

Цифровой комплекс Pulset
Руководство по эксплуатации
Описание и работа
Часть 1 18645690.941119.002 РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на Цифровой комплекс Pulset (далее – комплекс. Часть I содержит технические характеристики, порядок технического обслуживания и паспортные данные комплекса. Часть II является Инструкцией пользователю и содержит сведения, необходимые для правильного использования комплекса, мобильного приложения Pulset.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

Руководство содержит основные сведения о комплексе, устанавливает правила эксплуатации и технического обслуживания, соблюдение которых обеспечивает его поддержание в постоянной готовности к работе.

Пример записи при заказе и/или в других документах комплекса: Цифровой комплекс Pulset.

Сведения о производителе: производителем и разработчиком комплекса является Общество с ограниченной ответственностью «МК Столица».

Адрес (место нахождения) юридического лица: 115114, г. Москва, ул. Летниковская дом 7, офис 310А.

Адрес электронной почты: dogovor@mcs03.ru

Ответственность и обязательства:

ООО «МК Столица» не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, включая все без исключения материальные убытки и потери, утрату деловой информации, а также невозможность дальнейшего использования комплекса, возникающие в результате его неправильной эксплуатации.

ООО «МК Столица» гарантирует, что поставленная продукция была должным образом проверена на соответствие опубликованным техническим характеристикам.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата					
					Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ

Лист
3

1 Информация о безопасности

1.1 Предостережения:

1.1.1. Используйте комплекс только в целях, описанных в настоящем Руководстве.

1.1.2. Результаты автоматической интерпретации показателей здоровья имеют исключительно дополнительный (рекомендательный) характер. Указанная информация является полезной, но ни при каких обстоятельствах не может являться основанием для игнорирования симптомов болезни. При проявлении любых симптомов болезни и/или ухудшения самочувствия обследуемого следует обратиться к врачу вне зависимости от полученного результата автоматической интерпретации показателей здоровья .

1.1.3. Окончательное заключение о состоянии здоровья и назначение лечения должны выработываться медицинским персоналом на основании врачебного анализа результатов обработки показателей здоровья и других клинических данных в каждом конкретном случае.

1.1.4 Использование комплекса не гарантирует выработку и направление срочной сигнализации для врача и пациента во всех случаях, когда требуется или может потребоваться экстренная помощь.

1.2 Предупреждения:

1.2.1. Не используйте изделие при температурах менее плюс 10 °С и выше плюс 45 °С.

1.2.2. Составные части комплекса (нательный цифровой модуль) представляет собой электронный аппарат. Избегайте его падения и механических воздействий.

1.2.3. Запрещается самостоятельно разбирать нательный цифровой модуль.

1.2.4. Не оставляйте нательный цифровой модуль на открытом солнце и в местах с повышенной температурой.

Ив.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Ив.№дубл.	Подп. и дата
------------	--------------	------------	-----------	--------------

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

18645690.941119.002 РЭ

1.2.5. Старайтесь не пользоваться комплексом вблизи мощных источников электромагнитного излучения, проводов электропитания, распределительных щитов, электроприборов с большой мощностью потребления, которые могут привести к сбоям в работе и искажению сигналов.

1.2.6. Не окунайте нательный цифровой модуль в жидкости. Дезинфекцию допускается проводить путем протирания специальной салфеткой для ухода за техникой, содержащей этиловый спирт, или антибактериальной салфеткой.

1.2.7. Во время эксплуатации нательного цифрового модуля следует оберегать его от загрязнений, агрессивных веществ, ударов, механических воздействий, падений, погружения в жидкость, нагревания свыше 45 °С.

1.2.8. Для своевременной зарядки аккумулятора нательного цифрового модуля рекомендуется контролировать остаточный заряд по мобильному приложению Pulset.

1.3. Электробезопасность

1.3.1 По электробезопасности комплекс классифицируется как работающее от внутреннего низковольтного источника питания и должно соответствовать требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования». Во время зарядки от сетевого блока питания работа по назначению с изделием невозможна.

Инв.№ подл.	Подп. и дата			
	Инв.№дубл.			
Изм	Взам.инв.№			
	Подп. и дата			
Лист	Инв.№ подл.			
№ докум.	Инв.№дубл.			
Подп.	Взам.инв.№			
Дата	Подп. и дата			

2. Назначение и область применения

Комплекс осуществляет регистрацию, дистанционную передачу и интерпретацию: Электрокардиограммы (детекция широкого перечня нарушений ритма), SPO2 – Насыщенности крови кислородом (сатурация), вариабельности сердечного ритма (RR, уровень стресса, запас сил, восстановление, вегетативный баланс и т.д), ЧСС. Мобильное приложение Pulset, устанавливаемое на мобильное коммуникационное устройство, передает информацию на сервер для обработки и выдает пользователю результаты анализа.

Комплекс может использоваться как в режиме экспресс скрининга показателей, так и в режиме постоянного круглосуточного ношения с непрерывной регистрацией и мониторингом. Снятие показателей в режиме скрининга и постоянного ношения может осуществляться при помощи стандартных ЭКГ электродов или нательного пояса.

Комплекс может использоваться как для личного, семейного и домашнего пользования широким кругом лиц, заботящихся о сохранении своего здоровья, так и для амбулаторного использования в медицинских организациях, в условиях предприятий различного назначения, например, медицинских и образовательных учреждениях, для проверки производственного персонала и соблюдения требований охраны труда, в спортивно-оздоровительных центрах.

Комплекс может быть применен для детей с 12 лет, для взрослых, пожилых людей без ограничений возраста.

Противопоказания:

1. Если у человека в месте установки нательного цифрового модуля имеются дефекты на коже, раны, язвы и пр., установка поверх которых электродов может вызвать кожные осложнения.

2. Индивидуальная непереносимость материалов одноразовых электродов.

Ив.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Ив.№дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Нательный цифровой модуль (далее модуль), мобильное приложение Pulset, облачный сервер Pulset входят в состав изделия и обеспечивают его функциональные возможности.

Пользователь может самостоятельно установить нательный модуль на тело без помощи врача, прибор предназначен для эксплуатации в условиях естественной двигательной активности.

Мобильное приложение Pulset функционирует на мобильных коммуникационных устройствах пользователя (смартфон, планшет и др.) на операционной системе Android.

Облачный сервер Pulset хранит архив пациентов, принимает и сохраняет исходные физиологические и расчетные данные, отправляет сигнал ЭКГ на сервис аналитики для автоматической интерпретации, отправляет ЭКГ, расчётные данные и результаты автоматической интерпретации ЭКГ в мобильное приложение пациента.

Модуль закрепленный на теле непрерывно регистрирует и сохраняет во встроенную память данные ЭКГ, RR, активность и др. данные биотелеметрии. В режиме скрининга (при прикладывании пальца к датчику фотоплетизмограммы) доступна также регистрация сигнала фотоплетизмограммы и расчёт значений SPO2 программным обеспечением модуля.

По каналу Bluetooth 4 снятые данные ЭКГ (за короткий период, например, 5 минут), RR массивы, расчётные значения SPO2 и др. данные биотелеметрии скачиваются смартфоном / планшетом пользователя через мобильное приложение и далее отправляются через мобильный интернет на облачный сервер для хранения и интерпретации.

По каждому съему биотелеметрии (ЭКГ/SPO2) в мобильном приложении производится визуальное отображение и цветографическая интерпретация результата с дальнейшим его хранением.

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

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

18645690.941119.002 РЭ

Лист
7

Данные ЭКГ за длительный период ношения доступны путем их скачивания на персональный компьютер (ПК) с модуля через USB и сохранением в универсальный формат EDF для открытия в стороннем холтеровском программном обеспечении.

Сервис аналитики из состава облачного сервера позволяет в режиме автоматической интерпретации ЭКГ выявлять сердечно-сосудистые патологии, а также производить расчет амплитудно-временных параметров QRSTP комплексов и параметров variability сердечного ритма.

Выявляемые нарушения ритма: наджелудочковая экстрасистолия (включая аллоритмии), желудочковая экстрасистолия (включая аллоритмии), фибрилляция предсердий, паузы ритма (от 2 с), наджелудочковая и желудочковая тахикардия, брадикардия (от 40 уд/мин и ниже), ригидный ритм.

Производится расчет всех параметров ВРС по методам временного анализа (статические и геометрические методы), спектральный анализ и анализ по методам вариационной пульсометрии по Р.М. Баевскому. Для мобильного приложения в результатах анализа выводится подробная интерпретация следующих параметров variability сердечного ритма: уровень стресса, запас сил, уровень восстановления, вегетативный баланс, диаграмма здоровья.

Области и сценарии применения:

Комплекс предназначен для двух основных категорий пользователей. Для пациентов, желающих держать под контролем свое сердце, и для врачей, желающих более качественно оказывать услугу по диагностике и контролю хода лечения сердечно-сосудистых заболеваний:

- Использование в домашних условиях по собственной инициативе пользователя для контроля за состоянием своего сердца, своих близких/родственников;
- Использование в домашних условиях по назначению врача с целью

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата					
					Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ

оперативного выявления кризисных состояний (после операций, в острых состояниях и др.);

- Использование в домашних условиях по назначению врача с диагностическими целями (выявление редких аритмий, определения причин болей и предобморочных состояний и др.);

- Использование в домашних условиях по назначению врача для мониторинга хода назначенного лечения (мониторинг антиаритмической лекарственной терапии и т.д);

- Использование в амбулаторных условиях для наблюдения послеоперационных или находящихся в опасном состоянии пациентов в стационарных условиях для непрерывного мониторинга опасных состояний и/или постановки диагноза;

- Использование в фельдшерско-акушерских пунктах, поликлиниках и других пунктах медицинской помощи, не имеющих кардиолога в штате, а также в кабинете терапевта для последующего получения консультации квалифицированного врача-кардиолога;

- Использование во время массовых обследований, например при диспансеризации, медицинским персоналом, не имеющим квалификации кардиолога для направления к врачу-кардиологу в случае выявления отклонений от нормы;

- Использование при наблюдении пациентов в санаториях, и физкультурно-профилактических центрах и пр.

- Экспресс-оценка сердечной активности персонала, занятого на ответственных или опасных технологических производствах с формированием рекомендаций пользователям по обращению к врачам;

- Скрининг возможных вирусных и бактериальных респираторных инфекций, включая пневмонии и Covid 19. Определение степени тяжести заболевания и наблюдение за динамикой болезни и выздоровления.

Интв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Интв.№дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3. Комплект поставки

В состав поставки комплекса входят:

- модуль нательный цифровой – 1 шт.;
- сетевой блок питания 5V-1A – 1 шт.;
- соединительный кабель питания Type-C - USB 2.0 тип A – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации. Часть 1 – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации. Часть 2 – 1 шт.;
- мобильное приложение Pulset;
- серверное ПО

По согласованию с заказчиком в состав комплекта поставки могут дополнительно входить следующие принадлежности:

- комплект одноразовых электродов – 10 шт.;
- пояс нагрудный специальный – 1 шт.;

Примечание: облачным сервером является услуга по размещению данных с сетевым доступом к ним.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

4. Технические характеристики

– Габариты модуля нательного цифрового – 120 x 40 x 13 мм (габариты каждой пластиковой части модуля 40 x 47 x 13 мм)

– Вес модуля – 36 г.

– Зарядка аккумулятора модуля осуществляется посредством сетевого блока питания 5V- 1А.

Параметры сетевого блока питания 5V -1А: входное напряжение переменного тока: 90-264 В; выходное напряжение постоянного тока 5 В; сила тока при полной нагрузке – 1 А.

– Питание осуществляется от встроенного литий-полимерного аккумулятора напряжением 3,7 В, емкостью 450 мА*ч.

– Частота дискретизации сигнала – 500 Гц.

– Диапазон рабочих частот регистрируемого сигнала сердечной активности 0,05 – 150 Гц.

– Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне частот от 0,05 до 150 Гц находится в пределах:

от – 50% до +10% в диапазоне частот от 0,05 Гц до 0,5 Гц;

от – 15% до + 10% в диапазоне частот от 0,5 Гц до 60 Гц;

от – 20% до + 20% в диапазоне частот от 60 Гц до 150 Гц.

– Диапазон регистрируемых входных напряжений сигнала от 0,03 мВ до 10 мВ (в размахе).

– Встроенный трехмерный акселерометр (датчик двигательной активности). Диапазон измерений ускорения ± 4g.

– Рабочая температура от +10 °С до +45 °С, относительная влажность 80% при 25°С без конденсации.

– Для связи по беспроводному радиоканалу используется встроенный Bluetooth 4 BLE радиоканал.

Дальность связи по Bluetooth – до 10 метров в условиях прямой видимости

Инд.№ подл.	Подп. и дата			
Взам.инв.№	Инд.№ дубл.			
Подп. и дата				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

сти (отсутствии препятствий).

– Изделие поддерживает работу с внешними клиентскими коммуникационными устройствами, имеющими следующие версии операционной системы: Android– от 7-12 версий;

– Для связи по проводному интерфейсу используется интерфейс USB-C.

– Постоянная времени – не менее 3,2 с.

– Средний срок службы не менее 2 лет.

– Средняя наработка на отказ изделия: не менее 2000 ч.

– По степени защиты от пыли и влаги модуль соответствует классу IP54 по ГОСТ 14254.

– Диапазон регистрации частоты сердечных (при использовании сервисов облачного сервера) от 30 до 240 уд/мин с пределами допускаемой абсолютной погрешности ± 1 уд/мин.

– Измеряемый диапазон значений насыщенности крови кислородом – 80% – 99%.

– По степени защиты от пыли и влаги Изделие соответствует классу IP54 по ГОСТ 14254.

– Время работы Изделия в дежурном режиме с записью сигнала на встроенный твердотельный накопитель составляет не менее 48 часов.

– Время работы Изделия с непрерывной регистрацией и сохранением ЭКГ с дополнительным режимом периодической передачи по Bluetooth (5мин каждый час) составляет не менее 24 часов.

– Среднее время работы при непрерывной записи ЭКГ без дистанционной передачи данных – не менее 72 часов.

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

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

5. Техническое обслуживание и правила эксплуатации

5.1. Техническое обслуживание осуществляется пользователем.

5.1.1 При использовании дезинфекцию наружных поверхностей модуля следует проводить не менее одного раза в месяц либо обязательно перед передачей для использования другому лицу. Дезинфекцию допускается проводить путем протирания специальной салфеткой для ухода за техникой, содержащей этиловый спирт, или антибактериальной салфеткой.

5.1.2. Очистку контактов следует производить один раз в год следующим образом: свернуть жгутом влажную салфетку, содержащую этиловый спирт и прочистить отверстия в гибких боковых контактах.

5.2. Во время эксплуатации модуль следует оберегать от загрязнений, агрессивных веществ, ударов, механических воздействий, падений, погружения в жидкость, нагревания свыше 45 °С, купания в душе.

Запрещается самостоятельно разбирать модуль.

Не используйте модуль при температурах менее плюс 10 °С и выше плюс 45 °С.

Не оставляйте модуль на открытом солнце и в местах с повышенной температурой.

Старайтесь не пользоваться модулем вблизи мощных источников электромагнитного излучения, проводов электропитания, распределительных щитов, электроприборов с большой мощностью потребления, которые могут привести к сбоям в работе и искажению физиологических сигналов.

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инд.№дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

6 Маркировка

Маркировка модуля производится в соответствии с требованиями ТУ 18645690.941119.002 ТУ.

7. Хранение

Изделие в потребительской или групповой упаковке должно храниться на отапливаемых складах (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

Перед хранением модуль должен пройти процедуру полной зарядки с последующим выключением.

Гарантийный срок хранения составляет 24 месяца и определяется сроком хранения встроенного литий-полимерного аккумулятора.

Не выбрасывайте модуль вместе с бытовым мусором. Этот продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

Инва.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

8 Транспортирование

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 с ограничением воздействия пониженной температуры до минус 20 °С (от минус 20 °С до плюс 50 °С).

Изделие в потребительской или групповой упаковке транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств, кроме воздушного, и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование устройств в багажных отсеках воздушного транспорта запрещается согласно постановлению Международной Ассоциации воздушного транспорта от 09 марта 2016 г.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
					18645690.941119.002 РЭ				
					Лист				
					15				

10. Свидетельство о приемке

Цифровой комплекс Pulset

Серийный № _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями 18645690.941119.002 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ

Лист
17

11. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийные обязательства не распространяются на устройство:

- эксплуатировавшееся с нарушением правил, либо в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- имеющее дефекты (включая повреждение поверхностей устройства) возникшие после передачи устройства потребителю и вызванные неправильным и (или) небрежным обращением, неправильной транспортировкой, обслуживанием, использованием и (или) хранением устройства покупателем;
- имеющее дефекты, возникшие в результате ненадлежащих условий эксплуатации (короткие замыкания, перегрузки, механические, электрические и (или) тепловые повреждения, замятые контакты, трещины, сколы, следы ударов и (или) механического воздействия, погружения в жидкость и т.д.;
- имеющее дефект, ставший результатом неправильной установки, подключения и (или) настройки устройства, включая повреждения, вызванные подключением устройства к источникам питания, не соответствующим стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных внешних факторов;
- имеющее дефект, ставший результатом неправильного подключения внешних устройств (принадлежностей), которое привело к выходу из строя всего устройства или его части;
- имеющее повреждения, вызванные использованием нестандартных или некачественных электродов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания и (или) носителей информации различных типов;
- имеющее повреждения, ставшие следствием воздействия вируса и (или)

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист

нелицензионного программного обеспечения;

– имеющее иные механические повреждения или следы вскрытия и (или) ремонта вне предприятия-изготовителя или авторизованного сервисного центра;

– имеющее повреждения, вызванные действием непреодолимых сил, несчастным случаем, умышленными и (или) неосторожными действиями пользователя и (или) третьих лиц;

– серийный номер которого удален, исправлен, испорчен или поврежден.

Гарантия не распространяется также на выход из строя вследствие попадания внутрь корпуса устройства влаги, жидкостей, посторонних предметов, посторонних веществ и т.п.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 мес. от даты продажи.

Гарантийный ремонт устройств осуществляется только предприятиями, с которыми заключено сервисное соглашение предприятием-изготовителем.

Просим сохранять оригинальную упаковку на случай обращения в гарантийный ремонт. Оригинальная упаковка обеспечит лучшую защиту устройства при транспортировании.

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ

Лист
19

Лист регистрации изменений

Номера листов (страниц)					Всего листов (страниц) в докум.	№ доку- мента	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подп.	Дата
Изм.	изме- нен- ных	замене- нен- ных	НОВЫХ	анну- лиро- ван- ных					

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата