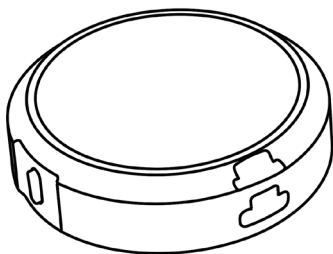


Инструкции по использованию

Беспроводной динамический многопараметрический холтер



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Содержание

1.	Введение	1
2.	Ознакомление с изделием	10
3.	Подготовка перед использованием	14
4.	Способ использования	16
5.	Уход и обслуживание	26
6.	Список вложений	31
Приложение А Технические характеристики		33
Приложение В Электромагнитная совместимость		41

1. Введение

Благодарим Вас за приобретение беспроводного динамического многопараметрического холтера (далее – холтер).

В данном руководстве описаны назначение, функции и безопасное использование устройства. Перед использованием этого устройства внимательно прочитайте и полностью усвойте содержание данного руководства, чтобы обеспечить правильное использование этого устройства и безопасность пациентов и операторов. Наша компания может предоставить принципиальные схемы, списки компонентов, условные обозначения, правила калибровки или другую информацию, необходимую квалифицированным специалистам, чтобы помочь пользователям в ремонте деталей оборудования, определенных производителем как ремонтпригодные.

Данное изделие не имеет функции обнаружения остановки сердца и ST (Sinus Tachycardia, синусовая тахикардия).

Версия программного обеспечения: V1

1.1 Информация о безопасности



Предостережение

- Перед использованием этого устройства внимательно прочтите данное руководство и полностью усвойте соответствующие предупреждения и риски.

- Данное устройство не может заменить результаты медицинской диагностики профессиональных врачей.
- Результаты измерений этого устройства предназначены только для сведения врачей и не должны непосредственно использоваться в качестве основы для клинического лечения.
- Одноразовые электроды ЭКГ (электрокардиографа), используемые с данным устройством, являются принадлежностями, приобретенными пользователем, и должны представлять собой обычное устройство, имеющее свидетельство о регистрации медицинского изделия.
- Одноразовые электроды ЭКГ нельзя прикладывать к поврежденной или покрытой шрамами коже пациента.
- Одноразовые электроды ЭКГ должны плотно прилегать к коже. При возникновении зуда, кожной аллергии или язв немедленно прекратите их использование.
- Если в вашем организме установлен кардиостимулятор, не рекомендуется использовать это устройство. При необходимости следуйте советам врача.
- Данное устройство нельзя использовать одновременно с дефибрилляторами и электрохирургическим оборудованием.
- Это устройство нельзя использовать во время КТ (компьютерная томография) или МРТ (ядерно-магнитно-резонансная томография).
- При использовании этого устройства держитесь подальше от оборудования, генерирующего сильные электрические и магнитные поля. Использование этого устройства в неподходящих условиях может вызвать помехи в окружающем радиооборудовании или повлиять на работу этого устройства.
- Данное устройство нельзя использовать в

легковоспламеняющейся среде (например, в среде, богатой кислородом).

- Это устройство нельзя использовать для младенцев с массой тела менее 10 кг.
- Не опускайте и не погружайте устройство в воду. Не погружайте устройство в воду или в другую жидкость. Храните устройство водонепроницаемым и вдали от высоких температур и влажной среды.
- Не используйте ацетон или другие летучие растворы для очистки устройства.
- Не ударяйте и не сжимайте устройство принудительно, если корпус сломан, прекратите его использование.
- Не помещайте это устройство в сосуд под давлением или газовый стерилизатор.
- Не разбирайте устройство безосновательно, так как это приведет к неисправности устройства или повлияет на его нормальную работу.
- Храните устройство в месте, недоступном для детей.
- Будьте осторожны, не допускайте запутывания кабелей и шлангов из-за их чрезмерной длины.
- Данное устройство не предназначено для использования людьми с чувствительной кожей или аллергиками.
- Не подвергайте данное устройство воздействию прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности, не устанавливайте вблизи воды или огня, а также сильных электромагнитных полей. Перед использованием устройства убедитесь, что оно находится в нормальном рабочем состоянии и в нормальной рабочей среде.
- Пользователю следует стараться избегать потоотделения, поскольку пот влияет на контакт электродов ЭКГ с кожей и влияет на качество измерения.

- Для надлежащего мониторинга не участвуйте в напряженных или длительных физических нагрузках.
- Для более точного измерения пульсоксиметрии и частоты пульса устройство следует использовать в тихой и комфортной обстановке.
- Результаты измерений этого устройства не могут служить для распознавания всех заболеваний. Если вы почувствуете недомогание, вам следует немедленно обратиться к врачу в дополнение к ознакомлению с результатами измерений этого устройства.
- Не проводите самодиагностику и не принимайте лекарства на основании результатов измерений данного устройства без консультации с врачом. В частности, не принимайте новые лекарства без предварительного одобрения.
- Данное устройство не может заменить профессиональные устройства для измерения функций сердца или других органов. Медицинское электрокардиографическое обследование требует более профессионального и полного измерения.
- Не используйте информацию, отображаемую главным прибором, в качестве единственного основания для клинического диагноза. Главный прибор используется только как вспомогательное средство в диагностике. Его следует использовать с учетом клинических признаков и симптомов, а также диагноза врача.
- Рекомендуется записать форму кривой ЭКГ и результаты измерений и при необходимости предоставить их своему врачу для сведения.
- Хотя все части этого устройства, вступающие в контакт с телом человека, были проверены на биосовместимость, у очень небольшого числа пользователей может возникнуть аллергическая реакция, и им следует прекратить использование в случае возникновения аллергической реакции.

- Длительное использование может увеличить риск нежелательных изменений кожных свойств, таких как аллергия, покраснение, образование волдырей или ожогов. Проверьте положение ношения каждые 6-8 часов.
- Функция холтера не может использоваться для оценки точности устройств и датчиков.
- Устройство используется для определения процента насыщения артериальной крови кислородом функционального гемоглобина. Следующие факторы могут снизить производительность или повлиять на точность измерений пульсоксиметрии:
 - Окружающая среда слишком разреженная
 - Несоответствующий тип датчика
 - Чрезмерное движение.
 - Влага в датчике
 - Высокочастотное электрохирургическое вмешательство
 - Неправильное использование датчиков
 - Ограничение кровотока
 - Слабый пульс или плохой сигнал
- С отходами (включая само отбракованное устройство) следует обращаться в соответствии с применимыми законами и правилами.
- Срок годности данного изделия составляет 5 лет. Дата изготовления изделия указана на заводской табличке.
- При одновременном использовании нескольких устройств одним и тем же пациентом ток утечки может перекрываться и представлять опасность. Перед выполнением взаимного соединения рекомендуется, чтобы квалифицированный специалист провел проверку тока утечки, чтобы убедиться, что ток утечки находится в безопасных пределах, т. е. не

причинит вреда пациенту, оператору или окружающей среде. В случае сомнений оператор должен проконсультироваться с производителем относительно правильного применения.

- Не подвергайте устройство воздействию высоких температур, высокого давления, газовой фумигации или дезинфекции погружением жидкости. Очищайте и дезинфицируйте устройство и его принадлежности в соответствии с инструкциями производителя. Перед очисткой или дезинфекцией устройства необходимо отключить питание.
- Оператор несет ответственность за проверку перед использованием совместимости холтера, датчиков и кабелей, а несовместимые принадлежности могут привести к снижению производительности устройства (включая датчик SpO₂).

1.2 Символы

Символы	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское устройство
	Обратитесь к инструкции по использованию (Фон: Синий; Символ и изображение: Белый)
	Обратите внимание, что неправильное использование может привести к телесным повреждениям и повреждению груза. См. инструкцию по использованию.
	Рабочая часть типа CF
IP22	Степень пыленепроницаемость и водонепроницаемости
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обозначает отдельный сбор электрического и электронного оборудования (Директива WEEE – директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования).
	Система без сигнализации

Символы	Значение
	Серийный номер
	Использовать до
	Предельная температура
	Предельная влажность
	Ограничение атмосферного давления
	Указывает, что данное устройство соответствует Регламенту о медицинском оборудовании (EC) 2017/745 (MDR, Medical Devices Regulation).
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Маркировка UKCA
	Уникальный идентификатор устройства
	МРТ небезопасна. Поскольку оборудование содержит сильные ферромагнитные материалы, оно опасно во всех средах MR.
	Данный продукт соответствует регламенту Федеральной комиссии по связи.

Символы	Значение
	Наши продукты и упаковки могут быть переработаны и не выброшены! Узнайте, где их разместить на сайте www.quefairedemesdeschets.fr (только для французского рынка).
	Продукт соответствует VerPackG.

2. Ознакомление с изделием

2.1 Название и модель изделия

Название изделия: Беспроводной динамический многопараметрический холтер

Модель изделия: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 и LMT-12

Отличия моделей

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ЭКГ (3 отведения, 5 отведений)	●	●	●	●	●	●
ЭКГ (6 отведений, 12 отведений)	×	●	×	●	×	●
Кислород крови*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Версия программного обеспечения	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Цвет корпуса	Черный	Черный	Белый	Белый	Синий	Синий

Примечание 1:

●: указывает на то, что соответствующая модель

оснащена соответствующими функциями и принадлежностями.

×: указывает на то, что соответствующая модель не оснащена соответствующими функциями и принадлежностями.

*: Когда вы покупаете кислородные аксессуары, вы можете использовать функцию кислорода крови.

2.2 Назначение

Беспроводной динамический многопараметрический холтер представляет собой небольшой цифровой амбулаторный регистратор ЭКГ. Он предназначен для записи, хранения, отображения, передачи данных ЭКГ, получения и отображения данных о кислороде крови (SpO_2) и PR (pulse rate, частота пульса) от пульсоксиметра (датчика SpO_2).; Для плановых осмотров и/или самоконтроля пациентов в клинических условиях и/или в домашних условиях под профессиональным наблюдением (например, врача, медсестры, семейного врача).

Клинические условия применимы только к общемедицинским клиническим условиям, а не к отделениям интенсивной терапии, неотложной помощи, интенсивной терапии, хирургии и клиническим

условиям, которые должны иметь специальное оповещение и анализ.

Беспроводной динамический многопараметрический холтер не включает функции анализа и диагностики, не включает функцию мониторинга. Данные передаются врачу или пользователю. Устройство само не выполняет анализ и предназначено для использования с совместимой системой амбулаторного анализа ЭКГ (Холтер) (AI-ECG Tracker), которая будет анализировать зарегистрированные данные. Данные устройства и анализ данных затем проверяются обученным медицинским персоналом с целью формирования клинического диагноза.

Данные устройства используются в качестве основы для установления врачом диагноза, но они не могут заменить результат диагностики, предоставленный врачом.

2.2.1 Противопоказания

Это изделие не должно применяться для пациентов, в теле которых установлен кардиостимулятор.

2.2.2 Совокупность пациентов

Это изделие подходит для взрослых (старше 18 лет).

2.3 Информация о холтере

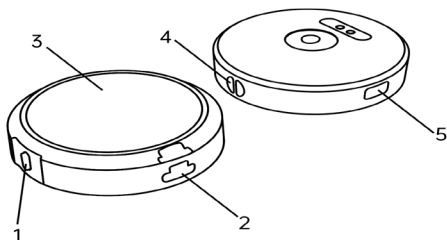


Рисунок 1

1. Кнопка включения/выключения:

Используется для включения и выключения устройства. Вы можете переключить канал отведения ЭКГ.

2. Интерфейс ЭКГ/интерфейс зарядки:

Используется для подключения кабеля ЭКГ, и используется для подключения зарядного кабеля.

3. Дисплей:

Используется для отображения информации, такой как время, заряд аккумулятора и кривая ЭКГ.

4. Отверстие для шнура:

Используется для установки ремешка.

5. Интерфейс для данных о кислороде крови:

Используется для подключения кабеля SPO₂ при измерении кислорода в крови.

Примечание:

- Если устройство было настроено с помощью функции кислорода крови, см. в этом руководстве раздел описания кислорода крови.

2.4 Конструкция и состав изделия

Изделие состоит из главного прибора, соответствующих принадлежностей (кабель ЭКГ, кабель данных зарядки, шнур) и дополнительных принадлежностей (пульсоксиметр).

3. Подготовка перед использованием

3.1 Проверка при распаковке

Перед распаковкой внимательно проверьте упаковку. Если вы найдете какое-либо повреждение, немедленно свяжитесь с перевозчиком или нашей компанией. Если упаковка в порядке, распакуйте ее должным образом и осторожно выньте устройство и другие компоненты из упаковки. Убедитесь в отсутствии механического повреждения устройства и в комплектности элементов. При возникновении вопросов немедленно свяжитесь с нашей компанией.



Предостережение

- Сохраняйте упаковку и упаковочные материалы для перевозки или хранения в будущем.
- Сохраняйте гарантийный талон для гарантийного обслуживания.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте применимые местные правила или систему удаления отходов больницы и держите упаковочные материалы в недоступном для детей месте.

- Устройство может быть загрязнено микроорганизмами во время хранения, транспортировки и использования. Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена, особенно одноразовые принадлежности. Если обнаружены повреждения, не используйте устройство.
- Дата производства и срок годности изделия указаны на этикетке.

3.2 Включение и выключение

Экран кнопок загорится, и устройство включится. По завершении измерения устройство сохраняет данные и через некоторое время автоматически отключается без каких-либо действий.

Примечание:

- Если устройство хранилось в течение длительного времени, его следует зарядить перед повторным использованием.

4. Способ использования

4.1 Перед использованием



Предостережение

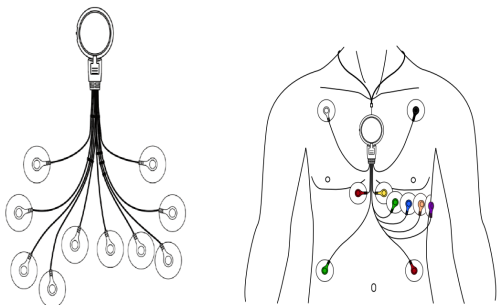
- Прежде чем проводить измерения, обратите внимание на следующие моменты, чтобы обеспечить точность данных измерений.
- Используйте только кабели и другие принадлежности, указанные в этом руководстве.
- Проверьте целостность упаковки купленных одноразовых электродов ЭКГ. Если упаковка повреждена, немедленно выбросьте их.
- Незаземленное оборудование рядом с пациентом и помехи от электрохирургического оборудования могут вызвать нестабильность формы кривой.
- Если электроды ЭКГ загрязнены, очистите их мягкой тканью или ватным тампоном, смоченным спиртом.

4.2 Расположение проводов отведений ЭКГ и датчика SpO₂

A. Использование провода отведения ЭКГ и датчика SpO₂.

1. Прикрепите одноразовую электродную накладку в разьеме электрода для провода отведения ЭКГ.
2. Снимите защитную упаковку с обратной стороны одноразовой электродной наклейки.
3. Правильно разместите отведение ЭКГ и датчик SpO₂ в соответствии со схемами размещения в руководстве или указаниями врача. Убедитесь,

что электродные накладки плотно прилегают к коже пациента, а датчик SpO₂ находится в прямом контакте с кожей пальца.



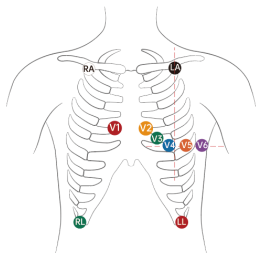
Предостережение

- Рекомендуется использовать его под руководством профессионального медицинского персонала. Рекомендуется, чтобы установку отведения ЭКГ и датчика SpO₂ проводил человек, имеющий профессиональную медицинскую подготовку.
- Для обеспечения хорошей записи ЭКГ необходима правильная предварительная обработка кожи пациента. Информацию о предварительной обработке кожи см. Методы предварительной обработки кожи.
- Обязательно используйте электроды ЭКГ, специально предназначенные для долгосрочного холтеровского мониторинга, а одноразовые электродные накладки должны иметь действующий сертификат регистрации медицинского устройства (CE или FDA). Все электроды должны быть от одного производителя.
- Если окружность пальца, на котором установлен датчик SpO₂, слишком мала или слишком велика, измерения могут

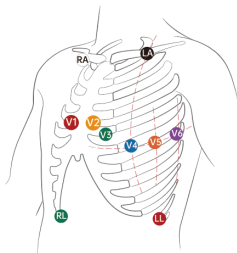
быть неточными. Выберите подходящий палец для ношения в соответствии с окружностью своего пальца.

В. Расположение провода отведения ЭКГ

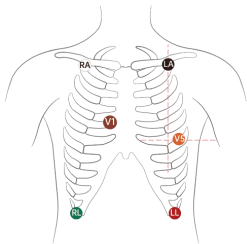
Поместите провода отведений разных цветов на тело человека в соответствующие позиции для записи ЭКГ. На следующем рисунке показано рекомендуемое размещение на поверхности тела.



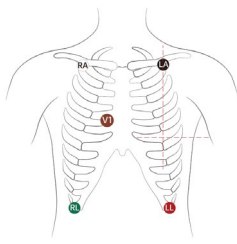
Эталонная схема спереди размещения двенадцати отведений



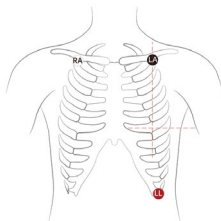
Эталонная схема сбоку размещения двенадцати отведений



Эталонная схема размещения шести отведений



Эталонная схема размещения пяти отведений



Эталонная схема размещения трех отведений



Предостережение: Расположение электродов имеет решающее значение для получения правильного сигнала, **ПОЭТОМУ** при размещении электродов пользователь должен находиться под наблюдением и/или в сопровождении специалиста (например, врача, медсестры, семейного врача).

Таблица 1

АНА		IEC		Положение поверхности тела (общее название) Цвет
Метка	Цвет	Метка	Метка	
Кабель к электроду на 12 отведений				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
RL	Зеленый	N	Черный	Правая нижняя часть живота (правая нога)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)
V1	Красный	C1	Красный	четвертый межреберный промежуток у правого края грудины.

АНА		IEC		Положение поверхности тела (общее название) Цвет
Метка	Цвет	Метка	Метка	
V2	Желтый	C2	Желтый	четвертый межреберный промежуток у левого края грудины
V3	Зеленый	C3	Зеленый	посередине между V2(C2) и V4(C4).
V4	Синий	C4	Коричневый	средняя ключичная линия в пятом межреберном промежутке
V5	Оранжевый	C5	Чёрный	на передней подмышечной линии, на том же уровне, что V4(C4)
V6	Фиолетовый	C6	Фиолетовый	на средней подмышечной линии, на том же уровне, что и V4(C4) и V5(C5).
Кабель к электроду на 6 отведений				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
RL	Зеленый	N	Черный	Правая нижняя часть живота (правая нога)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)
V1	Коричневый	C1	Красный	четвертый межреберный промежуток у правого края грудины.
V5	Оранжевый	C5	Чёрный	на передней подмышечной линии, на том же уровне, что V4(C4)

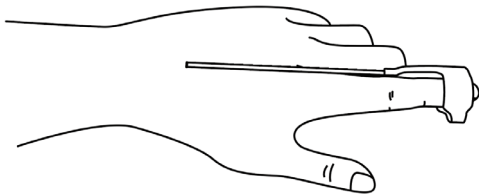
АНА		IEC		Положение поверхности тела (общее название) Цвет
Метка	Цвет	Метка	Метка	
Кабель к электроду на 5 отведений				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
RL	Зеленый	N	Черный	Правая нижняя часть живота (правая нога)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)
V1	Коричневый	C1	Красный	четвертый межреберный промежуток у правого края грудины.
Кабель к электроду на 3 отведения				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)

С. Размещение датчика SpO₂

Датчик пульсоксиметрии является прецизионным измерительным компонентом, и его использование должно определяться в соответствии с обычными методами и процедурами. Если ваш метод работы неправильный, датчик может быть поврежден. Функция

тестера не может использоваться для оценки точности датчика SpO_2 или устройства.

Поместите указательный палец испытуемого в датчик для тестирования.



Справочная схема размещения датчика SpO_2



Предостережение

- Датчик SpO_2 не подходит для использования во время движения или при плохой перфузии.

4.3 Процесс измерения

4.3.1 Начало измерения

- 1) Измерение ЭКГ Введите кабель ЭКГ в холтер, прикрепите электроды согласно таблице 1; после успешного отведения начните измерение и сохраните данные ЭКГ;
- 2) Измерение кислорода в крови: при измерении ЭКГ можно запустить измерение кислорода в крови; после подключения кабеля SpO_2 холтер автоматически сохранит данные.
- 3) После успешного подключения отведения ЭКГ на экране отобразится кривая ЭКГ. Чтобы переключить форму кривой ЭКГ для разных типов отведений, нажмите кнопку питания.

Примечание:

- Накладки электродов ЭКГ должны плотно прилегать к коже.
- Если кожа на месте наложения электродных накладок сухая или покрыта волосами, перед измерением протрите кожу влажной тканью или уберите волосы.
- При проведении измерения старайтесь не совершать резких движений, которые могут повлиять на получение сигнала ЭКГ.

4.3.2 Выводы отсоединяются

- 1) В процессе измерения, если вывод отсоединится, появится индикатор выключенного состояния;
- 2) Когда все выводы отсоединятся, измерение через некоторое время завершится, и данные будут сохранены; во время процесса отсоединения холтер заряжается или подключается к ПК или мобильному устройству для передачи данных, и измерение завершается.

4.4 Просмотр данных

Во время тестирования можно просматривать форму кривой в реальном времени, подключившись к устройству Bluetooth.

После завершения измерения данные из холтера можно передать в программное обеспечение ПК или мобильного устройства для просмотра через USB-кабель для передачи данных или соединения Bluetooth.

Чтобы экспортировать данные с помощью USB-кабеля для передачи данных, выполните следующие действия:

- 1) Подключите холтер к ПК через USB-кабель для

передачи данных.

2) Откройте вспомогательное программное обеспечение на ПК.

3) Следуйте инструкциям на ПК, чтобы экспортировать данные.

Чтобы экспортировать данные в режиме Bluetooth, выполните следующие действия:

1) Включите функцию Bluetooth на своем мобильном устройстве и убедитесь, что оно сопряжено с холтером.

2) Экспортируйте данные согласно подсказкам на вашем мобильном устройстве.

Примечание:

- Холтер имеет максимальную емкость памяти (время записи) 72 часа.

4.5 Зарядка

Устройство может питаться от перезаряжаемого литиевого аккумулятора. Его можно зарядить, подключив к ноутбуку или адаптеру питания с помощью зарядного кабеля.

Чтобы зарядить устройство, выполните следующие действия:

1) Подключите устройство к зарядному кабелю, как показано ниже.

2) Чтобы начать зарядку, подключите зарядный кабель к интерфейсу USB с выходным напряжением 5 В. После начала зарядки на экране отобразится значок зарядки.

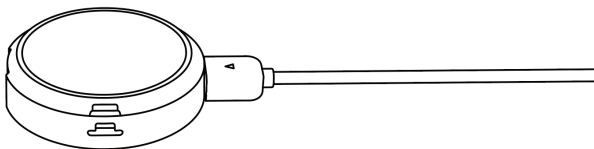


Рисунок 2



Предостережение

- Ноутбук, используемый для зарядки устройства, должен соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 и IEC 60601.
- Отдельный зарядный кабель не может считаться медицинским устройством.
- В целях вашей безопасности следуйте рекомендуемым инструкциям по зарядке устройства.
- Во время зарядки держите устройство в недоступном для детей месте.
- Рекомендуется регулярно заряжать устройство во время длительного хранения для поддержания работоспособности аккумулятора.

5. Уход и обслуживание

5.1 Ремонт

Предостережение

- Чтобы воспользоваться гарантийными правами, данное устройство должно быть отремонтировано в специализированном сервисном центре. Ремонт, выполненный не уполномоченным персоналом, может привести к аннулированию гарантии.
- При правильном обслуживании срок службы устройства составляет 5 лет. Ожидается, что срок службы кабеля ЭКГ и датчика SpO_2 составит 5 лет.

5.2 Гарантия

В течение гарантийного периода бесплатная гарантия распространяется на любые проблемы с использованием устройства, вызванные дефектами материала. Гарантия действительна только для конечных пользователей. Если в течение гарантийного срока возникнут какие-либо проблемы, мы бесплатноотремонтируем или заменим устройство.

5.3 Аккумулятор

Когда оставшегося заряда устройства недостаточно, на экране появится значок низкого заряда аккумулятора. На этом этапе устройство необходимо зарядить, чтобы обеспечить дальнейшее использование.

Предостережение

- Встроенный литий-ионный аккумулятор не подлежит замене. Непрофессионалы не могут открывать корпус, модифицировать или заменять аккумулятор без

разрешения.

- Не подвергайте главный прибор воздействию высокотемпературных сред, таких как духовки, водонагреватели и микроволновые печи. Перегрев может привести к взрыву аккумулятора.
- Не загрязняйте и не модифицируйте аккумулятор, так как это может привести к утечке, перегреву, возгоранию или взрыву.
- В случае утечки аккумулятора избегайте попадания жидкости на кожу и в глаза. В случае контакта немедленно промойте пораженный участок и обратитесь в больницу для лечения.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию огня, так как это может привести к взрыву.
- Если срок службы аккумулятора истек или она больше не держит заряд, обратитесь к производителю для правильного обращения с ним. При утилизации аккумулятора соблюдайте местные правила надлежащей утилизации.

5.4 Чистка и дезинфекция

Холтер и его принадлежности следует чистить регулярно, рекомендуемая частота чистки — один раз в неделю. Для очистки устройства используйте чистую мягкую ткань, губку или ватный тампон, смоченный подходящим чистящим средством.

Рекомендуемые чистящие средства:

- ♦ Чистая вода
- ♦ Медицинский спирт (концентрация 75 %)



Предостережение

- Перед чисткой холтера выключите питание.
- При чистке монитора протирайте только внешнюю поверхность разъема, а не внутреннюю.
- Не используйте абразивные материалы.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус и никогда не погружайте какую-либо часть холтера в жидкость.
- Не оставляйте чистящую жидкость на какой-либо части поверхности холтера.
- Не стерилизуйте в автоклаве принадлежности.
- Не используйте поврежденный холтер.
- Не погружайте холтер полностью в воду, раствор или моющее средство.
- Не используйте для дезинфекции принадлежностей изделия излучение или пар.

5.5 Утилизация

Соответствующие отходы, остатки, а также оборудование и принадлежности с истекшим сроком эксплуатации не должны отбраковываться произвольно и должны соответствовать местным нормам. Если вы собираетесь утилизировать это устройство, его следует отправить в соответствующее учреждение для утилизации и переработки.

5.6 Руководство по устранению неполадок

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не может выполнять обычный сбор данных	1. Низкий заряд аккумулятора 2. Оборудование повреждено	1. Зарядите устройство 2. Свяжитесь с местным агентом относительно ремонта
Форма кривой ЭКГ неупорядоченная, и помехи большие.	1. Неправильная манера ношения 2. Электроды ЭКГ с истекшим сроком годности	1. Повторно наденьте согласно инструкции 2. Замените электроды ЭКГ
Отправка данных не удалась	Низкий заряд или разряженный аккумулятор холтера	Зарядите батарею
	Несовместимая операционная система	Смените операционную систему
	Оборудование повреждено	Свяжитесь с поставщиком относительно ремонта

Проблема	Возможная причина	Решение
Показания кислорода крови не могут быть прочитаны	1. Поврежден датчик SpO ₂ 2. Чрезмерное движение пальца	1. Свяжитесь с местным агентом относительно ремонта 2. Держите измерительную часть неподвижно
Значение частоты пульса не отображается	1. Неправильное расположение пальцев 2. Движение пальцев или рук	1. Снова вставьте палец 2. Постарайтесь сохранять неподвижность и повторите измерение.

6. Список вложений

№	Название принадлежности	Количество	Модель	Код
1	Кабель для зарядки и передачи данных	1	540-04525-00	
2	Провод ЭКГ с 3 отведениями	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Провод ЭКГ с 5 отведениями	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Провод ЭКГ с 6 отведениями (дополнительно)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Провод ЭКГ с 12 отведениями (дополнительно)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Датчик SpO ₂ (дополнительно)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Шнур	1	560-05630-00	

* Приобретая одноразовые электродные накладки для ЭКГ, следует убедиться, что изделие подходит для длительного использования по Холтеру и имеет регистрационный сертификат медицинского изделия (CE\FDA).

* Указанные выше вложения приведены только для справки, и для получения точной информации вам следует обратиться к имеющимся в наличии вложениям.



Предостережение

- Используйте только принадлежности, указанные в данном руководстве, так как использование других принадлежностей может привести к повреждению устройства.
- Перед использованием проверьте срок годности одноразовых электродов ЭКГ.
- Не прикрепляйте одноразовые электроды ЭКГ к поврежденной или покрытой шрамами коже.
- Убедитесь, что одноразовые электроды ЭКГ плотно прилегают к коже. При возникновении зуда, кожной аллергии или язв немедленно прекратите их использование.
- Специальный датчик SpO_2 , входящий в комплект устройства, соответствует отраслевому стандарту ISO80601-2-61.

Приложение А Технические характеристики

Классификация		
Защита от поражения электрическим током	Внутренний источник питания	
Защита рабочих частей от поражения электрическим током	Тип CF	
Среда		
	Работа	Транспортирование и хранение
Температура	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Относительная влажность (без конденсации)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа
Водонепроницаемость и пыленепроницаемость	IP22	
Источник питания		
Тип аккумулятора	зарядный литий - ионный полимерный элемент	
Технические	3,8 В постоянного тока, 400	

характеристики аккумулятора:	мАч
Время работы от батареи	72 часа (под полной нагрузкой)
Диапазон входного напряжения зарядки	4,5 ~ 5,5 В напряжение постоянного тока
Время зарядки	2 часа (до более чем 90 % заряда батареи)
ЭКГ	
Отведение	3 отведения, 5 отведений, 6 отведений, 12 отведений
входное сопротивление	≥ 50 МОм, 10 Гц
Диапазон входного сигнала	10 мВ (p-v)
Коэффициент подавления синфазного режима	≥ 120 дБ
Диапазон частот	0,05 ~ 40 Гц
Точность усиления	Максимальная погрешность ± 10 %
Частота сердечных сокращений	
Диапазон измерений	30 ~ 250 уд/мин
Погрешность измерения	± 2 уд/мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше
Разрешение	1 уд./мин
	Частота сердечных

	сокращений = 60 разделенное на среднее время между RR или PP
Кислород в крови	
Диапазон кислорода в крови	70 %~100 %
Точность измерения кислорода в крови	В диапазоне 70 %~100 % точность должна составлять ± 2 %.
Диапазон частоты пульса	30-250 уд/мин
Точность измерения частоты пульса	± 2 уд./мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше
Длина волны:	Красный свет: 600 нм, инфракрасный свет: 940 нм
Максимальная выходная оптическая мощность	0,8 мВт/1,2 мВт
Цикл обновления данных	4 с
Рекомендуемое максимальное время применения	24 ч
Беспроводная связь	Поддержка подключения Bluetooth
Bluetooth-модуль	
Частота	2360-2500 МГц

Тип модуляции	Модуляция GFSK
Эффективная излучаемая мощность	-20 дБм-+8 дБм
Размеры	48,2 мм×48,2 мм×15,2 мм
Масса главного прибора	<50 г (включая аккумулятор)
Период использования	5 лет
Дата изготовления	Подробности смотрите на паспортной табличке

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи для обмена данными и аналого-цифровым блоком

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера может помочь избежать влияния электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и беспроводным динамическим многопараметрическим холтером, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. - При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос между беспроводным оборудованием радиочастотной связи

Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между беспроводными устройствами радиосвязи и устройством как рекомендовано ниже с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Частота, МГц	Максимальная мощность Вт	Расстояние	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
385	1,8	0,3	27	27	Не следует использовать беспроводное оборудование радиочастотной связи, если расстояние между ним и какой-либо частью устройства, включая
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					

780					кабели, меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d — рекомендуемый пространств
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	

5500					енный разнос в метрах (м) Напряженно сть поля от стационарн ых радиопереда тчиков, определенна я в результате электромагн итного исследовани я объекта, должна быть ниже уровня соответстви я в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудовани я, отмеченного следующим символом:
5785					
ПРИМЕЧАНИЕ 1: - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.					

Приложение В Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям IEC 60601-1-2.

• Предупреждения и предостережения

- Это устройство не следует использовать вблизи или поверх другого электронного оборудования, такого как сотовые телефоны, передатчики или радиуправляемые изделия. Если это неизбежно, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.
- Использование принадлежностей и кабеля питания, отличных от тех, что указаны, за исключением тех кабелей, что поставляются изготовителем этого оборудования или системы в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования или системы.

Рекомендации и заявление производителя об – электромагнитном излучении

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной среде
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Беспроводной динамический многопараметрический холтер использует радиочастотную энергию только для

		своих внутренних функций. Поэтому электромагнитное излучение радиочастотного диапазона крайне незначительно и не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Беспроводной динамический многопараметрический холтер подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3		

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойч	IEC 60601 Испытатель	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной
----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---

ивость	ьный уровень		среде
Наведенные радиоволны IEC61000-4-6	3 В среднеквад ратическое напряжени е От 150 кГц до 80 МГц	Н/Д	Нельзя использовать переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи, если расстояние между ним и какой-либо частью беспроводного динамического многопараметричес кого холтера, включая кабели, меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика.
Наведенные радиоволны IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования объекта, а) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: - При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.		

ПРИМЕЧАНИЕ 2: - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц включают в себя диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

б Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно окажется в помещении, где находятся пациенты. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

с. Невозможно точно предсказать теоретическую напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется беспроводной динамический многопараметрический холтер, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, необходимо наблюдать за беспроводным динамическим многопараметрическим холтером, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение беспроводного динамического многопараметрического холтера.

д В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойч ивость	Испытательн ый уровень IEC 60601	Уровень соответст вия	Указания по электромагнитн ой среде
Устойчивость к электростатич еским разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрически е переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ±1 кВ для входных/выхо дных линий	Н/Д	Н/Д
Выброс IEC61000-4-5	± 1 кВ между фазами ±2 кВ между	Н/Д	Н/Д

	фазой и землей		
Падения напряжения, кратковремен ные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитан ия IEC 61000-4- 11	0 % U_T 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°, 0 % U_T 1 цикл 70 % U_T 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Н/Д	Н/Д
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны отвечать стандартным уровням типовых коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Предупреждение Федеральной комиссии по связи (FCC)

FCC ID:2AD XK-8100

Любые изменения и модификации, не утвержденные явным образом стороной, ответственной за соблюдение требований, может лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация сопряжена со следующими аспектами:

Это устройство может не создавать вредные помехи это устройство может принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к нежелательным последствиям.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и соответствует ограничениям для цифрового устройства класса В, согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для надлежащей защиты от вредных помех при установке в жилом помещении. Данное оборудование генерирует, использует и может излучить радиочастотную энергию. Если оно установлено и используется с нарушением инструкций, оно может вызвать вредные радиопомехи. Однако нельзя гарантировать, что такие помехи будут отсутствовать в определенной установке. Если это оборудование вызывает вредные помехи для радио или телевизора, что можно определить, выключив и включив его, пользователь может устранить помехи одним из следующих способов:

- Изменить ориентацию или местоположение антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке другой цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению за помощью.

Устройство было оценено на соответствие общим требованиям к радиочастотному излучению.

Устройство можно использовать в как портативное без ограничений.

Беспроводной динамический многопараметрический холтер



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

Номер изделия: 255-07228-00

Версия: А

Дата пересмотра: Январь 2024

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

©Авторские права 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
Все права сохраняются.