

КардиРу

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ваш личный кабинет на сайте www.kardi.ru



ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
Важная информация.....	4
Подготовка	7
Ваш личный кабинет на интернет сайте	7
Контроль состояния личного счёта.....	7
Установка SIM-карты оператора мобильной связи.....	8
Зарядка аккумулятора и подготовка к регистрации ЭКГ.....	9
Использование	10
Уход и обслуживание	14
Возможные неисправности устройства и способы их устранения.....	15
Технические характеристики	18
Важная информация об электромагнитной совместимости	22
Утилизация	22
Комплект поставки.....	23
Запасные части и дополнительные принадлежности*	23
Декларация соответствия.....	24
Гарантии	26

ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор комплекса КардиРу для персонального контроля Вашего сердца. Комплекс состоит из регистрирующего блока и соответствующего программного обеспечения на удаленном сервере.

Регистрирующий блок КардиРу (далее *устройство*) – это автоматический прибор для регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) в стандартных отведениях и ее передачи на сервер через сеть оператора мобильной связи. На сервере производится обработка ЭКГ и результат отправляется на Ваш мобильный телефон в виде SMS-сообщения. Подробный результат обработки доступен в Вашем личном кабинете на Интернет сайте www.kardi.ru (далее *Ваш кабинет*).

Если у Вас нет персонального компьютера для доступа в Интернет, Вы можете пользоваться комплексом КардиРу только с использованием мобильного телефона. В этом случае необходимая регистрационная процедура на сайте www.kardi.ru должна быть выполнена при продаже устройства.

Прежде, чем использовать устройство, прочтите данное руководство, а так же *КардиРу Руководство по анализу*, представленное в Вашем кабинете на сайте www.kardi.ru. В них содержатся подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте устройство для регистрации ЭКГ только у себя или зарегистрированных в Вашем кабинете членов семьи. Серийный номер используемого регистрирующего блока КардиРу должен совпадать с серийным номером устройства, указанного в Вашем кабинете.
- Если вы находитесь под наблюдением врача, перед использованием обязательно обратитесь за советом к врачу. Ни в коем случае не прекращайте и не изменяйте дозировку лекарственных препаратов, назначенных врачом. При необходимости пройдите назначенные медицинские обследования.
- Не проводите регистрацию ЭКГ непосредственно после купания, употребления алкоголя, курения, спортивных занятий или еды.
- Регистрацию ЭКГ проводите только в положении сидя или лежа. Во время регистрации ЭКГ расслабьтесь, не шевелитесь, не разговаривайте и не вращайте головой, дышите ровно. Исключите возможность касания металлических частей компьютера и периферийных устройств (корпуса, разъёмов и т.п.).
- Не проводите регистрацию ЭКГ рядом с источниками электромагнитных помех: работающими холодильниками, электродвигателями, СВЧ печью, электрическими удлинителями и розетками. Прочтите рекомендации подраздела *Важная информация об электромагнитной совместимости* в разделе *Технические характеристики* и следуйте им.
- Не пользуйтесь устройством в целях, отличных от регистрации ЭКГ. Не оставляйте устройство без присмотра рядом с маленькими детьми и людьми, которые не могут выразить своих намерений.

- Не используйте устройство совместно с дефибриллятором, высокочастотным электрохирургическим аппаратом, кардиостимулятором и другими электростимуляторами.
- Для проведения обследования должен быть положительный денежный баланс на счету в Вашем кабинете на сайте www.kardi.ru. В Вашем кабинете Вы можете проверить баланс и при необходимости пополнить его. С доступными платёжными системами Вы можете ознакомиться на сайте или при покупке устройства.
- Для проведения обследования SIM-карта должна быть активна (незаблокирована). Должен быть положительный денежный баланс на счету оператора мобильной связи, SIM-карта которого установлена в устройстве. Обратитесь к этому оператору мобильной связи для уточнения баланса.
- Вы можете использовать устройство в роуминге. Обратитесь к оператору мобильной связи для уточнения возможностей и ограничений по использованию услуг роуминга.
- Чтобы получить краткий результат на Ваш мобильный телефон, укажите его полный номер в Вашем кабинете. Телефон должен обеспечивать прием SMS сообщений.
- Вы не обязаны регистрировать какие-либо персональные данные в Вашем кабинете на сайте www.kardi.ru, такие как Ваше фамилию, имя, отчество. Вы можете воспользоваться выдуманным логином. Если же Вы сообщаете персональные данные, то таким образом подтверждаете, что знакомы с местным законодательством в области защиты персональных данных. В Российской Федерации это Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ *О персональных данных*.

- Необходимо периодически проверять состояние устройства и его принадлежностей согласно инструкциям раздела *Уход и обслуживание*. Повторное применение многоразовых электродов допускается только после их дезинфекции.
- Не прилагайте чрезмерной силы при отсоединении разъемов – они удерживаются автоматическими фиксаторами! Изучите раздел *Использование*.
- Не пользуйтесь зарядным устройством при повреждении его корпуса или шнура. Немедленно отключите в таких случаях зарядное устройство от розетки.
- Запрещается мокрыми руками подключать зарядное устройство к розетке сетевого электроснабжения и извлекать его из розетки.
- Прочтите рекомендации раздела *Утилизация* и следуйте им при утилизации устройства и используемых с ним принадлежностей.
- В комплекс КардиРу могут быть внесены изменения, не ухудшающие характеристик устройства и не описанные в данном руководстве.

ВАШ ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ НА ИНТЕРНЕТ САЙТЕ

1. Войдите на сайт www.kardi.ru, используя компьютер с установленным Интернет-браузером, например, Microsoft Internet Explorer, Google Chrome, Firefox, Opera, Safari или другим.
2. На основной странице сайта нажмите Мой кабинет.
3. Следуйте инструкциям на открывшейся странице и пройдите процедуру авторизации для входа в Ваш кабинет. Если Вы первый раз собираетесь воспользоваться Вашим кабинетом, то пройдите процедуру Регистрации.

Если Вы хотите ознакомиться с возможностями сайта, не входя в личный кабинет и не регистрируясь, нажмите ссылку демо кабинет.

КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ЛИЧНОГО СЧЁТА

Текущее состояние личного счёта можно проверить в Вашем кабинете на сайте www.kardi.ru. Информация о состоянии личного счёта на момент после проведения обследования указывается в последней строке SMS сообщения с кратким результатом обследования.

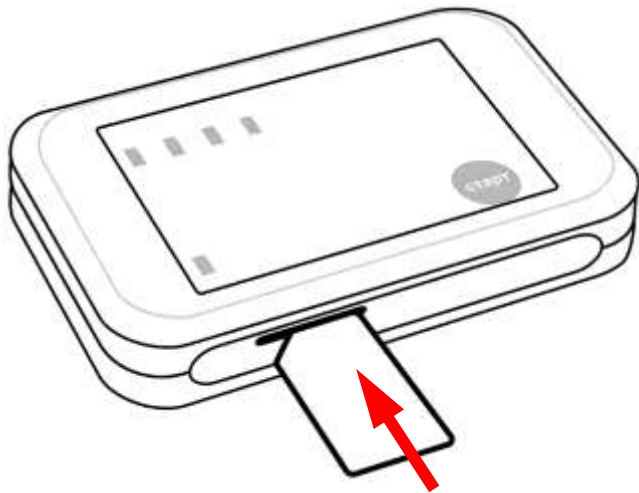
УСТАНОВКА SIM-КАРТЫ ОПЕРАТОРА МОБИЛЬНОЙ СВЯЗИ

В вашем устройстве должна быть установлена SIM-карта с подключенным тарифным планом, предусматривающим услугу передачи данных. Список операторов мобильной связи, чьи SIM-карты поддерживает устройство, а так же объемы передаваемых устройством данных, смотрите в разделе *Технические характеристики*.


ВАЖНО! Устанавливайте и извлекайте SIM-карту, когда устройство выключено.



Перед установкой SIM-карты отсоедините кабель пациента / зарядное устройство. SIM-карта вставляется лицевой стороной вверх (контактами вниз), причем диагональный скос карты должен быть направлен в щель. SIM-карта утапливается в щель до фиксации.



Для извлечения SIM-карты нажмите на нее, например, ребром монеты – сработает выталкиватель, и Вы сможете захватить карту.




ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА И ПОДГОТОВКА К РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

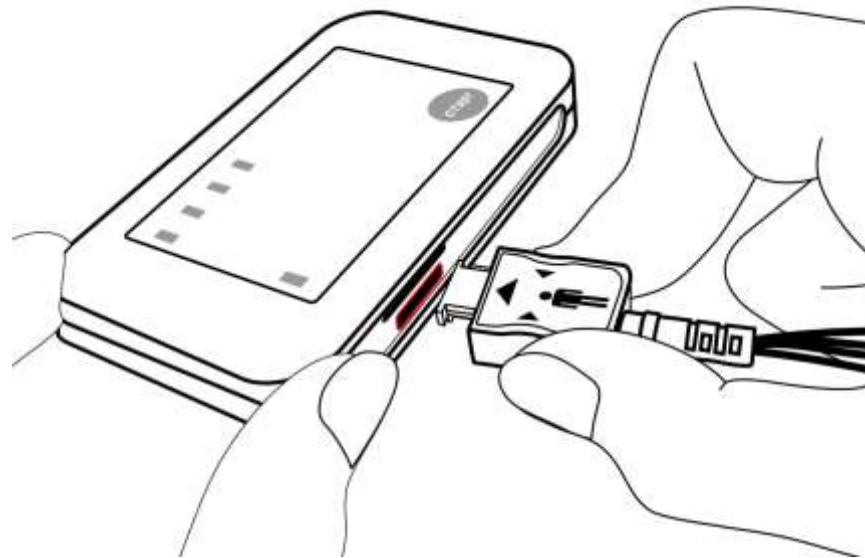
Перед первым использованием, а так же, если индикатор  красный, зарядите устройство!

Для этого отсоедините кабель пациента. Для отсоединения кабеля, одной рукой удерживайте устройство, а большим и указательным пальцами другой руки сожмите защелки разъема в месте отметок   и потяните на себя. В этот же разъем подключите зарядное

устройство с кабелем . В момент зарядки индикатор  будет гореть красным, а после окончания зарядки погаснет. Время зарядки указано в разделе *Технические характеристики*.

Перед регистрацией ЭКГ проверьте,

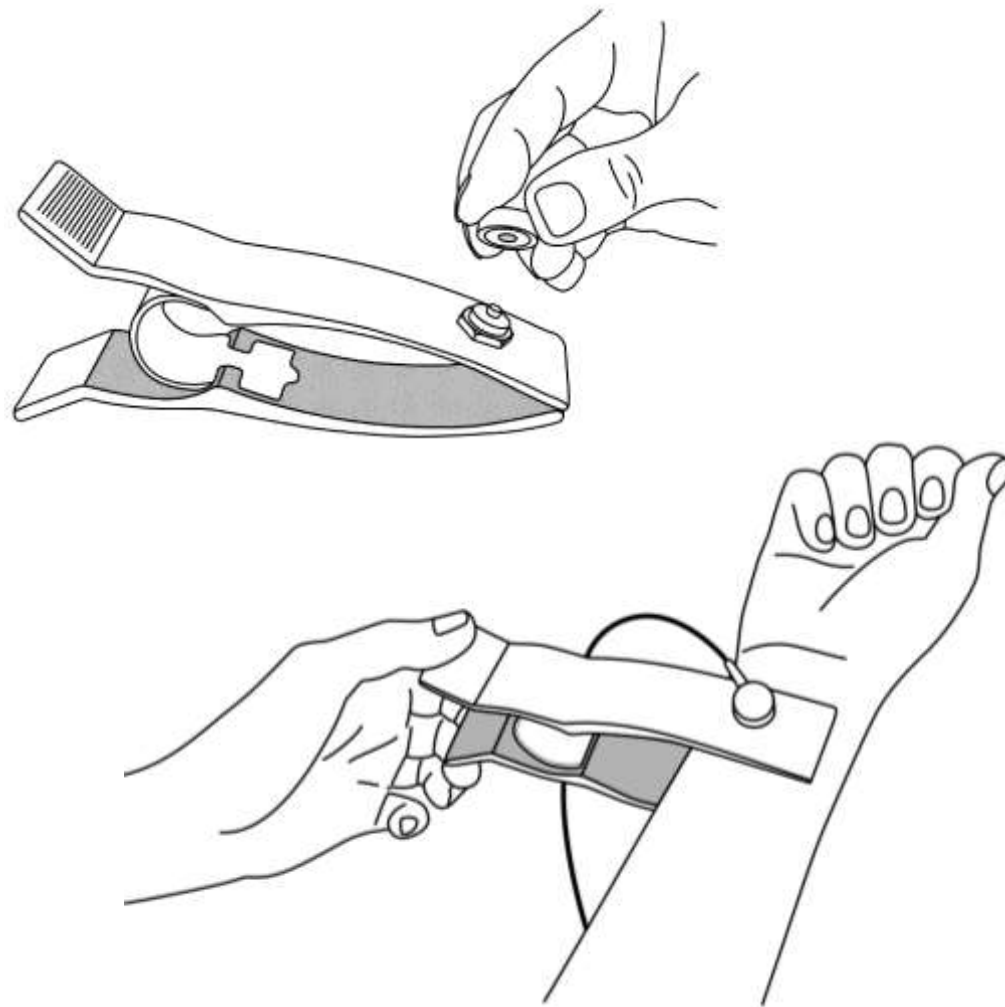
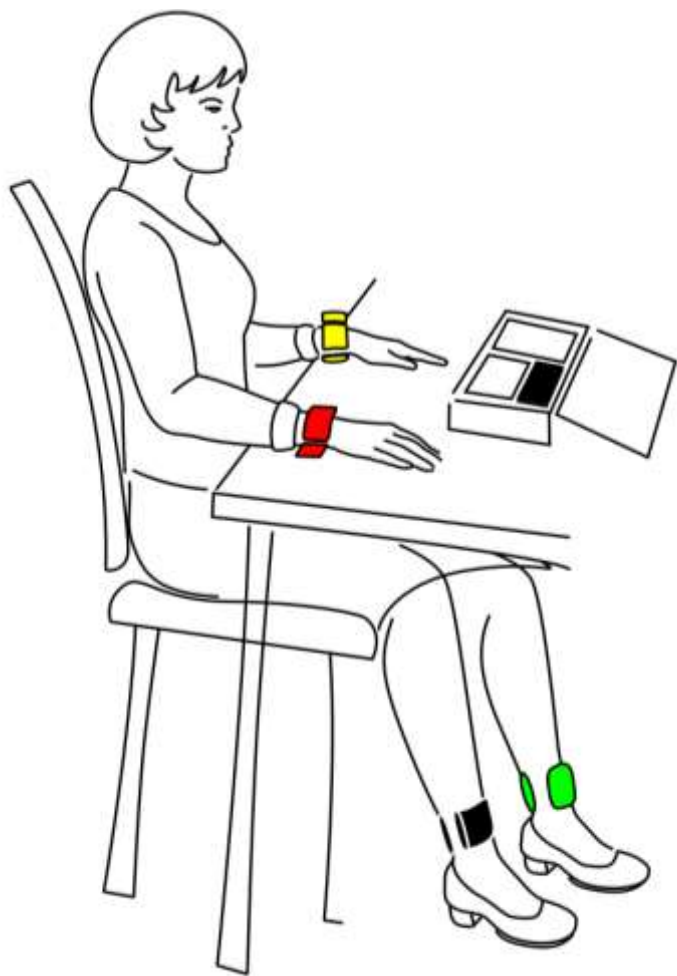
что кабель пациента  подключен к устройству. При необходимости вставьте кабель в разъем до фиксации.








ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



Смочите металлическую пластину каждого электрода ЭКГ спреем. Сидя, наденьте электроды, СНАЧАЛА НА НОГИ: черный - на правую ногу, зеленый - на левую ногу; ЗАТЕМ НА РУКИ: желтый - на левую руку, красный - на правую руку. Пластины электродов должны находиться на внутренних поверхностях щиколоток ног и запястий рук. Запрещается накладывать электроды на поврежденные участки кожи! Допустимо регистрировать ЭКГ сидя или лежа.






- Нажмите  для включения.
- Если  мигает красным, поправьте электроды – интенсивно протрите кожу под каждым электродом влажной салфеткой и плотнее прижмите электрод к коже.
- Во время мигания желтого индикатора  приготовьтесь к регистрации ЭКГ. В течение 5 секунд сядьте поудобнее: руки на колени, расслабьте мышцы.
- Во время мигания  в течение 30-ти секунд происходит съём ЭКГ – сидите расслабленно, не двигайтесь, дышите ровно, НЕ РАЗГОВАРИВАЙТЕ!
- После включения голубого индикатора  можете снять электроды – съём завершен. Сигнал будет передан для обработки и устройство выключится.

SMS сообщение с кратким результатом обследования придет на Ваш мобильный телефон. Подробный результат в любой момент будет доступен в Вашем кабинете на сайте www.kardi.ru. При необходимости Вы или Ваш лечащий врач можете ознакомиться с ним или распечатать его.

В случаях, когда устройство не может передать ЭКГ сигнал в течение 3-5 минут (слабый сигнал мобильной связи, блокировка SIM-карты, ошибка на сервере и т.д.) оно выключается, но запись ЭКГ сохраняется в устройстве. При следующем включении устройство сразу попытается передать сохраненную ЭКГ.

Для отмены передачи, а также для остановки работы устройства на любом этапе,



удерживайте нажатой  в течение 6 секунд до характерного звукового сигнала. В этом случае устройство выключится, а текущая ЭКГ будет потеряна.

Для защиты устройства от повреждения соблюдайте следующие правила:

- УСТРОЙСТВО СЛЕДУЕТ ОЧИЩАТЬ МЯГКОЙ ТКАНЬЮ. Для очистки и дезинфекции металлических ПОВЕРХНОСТЕЙ ЭЛЕКТРОДОВ допустимо применять РАСТВОР ЭТИЛОВОГО СПИРТА, например, можно воспользоваться салфетками для дезинфекции на основе спиртовых растворов.
- Очищайте электроды после каждого использования! Это гарантирует качественный контакт электродов с кожей и минимум помех.
- Не допускайте перекручивания и путаницы проводов, их натяжения и переломов, грубых механических воздействий по отношению к устройству и его компонентов.
- Не подвергайте устройство и его компоненты воздействию высоких температур, влажности, влаги, прямого солнечного света, сильных ударов (например, не роняйте на пол) или вибрациям.
- Бережно обращайтесь с устройством, кабелем пациента и зарядным устройством. Не мойте их и не погружайте в воду.
- Следите за состоянием заряда аккумулятора, заряжайте устройство не реже одного раза в три месяца.
- Используйте устройство только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование непригодных принадлежностей.
- Транспортирование и хранение устройства осуществляйте только в пользовательской таре.

- Не выполняйте ремонт самостоятельно. При обнаружении неисправности обратитесь к представителю производителя, координаты которого Вы можете узнать в Вашем кабинете.
- Устройство не требует дополнительной проверки технических характеристик. Тем не менее, рекомендуется один раз в два года проверять работоспособность устройства. За дополнительной информацией обратитесь к представителю производителя, координаты которого Вы можете узнать в Вашем кабинете.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ УСТРОЙСТВА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Устройство не включается	Малое время нажатия на кнопку 	Нажмите и удерживайте кнопку  не менее 2 секунд
	Устройство разряжено	Зарядите устройство
	Внутренняя ошибка	Зарядите устройство. Если после зарядки неисправность не устранена, обратитесь к представителю производителя

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Мигает желтый индикатор ¹	Кабель пациента не подключен	Проверьте подключение кабеля пациента
	Не надеты электроды	Поправьте электроды - интенсивно протрите кожу под каждым электродом влажной салфеткой и прижмите электрод к коже с помощью креплений
	Кабель пациента повреждён	Замените кабель пациента
Ошибка передачи ЭКГ: звучат 3 звуковых сигнала и мигают индикаторы	Устройство находится вне зоны доступа к мобильной сети связи	Убедитесь в наличии и работоспособности мобильной сети в данном месте. При необходимости смените местоположение
	Недостаточно средств на счету SIM-карты устройства для передачи данных на сервер	Проверьте наличие средств на счету SIM-карты устройства. При необходимости пополните счёт
	Устройство разряжено	Зарядите устройство

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
На ЭКГ большое количество помех	Плохой электрический контакт устройства с пациентом	Проверьте подключение кабеля пациента, проверьте качество наложения электродов
	Движения пациента во время регистрации сигнала ЭКГ	Повторите обследование. Во время регистрации ЭКГ сидите расслабленно, не двигайтесь, дышите ровно, НЕ РАЗГОВАРИВАЙТЕ
	Рядом находится источник сильных электромагнитных помех	Выберите местоположение вдали от источников электромагнитных помех: работающими холодильниками, электродвигателями, СВЧ печью, электрическими удлинителями и розетками, и повторите обследование
Другие отклонения в работе устройства	Внутренняя ошибка	Зарядите устройство. Если после зарядки неисправность не устранена, обратитесь к представителю производителя

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Регистрируемые отведения ЭКГ	6 стандартных: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Частотный диапазон	0,05 ... 70 Гц по уровню -3дБ
Динамический диапазон сигнала	±250 мВ
Уровень собственных шумов	не более 20 мкВ пик-пик
Частота дискретизации	500 Гц
Длительность регистрации	30 секунд
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,5 Гц до 100 Гц	от -10% до +5%
Объем передаваемой записи ЭКГ	менее 100 килобайт, сжатие без потерь
Число регистраций при полностью заряженном аккумуляторе	не менее 15 (типично 30-40), зависит от качества мобильной связи
Время зарядки аккумулятора устройства	не более 2,5 часов
Технология передачи	GSM/GPRS класс 4 (2 Вт) для 900 МГц, GSM/GPRS класс 1 (1 Вт) для 1800 МГц, GPRS класс 10






Параметр	Значение
Встроенная поддержка операторов мобильной связи	Мегафон (РФ), МТС (РФ), Билайн (РФ)
Загружаемая поддержка операторов мобильной связи	производится автоматически, при возможности работы с данным оператором ¹
Аккумулятор	встроенный LiPoI, 3.7В, 700 мАч
Зарядное устройство	сетевое 100-240В, 50/60Гц, выход: 5В, 400 мА
Провода отведений для ног	длина не менее 100 см
Провода отведений для рук	длина не менее 60 см
Габариты и масса регистрирующего блока	9 x 6 x 2 см, не более 150 гр.
Габариты и масса комплекта в пользовательской таре	30 x 20 x 8 см, не более 1 кг.
Режим работы устройства	Продолжительный
Срок службы	не менее 2-х лет

¹ Актуальную информацию о поддерживаемых операторах мобильной связи смотрите в Вашем кабинете. Возможна поддержка операторов следующих стран: Россия, Украина, Белоруссия, Молдова, Казахстан, Бангладеш, Китай, Гонконг, Индия, Лаос, Макао, Малайзия, Монголия, Непал, Пакистан, Филиппины, Сингапур, Шри-Ланка, Тайвань, Таиланд, Вьетнам.

Параметр	Значение
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 3 по ГОСТ Р 50444-92
Условия эксплуатации устройства	УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.25-92, рабочая температура от +10 ...+35° С, относительная влажность от 40 до 80%
Условия хранения устройства	по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 при температуре +5...+40° С и относительной влажности до 80%
Условия транспортирования устройства	по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при температуре от -20°С до +45°С
Условия эксплуатационного транспортирования устройства	по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при температуре от -20°С до +45°С
Время восстановления работоспособности при эксплуатационном транспортировании	1 минута
Степень потенциального риска применения устройства	класс 26 по ГОСТ 31508-2012

Параметр	Значение
Безопасность устройства	ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, относится к изделиям с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ с рабочей частью типа CF без защиты от дефибриллятора

В технические характеристики могут быть внесены изменения без предварительного уведомления. Актуальная информация доступна на сайте www.kardi.ru.

Символ	Значение
	Внимание! Перед использованием прочтите инструкцию.
	Знак соответствия продукции ГОСТу.
	Неионизирующее излучение.
	Медицинская электрическая аппаратура, тип CF без защиты от дефибрилляции.
	Селективная утилизация. Не предназначен к утилизации с бытовыми отходами.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

КардиРу удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к электромагнитным помехам и испускаемого излучения. Тем не менее, соблюдайте специальные меры предосторожности: вблизи комплекса не используйте мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушать работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 3 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.



УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами по окончании срока службы. Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот продукт от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.



Для утилизации устройства потребителям следует связаться с представителем производителя, координаты которого Вы можете узнать в Вашем кабинете, или местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как доставить данное устройство для экологически безопасной переработки. Утилизация устройства, пришедшего в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, осуществляется специализированными организациями в соответствии с действующим законодательством РФ. Ответственность за утилизацию изделия несет потребитель.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Регистрирующий блок «КардиРу»
- Кабель пациента с разъемами типа «кнопка» для подключения одноразовых и многоразовых электродов
- Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа «клипса» для взрослых
- Зарядное устройство
- Руководство по эксплуатации
- Транспортный чехол

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ*

- Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа «клипса» для детей

*Поставляются по требованию заказчика

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

«Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца «КардиРу» ТУ 9442-038–17635079-2012» испытан и признан годным для эксплуатации.

Предприятие-изготовитель: ООО "МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ", адрес: 124460, Москва, Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр. 2.

Телефон: +7 (495) 913-31-94, факс: +7 (495) 913-31-95.

Электронная почта: mks@mks.ru, интернет: www.mks.ru .

Классификация: Класс 2б, неинвазивное, активное устройство.

Вид медицинского изделия: 024947 Прибор для скрининговой экспресс оценки состояния сердца по ЭКГ-сигналам 215 04 02 13.

Соответствует требованиям: ТУ 9442-038–17635079-2012, ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 (р.р. 6,51,56), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2013/778 от 28 июня 2013 г.

Серийный номер: _____

МП

Дата изготовления: _____

Представитель ОТК: _____ / _____ /

подпись

ФИО и должность

Регистрационное удостоверение
№РЗН 2013/778 от 28 июня 2013 г.

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/778**

28 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано **Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы», Россия, 124460, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2** и подтверждает, что медицинское изделие **«Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца "КардиРУ" по ТУ 9442-038-17635079-2012»** производства **Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы», Россия, 124460, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2** место производства: **Россия, 124460, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2**

класс потенциального риска 26 ОКП 94 4280
вид медицинского изделия
соответствующее регистрационному досье № 24157 от 16.07.2012
Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 28 июня 2013 года № 2728-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Д.В. Пархоменко
0001504

Декларация соответствия
РОСС.RU.ИМ04.Д00359 от 26.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы»
Заявитель/Инициатор: Государственное учреждение Московская регистрационная палата,
Свидетельство № 602.726 от 17.01.1993 г., ОГРН 1037739216029
124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2, телефон +7(495)913-51-94

в лице Генерального директора Придального Дмитрия Александровича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ
Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца «КардиРУ» по ТУ 9442-038-17635079-2012 в составе:

1. Регистраторный блок «КардиРУ» - 1 шт.
2. Кабель питания со встроенным аккумулятором - 1 шт.
3. Кабель питания с разъемом типа «банки» для подключения одноканальной или многоканальной электродов - 1 шт.
4. Комплект из 4-х многоэлектродных электродов на кончикости типа «банки» для взрослых - 4 шт.
5. Комплект из 4-х многоэлектродных электродов на кончикости типа «банки» для детей - 4 шт.
6. Запасные электроды - 1 шт.
7. Транспортный чехол - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Серийный номер: _____
выпускаемая изготовителем _____
Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы», ОГРН: 1037739216029
124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2
124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2
по ТУ 9442-038-17635079-2012

Код ОК 005 (ОКП): 94 4280
Код ТН ВЭД России: 9018 11 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р 50444-02 (пр.3,4), ГОСТ Р 50267-06-92, ГОСТ Р 50267-25-94, ГОСТ ИСО 60601-2-51:2011 (пр. 6, 31, 36),
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСС.РУ.ИМ04.Д00359) от 28.06.2013 г.;
Протокол испытаний № 216-2016 от 03.12.2016 г., № 216-ЭМС-2016 от 02.12.2016 г., ИЦ ООО «ИСМН ВНИИМП»,
вп. акт. № RA.RU.2.ИМ02.

Дата принятия декларации: 26.12.2016
Декларация о соответствии действительна до: 26.12.2019

Д.А. Придальный
Генеральный директор

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы»

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП»
Организация сертифицированных медицинских изделий
123422, г. Москва, Тамбовская ул., д.1, стр.2, тел. (499) 641-55-97, факс (499) 641-55-27/www.cena.ru, ОГРН: 507746840374

Аттестат рег. № RA.RU.2.ИМ04 выдан 23.11.2015 г. Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации: 26.12.2016, регистрационный номер РОСС.РУ.ИМ04.Д00359

Руководитель органа по сертификации
А.В. Мейтхан

ГАРАНТИИ

Изготовитель гарантирует соответствие устройства приведенным выше требованиям при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если потребитель эксплуатирует устройство с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, и ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Гарантия не распространяется на расходные компоненты: электроды, кабель пациента со встроенными электродами и т.п.

В течение гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатный ремонт или замену в случае неисправности устройства. Транспортировка неисправного устройства производится потребителем.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения устройства или его компонент в гарантийном ремонте (с момента поступления официальной заявки потребителя к производителю).

Устройство не принимается для гарантийного обслуживания, если:

- устройство содержит следы неправильного (не соответствующего требованиям данного руководства) транспортирования, хранения или эксплуатации;
- устройство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- неисправность устройства вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- неисправность устройства вызвана воздействием вирусных программ;
- неисправность устройства вызвана попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- устройство использовалось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.);
- неисправность устройства связана с неисправностями внешнего электропитания или неисправностями другого оборудования, электрически связанного с устройством;
- устройство имеет признаки несанкционированного ремонта;
- отсутствует эксплуатационная документация или необходимые записи в ней.

ПАМЯТКА*

НАДЕНЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ. С помощью влажной салфетки смочите металлическую пластину каждого электрода. Сидя, наденьте электроды. СНАЧАЛА НА НОГИ, **черный** – на правую ногу, **зеленый** – на левую ногу. ЗАТЕМ НА РУКИ: **желтый** – на левую руку, **красный** – на правую руку. Пластины электродов должны находиться на внутренних поверхностях щиколоток ног и запястий рук.

Нажмите  для включения устройства.

Если **1** мигает, то поправьте электроды – интенсивно протрите кожу под каждым электродом влажной салфеткой и плотнее прижмите электрод к коже.

Во время мигания **2** сядьте поудобнее: руки на колени, расслабьте мышцы.

Во время мигания **3** происходит съём сигнала – сидите расслаблено, не двигайтесь, дышите ровно.

После включения **4** снимите электроды – съём завершен. Сигнал будет передан для обработки, и устройство выключится. SMS – сообщение с кратким результатом исследования придет на Ваш мобильный телефон. Подробный результат будет доступен в Вашем личном кабинете на сайте www.kardi.ru.

Если индикатор  красный – зарядите устройство.

* Прежде, чем использовать устройство, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.