУМУЛЯТОРАМИ

Новые аккумуляторы из упаковки должны иметь напряжение более 1 Вольта.

Перед началом использования аккумуляторы необходимо зарядить при помощи зарядного устройства (соответствующего типу аккумуляторов), входящего в комплект поставки системы.

Рекомендуется использовать аккумуляторы, входящие в комплект поставки системы. Использование иных элементов питания может привести к неустойчивой работе монитора системы, а также к существенному сокращению времени его работы.

Зарядку аккумуляторов стоит производить как до, так и после обследования.

Не оставляйте аккумуляторы в зарядном устройстве, подключенном к сети, более чем на 24 часа.

Соблюдайте полярность при установке аккумуляторов как в зарядное устройство, так и в монитор системы.

Не подвергайте аккумуляторную батарею воздействиям пониженных или повышенных температур, ударам, физическому воздействию, влажности, грязи, пыли. Не закорачивайте, не паяйте, не разбирайте, не бросайте в огонь.

Хотя бы раз в месяц необходимо производить зарядку аккумуляторов, которые не эксплуатируются и находятся на хранении.

При глубоком разряде аккумуляторов (напряжение ниже 0,9 Вольта) вследствие неправильной эксплуатации и хранения, в них начинают происходить необратимые процессы, которые приводят к порче (саморазрядке, вытеканию электролита) и безвозвратной утрате заявленных характеристик. А также это может привести к невозможности их заряда в зарядном устройстве.

ВНИМАНИЕ: В ПРОЦЕССЕ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРЫ МОГУТ НАГРЕВАТЬСЯ. ЭТО ДОПУСТИМО И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ ДЕФЕКТОМ!

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КСАД.941311.004 РЭ				Лист
				9

Копировал

Формат А4

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Перед началом работы кожу пациента обработайте тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.

При необходимости, продезинфицируйте наружные поверхности преобразователя салфеткой из бинта или марли, смоченной в:

- Этаноле (75%);
- Изопропанолe (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.

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

6.3 Установите заряженные аккумуляторы соблюдая полярность в батарейный отсек преобразователя.

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

6.5 Включите преобразователь, который должен находиться в поле действия адаптера Bluetooth ПЭВМ или ПК.

6.6 Подключите к кабелю электрокардиографическому преобразователя электроды.

6.7 Включите ПК или ПЭВМ и запустите программу «Cardian PM».

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Проведение обследования

7.1.1 Произведите действия описанные в разделе 6 «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ».

7.1.2 Смочите рабочую поверхность контактного элемента и кожу пациента в местах наложения электродов электродным контактным веществом.

7.1.3 Установите электроды на пациента.

Электроды должны находиться на плоской поверхности тела над мышцами, а не над костными выступами, в местах, лишенных волос, на предплечьях и голених – это внутренние поверхности запястий и внутренние поверхности голених сразу над лодыжками.

В комплект поставки электродов входят 4 электрода электрокардиографических прижимных для установки на конечности (R, L, F, N) и 6 электродов электрокардиографических присасывающих с присосками для установки на грудной клетке.

7.1.4 Расположение электродов должно быть (рисунок 2) следующим:

- на конечностях (предплечьях и голениях):
- маркировка **R** – правая рука
- маркировка **L** – левая рука;
- маркировка **F** – левая нога;

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата	
					6.6 Подключите к кабелю электрокардиографическому преобразователя электроды. 6.7 Включите ПК или ПЭВМ и запустите программу «Cardian_PM». 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ 7.1 Проведение обследования 7.1.1 Произведите действия описанные в разделе 6 «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ». 7.1.2 Смочите рабочую поверхность контактного элемента и кожу пациента в местах наложения электродов электродным контактным веществом. 7.1.3 Установите электроды на пациента. Электроды должны находиться на плоской поверхности тела над мышцами, а не над костными выступами, в местах, лишенных волос, на предплечьях и голених – это внутренние поверхности запястий и внутренние поверхности голених сразу над лодыжками. В комплект поставки электродов входят 4 электрода электрокардиографических прижимных для установки на конечности (R, L, F, N) и 6 электродов электрокардиографических присасывающих с присосками для установки на грудной клетке. 7.1.4 Расположение электродов должно быть (рисунок 2) следующим: - на конечностях (предплечьях и голених): - маркировка R – правая рука - маркировка L – левая рука; - маркировка F – левая нога;
					Лист
					10

- маркировка **N** – правая нога;
- на грудной клетке:
- маркировка **C1** – в 4-ом межреберье по правому краю грудины;
- маркировка **C2** – в 4-ом межреберье по левому краю грудины;
- маркировка **C3** – посередине между электродами C2 и C4;
- маркировка **C4** – в 5-ом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- маркировка **C5** – в 5-ом межреберье по левой передней подмышечной линии;
- маркировка **C6** – в 6-ом межреберье по левой средней подмышечной линии.

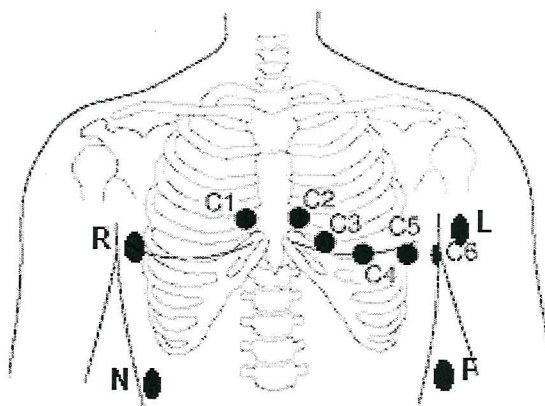


Рисунок 2

7.1.5 Если у пациента на конечности гипсовая лангета или повязка поместите электрод под лангету или на кожу выше лангеты. Сделайте запись о необычном размещении электрода и причине такого размещения.

7.1.6 Если у пациента ампутирована конечность разместите электрод на культe. Если культя отсутствует, разместите электрод на туловище у места ампутации. Сделайте запись о необычном размещении электрода и причине такого размещения.

7.1.7 Подключите к электродам кабель электрокардиографический, вставляя соответствующий штырь кабеля в контактное гнездо электрода. Кабель электрокардиографический имеет следующую цветовую маркировку:

- R – красный разъем;
- L – желтый разъем;
- F – зеленый разъем;
- N – черный разъем;
- C1 – красный разъем;
- C2 – желтый разъем;
- C3 – зеленый разъем;
- C4 – коричневый разъем;
- C5 – черный разъем;
- C6 – фиолетовый разъем.

7.1.8 Произведите съем ЭКГ пациента руководствуясь программой (см. программную документацию продукта «Cardian_PM» Руководство пользователя).

Во время съема ЭКГ пациент должен лежать на спине, не шевелясь, в расслабленном состоянии, молча.

Если у него одышка, придайте ему положение полусидя.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

КСАД.941311.004 РЭ

Лист

11

Копировал

Формат А4

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Оборудование, необходимое для выполнения технического обслуживания:

- генератор сигналов;
- мультиметр.

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.

8.3 Периодическое техническое обслуживание проводится 1 раз в 6 месяцев сервисной организацией и включает в себя:

- проверку электротехнических параметров и компонентов: элементов питания; Bluetooth;
- проверку на отсутствие окислов контактов разъемов подключения кабелей;
- проверку работоспособности прибора, тестирование;
- замена расходных материалов, запасных частей.

8.4 Техническое обслуживание с периодическим контролем должно проводиться 1 раз в год сервисной организацией и включает в себя:

- проверку тестовым сигналом;
- проверку передачи данных;
- идентификацию и обновление ПО.

8.5 Техническое обслуживание согласно пунктам 8.3, 8.4 вправе выполнять юридические лица или индивидуальные предприниматели при наличии заключения производителя об обучении и возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту.

8.6 В процессе эксплуатации комплекса необходимо следить за состоянием электродов, не допускать их загрязнения, механических повреждений.

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

8.8 В период гарантийного срока эксплуатации техническое обслуживание производится потребителем.

8.9 Запрещено устанавливать на ПЭВМ с установленным программным обеспечением преобразователя стороннее программное обеспечение, используемое для проведения функциональной диагностики. Установка стороннего программного обеспечения приведет к появлению ошибок в работе преобразователя и выдаче некорректных результатов исследований пациента.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	8.5 Техническое обслуживание согласно пунктам 8.3, 8.4 вправе выполнять юридические лица или индивидуальные предприниматели при наличии заключения производителя об обучении и возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту.				
					8.6 В процессе эксплуатации комплекса необходимо следить за состоянием электродов, не допускать их загрязнения, механических повреждений.				
					8.7 В процессе эксплуатации преобразователь нельзя подвергать воздействию ударов, тряски, падений, прямых солнечных лучей, высоких (свыше плюс 35°C) и низких (ниже плюс 10°C) температур, погружать в воду, эксплуатировать рядом с агрессивными средами (кислотами и т.д.).				
					8.8 В период гарантийного срока эксплуатации техническое обслуживание производится потребителем.				
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	8.9 Запрещено устанавливать на ПЭВМ с установленным программным обеспечением преобразователя стороннее программное обеспечение, используемое для проведения функциональной диагностики. Установка стороннего программного обеспечения приведет к появлению ошибок в работе преобразователя и выдаче некорректных результатов исследований пациента.				
					8.6 В процессе эксплуатации комплекса необходимо следить за состоянием электродов, не допускать их загрязнения, механических повреждений.				
					8.7 В процессе эксплуатации преобразователь нельзя подвергать воздействию ударов, тряски, падений, прямых солнечных лучей, высоких (свыше плюс 35°C) и низких (ниже плюс 10°C) температур, погружать в воду, эксплуатировать рядом с агрессивными средами (кислотами и т.д.).				
					8.8 В период гарантийного срока эксплуатации техническое обслуживание производится потребителем.				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КСАД.941311.004 РЭ				Лист
									12

Копировал

Формат А4

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Упакованный комплекс должен храниться в помещении с температурой от плюс 5 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 комплекс, не должно быть паров кислот, щелочей или других химически активных веществ, которые могут вызывать коррозию.

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Транспортирование комплекса 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. Специальных условий утилизации на комплекс производителем не установлено.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ РБ 100370976.004-2004 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки « » 20 г.

Штамп ОТК.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ»

Заводской номер _____

Год выпуска _____

Результаты поверки

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

Примечание – Межповерочный интервал комплекса составляет 1 год.

					КСАД.941311.004 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		13

Копировал

Формат А4

14 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

14.1. Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Характерные неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1	Преобразователь не связывается с управляющим ПК или ПЭВМ	Не включен преобразователь или находится вне поля действия Bluetooth адаптера ПЭВМ	Включите преобразователь или поместите его в поле действия Bluetooth адаптера ПЭВМ
2	Плохое качество электрокардиограммы	Плохой контакт между электродом и кожей. Разрыв проводов кабеля электрокардиографического	Проверить качество установки электродов и переустановить при необходимости. Исключить натяжение проводов кабеля электрокардиографического
3	Миграция изолинии	Плохая позиция или плохой контакт кожи и электрода	Проверить качество установки электродов и переустановить при необходимости. Исключить натяжение проводов кабеля электрокардиографического
4	Артефакты на ЭКГ	Судороги, озноб или тревожность пациента. Движения пациента. Плохо наложены электроды. Статическое электричество. Снижение влажности в помещении	Согреть и успокоить пациента. Помочь пациенту расслабиться. Проверить качество установки электродов и переустановить при необходимости. Исключить натяжение проводов кабеля электрокардиографического. Убедиться в отсутствии неизолированных проводов. Заменить белье, создающее статическое электричество. Отключить от электрической сети силовые установки. Поддерживать уровень влажности не ниже 40%.
5	Высокочастотная наводка (ворсистая изолиния)	Наводка от другого оборудования	Заземлить оборудование, в случае необходимости отключить от электрической сети радиоприборы, люминесцентные освещение. Удалить на требуемое расстояние мобильные средства связи
6	Раздражение кожи под электродами	Аллергия к веществу, фиксирующему электроды. Длительное нахождение электродов на коже пациента	Заменить электроды. Удалить электрод, очистить кожу и поместить электроды на новое место

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КСАД.941311.004 РЭ

Лист

14

Копировал

Формат А4

15 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

15.1 Гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем. Сведения о ремонте указываются в таблице 3.

15.2 После гарантийного срока эксплуатирующее предприятие может обращаться к предприятию-изготовителю с предложением о заключении договора на техническое обслуживание и/или ремонт изделия.

Таблица 3

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

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

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ РБ 100370976.004-2004 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса _____ месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

16.3 Срок хранения комплекса 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 комплекса в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

16.7 Гарантии на аккумуляторы и кабель электрокардиографический не распространяются.

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

Ине. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата						
Ине. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата	КСАД.941311.004 РЭ					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						15

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Заполняется предприятием-изготовителем	Изделие медицинской техники:	<u>Комплекс оперативного контроля электрокардиограмм «КАРДИАН ПМ» ТУ РБ 100370976.004 – 2004</u>	
	Предприятие-изготовитель:	<u>УП «КАРДИАН»</u>	
	Адрес:	<u>г. Минск, 220093, 4-ый Радиаторный пер., 10</u>	
Заполняется продавцом	Ремонтная служба:	<u>(017) 374-40-18, (029) 708-15-86, (029) 315-04-37</u>	
	Номер и дата выпуска:	_____	
		_____ (подпись)	_____ (ФИО)
Заполняется при вводе в эксплуатацию	Продавец:	_____	
	Адрес:	_____	
	Дата продажи:	_____	
		_____ (подпись)	_____ (ФИО)
Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем.			
Дата ввода в эксплуатацию:		_____	
Срок гарантии:		_____	
		_____ (подпись)	_____ (ФИО)

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

КСАД.941311.004 РЭ

Лист
16

Копировал

Формат А4

[illegible]

Лист

17

Формат А4.