Общество с ограниченной ответственностью «КардиоКВАРК»
(ООО «КардиоКВАРК»)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КардиоКВАРК»

_____ С.Б. Маслов
«15» июня 2021 г.

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ «КАРДИО-КРЕСЛО» ПО ТУ 26.60.12-004-01446790-2021

Руководство по эксплуатации

01446790.9944110.001-01 РЭ

2021

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «КардиоКВАРК» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный «КАРДИО-КРЕСЛО» по ТУ 26.60.12-004-01446790-2021» (далее – комплекс, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении комплекса и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

CARDIO QVARK. является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики комплекса только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы комплекса выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- комплекс используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!
Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется комплекс, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу комплекса из строя или травме.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий, заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год с даты изготовления, указанной на упаковке.

Средний срок службы изделия до списания должен быть не менее 2 лет. Критерий предельного состояния – невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием комплекса или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием комплекса или неправильными действиями оператора или обслуживающего персонала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим комплексом или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО «КардиоКВАРК»
Адрес юридический	117105, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 5, корпус 4, этаж/комн 5/4
Фактический адрес производства	141000, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Тур Пансионат Клязьминское водохранилище, дом 3А
Почтовый адрес:	141031, Московская область, городской округ Мытищи, д. Челобитьево, ул. Центральная, д. 66 А, пом. 5
Телефон	+7 (985) 717-05-25
Электронная почта	info@cardioqvark.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации комплекса в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы комплекса, а также обеспечивает безопасность работника и оператора. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство по эксплуатации предоставляется при необходимости по ссылке: https://cardioqvark.ru/Rukovodstvo_po_ekspluatazii_KARDIO-KRESLO.pdf

С комплексом предоставляется:

«Краткая инструкция пользователя 01446790.9944110.001-01 И»

Данное руководство предназначено для пользователей комплекса.

Сокращения

- БВВД – Блок ввод и визуализации данных
- ВАБ – встроенная аккумуляторная батарея;
- ПО – программное обеспечение;
- РЭ – руководство по эксплуатации;
- Powerbank – дополнительный аккумулятор большой ёмкости;
- ЭМС – электромагнитная совместимость

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 2
Предупреждающие сообщения 2
Ответственность производителя 2
Гарантия 3
Освобождение от ответственности 3
Контактная информация 4
Назначение руководства 4
Сокращения 4
1. Безопасность 6
1.1. Сведения о безопасности 6
1.2. Требования к электромагнитной совместимости 8
2. Описание комплекса 12
2.1. Назначение 12
2.2. Технические и функциональные характеристики 14
2.3. Технические характеристики 17
2.4. Комплект поставки 18
2.5. Описание комплекса 20
2.6. Принцип работы 21
2.7. Символы маркировки 22
3. Подготовка комплекса к эксплуатации 24
3.1. Подготовка к эксплуатации 24
3.2. Включение комплекса 26
3.3. Установка связи с IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО 26
3.4. Выключение комплекса 26
3.5. Перемещение комплекса 26
4. Использование комплекса 27
4.1. Управление комплексом 27
5. Обслуживание комплекса 33
5.1. Очистка 34
5.2. Дезинфекция 35
5.3. Осмотр 35
5.4. Техническое обслуживание 35
5.5. Ремонт комплекса 36
6. Хранение 36
7. Транспортирование 37
8. Утилизация 37
Приложение А. Перечень применяемых стандартов 38

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

По требованиям безопасности изделие представляет собой медицинское изделие, работающее от внутреннего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. По последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу опасности 2а по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Встроенное в комплекс программное обеспечение соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304, внешнее программное обеспечение: IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО – классу безопасности А.

Конструкция комплекса и его составных частей исключает возможность порезов и травм при его обслуживании и ремонте

Максимальная температура наружных поверхностей комплекса, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

Внимание!

- До начала эксплуатации изделия обслуживающий персонал должен убедиться, что комплекс находится в рабочем состоянии.
- Комплекс должен быть полностью изолирован от электросети общего пользования. Допустимо только батарейное питание.
- Во избежание поломки изделия, не допускается перемещение комплекса за ручки-электроды

Осторожно!

- Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.
- Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности.
- Использование деталей, принадлежностей не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения комплекса.
- На правильность работы комплекса могут негативно повлиять источники

сильных электромагнитных полей (высоковольтные линии электропередачи и т.д.).

- Храните комплекс вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).
- Запрещается проводить рядом с комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать комплекс в помещении, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся пары.

Осторожно!

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте комплекс надлежащим образом.
- В конце срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 8 руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю.

Примечание

- Устанавливайте комплекс в комфортных для эксплуатации условиях, где есть доступ в интернет
- Храните настоящее руководство вместе с комплексом, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В данном руководстве описаны все функции и опции.

1.2. Требования к электромагнитной совместимости

При использовании комплекса необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающихся ЭМС. Комплекс следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящей инструкции.

- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи в комплексе.
- Применение иных принадлежностей, кроме указанных компанией ООО «КардиоКварк», может привести к усилению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.
- Комплекс не следует использовать вблизи другого оборудования, над другим оборудованием или под другим оборудованием. В случае необходимости использования в таких условиях следует понаблюдать за комплексом, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. По СИСПР 11:2004 комплекс соответствует группе 1, класс Б.

1.2.1. Рекомендации и декларация производителя электромагнитное излучение

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Потребитель или пользователь комплекса должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

<table>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11</td><td>Группа 1</td><td>Комплекс использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

1.2.2. Рекомендации и декларация производителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	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%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% Ut (провал напряжения	<5% Ut (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания
	>95% Ut) в течение 0,5 периода	>95% Ut) в течение 0,5 периода	
	40% Ut (провал напряжения 60% Ut) в течение пяти периодов	40% Ut (провал напряжения 60% Ut) в течение пяти периодов	
	70% Ut (провал напряжения 30% Ut) в течение 25 периодов	70% Ut (провал напряжения 30% Ut) в течение 25 периодов	
	<5% Ut (провал напряжения	<5% Ut (провал напряжения	
	>95% Ut) в течение 5 с)	>95% Ut) в течение 5 с	

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить комплекс усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
П р и м е ч а н и е : Ut - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

1.2.3. Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$\boldsymbol{d = 1,2\sqrt{P}}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$\boldsymbol{d = 1,2\sqrt{P}}$ (от 80 до 800 МГц); $\boldsymbol{d = 2,3\sqrt{P}}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков,

			по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(b). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание.
Перечень радиочастот на которых работает комплекс:
LTE (диапазоны 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 27, 28, 29, 30)
TD-LTE (диапазоны 38, 39, 40, 41)
TD-SCDMA 1900 (F), 2000 (A)
UMTS/HSPA+/DC-HSDPA (850, 900, 1700/2100, 1900, 2100 МГц)
CDMA EV-DO Rev. A (800, 1700/2100, 1900, 2100 МГц)
GSM/EDGE (850, 900, 1800, 1900 МГц)
Wi-Fi 802.11ac

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

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (изм. прибора)		
	150 кГц – 80 МГц $\boldsymbol{d = 1,2\sqrt{P}}$	80 МГц – 800 МГц $\boldsymbol{d = 1,2\sqrt{P}}$	800 МГц – 2,5 ГГц $\boldsymbol{d = 2,3\sqrt{P}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

2. Описание комплекса

2.1. Назначение

Комплекс предназначен для проведения анализа кардиоритма у пациентов любого возраста, автоматической обработки и передачи результатов измерения в лечебное учреждение для дистанционного врачебного анализа.

Комплекс снимает биологические потенциалы с кожи человека и передает эту информацию на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО. В качестве средства передачи используется GSM/GPRS или WI-FI сеть.

На основе полученной информации врач может провести анализ полученных данных и сделать вывод о состоянии человека и принять соответствующие меры: направить на обследование в медицинское учреждение, вызвать скорую помощь и др. в зависимости от каждого конкретного случая. Также полученные данные подаются на вход алгоритма, который в автоматическом режиме выдает маркер о возможном заболевании сердечно-сосудистой системы человека, например, фибрилляция предсердий, аритмия и другие. Маркеры о возможном заболевании предлагаются врачу для более пристального внимания к анализу полученных данных.

Комплекс является изделием многоразового применения.

Комплекс состоит из следующих функциональных частей:

– Кресло «КАРДИО-КРЕСЛО» (далее по тексту – кресло);

– Блок ввод и визуализации данных (далее по тексту – БВВД)

– IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО – расположено на сервере производителя;

– Powerbank – дополнительный аккумулятор большой ёмкости (поставляется по требованию Заказчика)

Потенциальные пользователи:

– пациенты, имеющие показания к применению;

– медицинский персонал любой квалификации

Показания к применению:

Необходимость в регистрации, хранении, автоматизированной обработки и дистанционный врачебный анализ кардиоритма пациентов любого возраста.

Применяется для выявления:

– фибрилляция предсердий;

– аритмия и др.

Побочные действия: не выявлены

Противопоказания:

– индивидуальная непереносимость материала;

– различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикосновения к изделию.

Область применения:

кардиология; спортивная медицина; медицинская реабилитация; неврология; психиатрия; лабораторная диагностика; функциональная диагностика; предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и амбулаторно.

Риски применения указаны в Таблица 1

Таблица 1– Риски применения

Описание	Меры по снижению
Поражение электрическим током, испуг	▪ При разрядке Powerbank его следует отсоединить от кресла, извлечь из кармана и зарядить любым USB совместимым зарядным устройство
Вред здоровью при повреждении комплекса; Нарушение части функций комплекса	▪ Требуется строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации ▪ Использование комплекса только в соответствии с РЭ.
Запись некачественного сигнала биологических потенциалов, затрудняющего диагностику	▪ Процесс проведения обследования проводить согласно Руководству по эксплуатации
Перекрестная инфекция	▪ Соблюдать требования по очистке и дезинфекции рабочих частей изделия.
Загрязнение окружающей среды	▪ Требуется соблюдение правил утилизации всех компонентов комплекса. ▪ Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами.
Неверное лечение	▪ Комплекс выдает результат исследования. Заключение оформляет квалифицированный персонал. Без заключения врача, лечение/терапия не назначается
Ошибки программного обеспечения	▪ При обнаружении ошибок программного обеспечения рекомендуем отправлять рекламации для устранения ошибок.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведён в приложении А.

2.2. Технические и функциональные характеристики

2.2.1. Комплекс обеспечивает измерение, индикацию и регистрацию следующих физиологических параметров:

– электрической активности сердца;
– частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Принцип действия комплекса основан на последовательном снятии биологических потенциалов с ладоней пациента для регистрации кардиоритма пациента. Колебания разности потенциалов фиксируется с ручек-электродов, обхваченных ладонями пациента. Сигналы с ручек-электродов передаются в БВВД на внутреннее программное обеспечение, которое осуществляет передачу информации на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО для анализа полученных сигналов. IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО осуществляет анализ информации, и может передавать предварительный результат пациенту на смартфон и/или в МИС ЛПУ.

2.2.2. БВВД должен иметь дисплей для идентификации следующей информации:

– номер полиса ОМС;
– номер мобильного телефона;
– пол;
– возраст;
– рост;
– вес.

2.2.3. БВВД опционально осуществляет голосовые подсказки меню команд.

– «Нажмите стрелку»;
– «Введите номер полиса ОМС. Результаты поступят в электронную медицинскую карту»;
– «Нажмите стрелку»;
– «Введите номер мобильного телефона»;
– «Введите год рождения»;
– «Введите пол»;
– «Введите рост»;
– «Введите вес»;
– «Нажмите стрелку»;
– «Нажмите Старт»;
– «Снимите перчатки. Возьмитесь за электроды»

2.2.4. Технические и функциональные характеристики изделия должны соответствовать таблице 2:

Таблица 2. Технические характеристики

№	Наименование параметра	Номинальное значение
1.	**Измерение электрической активности сердца и ЧСС:**	
1.1.	способ регистрации	один канал последовательно
1.2.	амплитудно-частотная характеристика, Гц	0.5 – 40
1.3.	диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин;	30 – 240

№	Наименование параметра	Номинальное значение
1.4.	диапазон измерения интервалов RR, мс;	250 – 2000
1.5.	относительная погрешность измерения интервалов R-R (ЧСС), %, не более;	1
1.6.	скорость записи, мм/с	25, погрешность установки ±5%
1.7.	коэффициент усиления, мм/мВ	10
1.8.	входной импеданс, МОм, не менее	2,5
1.9.	допустимая перегрузка, В	1
1.10.	ширина линии записи, мм	1
1.11.	частота дискретизации, Гц, не менее;	1000
1.12.	квантование по амплитуде	не более 5 мкВ на разряд
1.13.	уровень внутренних шумов, приведенных к входу, мВ	не более 0,03
1.14.	время записи биологических потенциалов, с, не менее	60
1.15.	диапазон регистрации входных напряжений, мВ	0,03 – 10
1.16.	диапазон измерения входных напряжений, мВ;	0,03 – 300
1.17.	предел допускаемой погрешности измерения напряжений для разных диапазонов напряжения;	для 0,1 – 0,5мВ, погрешность 5 %, для 0,5 – 10 мВ, погрешность 5 %
1.18.	диапазон измерений интервалов времени, с	0,1 – 2
1.19.	диапазон измерения напряжения смещения ST-сегмента, мВ, для различных диапазонов напряжения;	нет
1.20.	коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее	80
1.21.	диапазон частоты полосы пропускания, Гц;	0.5 – 40
1.22.	выделение импульсов искусственного водителя ритма сердца (кардиостимулятора);	нет
1.23.	частота, на которой выделяются импульсы искусственного водителя ритма, Гц, не менее	нет
2.	**Ручки-электроды**	
2.1.	Размер ручек-электродов (В×∅), мм	118×∅32
2.2.	Размер контактной площадки, ∅, мм	∅30
2.3.	Тип используемых электродов	– для конечностей; – для взрослых; – прижимной; – вынесенный
2.4.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
2.5.	Сопротивление изоляции R, Ом, не менее	10^9
2.6.	Разность электродных потенциалов δU, мВ, не более	100
2.7.	Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) U_v, мкВ, не более	250
2.8.	Напряжение шума, UT, мкВ, не более	30
2.9.	Полное сопротивление электрода z, Ом, не более	$5*10^3$
2.10.	Время готовности t_1, мин, не более	10
2.11.	Время непрерывного контактирования t_2, ч, не менее	0.5
3.	**Блок ввод и визуализации данных**	
3.1.	Размер дисплея, мм, не менее	88x49
3.2.	Тип дисплея	TFT
3.3.	Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1334×750
3.4.	Тип аккумулятора	LiPo
3.5.	Емкость аккумулятора, мАч, не менее	2500
3.6.	Напряжение заряда изделия, В	5
3.7.	Ток заряда изделия, мА, не более	3000
3.8.	Время до полного заряда изделия, ч, не более	10

№	Наименование параметра	Номинальное значение
3.9.	Время непрерывной (постоянной) работы, ч, не менее	4
3.10.	Время автономной работы, дней, не менее	3
3.11.	Время установления рабочего режима, не более, мин	1
3.12.	Режимы управления	сенсорное
3.13.	Оповещение (связь с пользователем)	визуальное, голосовое
3.14.	Звуковая мощность голосовых оповещений, дБА, не более	55
3.15.	Уровень защиты	IP40
3.16.	Габаритные размеры, (ШхВхТ), мм	208x124x30
4.	**Кресло «КАРДИО-КРЕСЛО»**	
4.1.	Размер спинки кресла (Ш×В), мм	580×800
4.2.	Размер сиденья (Ш×Т), мм	556×440
4.3.	Размер подлокотника (Ш×Д), мм	109×317
4.4.	Высота от пола до сиденья, мм	410
4.5.	Угол наклона сиденья (относительно горизонта), °	3
4.6.	Угол наклона спинки (относительно горизонта), °	74
4.7.	Размер короба для Powerbank (Ш×В×Т), мм	105×181×33
5.	**Комплекс программно-аппаратный «КАРДИО-КРЕСЛО»**	
5.1.	Габаритные размеры комплекса, (ШхГхВ), мм	840×785×1245
5.2.	Масса комплекса, кг, не более	19

2.2.5. Заряд внутреннего аккумулятора БВВД осуществляется от Powerbank с напряжением 5 В, током – не более 500 мА. При разрядке дополнительного аккумулятора его следует отсоединить от кресла, извлечь из кармана и зарядить любым USB совместимым зарядным устройством от сети переменного тока частотой 50 – 60 Гц и номинальным напряжением (100 – 240) В ± 10 %. В случае подключения Powerbank к зарядке с функционалом Quick charge Powerbank должен заряжаться напряжением 20 В, током 3 000 мА.

Примечание
В комплексе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Надежность

Характеризует способность комплекса к выполнению своих функций при сохранении технических характеристик системы в заданных пределах. В таблице 3 приведены основные параметры надежности.

Таблица 3 – Параметры надежности комплекса

Характеристика	Значение
Средняя наработка на отказ	не менее 5000 ч
Средний срок службы комплекса до списания	не менее 2 лет
Устойчивость к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации	для группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: при температуре окружающей среды: – от +10 ˚С до +35 ˚С (рабочий диапазон температур), – от +1 ˚С до +40 ˚С (предельный рабочий диапазон температур); относительной влажности до 80 % без конденсации влаги
Устойчивость к воздействию климатических факторов при хранении	Раздел 6, Руководства по эксплуатации
Устойчивость к воздействию климатических факторов и механическим воздействиям при транспортировке	Раздел 7, Руководства по эксплуатации
Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов	не ниже IP40 по ГОСТ 14254 (защита от пыли и водных брызг)
Среднее время восстановления работоспособного состояния комплекса при замене неисправной детали	не более 2 часов

2.4. Комплект поставки

Комплектность комплекса определяется конструкторской документацией и условиями заказа. Типовой комплект поставки приведен согласно таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность поставки комплекса

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
1	Кресло «КАРДИО-КРЕСЛО»	1	
2	Блок ввода и визуализации данных	1	
3	Ключ доступа к внешнему программному обеспечению «IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО	1	–
4	Ключ для обслуживания блока ввода и визуализации информации	1*	

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
5	Ключ для снятия/установки аккумуляторной батареи	1	
6	Зарядное устройство	1*	
7	Powerbank	1*	
8	Краткая инструкция пользователя	1	–
9	Руководство по эксплуатации в электронном виде (www.cardioqvark.ru)	1	–

* – поставляется по запросу, в минимальной комплектации отсутствует.

К каждому изделию предоставляется «Краткая инструкция пользователя».

Подробная информация об изделии предоставляется в «Руководстве по эксплуатации», которое предоставляется по требованию и расположено на сайте производителя.

2.5. Описание комплекса

2.5.1. Внешний вид

Внешний вид и основные составные части комплекса представлены на рисунках 1 и 2.

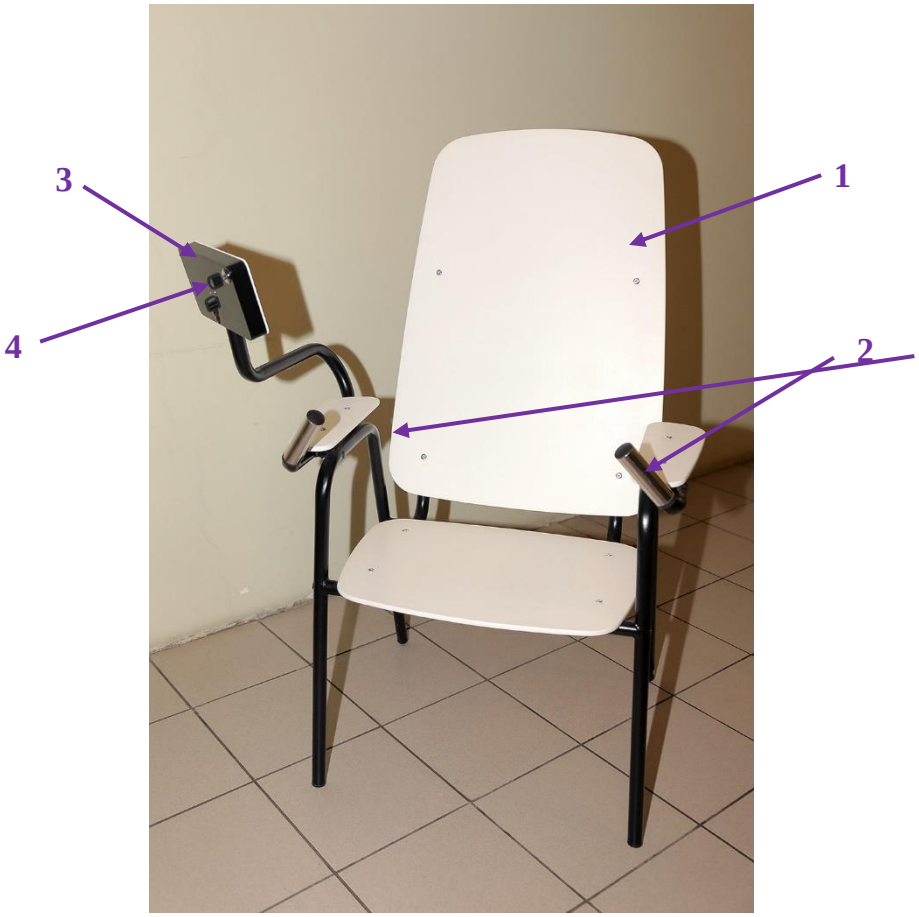

Рисунок 1 – Внешний вид Комплекса программно-аппаратного «КАРДИО-КРЕСЛО»

где: 1 – Кресло.
2 – Ручки-электроды.
3 – Блок ввода и визуализации данных
4 – Ключ для обслуживания блока ввода и визуализации информации

Рисунок 2 – Внешний вид Комплекса программно-аппаратного «КАРДИО-КРЕСЛО» (вид сзади)

где: 1 – Powerbank.
2 – Ключ для снятия/установки аккумуляторной батареи.

2.6. Принцип работы

Принцип работы комплекса заключается в снятии биологических потенциалов с кожи человека и передачи этой информации на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО. В качестве средства передачи используется GSM/GPRS или WI-FI сеть.

Принцип действия комплекса основан на последовательном снятии биологических потенциалов с ладоней пациента для регистрации кардиоритма пациента. Колебания разности потенциалов фиксируется с ручек-электродов, обхваченных ладонями пациента. Сигналы с ручек-электродов передаются в БВВД на внутреннее программное обеспечение, которое осуществляет передачу информации на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО для анализа полученных сигналов. IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО осуществляет анализ информации, и может передавать предварительный результат пациенту на смартфон и/или в МИС ЛПУ.

Встроенное программное обеспечение осуществляет следующие функции:

– идентификация данных пациента (анкета);

– регистрация измеренных биологических потенциалов в одном из стандартных форматов (.waw);

– отображение процесса снятия биологических потенциалов.;

– отображение результата (ЧСС, ритм);

– передача данных внешнему программному обеспечению: IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО по стандартизованному программному протоколу (HTTP);

– создание отчета исследования в формате PDF (опция).

IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО осуществляет следующие функции:

– получение записи снятых биологических потенциалов от внутреннего программного обеспечения кресла по стандартизованному программному протоколу (HTTP);

– хранение результатов записи снятых биологических потенциалов;

– автоматизированная обработка записи снятых биологических потенциалов, вычисление ЧСС, используя алгоритм Пана-Томпкинса.

– анализировать вариабельность сердечного ритма при анализе записи снятых биологических потенциалов (для сигналов длительности более 1 минуты). В том числе, вычислять и визуализировать ритмограмму, скаттерограмму, результаты спектрального анализа R-R интервалов для синусовых кардиокомплексов.

– передача данных записи снятых биологических потенциалов и результаты автоматизированного анализа в МИС лечебного учреждения для принятия врачебного решения;

– вывод на печать результатов анализа записей снятых биологических потенциалов.

На основе полученной информации врач может провести анализ полученных данных и сделать вывод о состоянии человека и принять соответствующие меры: направить на обследование в медицинское учреждение, вызвать скорую помощь и др. в зависимости от каждого конкретного случая. Также полученные данные подаются на вход алгоритма, который в автоматическом режиме выдает маркер о возможном заболевании сердечно-сосудистой системы человека, например, фибрилляция предсердий, аритмия и другие. Маркеры о возможном заболевании предлагаются врачу для более пристального внимания к анализу полученных данных.

2.7. Символы маркировки

На составных частях и на транспортной упаковке комплекса могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, приведенные в таблице 5

Таблица 5 – Символы маркировки

Символ	Обозначение
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Символ производителя
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Смотрите руководство по эксплуатации

Символ	Обозначение
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
REF	Каталожный номер
IPxx	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
4	Штабелирование ограничено
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)
80 %	Диапазон влажности
+40 °C +5 °C	Температурный диапазон

3. Подготовка комплекса к эксплуатации

3.1. Подготовка к эксплуатации

Примечание

Авторские права на программное обеспечение принадлежат исключительно производителю. Запрещается подделывать, копировать или изменять программное обеспечение, а также нарушать иные права, связанные с ним, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.

Внимание!

- Устройства, подключенные к комплексу, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Если из описания технических характеристик комплекса недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.

3.1.1. Требования к помещениям, предназначенным для установки комплекса

Комплекс должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов комплекса. Следует избегать воздействия на комплекс влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Комплекс не предназначен для использования в среде, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся пары.

3.1.2. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките комплекс. Проверьте комплектность поставки согласно таблице 4.

Проверьте соответствие содержимого упаковки, а также всех компонентов комплекса на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к производителю.

Осторожно!

- при утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов;
- перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, при наличии любых повреждений не используйте комплекс.

3.1.3. Подготовка комплекса к работе

Внимание!

- настройка и установка комплекса должна производиться лицом, уполномоченным на это производителем;
- при установке комплекса должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 1.

Последовательно выполните следующие операции:

1. Расположите комплекс в удобном месте.
2. При наличии Powerbank в комплекте поставки зарядите его, затем подключите к креслу.
3. Включите БВВД нажатием кнопки, либо двойным нажатием на экран.
4. Для возможности отправки данных на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО необходимо обеспечить подключение к сети интернет.

3.2. Включение комплекса

Осторожно!
Перед включением комплекса проверьте его компоненты на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все подключаемые модули правильно подсоединены.

Внимание!
Запрещается использовать комплекс, если есть основания предполагать, что он работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

В неактивном состоянии комплекс находится в спящем режиме. Дисплей БВВД потушен, но устройство работает. Пробудить его можно 2 способами:

1) автоматически, когда пользователь сел на кресло – комплекс выйдет из спящего режима от сигнала акселерометра встроенного в БВВД;
2) комплекс можно разбудить нажатием кнопки, либо двойным нажатием на экран.

Внимание!
Если комплекс не активируется прикосновением – он разрядился. Когда комплекс подзарядится он включится автоматически и перейдет в спящий режим

3.3. Установка связи с IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО

Установку взаимодействия IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО с МИС лечебного учреждения осуществляют специалисты производителя.

3.4. Выключение комплекса

Выключение комплекса происходит в случае полного разряда аккумулятора.

Внимание!
В комплексе отсутствуют кнопки включения/выключения. При заряженном аккумуляторе комплекс включается автоматически. Выключение комплекса происходит в случае полного разряда аккумулятора.

3.5. Перемещение комплекса

Приподнимите изделие за подлокотники, перемещайте в нужную Вам сторону.

Для перемещения изделия допускается поднять кресло за подлокотники, сиденье кресла.

Внимание!
Во избежание поломки изделия, не допускается перемещение комплекса за ручки-электроды.
Поломка комплекса в данном случае не является гарантийным случаем.

4. Использование комплекса

4.1. Управление комплексом

1) Сесть в кресло, принять комфортное положение.

Для включения можно дотронуться до дисплея или нажать на кнопку на дисплее БВВД. БВВД производит (опционально) голосовую подсказку: «Нажмите стрелку».

Рисунок 3 – Дисплей БВВД во время активации

2) Ввести анкетные данные (опция) – Перечень анкетных данных определяется ЛПУ.
   a. Ввести анкетные данные (опция): номер полиса ОМС.

БВВД производит (опционально) голосовую подсказку: «Введите номер полиса ОМС. Результаты поступят в электронную медицинскую карту»

Рисунок 4 – Дисплей БВВД во время ввода номера полиса ОМС

b. Ввести анкетные данные (опция): номер мобильного телефона, возраст, пол, рост, вес; нажать стрелочку.
БВВД производит (опционально) голосовые подсказки:
– «Введите номер мобильного телефона»;
– «Введите год рождения»;
– «Введите пол»;
– «Введите рост»;
– «Введите вес»

Рисунок 5 – Дисплей БВВД во время ввода анкетных данных

c. Подтвердить согласие на обработку персональных данных (опция), нажать кнопку “Старт”.
БВВД производит (опционально) голосовую подсказку: «Нажмите Старт»

Рисунок 6 – Дисплей БВВД во время подтверждения согласия на обработку персональных данных

3) Приложить ладони правой и левой руки к ручкам-электродам, провести измерение

Внимание!
1. Перед применение ручки-электроды обрабатываются согласно п. 5.1.
2. Руки пациента перед применением должны быть обработаны спиртовыми салфетками

БВВД производит (опционально) голосовую подсказку: «Снимите перчатки. Возьмитесь за электроды»

Рисунок 7 – Дисплей БВВД перед началом снятия измерения

Во время снятия измерений:

– руки пациента должны лежать на подлокотниках;

– ладони должны обхватывать ручки-электроды;

– большие пальцы должны быть прижаты к верху ручек-электродов.

4) Во время снятия измерения следует сохранять расслабленное неподвижное положение тела и рук, на экране отображается сигнал снятия биологических потенциалов в реальном времени, мгновенное значение ЧСС, график ЧСС, время до окончания измерения, кнопка “СТОП” для преждевременной остановки измерения. Также отображается индикатор ЧСС, где зеленая область - нормальное значение, желтая - вне нормы, красная - существенно отличие от норм, установленных Всемирной организацией здравоохранения.

Внимание!

В случае не подтверждения согласия на обработку персональных данных провести измерение невозможно

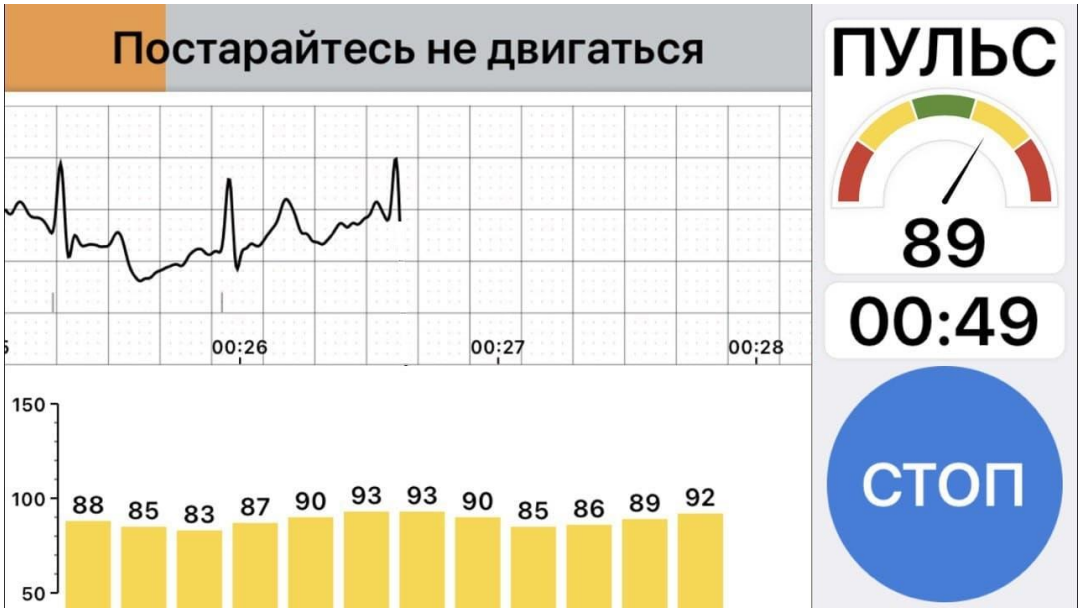

Рисунок 8 – Дисплей БВВД во время снятия измерения.

5) По окончанию измерения данные будут отправлены на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО. Через некоторое время пользовать (пациент) получит SMS на введенный номер мобильного телефона с ссылкой на автоматический отчет об измерении, в котором содержится: лента записи биологических потенциалов, расчетные параметры, информация о возможных проблемах с сердечно-сосудистой системах и рекомендацией обратится к врачу для получения разъяснений.

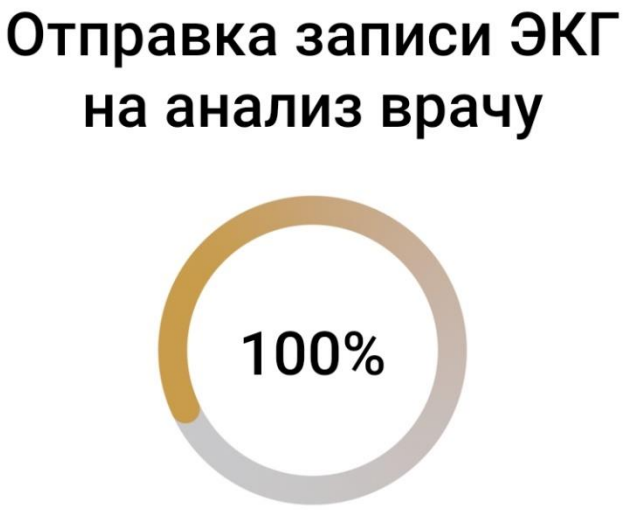

Рисунок 9 – Дисплей БВВД после окончания измерения

Примечание
Для получения отчета об измерении смартфон пользователя должен иметь возможность принимать входящие SMS сообщения

Внимание!
Отчет об измерении предоставляется пациенту для ознакомления.
Окончательное решение о возможных заболеваниях и выдачи рекомендаций, принимает врач по итогу анализа отчета.

6) IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО направляет измеренные данные в МИС лечебного учреждения для анализа специализированным врачом. Через некоторое время пользователю придет SMS с комментариями врача функциональной диагностики или кардиолога.

Рисунок 10 – Дисплей БВВД после отправки записи биологических потенциалов на анализ врачу

Внимание!
После получения SMS с комментариями врача, обратитесь к своему лечащему врачу для получения разъяснений и при необходимости прохождения лечения.

5. Обслуживание комплекса

Внимание!

- Отсутствие регулярного технического обслуживания комплекса может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или обслуживающего персонала.
- Ремонт и разборка комплекса должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение комплекса и возникновение угрозы здоровью.
- При выявлении неисправности любого компонента комплекса обратитесь к производителю.
- Комплекс должен быть полностью изолирован от электросети общего пользования. Допустимо только батарейное питание
- Установка или замена SIM карты, подключение к WIFI сети производится производителем.

1) Помимо аккумулятора в блоке ввода и визуализации данных на обратной стороне спинки кресла есть возможность установки Powerbank. Аккумулятор блок ввода-вывода заряжается от Powerbank.

2) При разрядке Powerbank его следует отсоединить от кресла, извлечь из кармана и зарядить любым USB совместимым зарядным устройство (см. рисунок 2).

3) При извлечении дополнительного аккумулятора комплекс остается в рабочем состоянии за счет наличия аккумулятора в блоке ввода и визуализации данных.

Внимание!

- Карман дополнительного аккумулятора снабжен замком для фиксации дополнительного аккумулятора, следует тщательно хранить ключ замка.
- Потеря ключа не является гарантийным случаем.
- При отсутствии доступа в интернет комплекс не сможет отправлять данные на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО, автоматический анализ и анализ врачом недоступны

4) Ручки-электроды представляют собой электроды из нержавеющей стали. Для улучшения качества сигнала биоэлектрической активности ручки электродов допустимо протирать спиртовой салфеткой перед применением.

Внимание!

- При отсутствии доступа в интернет комплекс не сможет отправлять данные на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО, автоматический анализ и анализ врачом недоступны

5.1. Очистка

1. Перед очисткой комплекс следует отсоединить от зарядного устройства.
2. Во избежание повреждения комплекса выполняйте следующие правила:
   - всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
   - не погружайте кресло или детали комплекса в жидкость;
   - не проливайте жидкость на изделие или принадлежности;
   - никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Примечание
Производитель не дает никаких гарантий в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля в отделе инфекционного контроля или эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

3. Очистку комплекса необходимо выполнять регулярно. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:
   - гипохлорит натрия (разведенный);
   - перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».
4. Ручки-электроды протираются спиртовыми салфетками перед применением

Осторожно!
Не допускается обрабатывать поверхности комплекса спиртосодержащими средствами (растворители, алкоголь, бензин или влажные салфетки).

Внимание!
Комплекс не нуждается в дополнительном уходе, помимо регулярной подзарядки аккумулятора.

5. Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:
   - очистите дисплей мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
   - очищайте внешние поверхности комплекса мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
   - ручки-электроды протрите спиртовыми салфетками.
   - при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
   - высушите комплекс в вентилируемом помещении.

5.2. Дезинфекция

Осторожно!

- При проведении дезинфекции можно повредить комплекс. Выполняйте дезинфекцию только, если она требуется, по графику технического обслуживания лечебно-профилактического учреждения.
- Перед дезинфекцией необходимо провести очистку комплекса.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

5.3. Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации комплекса необходим тщательный осмотр комплекса квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре комплекса выполняйте следующие рекомендации:

– убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют требованиям;
– осмотрите комплекс на наличие механических повреждений;
– убедитесь, что комплекс находится в хорошем рабочем состоянии.

Внимание!

Не используйте комплекс при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю.

5.4. Техническое обслуживание

В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом и его технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться пользователем, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями эксплуатационной документацией.

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться на месте его эксплуатации, работы, требующие специально оборудованных рабочих мест, должны выполняться в условиях сервисного центра производителя.

В таблице 6 перечислены возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица 6. Сообщения тревог

Возможные неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Уровень заряда падает	Разрядилась аккумуляторная батарея	Зарядить аккумуляторную батарею
Экран не загорается	Разрядился встроенный аккумулятор и аккумуляторная батарея	Зарядить аккумуляторную батарею
Сообщение “Нет сервиса”	Нет доступа в интернет или комплекс не зарегистрирован на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО	Обеспечить доступ в интернет или обратиться к администратору для регистрации комплекса на IT-Сервис КАРДИО-КРЕСЛО

5.5. Ремонт комплекса

Ремонт комплекса должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Ремонт должен выполняться согласно эксплуатационной документации.

Ремонт изделия осуществляется в сервисных центрах производителя.

6. Хранение

Осторожно!
Хранение комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура: от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре 25 °С.
- при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Комплекс должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение комплекса вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

7. Транспортирование

Осторожно!
Транспортирование комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150:

- температура: от минус 50 °С до плюс 40°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре плюс 25 °С.
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

8. Утилизация

Комплекс, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, разрешены Министерством здравоохранения и социального развития РФ, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

В конце срока службы комплекс должен утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102.

Осторожно!
Запрещается утилизировать комплекс или отдельные его части вместе с бытовым мусором.

Приложение А. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60950-2002	Безопасность оборудования информационных технологий
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, пред-стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения