

СОДЕРЖАНИЕ


	Стр.
Введение	2
1 Описание и работа изделия	4
2 Использование по назначению	31
3 Техническое обслуживание	43
4 Текущий ремонт	51
5 Хранение.....	52
6 Транспортирование.....	52
7 Утилизация.....	52
8 Гарантии изготовителя.....	53
9 Свидетельство о приемке.....	54
10 Данные о вводе в эксплуатацию	54
11 Сведения о ремонте изделия	55
Приложения:	
1 Электромагнитная совместимость	56
2 Руководство по эксплуатации автоматического зарядного устройства...	62
3 Перечень сервисных центров	64


Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01 МТЦ 101.00.000 (в дальнейшем **система**) с кардиорегистратором носимым КРН-01 (в дальнейшем **регистратор**)

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию **системы**.

К работе с **системой** допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Пользование **системой** до ознакомления с настоящим руководством не допускается.

Перед использованием **системы** внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте **систему** в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Каждый пользователь должен ознакомиться с изделием до использования его на пациенте.

Символ  на оборудовании обозначает: Внимание! Проконсультируйтесь с сопроводительной документацией!

Символ  в руководстве по эксплуатации обозначает: Этому пункту должно быть уделено особое значение.


Не подвергайте **систему** сильной вибрации или ударам.


По электробезопасности **регистратор системы** – изделие с рабочей частью типа ВФ с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Результаты, полученные в результате холтеровского мониторинга для постановки диагноза должны анализироваться только врачом.

 Ремонт **системы** производится только сертифицированными специалистами.

 Не используйте **систему** при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.

 Кабель пациента должен быть снят с пациента перед проведением дефибрилляции.

 При определении импульсов водителя ритма врач должен быть осведомлен о том, что может возникнуть как ошибочное положительное, так и ошибочное отрицательное определение импульсов водителя ритма.

Ошибочное положительное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за неправильного наложения электродов или высокого уровня шума.

Ошибочное отрицательное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за слабого сигнала водителя ритма в случае биполярной стимуляции.

При просмотре ЭКГ пациента на экране устройства воспроизведения **системы** амплитуда меток сигнала водителя ритма не должна приниматься за фактическую амплитуду водителя ритма.

⚠ Внимание! Не оставляйте батареи в носимом **регистраторе системы** если он не используется долгое время. В противном случае **регистратор** может быть подвержен коррозии.

⚠ У пациентов с кардиостимулятором регистратор необходимо располагать на расстоянии не менее 15 см от места имплантации стимулятора. Немедленно выключите регистратор если имеются подозрения, что прибор оказывает влияние на кардиостимулятор.

⚠ Перед каждым использованием осматривайте **систему** на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.

⚠ После однократного использования электроды должны быть утилизированы.

⚠ Регистратор не предназначен для исследования детей массой менее 10 кг.

⚠ Регистратор не предназначен для прямого использования на сердце.

⚠ Регистратор не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и МРТ и не защищает пациента от возможных опасностей.

⚠ Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

⚠ Не используйте и не храните регистратор в условиях повышенной влажности. Избегайте попадания воды на прибор во время использования и хранения.

1 Описание и работа изделия

1.1 Общие сведения

1.1.1 Система представляет собой холтеровский монитор ЭКГ и предназначена для съема, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации. Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

1.1.2 **Система** обеспечивает суточное наблюдение за ЭКГ пациента, непрерывную 24-часовую регистрацию и хранение ЭКГ по двум или трем биполярным отведениям или 12 стандартным отведениям.

Такой вид мониторинга наиболее часто используется для:

- определения аритмии или ишемии;
- определения изменения сегмента ST;
- определения у пациента реакции на лекарства, направленные на лечение аритмии.

1.1.3 **Система** состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего персональный компьютер, принтер и программное обеспечение, и одного или нескольких кардиорегистраторов **КРН-01**.

1.1.4 **Система** является прибором для эффективной диагностики заболеваний сердечнососудистой системы. Прибор может хранить большой массив информации и снимать ЭКГ, не ограничивая свободу передвижения и действий пациента. **Система** позволяет просмотреть записанную в память регистратора ЭКГ пациента, произвести анализ ЭКГ, выполнить необходимое редактирование и получить протокол обследования, а также сохранить полученные результаты обследования в архиве.

1.1.5 По устойчивости к климатическим воздействиям **система** относится к виду исполнения УХЛ категории 4.2 для макроклиматических районов с умеренным и холодным климатом по ГОСТ 15150:

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C
- относительная влажность от 10% до 95% без конденсации.

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 **Система** соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 Техническим условиям ТУ 9441-007-24149103-2016 и комплекта документации МТЦ 101.00.000.

1.2.2 Питание **системы** осуществляется следующим образом:

- от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением от 198 В до 242 В для персонального компьютера

- питание регистратора осуществляется от внутреннего источника питания – одной щелочной батареи типоразмера АА с номинальным напряжением 1,5 В или NiMH аккумулятора типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной ёмкостью не менее 2500 мАч.

- Регистратор работоспособен при напряжении внутреннего источника в диапазоне от 1 до 2 В.

1.2.3 Обозначение и цветовая маркировка кабеля пациента соответствует нижеприведенным таблицам:

Таблица 1.1 - Цветовая маркировка для 5 электродного кабеля с биполярной системой отведений.

Канал	Электрод	Схема цветового кодирования АНА	Схема цветового кодирования IEC
Канал 1	Положительный электрод	Красный	Зеленый
	Отрицательный электрод	Белый	Красный
Канал 2	Положительный электрод	Коричневый	Белый
	Отрицательный электрод	Черный	Желтый
-	Нейтральный электрод	Зеленый	Черный

Таблица 1.1а - Цветовая маркировка для 7 электродного кабеля с биполярной системой отведений.

Канал	Электрод	Схема цветового кодирования АНА	Схема цветового кодирования IEC
Канал 1	Положительный электрод	Красный	Зеленый
	Отрицательный электрод	Белый	Красный
Канал 2	Положительный электрод	Коричневый	Белый
	Отрицательный электрод	Черный	Желтый
Канал 3	Положительный электрод	Оранжевый	Оранжевый
	Отрицательный электрод	Голубой	Голубой
-	Нейтральный электрод	Зеленый	Черный

Таблица 1.2 - Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования АНА
RA	Белый цвет электрода с маркировкой «RA»
LA	Черный цвет электрода с маркировкой «LA»
LL	Красный цвет электрода с маркировкой «LL»
RL	Зеленый цвет электрода с маркировкой «RL»
V1	Красный цвет электрода с маркировкой «V1»
V2	Желтый цвет электрода с маркировкой «V2»
V3	Зеленый цвет электрода с маркировкой «V3»
V4	Синий цвет электрода с маркировкой «V4»
V5	Оранжевый цвет электрода с маркировкой «V5»
V6	Фиолетовый цвет электрода с маркировкой «V6»

Таблица 1.2а - Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений.

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный цвет электрода с маркировкой «R»
L	Желтый цвет электрода с маркировкой «L»
F	Зеленый цвет электрода с маркировкой «F»
N	Черный цвет электрода с маркировкой «N»
C1	Красный цвет электрода с маркировкой «C1»
C2	Желтый цвет электрода с маркировкой «C2»
C3	Зеленый цвет электрода с маркировкой «C3»
C4	Коричневый цвет электрода с маркировкой «C4»
C5	Черный цвет электрода с маркировкой «C5»
C6	Фиолетовый цвет электрода с маркировкой «C6»

1.2.4 Масса **регистратора** составляет не более 0,12 кг без чехла, с чехлом не более 0,15 кг.

1.2.5 Габаритные размеры **регистратора** – не более 105x75x25 мм (без ЭКГ кабеля с соответствующим ему комплектом отведений и чехла), 107x77x32 (без ЭКГ-кабеля с соответствующим ему комплектом отведений и с чехлом).

1.2.6 Прибор регистрирует напряжения размахом 10 мВ при наличии на входе постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.

1.2.7 Регистратор имеет интерфейсы USB и Bluetooth.

1.2.8 Минимальный регистрируемый **системой** сигнал – 0,03 мВ.

1.2.9 Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности не более ± 10 %.

1.2.10 **Система** с программным модулем суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h программного обеспечения «Программы компьютерные для регистрации,

обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- данные о пациенте
- время
- наименьшую частоту сердечных сокращений
- среднюю частоту сердечных сокращений
- наибольшую частоту сердечных сокращений
- общее число выявленных ударов сердца
- общее число наджелудочковых экстрасистол (SVEB) за каждый час обследования
- общее число наджелудочковых экстрасистол (SVEB) за все время регистрации
- общее число единичных наджелудочковых экстрасистол (SVEB) за каждый час обследования
- общее число единичных наджелудочковых экстрасистол (SVEB) за все время регистрации
- общее число парных наджелудочковых экстрасистол (SVEB) за каждый час обследования
- общее число парных наджелудочковых экстрасистол (SVEB) за все время регистрации
- общее число выбегов SVT за каждый час обследования
- общее число выбегов SVT за все время регистрации
- продолжительность некоторых форм SVT (любые суммы сокращений или время действия) за каждый час обследования
- продолжительность некоторых форм SVT (любые суммы сокращений или время действия) за все время регистрации
- общее число желудочковых экстрасистол (VEB) за все время регистрации
- общее число единичных желудочковых экстрасистол (VEB) за все время регистрации
- общее число парных желудочковых экстрасистол (VEB) за все время регистрации
- общее число трех и более выбегов VEB за все время регистрации
- продолжительность выбегов VEB (число сокращений и/или продолжительность) за все время регистрации

- для каждого приступа желудочковой тахикардии представлены частота и продолжительность (либо суммарное число комплексов и время действия)
- количество минут (секунд, по выбору), которые были проанализированы по каждому каналу, а также количество времени, в течение которого анализ не производился
- ежечасное представление общего числа приступов брадикардии
- установленная частота появления приступов брадикардии
- продолжительность приступов брадикардии
- приступы брадикардии представлены со следующими характеристиками: частота сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту за период 15 секунд или параметры, выбранные изготовителем, или параметры, определенные пользователем
- общее число пауз в сердечных сокращениях, выбранных оператором на основе абсолютной пороговой величины или выбранных изготовителем параметров
- расположение и продолжительность самых длинных пауз в сердечных сокращениях
- аннотация
- сдвиги сегментов ST (по всем отведениям)
- распечатка ЭКГ на бумагу
- скорость записи
- чувствительность
- каждая страница записей содержит идентификацию пациента
- калибровочный сигнал по каждому каналу в каждой записи
- метки, для которых был проведен анализ сегмента ST

Руководство по установке и применению программного обеспечения с описанием последовательности деятельности врача приведены в Руководстве пользователя на программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h.

1.2.11 Входной импеданс не менее 10 МОм.

1.2.12 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц - не менее 60 дБ и не менее 45 дБ на частоте 100 Гц.

1.2.13 Размах внутренних шумов, приведенных к входу не более 30 мкВ.

1.2.14 **Система** обеспечивает абсолютную погрешность определения смещения ST-сегмента в диапазоне от минус 0,5 мВ до плюс 0,5 мВ – не более ± 25 мкВ.

1.2.15 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц - в пределах от плюс 40% до минус 30% (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

1.2.16 Взаимное влияние между каналами не приводит в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0,2 мВ.

1.2.17 **Регистратор системы** имеет возможность записи деятельности имплантированного кардиостимулятора с амплитудами от 5 мВ до 200 мВ и длительностями от 0,1 мс до 2,0 мс и временем нарастания менее 100 мкс.

1.2.18 **Система** обеспечивает измерение ЧСС от 30 уд/мин до 240 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС - не более ± 2 уд/мин.

1.2.19 Полная погрешность измерения времени **регистратором** в течение 24 часов не превышает 30с.

1.2.20 **Регистратор** обеспечивает индикацию обрыва электродов при нарушении их контакта с кожей пациента.

1.2.21 Регистратор имеет интерфейсы USB и Bluetooth.

1.2.22 Средняя наработка на отказ T_0 без персонального компьютера должна быть не менее 1600 ч. По последствиям отказа система относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

1.2.23 Средний срок службы до списания $T_{сл}$ - не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации **регистратора** 18 ч. в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы.

1.2.24 **Регистратор** обеспечивает отображение разряда батареи при котором **система** не соответствует требованиям ГОСТ 30324.2.47-2012

1.2.25 **Регистратор** при полностью заряженном аккумуляторе осуществляет непрерывный мониторинг не менее 24 часов.

1.2.26 **Регистратор** обеспечивает время хранения запомненной информации на карте памяти без какого-либо внешнего питания не менее 72 часов после окончания мониторинга.

1.2.27 Монтаж электрической части регистратора соответствует РДТ 25106.

1.2.28 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

1.2.29 Наружные поверхности **системы** устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-2 53 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства типа "Лотос", "Астра" по ГОСТ 25644.

1.2.30 **Система** при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C
- относительная влажность от 10% до 95% без конденсации.

1.2.31 **Система** при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 5.

1.2.32 **Регистратор** при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, а остальные части системы устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.2.33 При использовании на ПК программного модуля суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h **система** позволяет проводить обработку ЭКГ в соответствии с технической документацией на этот модуль.

1.2.34 Необходимые сведения о программе приведены в руководстве пользователя на этот программный модуль, точность рабочих характеристик - в формуляре на «Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д».

1.3. Состав изделия

Комплект поставки **системы** приведен в таблице 1.3

Таблица 1.3

Обозначение документа	Наименование	Производитель	Количество, шт.
МТЦ.101.00.000	Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01, в составе:		
МТЦ.10.00.000	1 Кардиорегистратор носимый КРН-01	ООО «НПП «Монитор»	1
МТЦ.11.04.501	2 Программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор»	-
РУ № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года	3 USB ключ для программного модуля суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 от 20 января 2017 года (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор»	-

	4 Персональный компьютер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Чехия	-
	5 Принтер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Вьетнам	-
	6 Сетевой фильтр (при необходимости)	"APC", Китай	-
	7 Устройство бесперебойного питания (при необходимости)	"APC", Китай	-
РУ №ФСЗ 2011/09805 от 25 мая 2011	8 ЭКГ электроды серии Skintact, типа F (при необходимости)	"LEONHARD LANG", Австрия,	-
МТЦ.101.00.000 РЭ	9 Руководство по эксплуатации. Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01	ООО «НПП «Монитор»	1
ОЕМ-Н1580А	10 ЭКГ-кабель 5-электродный (при необходимости)	Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай	-
EC024S5I	11 Комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости)	Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай	-
ОЕМ-Н1580В	12 ЭКГ-кабель 7-электродный	Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай	1
ОЕМ-Н1627А	13 Комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля	Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай	1
ОЕМ-Н1580С	14 ЭКГ-кабель 10-электродный (при необходимости)	Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай	1
HC024S10I	15 Комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости)	Shenzhen Med-link Electronics Tech.Co Ltd, Китай	1
МТЦ.10.04.400	16 Чехол для ношения кардиорегистратора	ООО «НПП «Монитор»	1
	17 NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В	"GP Batteries", Китай	2
	18 Зарядное устройство NiMH аккумуляторов	"GP Batteries", Китай	1
	19 Устройство считывания карт памяти	"Transcend", Китай	1

	20 Карта памяти microSD (установлена в регистратор)	“Transcend”, Китай	1
	21 Шнур miniUSB – USB-A 1.8м	“REXANT”, Китай	1

Примечание.

Вместо указанного комплекта электродов и аккумуляторной батареи **система** может использоваться с другими комплектами электродов, имеющими разрешение Минздрава МЗ РФ и другими аккумуляторами, а также с другим типом зарядного устройства, устройства считывания карт памяти и самой карты памяти.

1.4. Устройство и работа системы

1.4.1. При необходимости в состав **системы** входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows. В состав компьютера должен входить адаптер связи по радиоканалу Bluetooth и устройство считывания карт памяти.

Предпочтительная конфигурация персонального компьютера:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объёмом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объёмом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату).

- операционная система WINDOWS 7 или выше.

- наличие USB интерфейса.

- наличие Bluetooth интерфейса.

Цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024.

Тип принтера – любой формата А4.

Программное обеспечение **системы** включает в себя программу ПК-01, которая обеспечивает обработку результатов суточной записи и хранение полученных данных в базе данных.

Регистратор обеспечивает суточную (многосуточную) запись ЭКГ пациента по 2/3 биполярным отведениям или по стандартным 12 отведениям.

1.4.2 Устройство и принцип работы регистратора

Регистратор КРН-01-«Р-Д» - это переносной микропроцессорный прибор с автономным питанием от аккумулятора или батареи, предназначенный для

непрерывной записи ЭКГ у пациентов в энергонезависимую память в течение 24-72 часов.

Конструктивно **регистратор** состоит из:

- носимого регистратора ЭКС;
- ЭКГ-кабеля с соответствующим комплектом отведений.

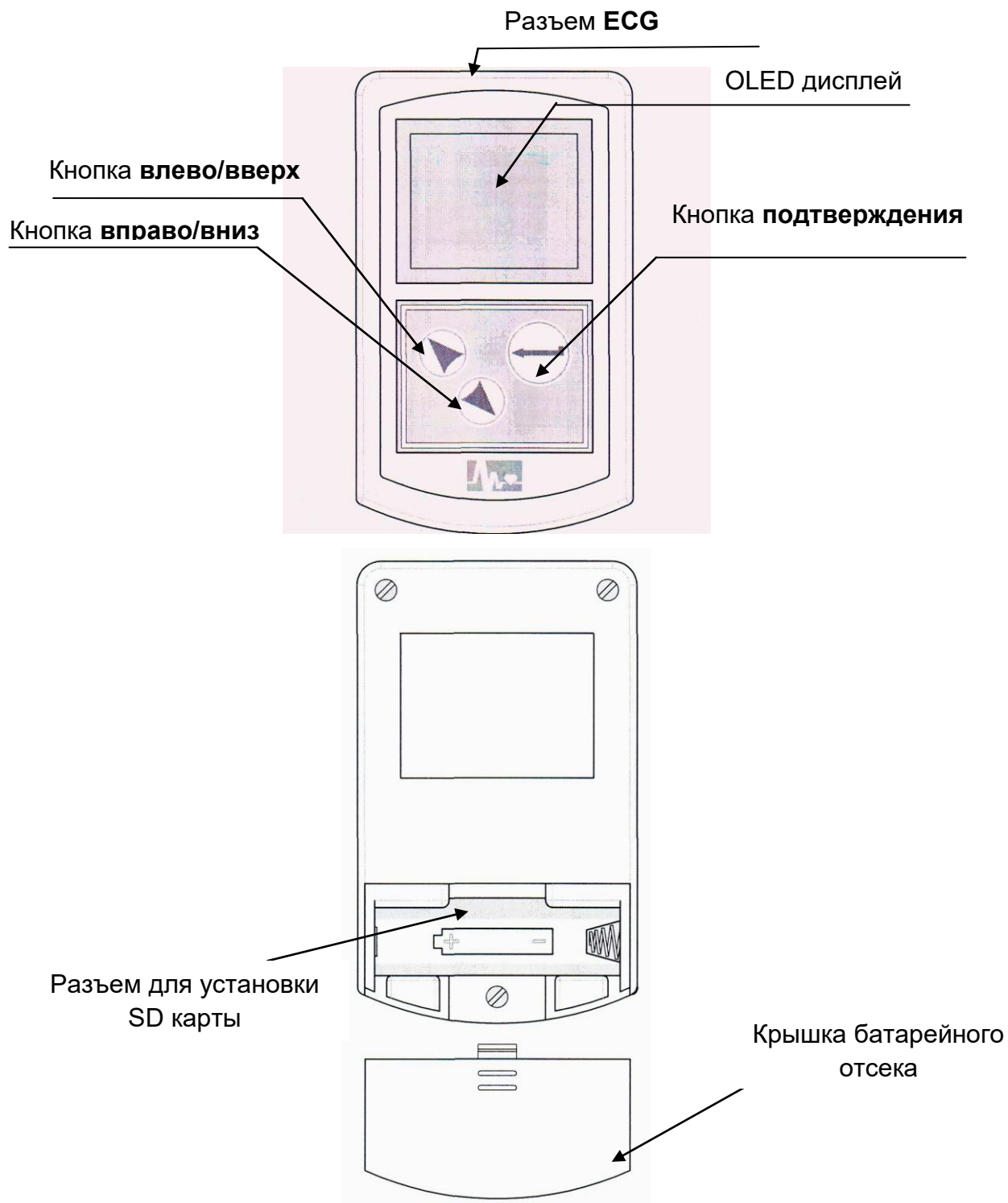


Рис.1.4 – Внешний вид носимого регистратора ЭКС

Носимый **регистратор** обеспечивает съем ЭКГ сигналов, хранение их в энергонезависимой памяти и передачу их на персональный компьютер.

В корпусе **регистратора** расположены следующие узлы и компоненты:

- плата модуля ЭКГ с разъемом для подключения электродного кабеля;
- плата модуля ПРЦ с разъемом для подключения SD карты;
- клавиатура;
- OLED дисплей;
- разъем для подключения USB кабеля;
- светодиодный индикатор режимов работы **регистратора**;
- встроенный источник автономного питания (аккумулятор или батарея).

Корпус **регистратора** выполнен из ударопрочного пластика.

1.4.3 Кабель электродный

Регистратор комплектуется пяти-, семи- или десяти-отведенными кабелями. ЭКГ-кабель с соответствующим ему комплектом отведений подключается к регистратору через 12-контактный разъем и служит для съема ЭКГ сигналов с пациента и передачи их в носимый **регистратор**.

Прибор автоматически определяет тип кабеля – 5-электродный, 7-электродный или 10-электродный кабель и производит запись ЭКГ пациента на SD карту в зависимости от выбранного типа кабеля.

1.4.4 Описание органов управления и индикации

Регистратор имеет клавиатуру и графический OLED дисплей, которые расположены на передней панели прибора, а также светодиодный индикатор, расположенный на верхней боковой поверхности регистратора.

1.4.5 Описание клавиатуры регистратора

На клавиатуре **регистратора** имеются следующие кнопки:

- кнопка **«подтверждение»** используется для подтверждения выбранной операции и изменения позиции курсора в меню режима управления.

Кнопка **«подтверждение»** также служит для отметки событий у пациента в процессе регистрации. В случае если пациент чувствует себя некомфортно или хочет отметить время наступления какого-либо события (например, время начала физических упражнений или отход ко сну), он может нажать кнопку **«подтверждение»** и амбулаторный **регистратор** отметит время наступления этого события.

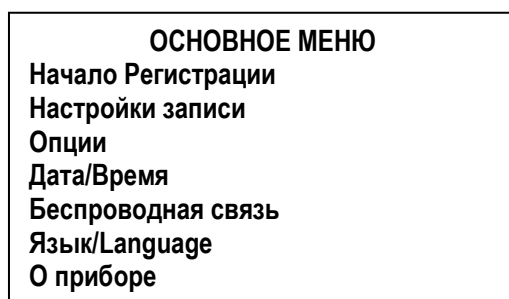
- кнопка **«влево/вверх»** используется для передвижения курсора влево или вверх по управляющему меню.

- кнопка **«вправо/вниз»** используется для передвижения курсора вправо или вниз по управляющему меню.

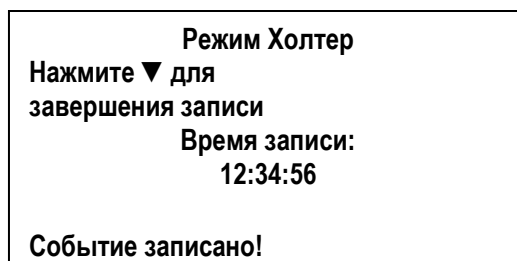
1.4.6 Описание экрана регистратора

На экране **регистратора** формируются три основные экранные формы: главное меню, информационный экран и экран отображения ЭКГ сигнала.

Главное меню формируется на экране **регистратора** после установки аккумулятора (батареи).



В режиме информационного экрана на дисплее сверху вниз отображается режим работы регистратора, время, прошедшее от начала регистрации.



Если в меню **«Опции»**, значение пункта **«Предпросмотр ЭКГ»** установлено как **«ДА»**, то прибор переходит в экран отображения ЭКГ в реальном масштабе времени перед записью на SD карту. Пользователь может оценить качество сигнала ЭКГ.



На экране отображается одно из отведений ЭКГ, а в верхней части экрана отображается номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при

съеме двенадцати стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку **«вправо/вниз»** можно выбрать нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки **«влево/вверх»** изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

1.4.7 Описание индикатора режима работы

До начала записи ЭКГ на карту памяти индикатор может находиться в двух состояниях:

- индикатор светится постоянно – в регистратор вставлена карта памяти, подготовленная к исследованию (отформатированная);

- индикатор не светится – в регистратор не установлена карта памяти, прибор работает в режиме беспроводного кардиографа по Bluetooth интерфейсу с компьютером.

После начала записи ЭКГ на карту памяти индикатор может находиться в двух состояниях:

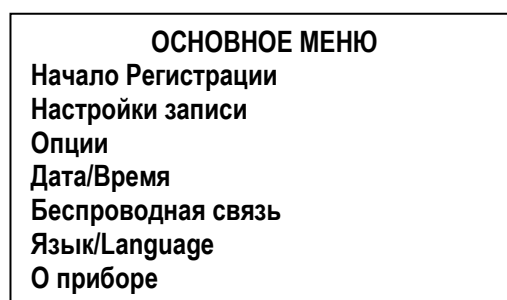
- редкие вспышки с частотой 1 раз в 5 секунд– запись ЭКГ сигнала на SD карту проходит нормально;

- индикатор не светится – запись ЭКГ прекращена.

Если прибор подключен к компьютеру индикатор начинает часто мигать. Это означает установление связи по USB интерфейсу между персональным компьютером и регистратором.

1.4.8 Описание режимов работы регистратора

После установки аккумулятора (батареи) в прибор на OLED дисплее регистратора отображается главное меню:



Если при включении прибора дата и время не корректны, то на экране прибора отобразится следующая экранная форма.

ПРОВЕРЬТЕ ДАТУ/ВРЕМЯ

31.12.2099 00:00:00

В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора «влево/вверх» и «вправо/вниз» правильную дату и время. Позиция, в которой производится изменение значения, выделена синим цветом. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки «подтверждение» и двигаться до тех пор, пока данные о дате и времени полностью не будут введены.

Если необходимо изменить настройки **регистратора**, то необходимо воспользоваться основным меню.

Рассмотрим последовательно назначение всех пунктов основного меню **регистратора**.

1.4.9 Начало регистрации

Переместите курсор на пункт «Начало регистрации» с помощью кнопок «влево/вверх» и «вправо/вниз». Для начала процесса записи нажмите на кнопку «подтверждение». Нажатие на эту кнопку приведет к вводу идентификационного номера пациента (если он разрешен в пункте меню «Опции») и на экране появится сообщение:

11.03.17 17:15

ВВЕДИТЕ ID: 000000

В данной экранной форме можно изменить идентификационный номер пациента, начиная с левой позиции (она выделена инверсией цвета). Нажимая кнопки «вправо/вниз» и «влево/вверх» можно изменять цифровые значения в выбранной позиции идентификационного номера пациента от 0 до 9. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки «подтверждение» и двигаться до тех пор, пока все шесть цифр идентификационного номера не будут введены.

После этого на экране появится для просмотра регистрируемая кривая ЭКГ.

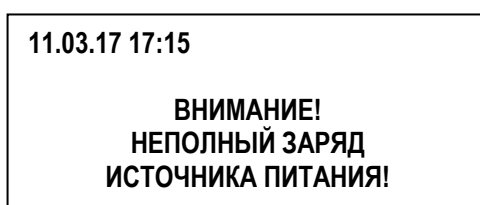
⚠ Внимание! Данное действие будет пропущено, если в пункте меню «Опции» в подпункте «Предпросмотр ЭКГ» установлено «НЕТ».

На экране отображается одно из отведений ЭКГ, а в верхней части экрана отображается номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме двенадцати стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку **«вправо/вниз»** можно выбрать нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки **«влево/вверх»** изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

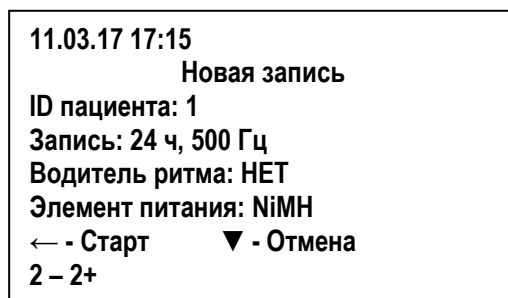
Нажатие кнопки **«подтверждение»** позволит перейти к началу записи.

Если элемент питания не полностью заряжен на дисплее прибора появится следующая экранная форма:



Подтверждение начала записи.

После нажатия кнопки **«подтверждение»** на экране регистратора появляется следующая экранная форма:



Нажав на кнопку **«вправо/вниз»** можно вернуться в главное меню, а нажатие кнопки **«подтверждение»** повлечет за собой начало записи. Сначала **регистратор** подготовит файл для записи данных на SD карту. Для этого подождите около двух минут. На дисплее появится следующая экранная форма:

11.03.17 17:15

Подготовка SD-карты

В случае неисправности SD карты на экране дисплея формируется сообщение **«Ошибка SD – карты»**.

Примечание: Время подготовки файла для записи данных на SD карту зависит от типа и объема SD карты памяти, а также от выбранного типа кабеля и частоты дискретизации.

После проведения подготовки файла для записи данных на SD карту прибор начинает регистрацию ЭКГ.

1.4.10 Настройки записи

Переместите курсор на пункт **«Настройки записи»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**.

При этом на экране появляется меню настроек следующего вида:

11.03.17 17:15

НАСТРОЙКИ ЗАПИСИ

Время записи, ч: 24

Частота съема: 250

Водитель ритма: НЕТ

Элемент питания: NiMH

Назад

В данном пункте можно установить время регистрации, включение/выключение определения водителя ритма, определить частоту дискретизации ЭКГ сигнала и выбрать тип элемента питания, установленного в регистраторе.

В подпункте **«Время записи»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать время записи равным 24, 48 или 72 часа. По умолчанию время записи – 24 часа.

В подпункте **«Частота съема»** с помощью кнопки **«подтверждение»** производится выбор частоты опроса канала ЭКГ: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 1000 Гц. По умолчанию в регистраторе установлено значение 125 Гц.

В подпункте **«Водитель ритма»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно включить/выключить определение водителя ритма. По умолчанию в регистраторе установлено значение **«НЕТ»** (определение водителя ритма отключено).

В подпункте **«Элемент питания»** с помощью кнопки **«подтверждение»** производится выбор типа элемента питания: **Alk.** (щелочная батарея) или **NiMH** (NiMH аккумулятор). По умолчанию в регистраторе установлено значение **NiMH**.

Примечание: Существует значительное различие между начальным напряжением и напряжением полного разряда батареи и Ni-MH аккумулятора. Обязательно установите тип источника питания, используемый в приборе для того, чтобы информация о разряде источника питания, выводимая **регистратором** была более точной.

Для выхода из меню переместите курсор на пункт **«Назад»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор вернется в основное меню.

1.4.11 Опции

Переместите курсор на пункт **«Опции»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**. В данном пункте можно установить режим предварительного просмотра сигнала ЭКГ перед регистрацией, установить скорость движения кривых на экране регистратора в режиме предварительного просмотра кривых ЭКГ перед регистрацией, установить время автоматического отключения экрана, разрешить/запретить ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации, разрешить/запретить звуковую сигнализацию обрыва электродов, разрешить/запретить звуковой сигнал при нажатии на клавиатуру, разрешить/запретить звуковой сигнал в том случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, а также разрешить/запретить звуковой сигнал по окончании регистрации.

11.03.17 17:15
ОПЦИИ
Предпросмотр ЭКГ: ДА
Скорость ЭКГ: 10 мм/с
Ввод ID пациента: НЕТ
Отключение экрана, сек: 10
Настройка звуков
Назад

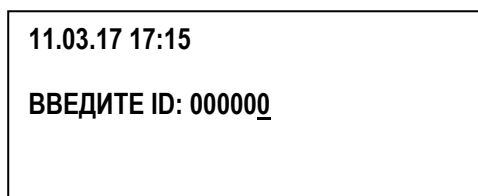
В подпункте **«Предпросмотр ЭКГ»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать значение **«ДА»** (включен) или **«НЕТ»** (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено

значение **«НЕТ»**, то предварительный просмотр ЭКГ пациента будет пропущен перед началом регистрации.

В подпункте **«Скорость ЭКГ»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать скорость движения кривой ЭКГ на экране регистратора: 10 мм/с или 20 мм/с.

В подпункте **«Ввод ID пациента»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать значение **«ДА»** (включен) или **«НЕТ»** (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение **«НЕТ»**, то ввод идентификационного номера пациента будет пропущен.

Когда в этом подпункте выбрано значение **«ДА»**, то на экран **регистратора** выведется следующее сообщение, при этом необходимо ввести идентификационный номер пациента, используя клавиши прибора.



Нажатием кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** можно изменять цифровые значения в выбранной позиции идентификационного номера пациента от 0 до 9. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки **«подтверждение»** и двигаться до тех пор, пока все шесть цифр идентификационного номера не будут введены.

Если в одно и то же время обследование проходят несколько пациентов, то рекомендуется выбирать значение **«ДА»**. Если обследование проходит только один пациент, то для упрощения процесса регистрации рекомендуется выбирать значение **«НЕТ»**.

В подпункте **«Отключение экрана»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно изменять цифровые значения от 10 сек до 60 сек с шагом 10 сек. По умолчанию установлено значение 10 сек.

В процессе регистрации ЭКГ любое нажатие на кнопки **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** или **«подтверждение»** включит дисплей на выбранное в этом пункте время.

В подпункте **«Настройка звуков»** можно выбрать меню второго уровня для управления формированием звуковых сигналов регистратора.

В подпункте «**Звук от кнопок**» с помощью кнопки «**подтверждение**» можно выбрать значение «**ДА**» (включен) или «**НЕТ**» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «**НЕТ**», то **регистратор** не будет формировать звуковой сигнал при нажатии на кнопки клавиатуры прибора.

В подпункте «**Звук при обрыве**» с помощью кнопки «**подтверждение**» можно выбрать значение «**ДА**» (включен) или «**НЕТ**» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «**НЕТ**», то **регистратор** не будет формировать звуковую сигнализацию при обрыве электрода.

В подпункте «**Звук при разряде**» с помощью кнопки «**подтверждение**» можно выбрать значение «**ДА**» (включен) или «**НЕТ**» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «**НЕТ**», то **регистратор** не будет формировать звуковую сигнализацию в том случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать.

В подпункте «**Звук окончания**» с помощью кнопки «**подтверждение**» можно выбрать значение «**ДА**» (включен) или «**НЕТ**» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «**НЕТ**», то **регистратор** не будет формировать звуковую сигнализацию в том случае, если процесс регистрации ЭКГ пациента завершился.

Для выхода из меню «**Настройка звуков**» переместите курсор на пункт «**Назад**» с помощью кнопок «**влево/вверх**» и «**вправо/вниз**» и нажмите кнопку «**подтверждение**». После этого прибор вернется в меню «**Опции**». Аналогичным образом производится возврат в основное меню.

1.4.12 Установка времени

Переместив курсор на пункт «**Дата/Время**» с помощью кнопок «**вправо/вниз**» и «**влево/вверх**» для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку «**подтверждение**». При этом появляется меню следующего вида:

11.03.2017 17:15:12

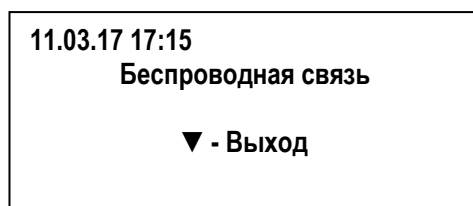
В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** правильную дату и время. Позиция, в которой производится изменение значения, выделена синим цветом. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки **«подтверждение»** и двигаться до тех пор, пока данные о дате и времени полностью не будут введены.

После этого прибор вернется в основное меню.

1.4.13 Беспроводная связь

Регистратор оснащен каналом беспроводной связи по интерфейсу Bluetooth и обеспечивает просмотр кривых ЭКГ пациента на компьютере с установленным модулем Bluetooth, а также установку режимов работы прибора с помощью компьютера.

Переместив курсор на пункт **«Беспроводная связь»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор переходит в режим приема и передачи данных по интерфейсу Bluetooth. При этом на экране регистратора появляется меню следующего вида:



На этом экране также могут формироваться сообщения об обрыве электродов и низком заряде батареи.

Нажатие на кнопку **«вправо/вниз»** приведет к отключению модуля Bluetooth в составе регистратора и выходу в основное меню.

Примечание: Если в прибор не установлена карта памяти прибор автоматически переходит в режим беспроводной связи с компьютером.

1.4.14 Установка языка сообщений на экране регистратора

Переместив курсор на пункт **«Язык/Language»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. При этом на экране **регистратора** появляется меню следующего вида:

11.03.15 17:15
ЯЗЫК
Русский
English

В этом случае необходимо установить с помощью кнопок **регистратора** «влево/вверх» и «вправо/вниз» указатель на необходимый язык, а затем нажать на кнопку «подтверждение». После этого **регистратор** вернется в основное меню.

1.4.15 Информация о приборе

Переместив курсор на пункт «**О приборе**» с помощью кнопок «вправо/вниз» и «влево/вверх» для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку «подтверждение». При этом появляется меню следующего вида:

11.03.17 17:15
Кардиорегистратор
носимый КРН-01
ООО «НПП «Монитор»
Ростов-на-Дону
Россия
Версия ПО:
xx.xx
xxxx xx 20xx xx:xx:xx

Эта информация введена производителем и не может быть изменена пользователем.

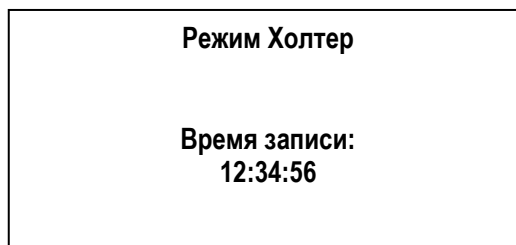
Нажатие кнопки «подтверждение» возвращает прибор в основное меню.

1.4.16 Информационный экран

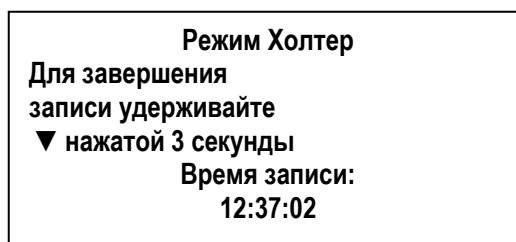
Информационный экран появляется в начале процесса регистрации ЭКГ и остается на экране **регистратора** на время, установленное в подпункте «Откл. экрана». Также информационный экран может быть вызван в любое время в процессе регистрации ЭКГ нажатием на кнопку «вправо/вниз» или «влево/вверх» (выключится через то же время).

Режим Холтер

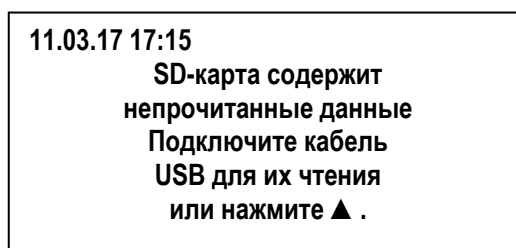
При нажатии на кнопку «влево/вверх» на дисплее прибора появляется следующая экранная форма, в которой указывается продолжительность записи ЭКГ:



При нажатии на кнопку **«вправо/вниз»** на дисплее прибора появляется следующая экранная форма:



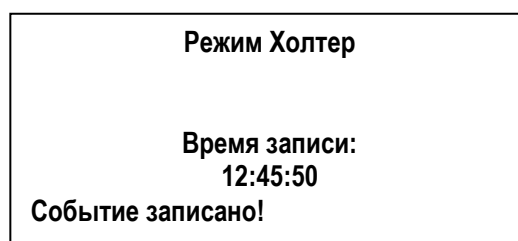
Если необходимо завершить запись ЭКГ, зажмите кнопку **«вправо/вниз»** на 3 секунды, пока экран не погаснет и не появится экранная форма, представленная ниже. Нажатие сопровождается звуковыми сигналами.



В этой экранной форме можно считать данные, подключив регистратор к компьютеру с помощью USB кабеля, или вернуться в основное меню, нажав кнопку **«влево/вверх»**.

1.4.17 Регистрация события.

Если во время регистрации имело место нажатие на кнопку **«подтверждение»**, на экране должно появиться сообщение о событии следующего вида:



Экран события появляется на время, заданное в подпункте **«Откл. экрана»**.

1.4.18 Служебные сообщения

Служебное сообщение о неподключенном кабеле отведений

После выбора пункта **«Начало регистрации»**, если кабель отведений не подключен к прибору на экране **регистратора** появляется сообщение:

11.03.15 17:15
ОТКЛЮЧЕН КАБЕЛЬ ЭКГ

Выход из данной экранной формы осуществляется нажатием на кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор возвращается в главное меню.

Сообщение о низком напряжении источника питания.

Если в процессе регистрации ЭКГ батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, прибор начинает формировать звуковой сигнал при условии, если в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** в строке **«Звук при разряде»** установлено значение **«ДА»** и на экране прибора появляется соответствующее сообщение:

БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА!

В этом случае можно произвести замену батареи (аккумулятора) и продолжить регистрацию ЭКГ. После замены элемента питания на экране регистратора формируется следующее сообщение:

11.03.17 15:27
НЕОКОЧЕННАЯ ЗАПИСЬ
ID пациента: 120043
10.03.2017 16:35
ЗАПИСАНО: 22:48:38
ОСТАЛОСЬ: 25:11:22
Продолжить запись?
← - ДА, ▼ - НЕТ

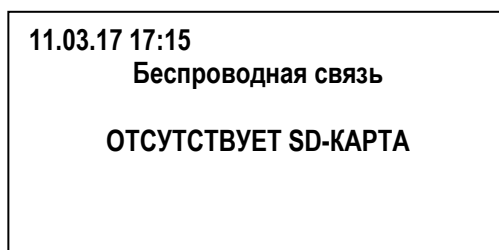
На экранной форме отображается идентификационный номер пациента, время начала регистрации, время, в течение которого была проведена регистрация, а также время необходимое для завершения регистрации.

В этом меню пользователь может продолжить запись, нажав на кнопку **«подтверждение»**, или завершить регистрацию, нажав на кнопку **«вправо/вниз»**.

Сообщение об отсутствии карты памяти в приборе.

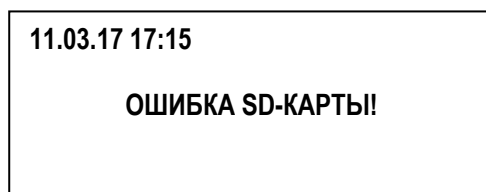
В случае отсутствия карты памяти в приборе на экране появится соответствующее сообщение. Прибор в этом случае перейдет в режим передачи ЭКГ пациента в персональный компьютер по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

На экране появится следующая экранная форма:



Сообщение об ошибках чтения/записи карты памяти.

В случае возникновения ошибок при чтении/записи информации или форматирования прибор выводит на экран сообщение:



Примечание: Если подобное сообщение было выведено на экран, то возможно используется несовместимая по формату данных с **регистратором** карта памяти или имеются какие-то другие неполадки с картой памяти. В этом случае она должна быть заменена на новую SD карту или переформатирована.







1.5 Средства измерения, инструменты и принадлежности

1.5.1 Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенного в таблице 1.3.






1.5.2. Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

1.6 Маркировка

1.6.1 На каждом регистраторе указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование и город предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа;
- обозначение технических условий;
- питание устройства;
- тип рабочей части: BF  ;
- знак соответствия в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50460  ;
- знак обращения к инструкции по эксплуатации  ;
- знак электронных и электрических отходов  ;
- направление установки карты SD  ;
- серийный номер  .

1.6.2 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- масса груза;
- изображение изделия;
- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192  ;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192  ;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192  ;
- грузополучатель, пункт назначения, грузоотправитель;
- серийный номер  ;
- номер счета;
- год и месяц упаковывания изделия.

1.7 Упаковка

1.7.1 Регистраторы вместе с компонентами **системы** и эксплуатационной документацией укладываются в потребительскую тару – коробки из картона по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52901.

1.7.2 Коробки, в которые уложены регистраторы, оклеиваются лентой.

1.7.3 В коробки с регистраторами вкладываются упаковочные листы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в условиях, указанных в п. 1.1.5

2.2 Подготовка регистратора к использованию.

2.2.1 Материалы и оборудование, необходимые для проведения амбулаторного мониторинга (мониторирование ЭКГ по Холтеру):

- **Регистратор** КРН-01-«Р-Д», ЭКГ-кабель с соответствующим ему комплектом отведений кабель пациента, SD карта памяти;

- Компьютер со специализированным программным обеспечением;

- Пять, семь или десять одноразовых электродов;

- Одна батарейка или один полностью заряженный Ni-MH аккумулятор;

- Журнал регистрации, ручка;

- Спирт, лейкопластырь.

2.2.2 Инструкции для пациента

Существует ряд рекомендаций, которые необходимо знать пациенту при эксплуатации регистратора:

Необходимо показать пациенту, каким образом можно производить пометку событий и нажатием какой именно кнопки это можно сделать.

Необходимо объяснить пациенту о необходимости тщательным образом вести журнал регистрации. В журнал должна заноситься информация о самочувствии пациента с указанием точного времени, смену рода деятельности, виды физической нагрузки, прием лекарственных препаратов, время сна и бодрствования.

На **регистраторе** имеется кнопка **«подтверждение»**, которую обследуемый пациент нажимает для отметки событий, имевших место во время регистрации. Эти

действия также необходимо отмечать в журнале регистрации с указанием времени нажатия кнопки и причины, по которой нажата эта кнопка.

Рекомендуется описывать в дневнике следующие события: сон, пробы, физическая нагрузка, прием лекарственных препаратов, описание болевых ощущений в области сердца.

При описании сна в дневнике необходимо отметить начало сна, время пробуждения, качество сна, ночные пробуждения и подъемы.

Перед сном или в течение дня необходимо провести пробы, для исключения позиционных изменений в кардиограмме пациента: лежать на правом, левом боку и на спине примерно по пять минут, сделав записи в дневнике о времени изменения положения тела.

Физическую нагрузку необходимо подбирать для каждого пациента индивидуально в зависимости от состояния пациента. В дневнике также необходимо отмечать и эмоциональные нагрузки.

В дневнике необходимо подробно описывать прием лекарственного препарата, название, время приема, дозировку.

При описании болей в области сердца необходимо описывать их характер, интенсивность, локализацию, при каких обстоятельствах возникла, когда прошла.

Пример заполнения дневника:

Ф.И.О.:

Возраст:

Пол:

Дата начала обследования:

№	Время начала	Время окончания	Вид деятельности	Примечания
1	9:15	9:45	Завтрак	
2	10:00	11:30	Работа по дому	Боли за грудиной
3	12:00		Прием препарата	Энап 5 мг

2.2.3 Необходимо предупредить пациента, что он не должен:

- подвергать **регистратор** воздействию влаги или воды;
- отключать электроды или касаться их руками;

- вскрывать корпус **регистратора**, вынимать батарейку и карту памяти;
- помещать **регистратор** на расстоянии ближе 1 метра от мобильного телефона, телевизора и других электрических приборов;
- размещать **регистратор** вблизи источников теплового излучения.

2.2.4 Установка/извлечение карты памяти

Для проведения холтеровского мониторинга ЭКГ пациента используются microSD карты объемом от 2 Гб до 32 Гб. Карта памяти устанавливается в специальный разъем внутри батарейного отсека **регистратора**.

Откройте крышку батарейного отсека **регистратора** и извлеките элемент питания.


Вставьте SD карту маркировкой «вверх» и контактами в слот держателя SD карты. Полностью введите карту в слот держателя SD карты. Карта зафиксирована с характерным щелчком.


Вставьте элемент питания, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека.


Примечание: Не пытайтесь вставить SD карту в разъем прибора в другом положении – это может привести к повреждению карты памяти или разъема регистратора.

Извлечение карты

Надавите пальцем на карту памяти вовнутрь пока ее край и край разъема не окажутся на одном уровне. Уберите палец, и карта автоматически выдвинется из разъема приблизительно на 2 мм. Ногтем потяните за край карты и вытащите ее из разъема.

 **Внимание!** Не прикладывайте слишком большое усилие для установки карты. Если вы чувствуете сопротивление при установке карты, проверьте, правильно ли вы устанавливаете карту памяти, и нет ли в разъеме карты памяти посторонних предметов.

 **Внимание!** Первый шаг при извлечении карты - это надавливание на нее вовнутрь прибора, затем позвольте ей выдвинуться автоматически. Никогда не надавливайте на карту слишком сильно до того, как она выдвинется. Это может повлечь поломку карты или всего прибора целиком.

 **Внимание!** Карта памяти является очень хрупким и высокотехнологичным изделием, не подвергайте ее ударам, не сгибайте ее. Во избежание попадания

посторонних предметов в разъем для подключения карты памяти, она должна постоянно находиться внутри прибора.

2.2.5 Зарядка аккумулятора

После распаковки новой **системы**, после длительного хранения или просто, если аккумулятор разряжен, необходимо зарядить его.

Также рекомендуется зарядить аккумулятор после перерыва в работе более, чем двое суток.

Зарядное устройство **системы** заряжает полностью разряженный аккумулятор примерно за 4 часа, если в зарядное устройство установлено два аккумулятора. Для зарядки одного полностью разряженного аккумулятора потребуется вдвое меньшее время. Для подзарядки не полностью разряженного аккумулятора понадобится меньшее время зарядки.


Для проведения зарядки откройте крышку батарейного отсека. Извлеките аккумулятор из отсека. Вставьте разряженный аккумулятор в аккумуляторный отсек зарядного устройства, соблюдая полярность.


Подключите зарядное устройство к сети переменного тока 220В.

Мигающий желтый светодиодный индикатор указывает на продолжающийся процесс заряда аккумулятора.

Постоянно горящий желтый светодиодный индикатор свидетельствует об окончании зарядки аккумулятора.

Полное руководство по эксплуатации зарядного устройства - в Приложении 3.

 **Внимание!** После зарядки не оставляйте аккумулятор в зарядном устройстве на длительное время (более двух суток).

 **Внимание!** Не устанавливайте батарейки в зарядное устройство, так как они предназначены для одноразового использования. Установка батарейки в зарядное устройство может привести его к выходу из строя.

2.2.6 Установка батареи (аккумулятора)

После установки карты памяти в разъем **регистратора** устанавливается элемент питания типоразмера АА. В приборе рекомендуется использовать одноразовую щелочную батарею с номинальным напряжением 1,5 В или Ni-MH аккумулятор с номинальным напряжением 1,2 В. Установите элемент питания в прибор, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека.

Тип батареи, щелочная батарея или Ni-MH аккумулятор, устанавливается в подпункте **«Элемент питания»** меню **«Настройки записи»** регистратора. Цель

этого выбора состоит в том, чтобы прибор выдавал более точное сообщение о разряде элемента питания в зависимости от его типа. Необходимо установить тип элемента питания в меню перед использованием прибора.

⚠ Внимание! Извлекайте элемент питания из прибора, если вы не используете его долгое время, иначе прибор может быть поврежден вследствие коррозии. Не используйте в приборе использованные или выработавшие свой срок батарейки, а также солевые батарейки, так как они имеют значительно меньшее значение емкости заряда, чем щелочные (алкалиновые) батарейки.

2.3 Использование изделия

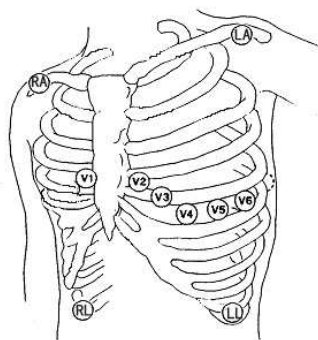
2.3.1 Наложение электродов

Правильность наложения электродов и неподвижность их в процессе регистрации в значительной степени обуславливает качество сигнала и влияет на результаты дальнейшей диагностики. Для обеспечения хорошего контакта тщательно обработайте кожу пациента.

Используйте качественные серебряные/хлорсеребряные одноразовые электроды, специально предназначенные для длительного мониторинга.

Рекомендуется накладывать электроды на пациента над ребрами с целью уменьшения влияния на качество съема ЭКГ двигательной активности мягких тканей пациента.

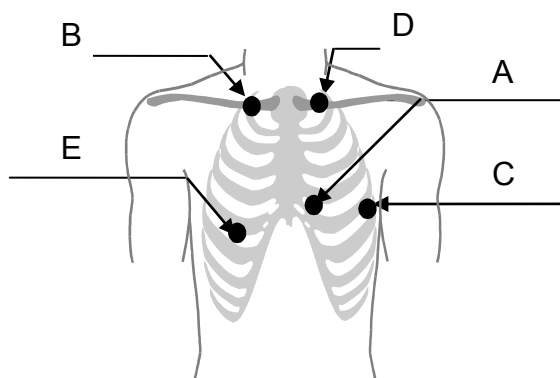
Если в комплекте поставки идет 10-ти электродный кабель с цветовой маркировкой электродов, предназначенный для съема 12 отведений ЭКГ, то рекомендуется накладывать электроды на пациента в места, указанные в таблице:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Расположение электрода на теле пациента
A	V1	C1	В четвертом межреберном пространстве у края грудины справа
B	V2	C2	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева

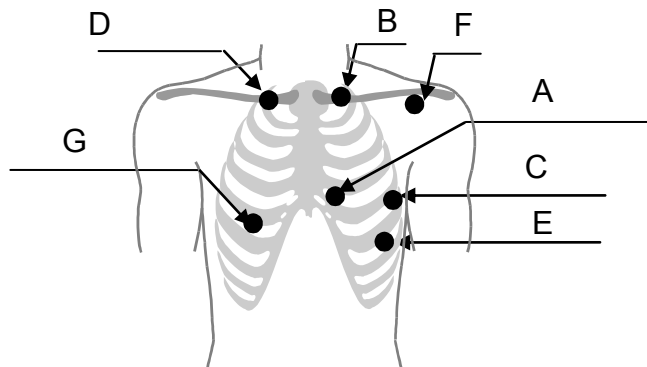
C	V3	C3	На пятом ребре посередине между V2(C2) и V4(C4)
D	V4	C4	В пятом межреберном пространстве по левой среднеключичной линии
E	V5	C5	На уровне V4(C4) по передней подмышечной линии
F	V6	C6	На уровне V4(C4) по средней подмышечной линии
G	LA	L	Ниже ключицы, ближе к левому плечу
H	RA	R	Ниже ключицы, ближе к правому плечу
I	LL	F	Левая нижняя часть живота
J	RL	N	Правая нижняя часть живота

5-ти электродный кабель предназначен для съема двух отведений ЭКГ. Рекомендуется накладывать электроды на пациента указанным ниже способом:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Канал	Расположение электрода на теле пациента
A	Красный	Зеленый	CH1+	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева – соответствует позиции V2
B	Белый	Красный	CH1-	Левая подключичная область по среднеключичной линии
C	Коричневый	Белый	CH2+	Пятое межреберное пространство по левой передней подмышечной линии – соответствует позиции V5
D	Черный	Желтый	CH2-	Правая подключичная область по среднеключичной линии
E	Зеленый	Черный		Справа в пятом межреберье

7-ми электродный кабель предназначен для съема трех отведений ЭКГ. Рекомендуется накладывать электроды на пациента указанным ниже способом:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Канал	Отведение	Расположение электрода на теле пациента
A	Красный	Зеленый	CH1+	CS-2	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева – соответствует позиции V2
B	Белый	Красный	CH1-		Левая подключичная область по среднеключичной линии
C	Коричневый	Белый	CH2+	CM-5	Пятое межреберное пространство по левой передней подмышечной линии – соответствует позиции V5
D	Черный	Желтый	CH2-		Рукоятка грудины справа по средней линии
E	Оранжевый	Оранжевый	CH3+	IS	Слева по среднеподмышечной линии в седьмое межреберное пространство
F	Голубой	Голубой	CH3-		Левая подключичная область по переднеподмышечной линии
G	Зеленый	Черный			Справа в пятом межреберье

Отведение CS-2 похоже на отведение V2 стандартной ЭКГ. Это отведение служит для оценки ишемии миокарда передней стенки левого желудочка.

Отведение CM-5 похоже на II стандартное отведение или отведение V5. Это отведение позволяет выявить ишемию нижней или боковой стенки левого желудочка.

Отведение IS похоже на aVF и позволяет выявить ишемию задней стенки левого желудочка.

Для обеспечения качественного съема ЭКГ кожу пациента перед наложением электродов необходимо подготовить следующим образом:

- кожу в местах наложения необходимо обезжирить смесью Никифорова (спирт и эфир 1:1) для снижения электрического сопротивления и улучшения качества съема;

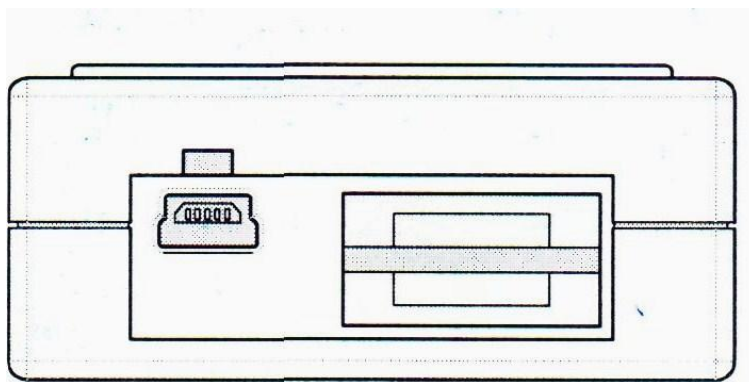
- кожа в местах наложения электродов должна быть неповрежденной, чистой и свободной от крема, масла, грязи или других веществ, препятствующих хорошему электрическому контакту. При необходимости очистите кожу с помощью мыла и воды или соответствующего средства и обязательно высушите место крепления электродов;

- если кожа в местах крепления электродов имеет волосяной покров, удалите волосы с помощью бритвы;

- осторожно используйте электроды на пациентах с особо чувствительной кожей. Один раз в сутки необходимо проверять качество крепления электродов на коже, а также отсутствие покраснения и раздражения кожи пациента.

Наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производите в следующей последовательности:

- присоедините кабель ЭКГ к разъему “**ECG**”, расположенному в верхней части **регистратора** таким образом, чтобы разъем кабеля отведений закрывал разъем для подключения USB кабеля;

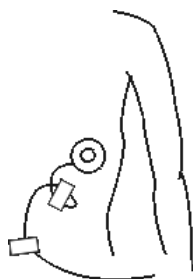


- удалите с одноразовых ЭКГ электродов защитную пленку;

- расположите электроды на теле пациента и приклейте их, прижимая к коже пациента круговыми движениями, избегая нажатия на центральную часть электрода, в которой находится электродный гель;

- присоедините зажимы кабеля ЭКГ к одноразовым электродам.

- делайте петли натяжения, как показано на рисунке, приведенном ниже, диаметром от 2,5 до 5 см на каждом электроде отдельно. Расположите петли примерно в 5 см от соответствующего электрода и зафиксируйте их к коже пациента лейкопластырем для исключения натяжения между проводами отведений. Это уменьшит вероятность появления артефактов, связанных с движением пациента.



⚠ Внимание! Электроды являются одноразовыми! Повторное использование электродов может вызвать передачу инфекции между пациентами. Повторное использование электродов запрещено.

Не используйте электроды с высохшим электродным гелем. Храните неиспользованные электроды в оригинальной упаковке при температуре от +10 до +20 °С. Вскрытую упаковку с электродами плотно закрывайте.

⚠ Внимание! Не проводите обследование в синтетической одежде и белье. Это приводит к значительному искажению результатов обследования пациента.

2.3.2 Начало записи

Наложите на пациента электроды и подключите кабель пациента к **регистратору**, как указано выше.

Откройте крышку батарейного отсека. Установите в разъем расположенный внутри батарейного отсека карту памяти. Вставьте в прибор элемент питания, соблюдая полярность. Закройте крышку батарейного отсека.

Установите время и дату в пункте **«Дата/Время»** в основном меню, если в приборе не установлена правильная дата и время.

В пункте **«Частота съёма»** в меню **«Настройки записи»** необходимо произвести выбор частоты опроса каналов ЭКГ: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 1000 Гц. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Время записи»** в меню **«Настройки записи»** необходимо установить время регистрации: 24, 48 или 72 часа. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В случае если обследуемый пациент имеет имплантируемый водитель ритма, то необходимо включить в пункте **«Водитель ритма»** в меню **«Настройки записи»** определение водителя ритма для правильного подсчета ЧСС. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В подпункте **«Скорость ЭКГ»** в меню **«Опции»** необходимо произвести выбор скорости движения кривой ЭКГ на экране регистратора 10 мм/с или 20 мм/с. По умолчанию в **регистраторе** установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Предпросмотр ЭКГ»** в меню **«Опции»** необходимо выбрать/запретить предварительный просмотр ЭКГ пациента перед регистрацией на SD карту. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то предварительный просмотр ЭКГ перед началом регистрации будет пропущен.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Ввод ID пациента»** в меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации будет пропущен.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Откл. Экрана, сек»** меню **«Опции»** необходимо установить время, через которое произойдет выключение экрана с целью экономии энергии элемента питания **регистратора**. Время, через которое произойдет выключение экрана, можно менять в пределах от 10 до 60 сек с шагом 10с.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Язык/Language»** основного меню **необходимо** выбрать отображение экранных форм на английском или русском языке.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук при обрыве»** в подменю **«Настройка звуков»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала при обрыве электрода. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала при обрыве электрода во время регистрации будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук от кнопок»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала при нажатии на клавиатуру. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала при нажатии на клавиатуру будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук при разряде»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала в том случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать.

Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала в случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук окончания»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала по окончании регистрации. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала по окончании регистрации будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Элемент питания»** меню **«Настройки записи»** необходимо выбрать значение **«Alk»** (щелочная батарея) или **«Ni-MH»** (Ni-MH аккумулятор).

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

Начните запись, выбрав пункт **«Начало регистрации»** основного меню, отметьте время начала записи в журнале регистрации.

Если в пункте **«Ввод ID пациента»** меню **«Опции»** установлено значение **«ДА»**, то необходимо ввести идентификационный номер пациента. Затем прибор перейдет к отображению выбранного для просмотра отведения, в случае если в пункте **«Предпросмотр ЭКГ»** меню **«Опции»** установлено значение **«ДА»**.

В средней части экрана будет отображаться один канал ЭКГ, в то время как в верхней части экрана будет отображаться номер отведения (I,II,III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме ЭКГ или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме ЭКГ), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку **«вправо/вниз»**, выберите нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки **«влево/вверх»** изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

Поправьте электроды в случае некачественного сигнала ЭКГ.

Нажатие кнопки **«подтверждение»** позволит перейти к форматированию SD карты. После форматирования SD карты автоматически начнется запись ЭКГ в **регистратор**.

2.3.3 Конец записи

Запись будет автоматически прекращена через 24 часа (48 или 72 часа в зависимости от установленного ранее времени регистрации);

Запись будет автоматически прекращена, в случае если в приборе разрядился элемент питания;


После того, как кабель пациента был отключен;


При нажатии кнопки **«вправо/вниз»** в информационном экране для остановки записи в память прибора.

Примечание: Для удобства извлечения кабеля отведений из корпуса КРН-01, произведите следующие действия:

- возьмитесь за разъем кабеля отведений ближе к кабельному вводу и, приподнимая разъем вверх, качайте из стороны в сторону;

- затем, взявшись за центральную часть разъема, извлеките его из корпуса кардиорегистратора.

 **Внимание!** Извлечение батарейки (аккумулятора) из прибора во время регистрации так же приведет к окончанию записи, однако это может повлечь за собой повреждение данных размещенных на SD карте регистратора.

 **Внимание!** Не оставляйте батареи в регистраторе. Длительное хранение их внутри регистратора может привести к вытеканию электролита из корпуса элемента питания и выходу прибора из строя.

2.3.4 Передача данных

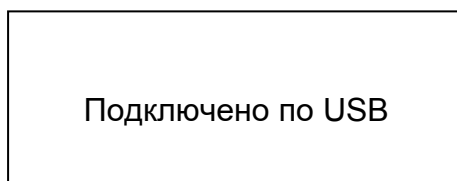
После окончания записи, сохраненные данные должны быть переданы в персональный компьютер для их дальнейшей обработки и анализа. Прибор позволяет осуществить эту передачу двумя способами: при помощи карты памяти и через USB кабель. Оба этих способа одинаково эффективны.

Для считывания данных записанных на microSD карту необходимо извлечь элемент питания из регистратора. Затем нажав на карту памяти, извлеките microSD карту из прибора и вставьте ее в устройство для считывания карт памяти

компьютера. Данные будут переданы в программу, установленную на персональный компьютер.

Подключите регистратор к персональному компьютеру с помощью кабеля через USB порт. Отключите кабель пациента от регистратора и вставьте в разъем USB кабель. Записанные данные будут переданы в персональный компьютер по высокоскоростному интерфейсу USB 2.0.

Когда USB кабель подключен к **регистратору**, на OLED дисплее прибора появится соответствующее сообщение:



Светодиод на боковой панели начинает часто мигать.

Это означает, что произошло корректное соединение между **регистратором** и компьютером. Новые данные, полученные от **регистратора**, будут считаны программой, установленной на персональный компьютер.

Следующим шагом является запуск анализа полученных данных с помощью программы, установленной на персональный компьютер. Подробная работа с программой описана в руководстве пользователя на программное обеспечение.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 При наличии у пациента во время записи ЭКГ жалоб на ухудшение его состояния необходимо срочно прекратить запись и срочно дать специалисту просмотреть ЭКГ с помощью программы ПК-01 для принятия решения о дальнейших действиях.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится лицами, осуществляющими эксплуатацию изделия или техническими специалистами лечебно-профилактического учреждения.

3.1.2 Очистка и дезинфекция проводятся по мере необходимости. Одноразовые электроды ЭКГ должны использоваться только один раз.

3.1.3 Проверка работоспособности изделия (калибровка) проводится один раз в год в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru либо имеющих аккредитацию Ростехрегулирования на выполнение поверки медицинских

изделий (перечень организаций представлен на сайте Ростехрегулирования www.fundmetrology.ru.)

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При проведении калибровки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при калибровке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами;


- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть;

- перед включением в сеть приборов, используемых при калибровке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.


3.2.2 Лица, проводящие калибровку, должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000В.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Необходимо регулярно проводить очистку и дезинфекцию изделия. Всегда следите за тем, чтобы поверхность **регистратора** была чистой. Для очистки прибора используйте чистую, сухую и мягкую ткань. При необходимости используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в слабом дезинфицирующем растворе для очистки корпуса и экрана **регистратора**.

 **Внимание!** Запрещается погружать **регистратор** в любые жидкости. Перед началом чистки прибора извлеките из него аккумулятор (батарею).

Для очистки кабеля используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Регулярно очищайте кабель слабым дезинфицирующим раствором.

 **Внимание!** Не используйте средства, содержащие спирт для очистки кабеля. Старайтесь избегать контакта спирта, используемого для дезинфекции кожи пациента перед наложением электродов с кабелем отведений, это может повлечь его поломку.

3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической калибровок системы СПДМ-01-«Р-Д». Калибровочный интервал – один год. Система в варианте исполнения КРН-01 с программным обеспечением ПК-01.

3.4.1 Средства измерения и инструменты

При проведении калибровки применяют средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1.

Наименование средств поверки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот – (0,05-75) Гц Относительная погрешность установки частоты - $\pm 0,5$ %; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9$ % для значений размаха напряжения 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значений размаха напряжения 1,0 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 1,5$ % для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5$ % для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 мВ;
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента элемента «электрод-кожа»: R1- 51 кОм ± 5 %, C1- 47нФ ± 5 %; Сопротивление в цепи нейтрального электрода: R2 – 100 Ом ± 5 %, R3 – 2,2 мОм Ом ± 5 %;
ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4»	Нормированные значения ЧСС 30, 60, 120, 180, 240
ПЗУ «ST» с испытательными ЭКГ сигналами «ST1», «ST2».	
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427-75 Предел измерений: (0-500) мм Цена деления: 1мм
Штангенциркуль	ГОСТ 166-89 Предел измерений: (0-100) мм Цена деления: 0,1 мм

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.2 Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм.рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: 65 ± 15 %;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;

- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей регистратора на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

3.4.3 Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на систему;
- подготовить к работе средства поверки и поверяемую систему согласно руководствам по их эксплуатации.

При проведении калибровки 10 отведенный кабель необходимо подключить к ПКУ-ЭКГ с помощью металлических штырей длиной 50 мм и диаметром 4,0 мм. Установить в генератор ГФ-05 надлежащую микросхему ПЗУ для выбора нужного сигнала. Органы управления генератора установить в положение, соответствующее необходимому испытательному сигналу.

Примечание: В случае если система укомплектована 10 отведенным кабелем с системой цветового кодирования АНА, то необходимо провод с маркировкой «RA» подключить к гнезду «R», провод с маркировкой «LA» подключить к гнезду «L», провод с маркировкой «LL» подключить к гнезду «F», провод с маркировкой «RL» подключить к гнезду «N», провода с маркировкой «V1 – V6» подключить к соответствующим гнездам «С1 – С6».

3.4.4 Проведение калибровки

Проведение калибровки начинается с внешнего осмотра, при котором проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность системы;
- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- четкость маркировки.

Далее производят опробование.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положения:

- вид сигнала – нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ – сигнал);
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);

- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 10 сек. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера наблюдают испытательный ЭКГ – сигнал и измеренное значение ЧСС: (45±2) удара в минуту. Сигнал на экране монитора во всех каналах должен соответствовать форме, приведенной на рисунке 3.1 при регистрации 12 отведений.

Если регистрируются 2 или 3 биполярных отведения, то по 2(3) отведениях должен наблюдаться сигнал, соответствующий по форме 1 отведению, приведенному на рисунке 3.1

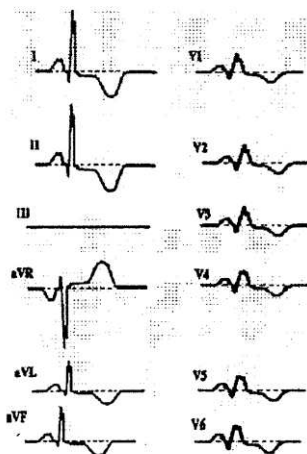


Рисунок 3.1

После проведения опробования производят калибровку.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС).

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ЧСС». Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «10» и «1:10» (1 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение ЧСС, сравнивая полученное значение ЧСС, с указанным в таблице 3.2.

Абсолютную погрешность измерений ЧСС вычисляют по формуле

$$\Delta_{\text{ЧСС}} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}, \text{ где:}$$

ЧСС_{изм} – измеренное значение ЧСС, ударов в минуту;

ЧСС_{ном} – номинальное значение ЧСС, воспроизводимое генератором ГФ-05;

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения ЧСС для значений, указанных в таблице 3.2

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту.

Таблица 3.2

Сигнал ЧСС и его форма	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Номинальное значение ЧСС, ударов в мин
	Вид сигнала	РАЗМАХ	ЧАСТОТА	
ЧСС -1	-	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -2	«А»	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -3	«В»	2,0	«5», «1:10»	30
ЧСС -2	«А»	2,0	«15», «1:10»	90
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«2»	120
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«25», «1:10»	150
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«30», «1:10»	180
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«40», «1:10»	240

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения смещения сегмента ST.

В адаптер генератора ГФ -05 устанавливают ПЗУ «ST1,2».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение смещения сегмента ST, сравнивая полученное значение смещения, с указанным в таблице 3.3.

Абсолютную погрешность измерения смещения сегмента ST вычисляют по формуле $\Delta_{ST} = ST_{изм} - ST_{ном}$, где

ST_{изм} – измеренное значение смещения сегмента ST, мВ;

$ST_{ном}$ – номинальное значение смещения сегмента ST, мВ.

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения смещения сегмента ST для значений, указанных в таблице 3.3

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения смещения сегмента ST в диапазоне от минус 0,5 мВ до 0,5 мВ не превышает ± 25 мкВ.

Таблица 3.3

Испытательный сигнал	Органы управления генератора ГФ - 05				Значение смещения сегмента ST, мВ	
	ПЗУ	Вид сигнала	Частота	Размах	Отвещения	Допускаемые значения смещения ST
Положительный сдвиг ST-уровня	«ST 1,2»	Все отжаты	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажата 1,0(1мВ)	I, II	+0,487...+0,537
					aVR	-0,537...-0,487
					aVL, aVF	+0,231...+0,281
					Vi	+0,142...+0,192
Отрицательный сдвиг ST-уровня	«ST 1,2»	Нажата «А»	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажаты 0,05 и 0,1 (1,5 мВ)	I, II	-0,544...-0,494
					aVR	+0,494...+0,544
					aVL, aVF	-0,285...-0,235
					Vi	-0,198...-0,148
Нормальное положение ST-уровня	«4»	Нажаты «А» и «В»	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажаты 2,0 (2 мВ)	I, II	-0,141...-0,091
					aVR	+0,091...+0,141
					aVL, aVF	-0,083...-0,033
					Vi	-0,064...+0,014

Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ).

В адаптер генератора ГФ -05 устанавливают ПЗУ «4».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – нажата кнопка «А», кнопки «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «5» и «1:100» (0,05 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию, производят распечатку

твердой копии тестового сигнала и измеряют размах синусоидального сигнала во всех каналах.

Повторяют эти действия для частот 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц.

Неравномерность АЧХ в полосе частот (0,05 – 60) Гц в проверяемых каналах вычисляют по формуле:

$$\Delta(f) = \frac{H_{f_{\max}} - H_0}{H_0} \times 100, \text{ где}$$

H_0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм;

$H_{f_{\max}}$ - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от H_0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах сигнала на частотах 0,05 Гц, 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц находится между 70% и 140% от размаха сигнала на частоте 5 Гц.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу.

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- выключатель «СЕТЬ» отжат (генератор выключен).

С помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах внутренних шумов во всех каналах.

Запись, полученную в течение первых 10 сек и последних 10 сек, во внимание не принимают.

Разделяют оставшиеся 100 сек на интервалы по 10 сек каждый и проверяют затем в каждом интервале уровни шума на выходе.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах внутренних шумов, приведенных к входу, не превышает 50мкВ по крайней мере в девяти из десяти интервалов.

Оформление результатов калибровки

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;

- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

Оформление результатов калибровки.

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

3.5 Консервация

Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо вынуть аккумуляторную батарею. Других действий не предусмотрено.

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

Текущий ремонт в зависимости от видов неисправностей может осуществляться самим потребителем, сервисной службой предприятия-изготовителя или в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru. Гарантийный ремонт осуществляется в организациях, перечисленных в приложении 3.

4.2 Меры безопасности

Меры безопасности при проведении ремонта и требования к персоналу соответствуют требованиям, предъявляемым к проведению технического обслуживания изделия (см. п.п 3.1 – 3.2).

4.3 Возможные проблемы и способы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует изображение на экране дисплея	Сильный разряд батареи (аккумулятора)	Вставьте новую батарею (аккумулятор) типоразмера AA
Отсутствует изображение на экране дисплея	Неправильно установлена батарея	Проверить правильность установки (полярность) батареи
Отсутствует изображение на экране дисплея	Неисправен регистратор	Обратитесь в сервисную службу завода-изготовителя
Сообщение о низком заряде источника питания	Батарея разряжена	Замените батарею на новую.

Большой уровень помех при записи ЭКГ	Плохой контакт между электродом и кожей вследствие плохой фиксации электродов	Замените одноразовый электрод, который плохо закреплен. Тщательно зафиксируйте лейкопластырем кабели, предотвращая их движение.
Батарея разряжается ранее времени установленного для записи ЭКГ пациента	Недостаточный заряд батареи	Замените батарею на новую
Нет связи между регистратором и компьютером	Обрыв в USB кабеле, соединяющем регистратор и компьютер	Замените кабель USB

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсанта́ская, 104а, ООО «НПП «Монитор».
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

5 Хранение

Система должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 5 лет.

6 Транспортирование

Система должна транспортироваться закрытым транспортом всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7 Утилизация

7.1 По окончании срока службы система, её отдельные части и компоненты должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, за исключением электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

7.2 Одноразовые электроды прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности утилизируются как отходы класса А.

7.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного.

7.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие желтую маркировку.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

8.2 Гарантийный срок – 12 месяцев с момента продажи **системы**, если иные условия момента начала гарантии или больший срок не предусмотрены договором или гарантийными обязательствами.

Гарантийный срок аккумуляторных батарей и кабелей электродных – 1 год с момента продажи, и не может быть изменен. Срок хранения до ввода в эксплуатацию – не более 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет **систему** (или её части) в случае выхода **системы** из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений **системы** (или её частей), происшедших по вине потребителя.

8.3 Действие гарантийных обязательств прекращается при возникновении механических повреждений отдельных частей **системы** (за исключением кабелей отведений и USB кабеля) во время эксплуатации.

8.4 В случае выхода **регистратора** из строя из-за наличия производственных дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

8.5 По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, ООО «НПП «Монитор».
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: **www.monitor-ltd.ru**

9 Свидетельство о приемке

**Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01**

зав. № _____

в составе:

Персональный компьютер зав.№ _____

Регистраторы зав.№ _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-007-24149103-2016

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного

за приемку _____

(подпись, фамилия)

10 Данные о вводе в эксплуатацию

**Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01**

зав.№ _____

введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, фамилия)

11 Сведения о ремонте изделия

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Электромагнитная совместимость

Система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Внимание. Использование не рекомендованных компонентов и кабеля отведений может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

Внимание. Систему нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации системы необходимо соблюдение специальных мер предосторожности в той части, которая касается электромагнитной совместимости (EMC).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те, которые указаны в технических характеристиках системы может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу **системы**. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 1. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 1 - Электромагнитные излучения

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Регистратор системы производит электромагнитное излучение в процессе работы. Близко расположенное к регистратору системы электронное оборудование может подвергнуться действию электромагнитных помех.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Регистратор системы может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения. Регистратор не может быть подсоединен к потребительским низковольтным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяется	

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 2. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.


Таблица 2 - Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания 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 ± 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 Р 51317.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	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 помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больничной сети питания.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 3 - Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p>			
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств</p>	<p>$d = (1.17)\sqrt{P}$</p>
<p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3</p>	<p>3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком </p>

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент $10/3$.
- 3) 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 прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **системы** с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

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. Дополнительный коэффициент $10/3$ при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные

подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **системой**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи, и прибором.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 800 MHz до 2.5 ГГц $d = (2.33) \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц следует применять расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Руководство по эксплуатации

автоматического зарядного устройства GPPB560GS фирмы GP Batteries

GPPB560GS полностью автоматическое зарядное устройство, обеспечивающее быстрый и безопасный заряд Ni-MH аккумуляторов типоразмера AA и AAA. GPPB560GS обеспечивает непрерывный контроль процесса заряда аккумулятора и отключение заряда по ΔV , режим заряда малым током, предохранительный таймер, защиту от перегрева и переполюсовки, а также выявляет неисправные аккумуляторы. Устройство оснащено светодиодными индикаторами режима зарядки на каждый слот для установки аккумулятора и заряжает 1 или 2 аккумулятора.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Вставьте 1 или 2 Ni-MH аккумулятора в слот зарядного устройства, обратив при этом внимание на полярность установки аккумуляторов. Во время заряда не устанавливайте одновременно аккумуляторы типоразмера AA и AAA.

Подключите зарядное устройство к сети. Устройство включается автоматически. При этом начинает мигать желтый светодиод у слота, в который установлен аккумулятор. Это свидетельствует о начале процесса заряда.

Когда аккумуляторы полностью зарядятся, желтый светодиод начнет светиться непрерывно. Это означает окончание процесса зарядки. Аккумулятор можно оставить в зарядном устройстве, при этом переходит режим заряда малым током для компенсации саморазряда аккумулятора. Время нахождения аккумулятора после окончания заряда в устройстве не должно превышать двух дней.

Отключите зарядное устройство от сети. Извлеките аккумулятор из устройства.

Если в зарядное устройство был установлен неисправный аккумулятор, то желтый светодиод начнет часто мигать.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Используйте зарядное устройство только для Ni-MH аккумуляторов. Попытка использовать устройство для зарядки элементов питания других химических систем может нанести вред пользователю и привести к поломке зарядного устройства.

Зарядите аккумуляторы перед первым использованием.

Устанавливайте в зарядное устройство аккумулятор, соблюдая полярность.

Отключайте прибор от сети во время чистки, а также, если зарядное устройство не используется.

Не используйте устройство, если оно подвергалось ударам и разрушению.

Не разбирайте устройство. Неправильно собранный прибор может привести к поражению электрическим током и воспламенению GPPB560GS.

Для очистки устройства используйте влажную ткань.

Не погружайте устройство в воду.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ПЕРЕЧЕНЬ

сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт

№ п/п	Регион	Наименование, адрес	Телефон, факс, e-mail
1	Российская Федерация	ООО «НПП «Монитор» 344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а	т/ф. (863) 231-04-01, 231-04-11, 243-63-77 remont@monitor-ltd.ru
2	Российская Федерация	Представитель ООО «НПП «Монитор», г.Москва Притыко Альберт Петрович	т/ф. (495) 447-32-10
3	Республика Казахстан	ТОО «ЦР ДОСТЫК» 160021, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Байтурсынова б/н – угол улицы Мадели Кожа	т/ф. +7(7252) 214-602, 300- 989 opt@dostykmed.kz
4	Республика Узбекистан	ООО «MEDCOM TECHNOLOGY» 700015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, 6-й проезд ул. Мироншо, 49а	т/ф. +(99-871) 132-21-36, 132-21-41 tahir-saliev@mail.ru
5	Республика Беларусь	ООО «Геомедика» 220035, г. Минск, ул. Тимирязева, 72, 7 этаж, ком. 7003	т/ф. +375-17-240-90-95, факс +375-17-240-90-41 geomedica@tut.by
6	Республика Кыргызстан	ООО «НЕМАН-ФАРМ» 720040, Республика Кыргызстан, г. Бишкек, ул. Эркиндик, 58а	т/ф. +(996-312) 66-34-01, 66-19-42 neman@intranet.kg
7	Республика Кыргызстан	ОсОО «Юнит-Реактив Фарма» Республика Кыргызстан. 720026, ВДНХ СЭЗ «Бишкек», пр. Мира 303	т/ф. +996-312 551190 unit_rf@aknet.kg

При проведении гарантийного ремонта на предприятии-изготовителе доставка осуществляется за счет предприятия.