Руководство по эксплуатации

Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью

РЭ041.01.001.001

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Нейрософт» © 2019
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

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

Содержание

Введение **5**

Сокращения и условные обозначения **6**

Важные инструкции по безопасности **7**
Показания к применению 7
Противопоказания к применению 11
Меры безопасности при использовании комплекса 14
Возможные побочные эффекты 15

1. Описание комплекса **16**
1.1. Основные технические характеристики комплекса 17
1.2. Устройство и принцип работы комплекса 22
1.3. Маркировка 28

2. Сборка и установка комплекса **28**
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса 28
2.2. Выбор помещения и планирование размещения 29
2.3. Распаковка и проверка комплектности 33
2.4. Установка и подключение 33
2.5. Подключение велоэргометра и беговой дорожки к компьютеру 35
2.6. Организация передачи ЭКГ от нескольких беспроводных кардиографов 36
2.7. Подключение кардиорегистратора к ПО «Поли-Спектр.NET» 41
2.8. Установка системы газоанализа 43

3. Использование комплекса по назначению **45**
3.1. Подготовка комплекса к работе 45
3.2. Проведение исследований с помощью комплекса 46
3.3. Окончание работы 47
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения 48
3.5. Действия в экстремальных ситуациях 49

4. Техническое обслуживание комплекса **50**
4.1. Общие указания 50
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации 51
4.3. Дезинфекция 51
4.4. Срок службы комплекса 52

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Текущий ремонт комплекса 53
6. Утилизация комплекса 53
7. Сведения о комплектности, приемке и упаковке 54
8. Гарантийные обязательства 54
9. Порядок предъявления рекламаций 56
Приложение 1. Состав комплекса 57
Приложение 2. Помехоэмиссия и помехоустойчивость 62
Список литературы 68

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплекса для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью (БОС) (в дальнейшем «комплекс»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекса.

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 «Нейрософт» 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Сокращения и условные обозначения

АД — артериальное давление

БОС — биологическая обратная связь

ИБС — ишемическая болезнь сердца

ОС — операционная система

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

САД — систолическое артериальное давление

ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания

ФК — функциональный класс

ХСН — хроническая сердечная недостаточность

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиограмма

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Комплекс предназначен для проведения нагрузочного тестирования под контролем электрокардиограммы (ЭКГ) по предустановленным или созданным пользователем шаблонам и для проведения физических тренировок под контролем ЭКГ (включая кардиореабилитацию) по предустановленным или созданным пользователем шаблонам, в том числе с БОС по частоте сердечных сокращений (ЧСС).

Комплекс поставляется в двух вариантах комплектации:

- комплектация для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ «Эргопойнт» (сокращенное название — «Эргопойнт»).
- комплектация для нагрузочного тестирования и для проведения физических тренировок под контролем ЭКГ (включая кардиореабилитацию) в том числе с использованием биологической обратной связью «Мультитренер» (сокращенное название — «Мультитренер»).

При наличии в комплекте поставки системы газоанализа комплекс позволяет проводить методику кардиопульмонального тестирования - нагрузочное тестирование с дополнительным измерением параметров газообмена.

Комплекс не предназначен для мониторинга состояния пациентов в палатах и отделениях интенсивной терапии (по стандарту DIN EN 60601-2-27). Информационные сообщения и предварительные заключения, генерируемые программой, носят справочный характер и не должны напрямую использоваться для формулирования диагностических заключений или принятия решений о тактике ведения паци-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ента без предварительной верификации квалифицированным специалистом.

Отображение сигналов на экране монитора компьютера имеет качественный характер и используется для их предварительной оценки. Метрологические характеристики сигналов нормируются при выводе на печать.

Комплекс может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры и 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.

Показания к проведению пробы с физической нагрузкой [1-9]:

1. Диагностика ишемической болезни сердца (ИБС) при наличии синдрома боли в грудной клетке или эквивалентных симптомов.

2. Дифференциальная диагностика боли в грудной клетке после перенесенного инфаркта миокарда.

3. Оценка анатомической и функциональной тяжести заболевания при установленном диагнозе ИБС, уточнение функционального класса (ФК) стенокардии.

4. Оценка риска сердечно-сосудистых осложнений и смерти у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ).

5. Уточнение диагноза и прогноза при наличии желудочковых аритмий, индуцированных физической нагрузкой, или подозрении на данную патологию, включая катехо-

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ламинергическую полиморфную желудочковую тахикардию.

6. Провокация ишемических изменений или желудочковых аритмий у взрослых пациентов с желудочковыми нарушениями ритма и средней или высокой предтестовой вероятностью ИБС (оцененной с учетом пола, возраста и симптомов пациента).

7. Оценка физической способности и толерантности к физической нагрузке у пациентов с ССЗ.

8. Оценка хронотропного резерва.

9. Определение пороговой ЧСС и безопасного тренировочного пульса для пациентов с ССЗ.

10. Разработка индивидуальной программы физической реабилитации и выбор адекватного тренирующего режима для пациентов, перенесших аорто-коронарное шунтирование, острый инфаркт миокарда, страдающих хронической сердечной недостаточностью.

11. Установление причины одышки у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) (при кардиопульмональном нагрузочном тесте).

12. Решение вопроса о трансплантации сердца или имплантации искусственного левого желудочка у пациентов с ХСН (при кардиопульмональном нагрузочном тесте).

13. Оценка эффективности лечебных мероприятий, в том числе:

    a. контроля ЧСС у молодых пациентов с фибрилляцией предсердий, применяющих урежающую терапию;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

b. эффектов хирургического лечения и реабилитационных мероприятий, антиангинальных препаратов при стабильной стенокардии напряжения;

c. эффективности медикаментозной терапии или катетерной аблации у пациентов с желудочковыми аритмиями, индуцируемыми физической нагрузкой.

14. Оценка возможности пациента, перенесшего острый инфаркт миокарда, выполнять определенные действия дома и на работе.

15. Экспертиза трудоспособности лиц с ССЗ.

16. Уточнение физической работоспособности практически здоровых лиц, спортсменов.

17. Профессиональный отбор для работ, требующих полного здоровья и высокой физической работоспособности.

Показания к проведению физических тренировок под контролем ЭКГ [10-11]:

1. Пациентам, перенесшим аорто-коронарное шунтирование показаны:

   a. тренировки с динамическими нагрузками умеренной или низкой интенсивности (тренировки на велотренажере, беговой дорожке и ступеньках, дозированная ходьба);

   b. интервальные тренировки различных видов; они безопасны, как и традиционные ФТ с постоянным уровнем нагрузки, и не уступают им в способности улучшать функциональное состояние больных, а при долгосрочном наблюдении даже более эффективны в повышении МПК.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Физическая реабилитация показана всем пациентам, перенесшим острый инфаркт миокарда при отсутствии противопоказаний.

Группа пациентов и возрастные ограничения

Возрастные ограничения при использовании комплекса продиктованы возможностями пациента понимать и выполнять команды медицинского персонала. Для проведения проб с физической нагрузкой комплекс может применяться для пациентов начиная с шестилетнего возраста.

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания к для проведения нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ включают в себя [12]:

- острый инфаркт миокарда в течение 2 дней с момента развития;
- нестабильная стенокардия;
- неконтролируемые нарушения ритма с нарушением гемодинамики;
- активный эндокардит;
- тяжелый клинически манифестирующий стеноз аорты;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- легочная эмболия, инфаркт легкого или тромбоз глубоких вен нижних конечностей;
- активный миокардит или перикардит;
- острая расслаивающая аневризма аорты;
- физические отклонения, препятствующие выполнению теста с физической нагрузкой.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Относительные противопоказания к проведению нагрузочного тестирования с использованием комплекса включают в себя [12]:

- установленный гемодинамически значимый стеноз ствола левой коронарной артерии;
- средней степени или тяжелый стеноз аорты с неустановленной связью стеноза с клинической симптоматикой;
- тахиаритмии с неконтролируемой частотой сокращения желудочков;
- приобретенная атриовентрикулярная блокада высокой градации 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 (АД) более 200/110 мм рт. ст.;
- некомпенсированные состояния, включая тяжелую анемию, электролитные нарушения, гипертиреоз.

Абсолютными противопоказаниями для проведения физических тренировок под контролем ЭКГ с помощью комплекса «Мультитренер» являются [13-14]:

- острый коронарный синдром;
- ХСН IV ФК;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- нарушения сердечного ритма: желудочковые экстрасистолы и тахикардия опасных градаций, пароксизмальные тахиаритмии, возникающие при ФН, некорригируемые оптимальной терапией;
- нарушения проводимости: синоатриальная и атриовентрикулярная блокады 2-3-й степени, кроме пациентов с имплантированными кардиостимуляторами;
- стабильная артериальная гипертензия или гипертоническая реакция на ФН с повышением систолического артериального давления (САД)>180 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление >100 мм рт. ст., не корригируемые оптимальной антигипертензивной терапией;
- снижение САД 20 мм рт. ст. при ФН;
- выраженный аортальный стеноз;
- синкопальные состояния;
- острый перикардит, миокардит;
- атеросклероз сосудов нижних конечностей 3 ст.;
- неконтролируемый сахарный диабет;
- тромбоэмболия или тромбофлебит (в сроки до 3 мес);
- острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака (в сроки до 3 мес);
- острое инфекционное заболевание (в том числе и вирусные инфекции);
- кровотечение;
- повышение температуры тела;
- недавно перенесенная эмболия;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- гипогликемия или выраженная гипергликемия;
- выраженный диастаз грудины (противопоказания на выполнение комплекса упражнений верхних конечностей и туловища).

Меры безопасности при использовании комплекса

Требования к персоналу проводящему нагрузочное тестирование и реабилитационные мероприятия:

Комплекс может применяться только врачами, прошедшими обучение работе на нём. Не следует проводить нагрузочное тестирование и сеансы кардиореабилитации без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов. Перед применением необходимо подробно ознакомиться с информацией, приведенной в руководстве по эксплуатации, а также руководстве пользователя на ПО «Мультитренер» и «Поли-Спектр.NET» и руководствах по эксплуатации на соответствующее оборудование, входящее в комплект поставки комплекса.

Использование комплекса допускается только под постоянным присмотром врача или медицинского персонала.

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- подключать к разъемам изделий, входящих в комплект поставки комплекса, любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- вскрывать изделия, входящие в комплект поставки комплекса;
- проводить исследование при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, ***к защитному заземлению*** или к другим проводящим поверхностям.

Возможные побочные эффекты

- Физическая нагрузка в процессе выполнения нагрузочного теста под контролем ЭКГ или физической тренировки с обратной связью может спровоцировать клиническое ухудшение имеющего ССЗ с необходимостью госпитализации, развитие инфаркта миокарда или внезапную сердечную смерть, однако при следовании применимым стандартам медицинской практики риск данных событий является низким (0.2%, 0.04% и 0.01% соответственно) [15]:
- Возможно развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхности клеящихся одноразовых или рабочую поверхность многоразовых электродов ЭКГ.
- При использовании нагрузочного комплекса возможны побочные эффекты, связанные с использованием беговой дорожки (тредмила) или велоэргометра. Перед началом использования необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации нагрузочного устройства.
- В процессе проведения нагрузочного теста с использованием беговой дорожки присутствует опасность падения и травм. Примите все стандартные меры для предупреждения данного побочного эффекта. Используйте устройства экстренной остановки.

Информация готовится с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. Описание комплекса

Комплекс поставляется в двух вариантах комплектации:

- комплектация для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ «Эргопойнт» (сокращенное название — «Эргопойнт»).
- комплектация для нагрузочного тестирования и для проведения физических тренировок под контролем ЭКГ (включая кардиореабилитацию) с биологической обратной связью «Мультитренер» (сокращенное название — «Мультитренер»).

Комплекс в зависимости от комплектации может работать в двух режимах:

1) в режиме нагрузочного тестирования с целью:

- диагностики ИБС;
- оценки толерантности к физической нагрузке;
- оценки физической работоспособности;
- определения максимально допустимой ЧСС, максимального потребления кислорода (доступно при наличии системы газоанализа), метаболического эквивалента и др. показателей.

Данные полученные в результате нагрузочного тестирования могут использоваться при построении программы реабилитации и расписания тренировок в отделении реабилитации.

Это индивидуальный режим работы для диагностики физических возможностей одного пациента. В этом режиме комплекс работает под управлением ПО «Поли-Спектр,NET»,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

которое управляет процессом проведения нагрузочного теста, управляет уровнем нагрузки на устройстве нагружения и регистрирует ЭКГ, считываемым с кардиорегистратора.

2) в режиме тренировки под контролем ЭКГ (только с комплектацией «Мультитренер») для одного или нескольких пациентов по предустановленным или созданным пользователем шаблонам, например, для целей кардиореабилитации. В данном режиме комплекс работает под управлением программы «Мультитренер». Программа управляет нагрузочными устройствами, регистрирует ЭКГ и изменяет уровень нагрузки в зависимости от физиологических показателей пациента, обеспечивая функцию управления нагрузкой по ЭКГ.

1.1. Основные технические характеристики комплекса

Основные технические характеристики изделий, входящих в комплект поставки комплекса приведены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики изделий, входящих в комплект поставки комплекса

Параметры	Значения
Кардиорегистратор	
Количество регистрируемых каналов ЭКГ	не менее 2/12[1]
Частота дискретизации (квантования) каналов ЭКГ	не менее 250 Гц
Функция управления и обмена данными посредством программного интерфейса ECG-PI, соответствующего требованиям СТО 13218158.04-2017	есть
Канал связи с персональным компьютером (ПК)	USB и/или Bluetooth и/или Wi-Fi
Тип рабочих частей	с защитой от разряда дефибриллятора

[1]*Для комплексов «Мультитренер» и «Эргопойнт» соответственно*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Наличие внутренних источников питания (номинальное напряжение и емкость внутренних источников питания должны быть достаточными для обеспечения автономной работы кардиорегистратора в течение не менее 2 часов) или питание от USB	есть
Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 или ГОСТ IEC 60601-2-51 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 или ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 (для комплектации «Мультитренер») Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 или ГОСТ IEC 60601-2-51 (для комплектации «Эргопойнт»)	есть
Беговая дорожка	
Максимальная скорость движения ленты	не менее 12 км/ч
Максимальный угол подъема ленты	не менее 12%
Функция управления от внешнего ПК	есть
Система экстренной остановки	есть
Велоэргометр	
Максимально задаваемая нагрузка	не менее 200 Вт
Минимальный шаг установки нагрузки	не более 5 Вт
Электромагнитная система торможения	есть
Функция управления от внешнего ПК	есть
Велоэргометр с поддержкой канала регистрации SpO_2 и модулем измерения ЧСС	
Максимально задаваемая нагрузка	не менее 200 Вт
Минимальный шаг установки нагрузки	не более 5 Вт
Электромагнитная система торможения	есть
Функция управления от внешнего ПК	есть
Наличие канала регистрации SpO_2	есть
Наличие модуля регистрации и отображения ЧСС	есть
Система газоанализа	
Интерфейс обмен данными с внешним программным обеспечением (ПО)	GDT
Регистрация концентрации кислорода на вдохе и выдохе	есть

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Регистрация концентрации углекислого газа на вдохе и выдохе	есть
Регистрация объема выдыхаемого и вдыхаемого воздуха	есть
Источник бесперебойного питания	
Эффективная мощность	не менее 300 Вт
ПО для автоматического завершения работы	есть
Интерфейс связи с компьютером	USB-порт
Количество розеток с резервным питанием	не менее 2 розеток типа С2 согласно ГОСТ 7396.1-89
Операционная система	Windows 7 и выше
Адаптер USB-COM для подключения велоэргометра	
Типы разъемов	COM (serial, DB9, RS232) и USB Type A
Тип питания	USB-порт
Настольный компьютер (неттоп)	
Процессор	Intel не ниже, чем Atom D2500 1.86 ГГц ОЗУ 2 Гб
Объем памяти жесткого диска	не менее 60 Гб
Скорость передачи данных на сетевую карту	10/100/1000 Мбит/сек
Операционная система	не ниже Windows 7 Home Basic с установленной утилитой BTS
Наличие крепления типа VESA или настольной подставки	есть
Монитор для медицинского персонала	
Диагональ экрана	от 22”
Наличие встроенного блока питания	есть
Преобразователь сетевого интерфейса	
Наличие входов LAN-LAN	есть
Наличие гальванической развязки между портами на напряжение 4 кВ	есть

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Поддержка стандарта IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network	есть
Коммутатор сетевой для объединения неттопов	
Количество портов	от 5
Скорость передачи данных	10/100/1000 Мбит/сек
Стол-тележка, модели СТ-3/Р и СТ-3/Р-М	
Габаритные размеры: • в сборе • верхняя, выдвижная, средняя, нижняя полки • боковая полка	 (822×803×850) ± 20 мм (550×450×15) ± 10 мм (450×205×15) ± 10 мм
Масса: • стол-тележка модели СТ-3/Р • стол-тележка модели СТ-3/Р-М	 (26±0,5) кг (26±0,5) кг
Максимально выдерживаемая нагрузка: • каждой основной полки • боковой полки • крепления для мониторов/моноблочных компьютеров	 не менее 40 кг не менее 12 кг не менее 60 кг
Наличие полки для принадлежностей	есть
Наличие колес для транспортирования и перемещения	есть
Наличие устройств блокировки (фиксации) колес	есть
Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности	не более 200 Н
Блок пульсоксиметрический	
Количество каналов регистрации насыщения периферической крови кислородом (SpO_2)	1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Климатические условия:	
• при эксплуатации:	
○ температура воздуха	от +10 до +35°С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при транспортировании:	
○ температура воздуха	от минус 25 до +60°С
○ относительная влажность воздуха	от 20 до 95% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при хранении:	
○ температура воздуха	от +5 до +40°С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость изделий комплекса обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 3 и табл. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** настоящего руководства, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

По безопасности комплекс соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ ISO 9919-2011.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.2. Устройство и принцип работы комплекса

Работа комплекса в режиме нагрузочного тестирования

Работы комплекса в режиме проведения нагрузочного тестирования заключается в регистрации и анализе электрокардиограммы человека в процессе выполнения им дозированной физической нагрузки на нагрузочном устройстве (велоэргометре или беговой дорожке). Электрический сигнал снимается с электродов, установленных на теле пациента и подсоединенных к кардиорегистратору, который преобразует сигналы из аналоговой формы в цифровую и передает их в коммуникационный порт компьютера (или обеспечивает передачу по беспроводному каналу). Запущенная в этот момент на компьютере программа читает сигналы, записывает их на диск и отображает на экране в виде кривых. Одновременно с записью программа производит анализ кардиосигналов с целью обнаружения в них QRS-комплексов и анализа их свойств. Результаты анализа также выводятся на экран в режиме реального времени в цифровой и графической форме.

В ходе нагрузочного теста программа управляет нагрузочным устройством, задавая уровень нагрузки в соответствие с шаблоном теста. В программе «Поли-Спектр.NET» заранее настроены шаблоны наиболее распространенных в клинической практике нагрузочных тестов. Шаблон определяет общую продолжительность теста, продолжительность отдельных этапов и ступеней, уровень нагрузки в каждый момент времени и т.п. При необходимости пользователь может создавать собственные шаблоны, а также переключаться в ручной режим управления нагрузкой.

В процессе проведения теста программа может генерировать информационные сообщения для пользователя (например, о превышении установленного порога ЧСС),

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

запрашивать ввод данных (например, АД). Дополнительно пользователь самостоятельно может инициировать ввод информации (например, текстовых заметок о состоянии пациента).

В ПО «Поли-Спектр.NET» и «Мультитренер» для обозначения ряда автоматических или пользовательских действий используется термин «событие» (например, к событиям относятся ввод АД, установка уровня нагрузки). Отображение и управление событиями описаны в соответствующих разделах руководств пользователя к ПО.

По завершении записи нагрузочного теста программа производит окончательный анализ данных и формирует заключение (в диалоговом режиме с участием пользователя), которое может быть выведено на печать в виде протокола, содержащего таблицы, графики и текстовые заключения.

Кардиопульмональное нагрузочное тестирование (Эргоспирометрия).

При наличии в комплекте поставки системы газоанализа (газоанализатора) нагрузочное тестирование можно проводить с дополнительным измерением параметров газообмена. В данном случае методика называется кардиопульмональное тестирование или эргоспирометрия. В течение каждого дыхательного цикла измеряются следующие основные показатели: потребление кислорода (VO_2), выдыхаемый углекислый газ (VCO_2) и вентиляционные параметры. Объединение этих данных с электрокардиографическими параметрами, частотой сердечных сокращений, уровнем артериального давления расширяет диагностические возможности нагрузочного тестирования.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Основная схема работы во время проведения нагрузочного теста:

- создать карточку пациента (если она не создана ранее);
- создать новое обследование;
- наложить на тело пациента электроды и датчики;
- подготовить и запустить систему газоанализа, установить маску и датчик газообмена на пациента (при наличии системы газоанализа);
- произвести запись;
- проанализировать полученные данные;
- создать протокол обследования и распечатать его.

Режим нагрузочного тестирования предполагает индивидуальный режим работы для диагностики физических возможностей одного пациента.

Для проведения нагрузочного тестирования комплекс содержит следующие элементы:

- блок кардиорегистратора, предназначенный для съема сигналов ЭКГ, их усиления, преобразования в цифровой код и передачи в ПК;
- нагрузочное устройство (велоэргометр или беговая дорожка) для задания необходимой нагрузки;
- ПО «Поли-Спектр.NET», установленное на ПК, предназначенное для регистрации, математической обработки, отображения и хранения на жестком диске данных ЭКГ, управления нагрузочным устройством и получения информации о текущей нагрузке.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Функциональная схема комплекса для нагрузочного тестирования Эргопойнт представлена на рис. 1.



Рис. 1. Функциональная схема комплекса в режиме проведения нагрузочного тестирования

Работа комплекса в режиме проведения кардиореабилитационных тренировок (для комплектации Мультитренер)

Принцип работы комплекса для реабилитации заключается в контроле за проведением одновременного сеанса тренировок на нагрузочных устройствах (велоэргометрах или беговых дорожках) для нескольких пациентов (от одного до шестнадцати) и автоматическом контролем нагрузки в соответствии с регистрируемыми физиологическими показателями. Например, с контролем ЧСС в заданных по программе реабилитации пределах.

От врача, проводящего тренировку, не требуется формулировать клиническое заключение. Он следит за корректностью проведения реабилитационных мероприятий и контролирует состояние пациентов. По окончании сеанса тренировки врач формирует протокол с результатами. В нём фиксируется продолжительности и интенсивность тренировки, достигнутая нагрузка, артериальное давление, наличие жалоб. ПО «Мультитренер» автоматически предостав-

Информация публикуется с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ляет все необходимые данные рассчитанные по результатам тренировки.

Нагрузка в процессе сеанса реабилитации регулируется в соответствии с заданным шаблоном тренировки или вручную. Данные о нагрузке и ЭКГ передаются на ПК с установленной программой «Мультитренер», которая анализирует ЭКГ и отображает как первичную ЭКГ, так и результаты обработки в графическом и текстовом виде. Также программа автоматически изменяет значение нагрузки для достижения заданной ЧСС или при выходе контролируемых параметров за границу, установленную пользователем.

Функция тренировки с использованием БОС (биологическая обратная связь) обеспечивается использованием велоэргометров с модулями регистрации ЧСС. Данные ЧСС отображаются на экране перед пациентом, что позволяет ему контролировать режим нагрузки, достигая показателей заданных врачом.

В состав комплекса для реабилитации входят следующие элементы:

- кардиорегистраторы (по одному на каждого пациента), предназначенные для съема сигналов ЭКГ, их усиления, преобразования в цифровой код и передачи в ПК;
- нагрузочные устройства (по одному на каждого пациента), предназначенные для обеспечения необходимой нагрузки пациента;
- ПО «Мультитренер», установленное на ПК, предназначенное для регистрации, отображения и хранения на жестком диске данных ЭКГ, управления нагрузочным устройством в соответствии с заданным шаблоном реабилитации, отображающее как первичную ЭКГ, так и результаты обработки в графическом и текстовом виде. Также ПО автоматически изменяет значение нагрузки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

для достижения заданной ЧСС или при выходе контролируемых параметров за границы, установленные пользователем.

Функциональная схема комплекса для реабилитации с биологической обратной связью Мультитренер представлена на рис. 2.

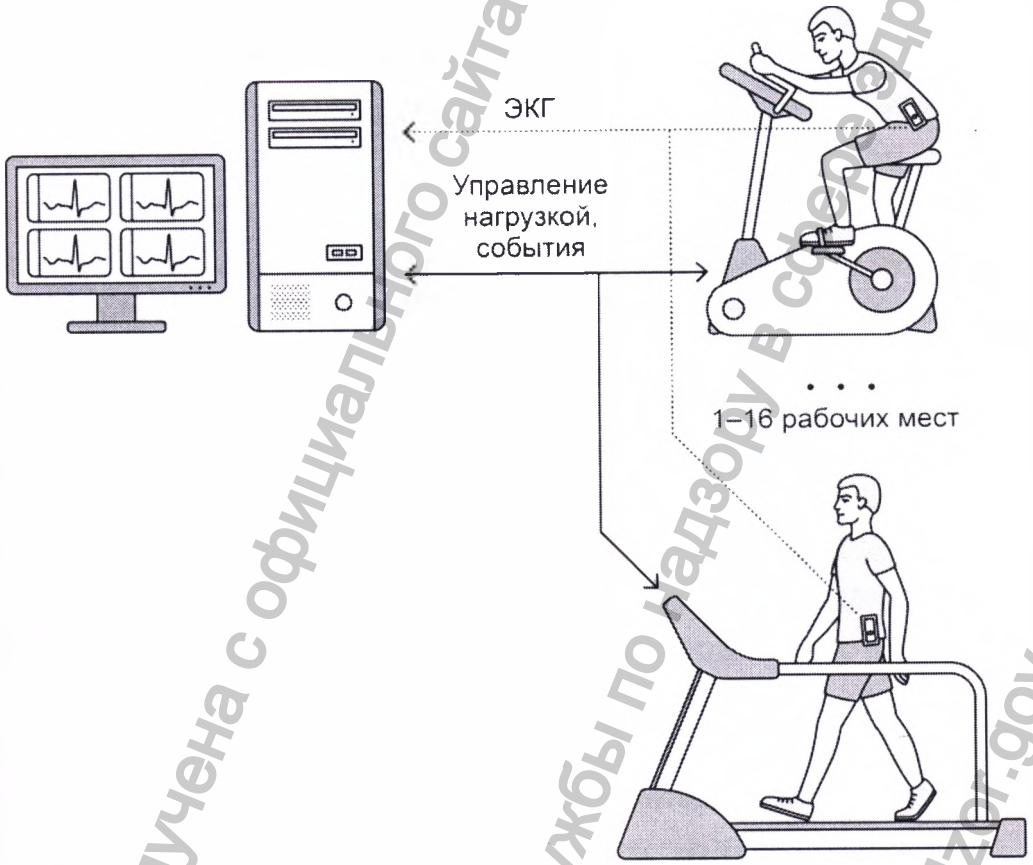


Рис. 2. Функциональная схема комплекса для реабилитации в режиме проведения тренировки

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1.3. Маркировка

На рис. 3 представлен образец маркировки ПО комплекса.

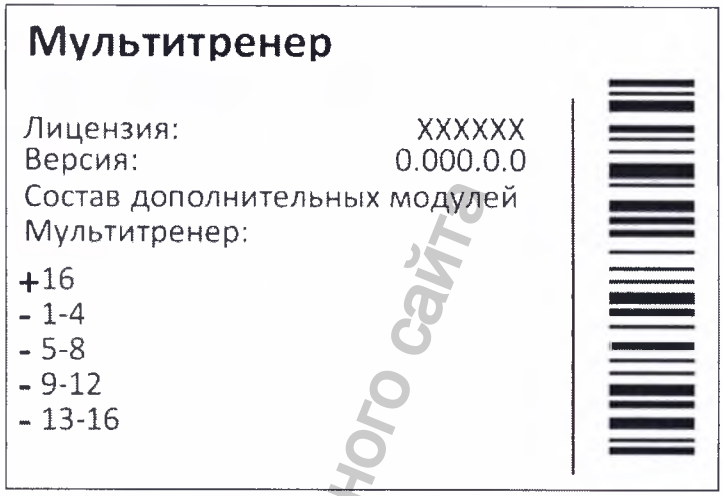


Рис. 3. Образец маркировки ПО комплекса

Маркировка блока пульсоксиметрического, кардиорегистраторов, нагрузочных устройств и газоанализатора, входящих в комплект поставки комплекса, представлена в их руководствах по эксплуатации.

2. Сборка и установка комплекса

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса

Сборка и установка комплекса должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа комплекса определяет как безопасность его использования, так и качество работы изделия. Далее по тексту требования к сборке и установке,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

определяющие безопасность изделия, будут выделены ***жирным курсивом***.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке комплекса, необходимо выбрать место его положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться требованиями и рекомендациями к помещению и размещению используемого в комплексе оборудования: кардиорегистраторов и нагрузочных устройств. Эти требования описаны в руководствах по эксплуатации соответствующего оборудования.

В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должны располагаться только медицинские изделия 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. В составе комплекса может использоваться компьютерная техника, либо отвечающая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор, соответствующий вышеуказанным требованиям.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Требования к сети электропитания:

- ***Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.***

- ***Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.***

- При планировании размещения оборудования в помещении следует обеспечить отсутствие преград распространению радиосигнала от электронного блока кардиорегистратора (при использовании кардиорегистратора с беспроводным подключением) к антенне радиоинтерфейса ПК. Неправильная установка приемника может вызвать проблемы подключения кардиорегистраторов при старте сеанса тренировок, помехи в регистрируемом ЭКГ-сигнале, неверное задание нагрузки при тренировках с обратной связью по ЧСС. Преградами распространению радиоволн являются железобетонные и металлические строительные конструкции, металлические шкафы, армированные кирпичные стены (рис. 5). Наилучшее качество связи достигается при условии прямой видимости электронного блока кардиорегистратора и антенны радиоинтерфейса ПК.

Возможный вариант размещения оборудования приведен на рис. 4.

- При размещении нагрузочных устройств (велоэргометров, беговых дорожек) рекомендуется уделить особое внимание прокладке кабелей питания и связи с персональным компьютером. Используйте пространство под полом или специальные кабель-каналы (рис. 5).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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



Рис. 4. Возможный вариант размещения оборудования

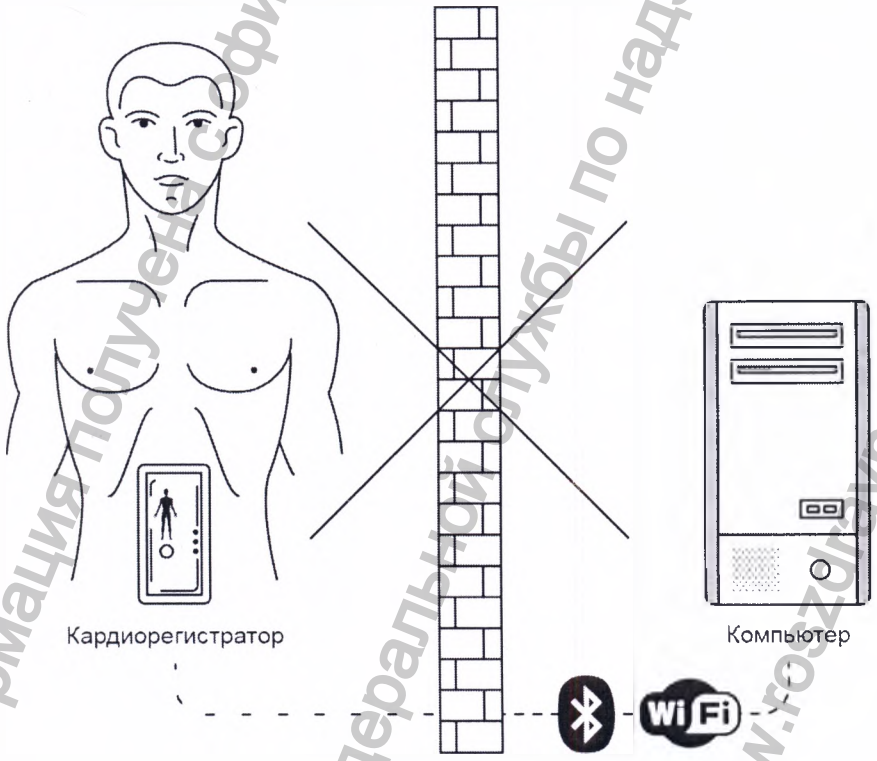


Рис. 5. Пример нежелательного варианта размещения оборудования

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

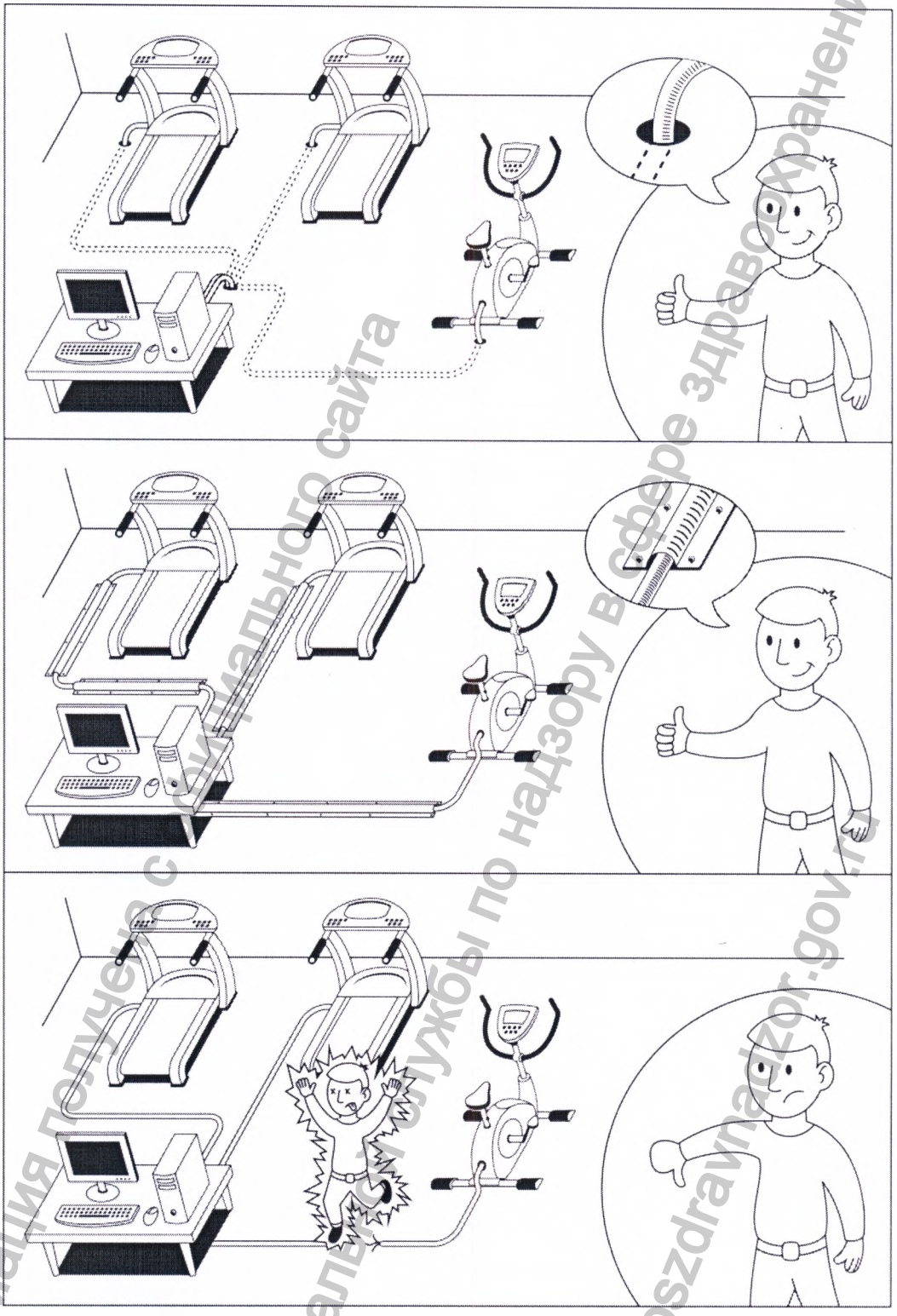


Рис. 6. Рекомендации по прокладке соединительных кабелей. Корректная и безопасная прокладка кабелей — 1 и 2 схема. Не безопасная прокладка — 3 схема.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробки с изделиями, входящими в комплект поставки комплекса, находились в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделия в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробки и извлеките составные части комплекса. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, распакуйте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

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

2.4. Установка и подключение

Комплекс независимо от комплектации имеет в своём составе следующие основные компоненты: кардиорегистраторы, нагрузочные устройства и ПО. Для установки, размещения и подключения к компьютеру кардиорегистраторов и нагрузочных устройств внимательно ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации входящими в их комплект. Общая последовательность сборки комплекса и наши рекомендации изложены ниже.

В случае приобретения комплекса совместно с компьютерной техникой, ПО будет предварительно установлено и настроено. Если вы приобретаете комплекс без установки и подключения оборудования, то осуществите сборку и настройку комплекса по нижеописанной схеме:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

1. Произведите размещение блоков ПК в соответствии с руководством по эксплуатации. На компьютере должна быть установлена операционная система (ОС) Windows версии 7 SP1 и более поздние версии.

2. Установите на компьютер врача ПО «Поли-Спектр.NET» и «Мультитренер» с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

ПО обязательно должно устанавливаться до первого подключения комплекса к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.

Для комплекса «Эргопойнт» смотрите соответствующие разделы руководства пользователя, относящиеся к проведению нагрузочных тестов.

3. Разместите кардиорегистраторы в соответствии с руководством по их эксплуатации. Кардиорегистраторы должны быть расположены в зоне рабочего места пациента. Идеальный вариант – использование беспроводных кардиорегистраторов, обеспечивающих лучшее качество записи ЭКГ по сравнению с проводными вариантами. Для подключения большого количества кардиорегистраторов к комплексу «Мультитренер» в помещении, где размещается оборудование вам необходимо организовать локальную сеть и подключить в неё неттопы с предустановленным ПО «BT-сервер» (подробная информация представлена в разделе 2.6 «Организация передачи ЭКГ от нескольких беспроводных кардиографов»). Подключение одного кардиорегистратора к ПО «Поли-Спектр.NET» для режима работы Эргопойнт подробно описано в соответствующем руководстве пользователя. Кратко этот процесс описан в

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

разделе 2.7 «Подключение кардиорегистратора к ПО «Поли-Спектр.NET» данного руководства.

4. Разместите нагрузочные устройства в предоставленном помещении. Организуйте рабочие места пациентов так, чтобы они не мешали друг другу при выполнении кардиотренировок. Необходимо обеспечить свободный доступ к нагрузочным устройствам в целях обеспечения экстренной помощи пациенту. Подключение нагрузочных устройств к сети переменного тока произведите согласно руководству эксплуатации, входящему в комплект поставки нагрузочного устройства. Общая схема подключения интерфейса связи и управления к компьютеру врача представлена в разделе 2.5 «Подключение велоэргометра и беговой дорожки к компьютеру».

2.5. Подключение велоэргометра и беговой дорожки к компьютеру

Велоэргометры и беговые дорожки подключаются к ПК через последовательный порт компьютера (RS-232), USB-порт или Bluetooth. Для подключения используйте кабель из комплекта поставки нагрузочного устройства. Если велоэргометр/беговая дорожка приобретены отдельно, вы можете заказать кабель подключения в ООО «Нейрософт».

Во избежание повреждения оборудования перед подключением велоэргометра/ беговой дорожки к компьютеру отсоедините от сети и компьютер, и нагрузочное устройство.

После подключения нагрузочного устройства (велоэргометра/беговой дорожки) установите его модель и соответствующий ему COM-порт в настройках ПО «Поли-Спектр.NET» и «Мультитренер» (подробнее см. соответствующие руко-

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

водства пользователя на ПО). Пример настроек в ПО «Поли-Спектр.NET» представлен на рис. 7.

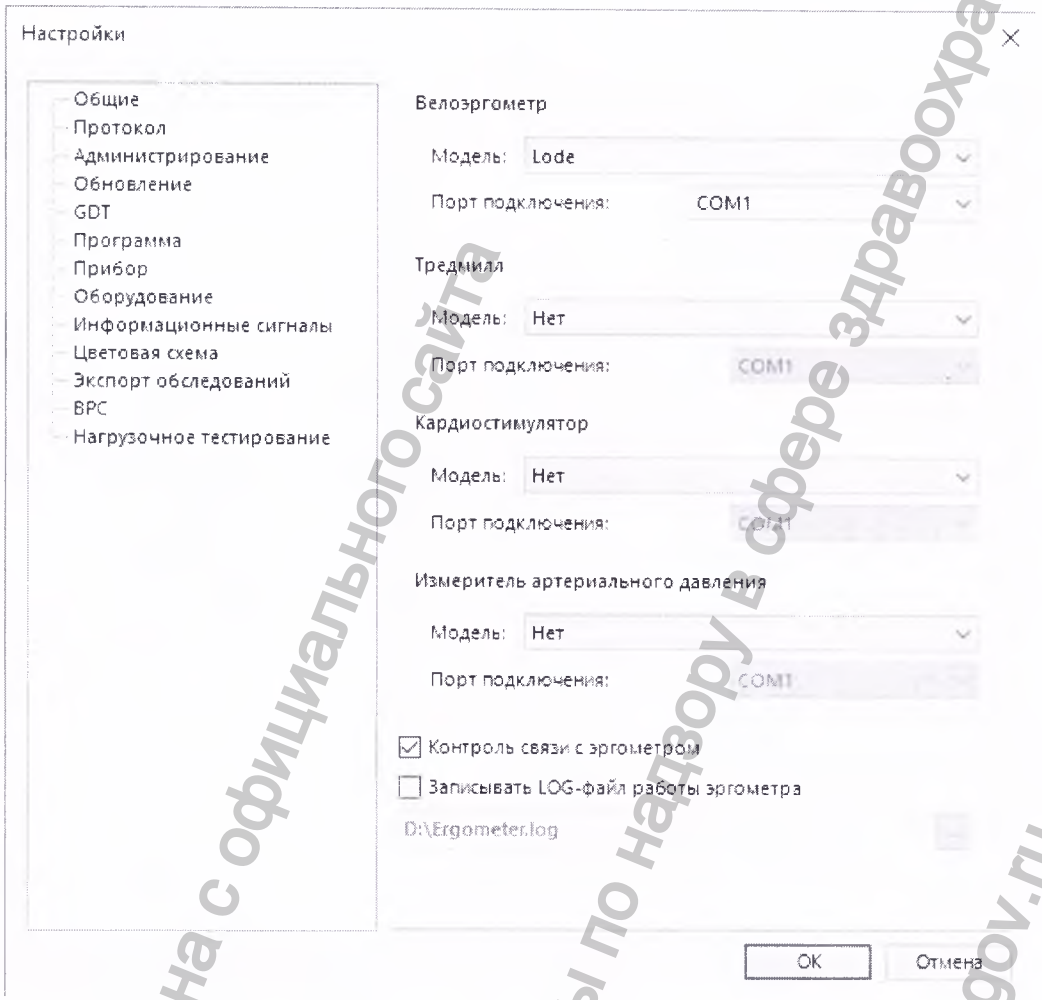


Рис. 7. Пример настроек подключения нагрузочного устройства в ПО «Поли-Спектр.NET»

2.6. Организация передачи ЭКГ от нескольких беспроводных кардиографов

Программная утилита «BT-сервер» разработана ООО «Нейрософт» для осуществления передачи данных ЭКГ с беспроводных кардиорегистраторов в ПО «Мультитренер». Утилита «BT-сервер» поставляется на электронном носи-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

теле вместе с ПО «Мультитренер» и входит в её дистрибутив.

В случае приобретения комплекса, состоящего из большого количества рабочих мест пациентов (более четырёх) примените схему установки с использованием дополнительных настольных компьютеров (неттопов), представленную на рис. 8. Каждый неттоп позволяет осуществить передачу данных с четырёх беспроводных кардиорегистраторов. Таким образом, максимальное количество поддерживаемых системой рабочих мест пациентов – 16 (4 кардиорегистратора подключаются через основной системный блок с ПО «Мультитренер» и 12 кардиорегистраторов через неттопы).

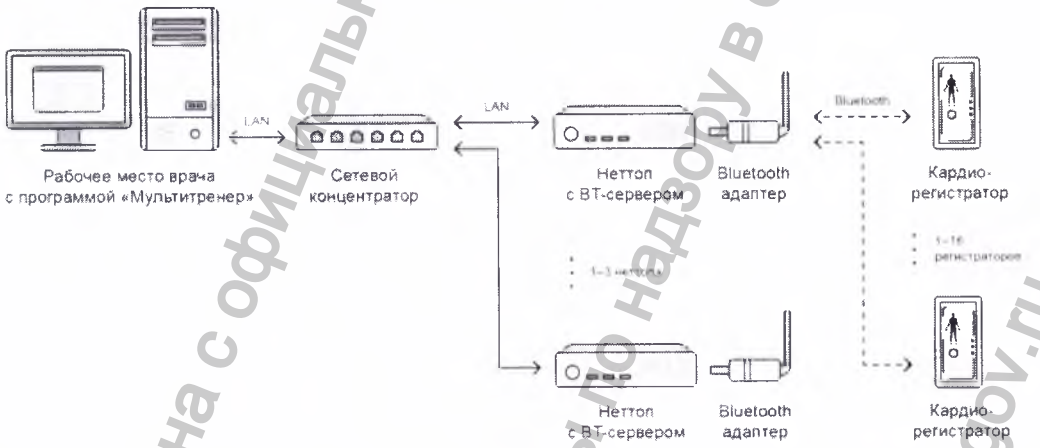


Рис. 8. Пример желательного варианта размещения оборудования при большом количестве мест пациентов

Подсоедините неттопы к локальной сети, объединяющей их с компьютером врача (оператора), на котором установлено ПО «Мультитренер». При использовании нескольких неттопов объедините их в одну сеть с использованием сетевого концентратора входящего в комплект поставки комплекса.

Подключите адаптеры Bluetooth к неттопам для обеспечения связи с беспроводными кардиорегистраторами. Кроме того, установите на неттоп утилиту «BT-Сервер», обеспечивающую связь ПО «Мультитренер» с кардиорегистратором. Дистрибутив утилиты «BT-Сервер» поставляется на элек-

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

тронном носителе, входящем в комплект поставки комплекса, и находится в подкаталоге ПО «Мультитренер».

Системные требования для утилиты «ВТ-сервер»

- Операционная система Windows XP SP3/Windows 7/Windows 8/ Windows 8.1;
- Наличие 10 Мб свободного места для установки;
- Наличие локальной сети Ethernet (100Мбит или выше), соединяющей ПК пользователя с сервером;
- Наличие общего домена (если используется доменная организация сети);
- Процессор с частотой 1Гц и выше;
- 2 Гб оперативной памяти.

Установка утилиты «ВТ-Сервер»

1. Отключите загрузку ОС в безопасном режиме на неттопах и основном компьютере. Для этого нужно в командной строке с правами администратора выполнить следующие команды:

   bcdedit /set {current} BOOTSTATUSPOLICY IgnoreAllFailures

   и

   bcdedit /set {current} BOOTSTATUSPOLICY IgnoreShutdownFailures

Внимание! Отключить загрузку надо обязательно. Это существенно сократит число обращений в сервисную службу.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2. Запустите на неттопе установочный файл «NeurosoftBTS-1.0.0.X-Setup.exe» (X-последний номер версии программы может быть различным. Он отличает версии программы с изменениями сделанными для улучшения интерфейса и не влияющими на функционал).

3. Нажмите «Далее» в диалоговом окне «Установка Сервер для работы с Bluetooth оборудованием» (рис. 9).

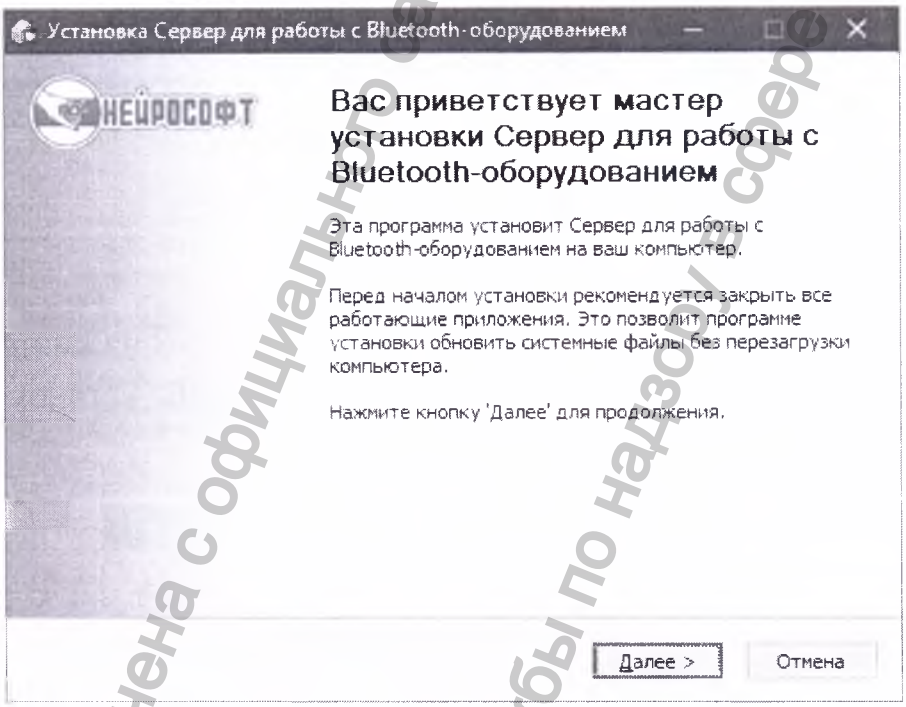


Рис. 9. Диалоговое окно «Установка Сервер для работы с Bluetooth оборудованием»

4. Нажмите «Установить» в окне выбора каталога установки (рис. 10).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

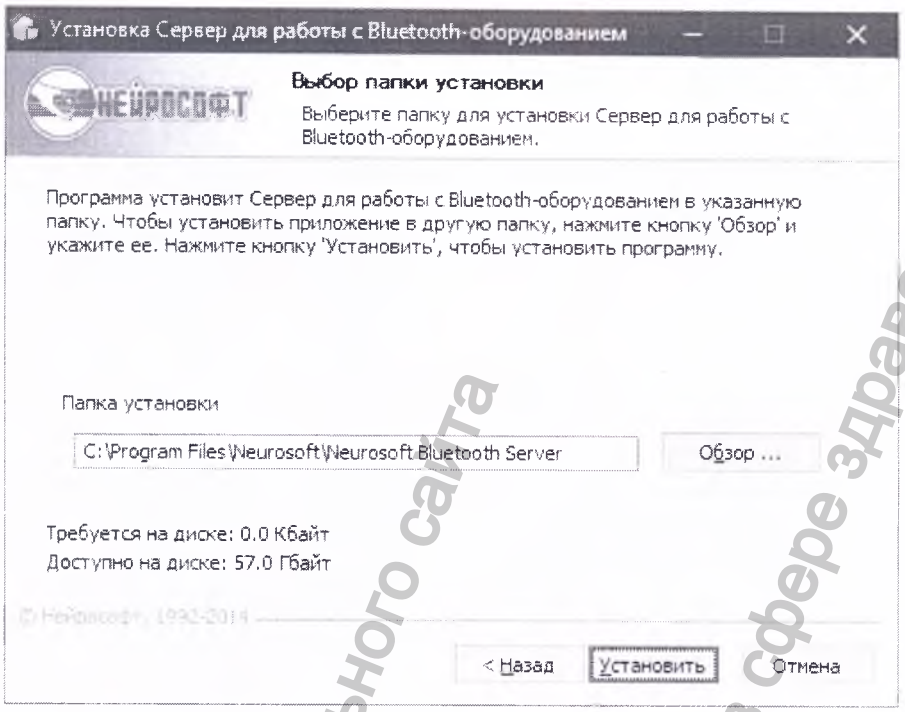


Рис. 10. Окно выбора каталога установки

5. После завершения работы мастера установки нажмите «Далее» и «Готово» для выхода из программы установки (рис. 11).

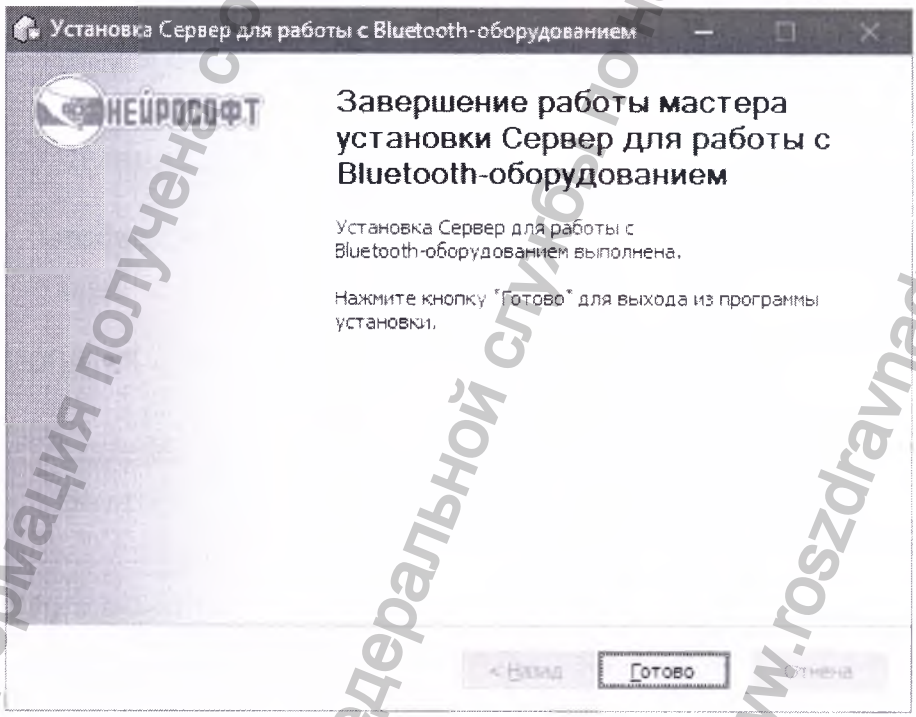


Рис. 11. Окно завершения работы мастера установки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

2.7. Подключение кардиорегистратора к ПО «Поли-Спектр.NET»

Запустите ПО «Поли-Спектр.NET». Зайдите в окно «Настройки» (Меню/Настройки/Изменить).

На закладке «Прибор» (рис. 12) вы выберите активный прибор (прибор, который программа будет использовать для записи сигнала по умолчанию).

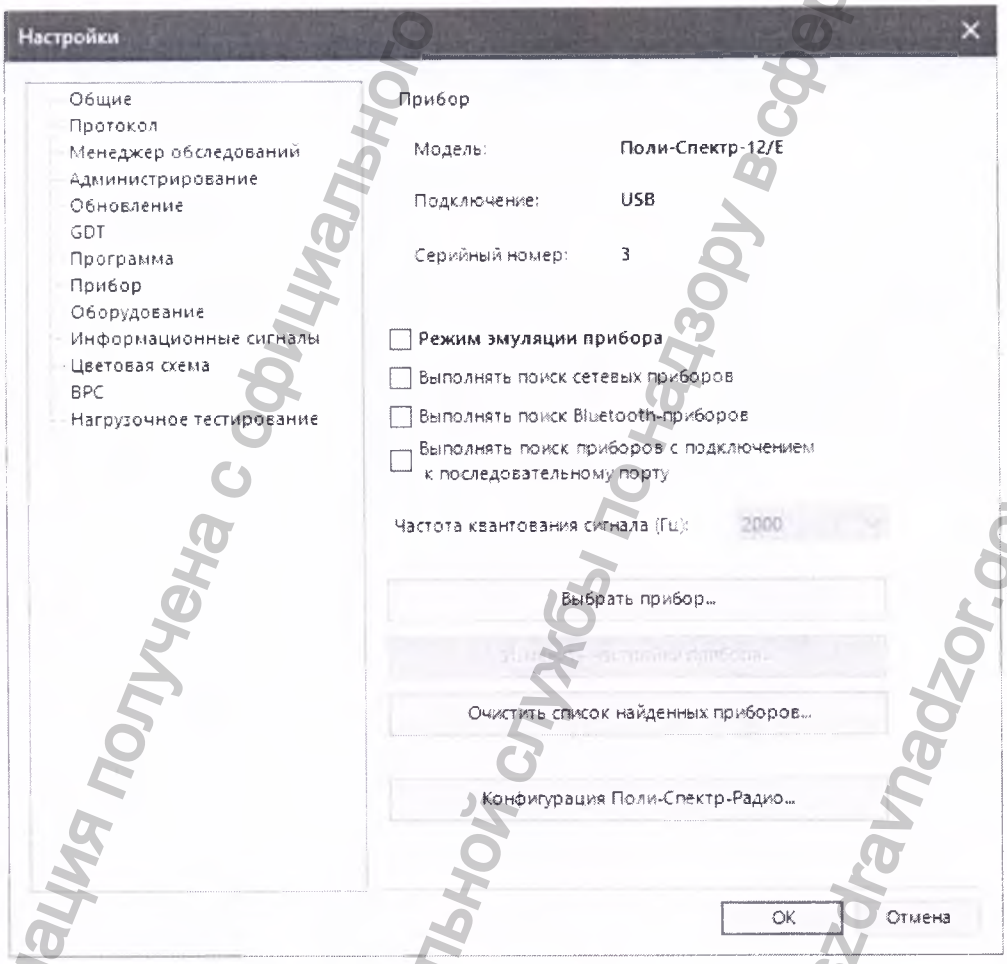


Рис. 12. Настройки программы. Закладка «Прибор»

Группа «Прибор» отображает название активного прибора, порт подключения и серийный номер.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Опция «Режим эмуляции прибора» позволяет эмулировать работу прибора (производить мониторинг и запись сигнала без наличия прибора).

В режиме «Эмуляция» отображаемая на экране и сохраняемая кривая ЭКГ является продуктом воспроизведения данных из файла, поставляемого с программой. Данный режим предназначен для демонстрации возможностей ПО «Поли-Спектр.NET» и не должен использоваться для построения диагностических заключений.

Установите опцию «Выполнять поиск сетевых приборов» если вы хотите подключить прибор, работающий по протоколу TCP/IP (LAN или Wi-Fi).

Установите опцию «Выполнять поиск Bluetooth-приборов», если вы хотите подключить прибор с Bluetooth-интерфейсом (например, «Поли-Спектр-8/EX»). Если данная опция недоступна, то на вашем компьютере не установлен (или не сконфигурирован) Bluetooth-адаптер.

Опция «Выполнять поиск приборов с подключением к последовательному порту» определяет необходимость сканирования последовательных портов на поиск совместимого оборудования.

Опция «Частота квантования сигнала (Гц)» позволяет изменить частоту квантования ЭКГ на ряде приборов, поддерживающих эту функцию. Уменьшение частоты квантования приводит к уменьшению объема передаваемой и сохраняемой информации, однако может повлиять на качество отображения и анализа электрокардиограммы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

При первом подключении прибора с Bluetooth- или Wi-Fi-интерфейсом включите прибор перед нажатием кнопки «Выбрать прибор...».

Если перед нажатием кнопки «Выбрать прибор...» вы установили опцию «Выполнять поиск Bluetooth-приборов», поиск приборов может занять до 10 секунд.

2.8. Установка системы газоанализа

ПО «Поли-Спектр.NET» поддерживает работу с оборудованием для регистрации параметров газообмена (газоанализатором) при проведении нагрузочного теста. Газоанализатор позволяет фиксировать данные газообмена в ходе теста и использовать их во время анализа его результатов.

Для проведения нагрузочного теста с использованием газоанализатора необходимо наличие программно-аппаратного комплекса стороннего производителя.

Установка газоанализатора и ПО к нему должны производиться согласно требованиям и документации фирмы производителя.

Для проведения нагрузочного теста с анализом газообмена рекомендуется использовать ПК с двумя мониторами. Один монитор будут отображать ход нагрузочного тестирования, а второй будет предназначен для отображения данных регистрируемых системой газоанализа.

При старте нагрузочного теста ПО газоанализатора стартует автоматически перед началом записи. В процессе проведения нагрузочного теста данные от системы газоанализа будут отображаться в основном окне программы в закладке «Газообмен» и в окне программы поставляемой в комплекте с газоанализатором (рис. 13).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

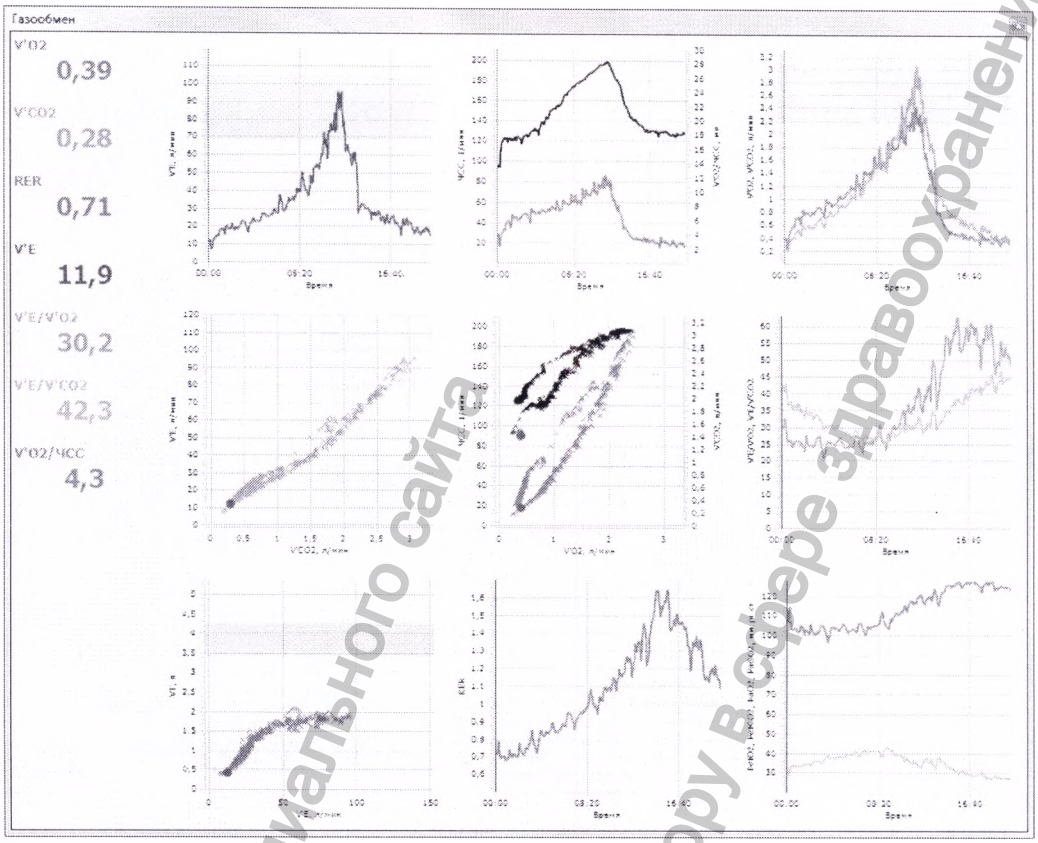


Рис. 13. Данные от системы газоанализа в закладке «Газообмен»

Подробнее процесс проведения кардиопульмонального нагрузочного тестирования описан в руководстве пользователя ПО «Поли-Спектр.NET».

Настройка ПО «Поли-Спектр.NET»

На закладке «Нагрузочное тестирование» диалогового окна «Настройки» (см. Руководство пользователя раздел 14.13) установите опцию «Использовать газоанализатор».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3. Использование комплекса по назначению

3.1. Подготовка комплекса к работе

Эксплуатационные ограничения представлены в табл. 1.

Перед включением питания необходимо убедиться, что медицинские изделия, входящие в состав комплекса, и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Апробирование комплекса

Апробирование комплекса необходимо проводить в следующем порядке:

1. Настройте ПО для работы с комплексом согласно соответствующему разделу руководства пользователя.
2. Установите и подключите используемое в комплексе оборудование (кардиорегистраторы и нагрузочные устройства) согласно эксплуатационной документации на них.
3. Проведите пробную запись, следуя указаниям руководства пользователя ПО «Поли-Спектр.NET» для проведения нагрузочного тестирования или «Мультитренер» для целей реабилитации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.2. Проведение исследований с помощью комплекса

При проведении исследований с помощью комплекса необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку комплекса и другой аппаратуры согласно руководству пользователя.

Проведение нагрузочного теста включает следующие этапы:

- установка электродов и кардиорегистраторов;
- размещение пациента на нагрузочном устройстве;
- запуск нагрузочного теста в ПО «Поли-Спектр.NET»;
- выполнение протокола нагрузки под управлением ПО «Поли-Спектр.NET», регистрация ЭКГ;
- анализ полученных результатов и печать отчёта;

Проведение сеанса реабилитации включает следующие этапы:

- установка электродов и кардиорегистраторов на реабилитируемых пациентов;
- размещение пациентов на нагрузочных устройствах;
- настройка параметров и запуск сеанса реабилитации в ПО «Мультитренер»;
- прохождение сеанса реабилитации, регистрация ЭКГ и информации о нагрузке для каждого пациента;
- сохранение данных сеанса реабилитации на жестком диске;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

- печать отчета.

Порядок установки электродов и кардиорегистраторов, использования нагрузочных устройств и кардиорегистраторов описан в руководствах по эксплуатации используемого оборудования.

3.3. Окончание работы

По завершении нагрузочного тестирования или после окончания сеанса тренировки помогите пациенту спуститься с нагрузочного устройства. Необходимо убедиться, что беговая дорожка прекратила движение (если она использовалась в качестве нагрузочного устройства).

Убедитесь, что в ПО «Мультитренер» и «Поли-Спектр.NET» остановлена запись данных с регистраторов, сохранены обследования.

Снимите электроды (электродный пояс) с пациента, отключите от кардиорегистратора кабель отведений. Если использовался беспроводный кардиорегистратор, убедитесь, что он выключен или выключите его в соответствие с его руководством по эксплуатации.

Проведите очистку и дезинфекцию комплекса согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении ПК не горят индикаторы на его передней панели.	Неправильное подключение ПК к питающей сети.	Проверьте правильность подключения ПК к питающей сети.
Не выполняется должным образом загрузка ОС ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Перезагрузите ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается ПО по нажатию ярлыка на рабочем столе или в главном меню Пуск.	Не установлено или неверно установлено ПО комплекса. Процесс установки/обновления ПО был прерван или некорректно завершен.	1. Проверьте, установлено ли ПО комплекса. 2. Произведите повторную установку ПО с электронного носителя.
При включении режима мониторинга сигнал ЭКГ не регистрируется.	См. руководство по эксплуатации на соответствующий кардиорегистратор.	См. руководство по эксплуатации на соответствующий кардиорегистратор.
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	1. В системе не установлен принтер. 2. Принтер не подключен к ПК или неисправен. 3. В принтере закончилась бумага	1. Установите принтер, воспользовавшись панелью управления Windows. 2. Проверьте подключение принтера к ПК и его исправность.
При качественной установке электрода ЭКГ регистрируется обрыв или зашумленный сигнал.	Обрыв кабеля отведений ЭКГ.	Замените кабель отведений ЭКГ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Продолжение таблицы 2

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При запуске ПО на экране появляется сообщение «Ошибка подключения к базе данных».	1. Недоступен сетевой каталог, в котором расположена база данных (см. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»). 2. Каталог с базой данных был переименован или перенесен в другое место.	1. Проверьте подключение ПК к локальной сети. Убедитесь в том, что ПК, на котором располагается каталог с базой данных пациентов, подключен к локальной сети и включен. 2. Восстановите имя и расположение каталога с базой данных.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав комплекса, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию комплекса.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4. Техническое обслуживание комплекса

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекса соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при использовании комплекс» настоящего руководства по эксплуатации.

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекс».

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения».

Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

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

Проверка комплектности комплекса производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплекса 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

Комплекс подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (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»;
- «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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Очистку и дезинфекцию изделий, входящих в состав комплекса, 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 изделий, входящих в состав комплекса.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Очистку и дезинфекцию других изделий, входящих в комплект поставки комплекса, проведите согласно руководствам по их эксплуатации.

4.4. Срок службы комплекса

Срок службы комплекса составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю. Сведения о сроках службы составных частей комплекса в соответствующих руководствах по эксплуатации на данные изделия.

Срок службы ЭКГ электродов составляет не менее 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку комплекса в течение всего срока службы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Текущий ремонт комплекса

Ремонт комплекса требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель.

В случае поломки комплекса необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт» в порядке, установленном в разделе 9 «Порядок предъявления рекламаций».

6. Утилизация комплекса

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс 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 комплекса руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

7. Сведения о комплектности, приемке и упаковке

☐ Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью «Мультитренер»

☐ Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ «Эргопойнт»

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-041-13218158-2018.

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.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.12-041-13218158-2018 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Гарантийный срок эксплуатации отдельных изделий комплекса составляет для блока пульсоксиметрического — 24 месяца со дня передачи потребителю, для кабеля связи нагрузочного устройства с компьютером — 30 дней со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации покупных изделий и расходных материалов (гелей, паст и одноразовых электродов) определяется установленным производителем гарантийным сроком, указанным в эксплуатационной документации на соответствующие изделия.

Гарантийный срок хранения изделий — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92.

Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получено изделие.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 9).

8.3. 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.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплекс 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 9 «Порядок предъявления рекламаций».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийные номера изделий, входящих в комплект поставки комплекса (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен комплекс;
- 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).

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

- перед отправкой в сервисный центр комплекс должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Приложение 1. Состав комплекса

Комплектность поставки представлена в табл. 3. Обозначения в табл. 3:

- 1 — комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью «Мультитренер»;
- 2 — комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ «Эргопойнт».

Таблица 3. Комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		Примечание
		1	2	
Кардиорегистратор с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	до 16	1	электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/ЕХ», РУ № ФСР 2009/05172 или электрокардиограф компьютерный «Поли-Спектр-8/Е», РУ № РЗН 2014/1404
Беговая дорожка с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	до 16	1	эргометр модели «Valiant» производства Lode Holding B.V., РУ № РЗН 2016/4469 или беговая дорожка серии «РеаТерра» производства ООО «НПФ Реабилитационные технологии», РУ № РЗН 2017/6254 или беговая дорожка моделей Т2000, Т2100 производства GE Medical Systems Information Technologies, РУ № РЗН 2016/4034 или эргометр h/p/cosmos производства h/p/cosmos sports & medical gmbh, РУ № РЗН 2016/4790 или беговая дорожка вариантов исполнения PPS 43, PPS 55, PPS 70 производства Woodway USA, Inc., РУ № № РЗН 2016/4745

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью (руководство по эксплуатации)

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		Примечание
		1	2	
Установочный комплект программы для ЭВМ «Мультитренер»	с дополнительными модулями: «Рабочие места с 1-го по 4-е» и/или «Рабочие места с 5-го по 8-е» и/или «Рабочие места с 9-го по 12-е» и/или «Рабочие места с 13-го по 16-е»	1	—	версии не ниже 1.1.1.X, где X – номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства использования без добавления нового функционала.
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET»	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго»	1	1	версии не ниже 6.0.0.X, где X – номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства использования без добавления нового функционала.
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Мультитренер» с дополнительным модулем «Рабочие места с 1-го по 4-е»	S041.236541	1	—	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Мультитренер» с дополнительным модулем «Рабочие места с 5-го по 8-е»	S041.236542	1	—	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Мультитренер» с дополнительным модулем «Рабочие места с 9-го по 12-е»	S041.236543	1	—	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Мультитренер» с дополнительным модулем «Рабочие места с 13-го по 16-е»	S041.236544	1	—	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Эрго»	S006.221492	1	1	
Электронный ключ защиты	NS001201.008-01	1	—	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		Примечание
		1	2	
Руководство пользователя ПО «Мультитренер»	РП041.01.002.000	1	—	
Руководство пользователя ПО «Поли-Спектр.NET»	РП004.02.006.000	1	1	
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	ПП999.01.006.000	1	1	
Руководство по быстрому старту ПО «Мультитренер»	РБС041.01.002.000	1	—	
Руководство по быстрому старту ПО «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.003.000	1	1	
Руководство по эксплуатации «Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью»	РЭ041.01.001.000	1	1	
Пластиковая папка с резинками	А4, корешок 3 см	1	1	
Адаптер USB-COM	см. Приложение	до 16	1	
Кабель связи нагрузочного устройства с компьютером	NS007103.001	до 16	1	
Кабель связи USB	USB, A→B, 3 м	до 16	1	
Стол-тележка с возможностью крепления до двух мониторов	См. табл. 1	1	1	стол-тележка «СТ-3/Р» или «СТ-3/Р-М»
Датчик пульсоксиметрический SpO_2 (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	до 16	1	производства ООО «Микролюкс», РУ № ФСР 2010/08889
Датчик пульсоксиметрический SpO_2 (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 ООО «Микролюкс», Россия)	до 16	1	производства ООО «Микролюкс», РУ № ФСР 2010/08889
Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации	NS045201.001	до 16	1	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Комплекс для нагрузочного тестирования под контролем ЭКГ и реабилитации с биологической обратной связью (руководство по эксплуатации)

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		Примечание
		1	2	
Система газоанализа с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	1	1	система кардио-респираторной нагрузочной диагностики серии MetaLyzer производства Cortex Biophysik Gmbh, РУ № РЗН 2015/2312
Велоэргометр с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	до 16	1	эргометр серии «Corival» производства Lode Holding B.V., РУ № РЗН 2016/4469 или велоэргометр «ОРТОРЕНТ ВЕЛО» производства ООО «Орторент», РУ № РЗН 2018/6758 или велоэргометр eBike производства Ergoline Gmbh, РУ № РЗН 2017/6303
Велоэргометр с поддержкой канала регистрации SpO_2 и модулем измерения ЧСС, с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	до 16	1	эргометр серии «Corival» производства Lode Holding B.V., РУ № РЗН 2016/4469 или велоэргометр eBike производства Ergoline Gmbh, РУ № РЗН 2017/6303
Системный блок «Элитный» с руководством по эксплуатации	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1	Сертификат соответствия № ТС RU C-RU.АЛ16.В.00640 от 18.03.2014
Монитор для медицинского персонала с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	до 2	до 2	торговые марки ASUS, Acer, Dell, Iiyama, Samsung, LG, PHILIPS
Принтер с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	1	1	торговые марки Hewlett-Packard, Canon, Epson, Samsung, Brother
Концентратор USB внешний «КМ-7-2» с руководством по эксплуатации	DS042.01.01.001.000 ТУ 26.20.40-042-13218158-2018	до 8	1	Сертификат соответствия № РОСС RU.АБ69.Н01061 от 19.06.2018
Неттоп [1] с руководством по эксплуатации	См. табл. 1	до 3	—	торговые марки ASUS, MSI
Патч-корд	длина не менее 5 м	2	—	UTP, cat.5E, 4×2, RJ45
Коммутатор сетевой	См. табл. 1	1	—	торговые марки D-Link, TP-Link,TrendNet, HP

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		Примечание
		1	2	
Адаптер Bluetooth	поддержка стандарта протокола – Bluetooth 2.0 и выше, Class 1, наличие внешней антенны	до 4	1	торговые марки Acorp, ASUS, Hama, ONEXT, Sivva, LM Technologies, SENA, Parani
Адаптер Bluetooth	поддержка стандарта протокола – Bluetooth 2.0 и выше, Class 1	—	1	торговые марки Acorp, ASUS, Hama, ONEXT, Sivva, LM Technologies, SENA Parani Используется если, комплекс монтируется с одним регистратором
Источник бесперебойного питания	См. табл. 1	1	—	торговые марки APC, Cyber Power, Ippon, PowerCom
Трансформатор сетевой развязы-вающий ТМ-630 с руководством по эксплуатации	DS036.01.02.001 .000 ТУ 27.11.42-004-13218158-2017	1	1	Сертификат соответствия № РОСС RU.АБ69.Н00990 от 03.05.2018
Преобразователь сетевого интерфейса	См. табл. 1	до 4	—	IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Приложение 2. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Изделие 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	Класс В	Изделие пригодно 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 Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен 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 Р 51317.4.2	±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 Р 51317.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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 Р 51317.4.11	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	120% (выброс напряжения 20% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Изделие предназначается для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	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[1)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((•)).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство

[1] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия
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 изделия.

[2] 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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, 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	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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 здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Список литературы

1. Клинические рекомендации. Хроническая сердечная недостаточность. 2016 (http://www.scardio.ru/content/Guidelines/Rekomendacii_hronich_nedost_2016_OSSN.pdf) стр. 14

2. Российское кардиологическое общество. Национальное общество профилактической кардиологии. Российское общество профилактики неинфекционных заболеваний. КАРДИОВАСКУЛЯРНАЯ ПРОФИЛАКТИКА 2017 (http://scardio.ru/content/Guidelines/Cardiovascular-prof-2017.pdf) стр. 70

3. Национальные рекомендации: Коронарное шунтирование больных ишемической болезнью сердца: реабилитация и вторичная профилактика. КАРДИОСОМАТИКА 2016 ТОМ 7 No 3–4 с 26

4. Национальные рекомендации по диагностике и лечению фибрилляции предсердий (2012) Российский кардиологический журнал 2013; 4 (102), приложение 3 стр. 15

5. Национальные рекомендации по диагностике и лечению стабильной стенокардии. (http://www.scardio.ru/content/images/recommendation/rekomendacii_po_diagnostike_i_lecheniyu_stabilnoy_stenokardii.pdf) стр. 7

6. Рекомендации ESC по лечению пациентов с желудочковыми нарушениями ритма и профилактике внезапной сердечной смерти Российский кардиологический журнал, No 7 (135) | 2016 стр. 18

7. РЕАБИЛИТАЦИЯ И ВТОРИЧНАЯ ПРОФИЛАКТИКА У БОЛЬНЫХ, ПЕРЕНЕСШИХ ОСТРЫЙ ИНФАРКТ

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

МИОКАРДА С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST Российские клинические рекомендации (http://scardio.ru/content/Guidelines/Project_reabilit_190514.pdf) стр 27-28

8. Exercise Standards for Testing and Training A Scientific Statement From the American Heart Association Circulation, 2013;128:873-934 (https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIR.0b013e31829b5b44).

9. Аронов Д.М., Лупанов В.П. Функциональные пробы в кардиологии. Изд. 3-е. М.: Медпресс-информ, 2007

10. Национальные рекомендации: Коронарное шунтирование больных ишемической болезнью сердца: реабилитация и вторичная профилактика. КАРДИОСОМАТИКА 2016 ТОМ 7 No 3–4 с 26

11. РЕАБИЛИТАЦИЯ И ВТОРИЧНАЯ ПРОФИЛАКТИКА У БОЛЬНЫХ, ПЕРЕНЕСШИХ ОСТРЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST Российские клинические рекомендации (http://scardio.ru/content/Guidelines/Project_reabilit_190514.pdf) стр 27-28

12. Exercise Standards for Testing and Training A Scientific Statement From the American Heart Association Circulation, 2013;128:873-934 (https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIR.0b013e31829b5b44).

13. Национальные рекомендации: Коронарное шунтирование больных ишемической болезнью сердца: реабилитация и вторичная профилактика. КАРДИОСОМАТИКА 2016 ТОМ 7 No 3–4 с 26

Информация является собственностью официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

14. РЕАБИЛИТАЦИЯ И ВТОРИЧНАЯ ПРОФИЛАКТИКА У БОЛЬНЫХ, ПЕРЕНЕСШИХ ОСТРЫЙ ИНФАРКТ МИОКАРДА С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST Российские клинические рекомендации (http://scardio.ru/content/Guidelines/Project_reabilit_190514.pdf) стр 27-28

15. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 7 ed, 2006

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 35 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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