

CARDIOLINE®



Рекордер CLICK HOLTER Руководство пользователя

1 Введение

Показания к применению

1.1 Как пользоваться руководством..... 4

1.2 Рекомендации по безопасной эксплуатации..... 4

1.3 Рекордер 6

Устройство и органы управления

Обозначения

2 Подготовка и запись холтеровского исследования

2.1 Подключение кабеля пациента 7

2.2 Подготовка пациента и наложение электродов..... 7

2.3 Выполнение записи в режиме «отдельного» рекордера..... 8

Включение рекордера

Проверка элементов питания

Проверка качества электрокардиограммы

Начало записи

Маркировка событий

Конец записи

2.4 Выполнение записи в «интерактивном» режиме ① ☒ 10

Включение рекордера

Проверка элементов питания

Проверка качества электрокардиограммы

Начало записи

Маркировка событий

Конец записи

3 Загрузка записанных данных ① 11

4 Проверка работоспособности рекордера: устранение неисправностей..... 12

5 Обслуживание

Чистка 12

Периодические проверки..... 12

6 Технические характеристики 13

Прилагаемые аксессуары

1 Введение

cardioline® click holter – это амбулаторный ЭКГ-рекордер (Холтер), запоминающий данные на твердотельный носитель. Данные передаются на персональный компьютер для анализа посредством USB интерфейса.

Благодаря компактности, легкому весу и достоверной записи, прибор удобен в ношении для пациента и в работе для оператора. Два различных режима работы – «интерактивный» и «отдельный», двойная система проверки качества записи, быстрая загрузка данных.

Два различных режима работы позволяют выполнять следующие задачи.

- «отдельный» режим работы: подготовка пациента, проверка качества сигнала и запись без дополнительных приборов.;
- «интерактивный» режим: управление предварительными и программными этапами записи непосредственно с ПК. Посредством ПО «**cardioline® click holter system**» и USB интерфейса, рекордер подключается к персональному компьютеру, проверяется качество ЭКГ сигнала пациента, устанавливаются данные пациента, время начала и продолжительность записи. После записи исследование может быть запомнено без запуска программы анализа, что позволяет сохранить предварительные настройки отдельно от настроек анализа.

Основные характеристики hr one рекордера.

- 3-х канальная запись ЭКГ в течение 24-х часов;
- импульсы стимулятора сердечного ритма записываются на отдельную дорожку;
- CF - защищенное соединение. Рекордер может быть подключен одновременно к пациенту и к компьютеру для мониторинга ЭКГ сигнала;
- двойная система начала записи;
- компактность, легкий вес;
- питание от щелочных батарей AAA 1,5В;
- возможность обследования детей весом до 10-ти кг;
- высокое разрешение сигнала.

Показания к применению

Рекордер **cardioline® click holter** предназначен для 24-х часового амбулаторного холтеровского мониторингирования. Этот тип рекордеров может применяться медицинским персоналом в следующих случаях.

- Подтверждение симптомов возможной аритмии или ишемии.
- Мониторинг лечения пациента или группы пациентов.
- Подтверждение отклонения ST сегмента.
- Оценка реабилитационной и профессиональной активности после хирургического вмешательства или ангиопластики.
- Эпидемиологические обследования.
- Мониторирование пациентов со стимулятором сердечного ритма.
- Мониторирование variability сердечного ритма в определенное время.

1.1 Как пользоваться руководством

Для того, чтобы правильно и безопасно эксплуатировать **cardioline® click holter**, внимательно изучите данное руководство.

Руководство содержит детальную информацию для нормального использования холтеровского рекордера в «отдельном» режиме работы и представлены функции программного обеспечения для «интерактивного» режима работы.

Инструкции по использованию программного обеспечения и программы анализа содержатся в отдельных руководствах.

i этот символ обозначает функции со специальной информацией, содержащейся в других руководствах.

V этот символ обозначает функции, которые могут быть установлены не на все модели и заказываются при покупке.

1.2 Рекомендации по безопасной эксплуатации

- Всегда используйте рекордер в соответствии с инструкциями, изложенными в этом руководстве.
- Прибор снабжен набором стандартных принадлежностей. По соображениям безопасности и соответствия директиве 93/42/ЕЕС, пользуйтесь только оригинальными принадлежностями DEF, одобренными производителем.
- Старайтесь оберегать прибор от ударов и сильной вибрации.
- Оберегайте прибор от попадания внутрь жидкостей. Если это случайно произошло, обратитесь в Авторизованную сервисную службу, прежде чем начать его эксплуатировать.
- Если прибор подключен к другому оборудованию, соблюдайте следующие требования:
Электрическая медицинская система – это набор приборов (как минимум один из которых является электрическим медицинским прибором), имеющих функциональные соединения или подключенные к удлинителю с несколькими розетками.
- **Внимание.** Убедитесь в том, что ваш персональный компьютер соответствует директиве IEC 60950-1.
- **Внимание.** Если рекордер подключен к пациенту и к компьютеру и расстояние от пациента до компьютера меньше 1,5м, необходимо использовать развязывающий трансформатор или специализированный персональный компьютер (EN 60601-1).

Предупреждение: для обеспечения максимальной безопасности пациента и оператора и соответствия существующим правилам безопасности, используйте исключительно USB-кабель, поставляемый **cardioline® click holter**. Аналогичные кабели от других поставщиков могут не обладать необходимой защитой.

Для получения дополнительной информации о развязывающих трансформаторах обращайтесь к вашему дилеру **cardioline®**

- Развязывающий трансформатор должен быть достаточно мощным для питания всех приборов системы.
- Все подсоединения должны быть сделаны обученным персоналом, в соответствии с требованиями безопасности. Если сложно получить достоверную

информацию о безопасности отдельных элементов, свяжитесь напрямую с производителем, или не делайте никаких соединений.

- Подсоединение ПК и другого оборудования (дисплей, принтер и т.д.) к разделяющему трансформатору должно быть сделано только при помощи кабелей и аксессуаров, являющихся частью системы и поставляемых производителем. Не разрешается использовать дополнительный удлинитель с несколькими розетками.
- Не допустимо подключать другое электрическое оборудование, не поставляемое как часть системы, к развязывающему трансформатору или к удлинителю с несколькими розетками.
- Подсоединение не медицинского оборудования, поставляемого как часть системы, минуя развязывающий трансформатор, является нарушением медицинских требований безопасности и может вызвать травму у пациента или у оператора.
- Разделяющий трансформатор и удлинитель с несколькими розетками не должны располагаться на полу. Они должны быть расположены в месте удобном для проведения обслуживания, защищенном от грязи, не влажном. Пользователь должен периодически проверять целостность проводов и аксессуаров.
- Заземление должно соответствовать местным медицинским требованиям безопасности.
- В случае прямого или опосредованного подключения к телу пациента других электроприборов, необходимо учесть сумму всех токов утечки на тело пациента.

Внимание: не соблюдение перечисленных требований может вызвать травму у пациента или у оператора.

- Прибор распознает импульсы от стимулятора сердечного ритма, используя специализированный аналоговый канал, и не влияет на эффективность импульсов, в соответствии со стандартами, действующими на момент написания инструкции.
- Прибор не должен находиться в условиях экстремальных температур, в помещениях с повышенной влажностью, запыленностью. Требуемые условия описаны в разделе «Техническая спецификация».
- Периодически проверяйте работоспособность прибора и принадлежностей. В случае обнаружения неисправностей обратитесь в Авторизованную сервисную службу.
- С целью продления службы аппарата, периодически привлекайте Авторизованную сервисную службу для тестирования прибора.
- **Предупреждение:** у пациентов со стимулятором сердца могут быть ложные позитивные и негативные зубцы на записи. Так же ложные позитивные зубцы могут быть в случае не верного наложения электродов или в помещение с большими наводками. Ложные негативные зубцы могут быть вызваны биполярным стимулятором сердца с ослаблением сигнала на коже пациента.
- **Предупреждение:** не используйте электрохирургические приборы вместе с прибором.
- **Предупреждение:** прибор не защищен от разряда дефибриллятора. Отсоедините кабель пациента от электродов перед проведением дефибрилляции.
- **Предупреждение:** не используйте электрокардиограф в присутствии летучих газов и наркозных средств.
- **Предупреждение:** прибором должен пользоваться только квалифицированный персонал для максимальной безопасности и эффективности. Пациент должен быть проинформирован о том, как вести себя во время использования прибора.

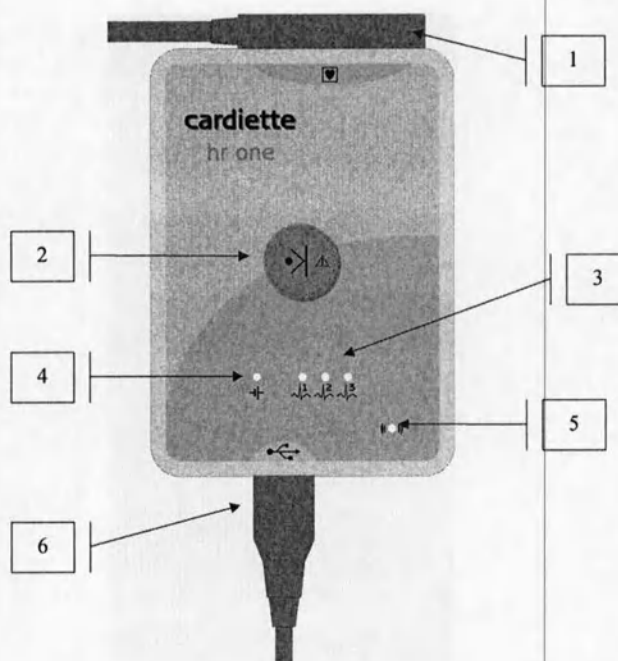
- **Предупреждение:** убедитесь в том, что токопроводящие части электродов не касаются друг друга и других металлических предметов, включая заземляющее соединение.
- **Предупреждение:** удалите батареи из прибора, если не планируете его использовать в ближайшее время. Кислота из батарей может повредить прибор.
- **Предупреждение:** утилизируя расходные материалы, образующиеся при использовании прибора, убедитесь в том, что вы не нарушаете местное законодательство.
- Производитель гарантирует работоспособность и безопасность прибора только в случае:
 - дооснащение и ремонт производятся Авторизованной сервисной службой;
 - прибор эксплуатируется по правилам, изложенным в данном руководстве;
 - все принадлежности соответствуют требованиям производителя.

1.3 Рекордер

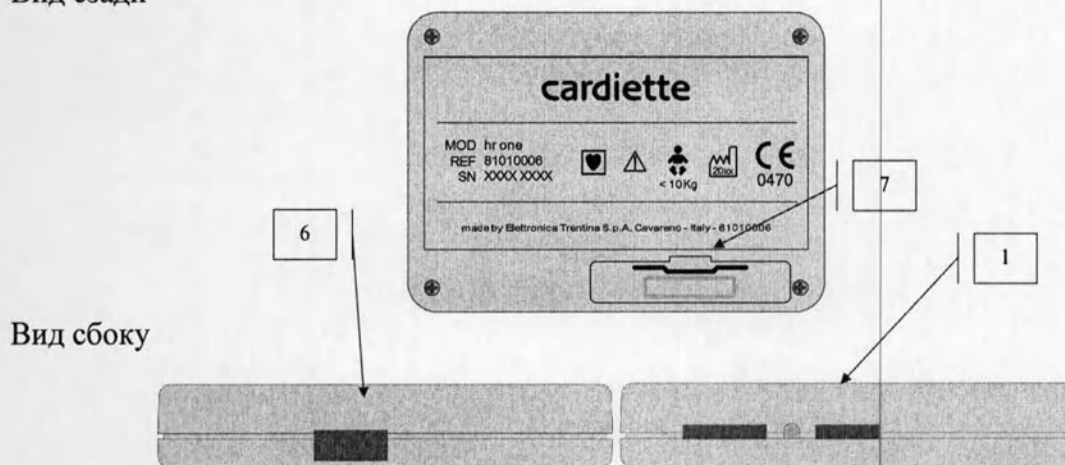
Для облегчения установки и использования холтеровского рекордера ознакомьтесь компонентами прибора и логикой управления.

Устройство и органы управления

Вид спереди

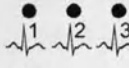


Вид сзади



1. Разъем и кабель пациента.

2.  Кнопка маркировки события или старт.

3.  Индикатор контроля ЭКГ сигнала.

4.  Индикатор заряда батареи.

5.  Зуммер кнопки маркировки события.

6. Разъем USB.

7. Отсек для батареи.

Обозначения

 Маркировка CF - защищенное соединение. Рекордер может быть подключен одновременно к пациенту и к компьютеру для мониторинга ЭКГ сигнала;

 USB разъем

 Ознакомьтесь с правилами безопасности и изучите руководства пользователя

 маркировка CE

 Дата производства

  пригоден для обследования детей весом до 10-ти кг

2 Подготовка и запись холтеровского исследования

Далее описаны подготовительные действия для проведения холтеровского исследования при помощи рекордера cardioline® click holter. В главе описано следующее «подсоединение кабеля пациента», «подготовка пациента», «проверка качества сигнала».

2.1 Подключение кабеля пациента

Подсоедините кабель пациента к разъему, промаркированному символом .

Примечание: во избежание повреждения, отсоединяйте кабель пациента от аппарата не резко, держась за разъем.

Предупреждение: прибор не защищен от разряда дефибриллятора. Отсоедините кабель пациента от электродов перед проведением дефибрилляции.

2.2 Подготовка пациента и наложение электродов

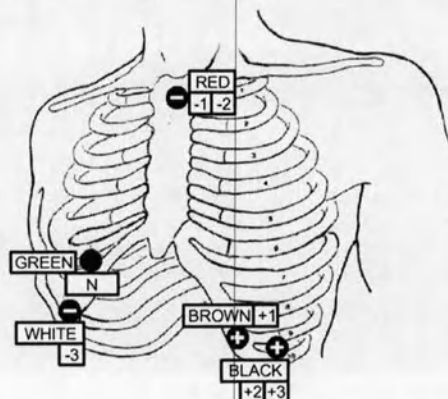
Подготовка пациента – это наиболее важный момент для получения качественной записи. Плохая запись влечет за собой некачественный анализ.

Примечание: в комплект включены качественные одноразовые электроды для 24-х часовой записи. Используйте только одноразовые электроды, специально предназначенные для длительного использования (24-х часовые). Не используйте электроды, предназначенные для стресс-тест исследований или для 12-ти часовые.

Этапы подготовки.

- Определение разъема для подключения электродов. Если используется кабель с 5-ю отведениями, применяйте 3-х канальный 5-ти штырьковый разъем. Если используется кабель с 7-ю отведениями, применяйте 3-х канальный 7-ти штырьковый разъем.
- Если необходимо выберите места наложения электродов. Вычистите места наложения электродов при помощи спирта.
- Очистите места наложения электродов от слоя мертвых клеток.
- Очистите места наложения при помощи спирта от жира. Вытрите насухо. Это поможет лучше приклеить электроды.
- Откройте упаковку с электродами и подсоедините их кабелю пациента.
- Снимите защитную оболочку и приклейте электрод к коже, используя гель для лучшего контакта.

размещение кабеля с 5-ю отведениями
Красный: канал (-) канал 2 (-). Расположение в центре грудины.
Зеленый: земля (N). Расположение напротив V5 на ребре.
Белый: канал 3 (-). Справа под расположением V1 в самом низу грудной клетки.
Коричневый: канал 1 (+). Расположение слева от V3, на ребре.
Черный: канал 2 (+) канал 3 (+). Расположение слева от V5, на ребре.
Замечание: Коричневый – Красный = канал 1 Черный – Красный = канал 2 Черный – Белый = канал 3



размещение кабеля с 7-ю отведениями
Белый: канал (-). На правой ключице за грудиной.
Черный: канал 2 (-). На левой ключице за грудиной.
Синий: канал 3 (-). В центре грудины.

Коричневый: канал 2 (+). На позицию V1, на 4-ом ребре, на правом краю грудины.	
Зеленый: земля (N). Расположение напротив V5 на ребре.	
Оранжевый: канал 3 (+). На позицию V3, на 6-ом ребре на 3 см от левого края грудины.	
Красный: канал 1 (+). На позицию V6, на 6-ом ребре.	
Замечание: Красный – Белый = канал 1 Коричневый - Черный = канал 2 Оранжевый – синий = канал 3	

2.3 Выполнение записи в режиме «отдельного» рекордера

Включение рекордера

Поместите две 1,5В щелочные батареи AAA в соответствующий отсек. Рекордер включится, пройдет процедуру инициализации и проверки батарей (загорится индикатор ) и перейдет на этап тестирования.

Предупреждение: мигание индикатора желтым светом после установки батарей означает наличие данных в памяти. Необходимо загрузить данные в компьютер или удалить их.

Предупреждение: устанавливайте батареи так, как показано на рисунке на корпусе прибора.

Проверка элементов питания

Заряд батарей проверяется после инициализации:

-  мигает зеленым: заряда достаточно для 24-х часовой записи.
-  мигает красным: уровень заряда недостаточен или батареи плохого качества.

Индикатор  выключается во время записи.

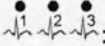
Предупреждение: если заряд недостаточен (индикатор мигает красным), начать новую запись невозможно.

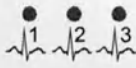
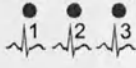
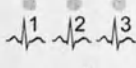
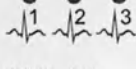
Проверка качества электрокардиограммы

Нажмите  и удерживайте в течение 1 с. Начнется прием электрокардиограммы.

Предупреждение: сигнал, принимаемый на данной стадии, не запоминается.

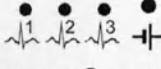
Предупреждение: если все индикаторы мигают красным, это означает, что процедура старта в режиме «отдельного» рекордера произведена не правильно и проверка качества невозможна.

Качество принимаемого сигнала отображается при помощи светодиодов .

-  горит красным: насыщение (сдвиг $\geq 300\text{мВ}$) или QRS комплекс не обнаружен. Причина: электроды отсоединились, неисправны или плохого качества, неисправен кабель пациента.
-  мигает красным: амплитуда сигнала мала. Причина: плохой контакт электродов, неверное размещение электродов.
-  мигает желтым: вероятность насыщения (сдвиг 150-300мВ). Причина: плохой контакт электродов, электроды с большой поляризацией.
-  мигает зеленым в такт сердечному ритму: оптимальный сигнал для записи.

Начало записи

Нажмите  в течение ≥ 3 с (срабатывает звуковой сигнал). Пациент может быть отпущен.

Четыре светодиода  должны быть выключены и три  должны мигать последовательно каждые 2 с зеленым.

Замечание: при использовании режима «отдельного» рекордера используются стандартные параметры записи:

Время записи: 24 ч

Определение стимулятора сердечного ритма: Да

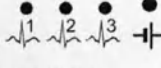
Задержка старта записи: 0 мин

Стандартные параметры записи могут быть изменены в интерактивном режиме при помощи программного обеспечения. Новые параметры будут использованы при следующем включение рекордера в «отдельном» режиме.

Маркировка событий

Нажмите  для маркировки события во время записи. Звуковой сигнал подтвердит запись события.

Конец записи

Четыре светодиода  начинают мигать желтым автоматически после окончания времени записи.

Для произвольной остановки записи подключите USB кабель и выньте батареи.

Внимание: запись сохраняется в памяти не зависимо от способа завершения записи.

Внимание: запись может остановиться раньше времени по причине разряда батарей.

2.4 Выполнение записи в «интерактивном» режиме ①

Включение рекордера

Внимание: прежде чем подключить рекордер, подсоединенный к пациенту, к компьютеру убедитесь, что выполнены все требования § 1.2 Рекомендации по безопасной эксплуатации.

Для интерактивного режима работы необходим компьютер с программным обеспечением и USB разъемом.

После включения рекордера проходит процедура инициализации, передается информация о состоянии рекордера в компьютер, и принимаются команды из компьютера.

При помощи программного обеспечения вы можете проверить наличие батарей, их заряд, состояние памяти. Вы можете провести мониторинг сигнала на мониторе.

Проверка элементов питания

Поместите две AAA 1,5 В щелочные батареи в рекордер перед началом новой записи.

Предупреждение: соединение рекордера с компьютером может быть установлено даже без батарей. В этом случае новая запись не может быть проведена.

Проверка качества электрокардиограммы

Качество сигнала проверяется в реальном времени на мониторе. Это возможно благодаря системе защиты разъема USB внутри прибора.

Поместите новые батареи в рекордер.

Подключите рекордер в компьютер.

Начните этап мониторинга сигнала ЭКГ.

Внимание: прежде чем подключить рекордер, подсоединенный к пациенту, к компьютеру убедитесь, что выполнены все требования § 1.2 Рекомендации по безопасной эксплуатации.

Начало записи

Интерактивный режим позволяет вам настроить параметры записи под конкретного пациента.

Могут быть использованы следующие функции:

- установки: дата, время и продолжительность исследования, задержка старта.
- входные данные: номер, имя, дата рождения, пол пациента; адрес; телефон; вес; рост; номер страховки; наличие стимулятора сердечной деятельности; врач; заметки.

Замечание: курсивом выделены обязательные для заполнения позиции.

После проверки качества сигнала и ввода, необходимых данных, отключите рекордер от компьютера. Аппарат стартует автоматически. Пациент может быть отпущен.

Маркировка событий

Нажмите  для маркировки события во время записи. Звуковой сигнал подтвердит запись события.

Предупреждение: минимальный интервал между маркерами – 5 мин. Если кнопка будет снова нажата в течении 5-ти минут звуковой сигнал прозвучит, но событие не будет записано.

Конец записи

Четыре светодиода  начинают мигать желтым автоматически после окончания времени записи.

Для произвольной остановки записи подключите USB кабель и выньте батареи.

Внимание: запись сохраняется в памяти не зависимо от способа завершения записи.

Внимание: запись может остановиться раньше времени по причине разряда батарей.

3 Загрузка записанных данных ⓘ

Внимание: перед загрузкой данных в компьютер необходимо отключить пациента от рекордера.

По окончании исследования вы можете провести анализ незамедлительно или сохранить данные в компьютер для последующего анализа.

Передача данных может быть выполнена даже при полном разряде батарей, используя питания от USB кабеля.

Следуйте инструкции следующих программ:

cardioline® click holter - система компьютерного анализа.

cardioline® click holter pilot - ПО управления записью

Предупреждение: если запись будет случайно остановлена (например, из-за разряда батарей), рекордер сохранит запись и запишет сообщение об ошибке. Сохраненные данные могут быть просмотрены, после подключения рекордера к компьютеру.

4 Проверка работоспособности рекордера: устранение неисправностей

В таблице приведенной ниже указаны неисправности, и способы их устранения. Если проблема не устраняется, обратитесь в Авторизованный Сервис Центр.

Описание неисправности	Причина возникновения	Решение
«Отдельный» режим работы		
• -+ мигает красным	Батареи не прошли тестирование. Заряд в батареях не достаточен для проведения исследования	Установите новые батареи
Интерактивный режим работы		
Присутствуют шум и артефакты в ЭКГ сигнале	Плохой контакт между электродом и кожей	- Убедитесь в том, что все электроды надежно присоединены к пациенту и к кабелю - Убедитесь в том, что не вышел срок годности электродов
Нет записи одного или более ЭКГ каналов	1. Неисправный кабель 2. Проблемы с электродами	- Замените кабель - Замените электроды
Не устанавливается связь с ПК	Неисправный USB кабель	Замените USB кабель

5 Обслуживание

Внимание: перед проведением профилактики необходимо отключить рекордер от компьютера.

Рекордер cardioline® click holter сконструирован таким образом, чтобы свести профилактические работы к минимуму. За исключением периодической чистки, прибор не нуждается ни в каких видах профилактики.

Чистка

Используйте мягкую ткань, смоченную в воде и нейтральном мыльном растворе, для чистки прибора и кабеля пациента.

Предупреждение: перед чисткой извлеките батареи из прибора.

Предупреждение: прибор не должен стерилизоваться.

Периодические проверки

Кабель пациента: проверка по необходимости и один раз в год на ЭКГ симуляторе.

Общая проверка работоспособности прибора и проверка на токи утечки: по необходимости и один раз в два года.

6 Технические характеристики

источник питания	2 1,5В щелочные батареи размера AAA – LR03
Защита батарей	предохранитель PTC 750/1500 мА
подключаемые принадлежности	тип CF
защита от дефибрилляции	нет
входная динамика	± 300 мВ, 10 мВ в полосе пропускания
входное сопротивление	> 10 МОм
Ослабление синфазного сигнала	50/60 Гц > 60 дБ 100/120 Гц > 550 дБ
полоса пропускания	0,05 ... 55 Гц
константа времени	> 3,3 с
снятие сигнала	10 бит 250 изм/с/на канал в режиме 24-х часов записи; 125 изм/с/на канал в режиме более 24-х часов записи;
отведения	3 независимых дифференциальных канала (при использовании кабеля с 7-ю отведениями)
память	24 часа при 250 изм/с/на канал более 24-х часов при 125 изм/с/на канал
стимулятор сердца	Работоспособен при использовании стимулятора. Распознает сигнал стимулятора
точность времени	менее 30 с на 24 ч записи
использование в педиатрии	можно использовать для детей менее 10-ти кг 10 бит, 250 изм/с/на канал в режиме 24-х часов записи
интерфейс для подключения к ПК	USB rev. 1.1
режим работы	продолжительный
автономная работа	более 24-х часов
степень защиты корпуса	IP 20
окружающие условия во время работы	температура: от +10 до +40 °C влажность воздуха: от 25 до 95 % (без конденсации) атмосферное давление: от 700гПа до 1060гПа температура: от -10 до +40 °C влажность воздуха: от 10 до 95 % (без конденсации) атмосферное давление: от 500гПа до 1060гПа
во время транспортировки и хранения	
размеры	112 x 80 x 15 мм
вес	106 г с батареями
соответствие стандартам	EN 60601-1: 1990 EN 60601-1/A1: 1992 EN 60601-1/A2: 1995 EN 60601-1/A13: 1995 Основные стандарты по безопасности мед. оборудования EN 60601-1-2:1993 Стандарты по электромагнитной совместимости мед. оборудования EN 60601-2-47 (Ed.1):2001 Спецификация по безопасности холтеровских систем

Прилагаемые аксессуары

- кабель пациента на 5 отведений code 63050050
- комплект на 5 отведений code 63090230
- одноразовые холтеровские электроды code 66030031
- сумка code 67000549
- руководство пользователя code 66510116
- батарея тип AAA 1,5В

Дополнительно

- кабель пациента на 7 отведений code 63050049
- комплект на 7 отведений code 63090231
- ПО "cardioline® click holter" code 62000026
- кабель USB code 63090622

Последняя ревизия документа — 15.11.05