

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО

«Совтест АТЕ»

И.В. Марков



2019 г.

**Комплекс аппаратно-программный
суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру
«HOLTERLIVE»
с возможностью проведения дистанционного
анализа ЭКГ
по ТУ 26.60.12-001-47907279-2017**

Инструкция по применению

Код документа: ИП-СТ-2

Версия: 02

Дата: 8.04.2019

Разработал:

Григорьев А.С.

Проверил:

Киселева Т.Н.

Согласовано:

Марков В.И.

Three blue ink signatures are written vertically, corresponding to the 'Разработал', 'Проверил', and 'Согласовано' fields.

г. Курск

Предисловие

Настоящая инструкция по применению предназначена для врачей (специалистов в области кардиологии, электрофизиологии и кардиохирургии, а также врачей скорой помощи), которые знакомы с амбулаторными электрокардиографическими системами (холтер для суточного мониторинга ЭКГ/петлевой регистратор ЭКГ).



Примечание

Перед использованием прибора рекомендуется внимательно изучить настоящую инструкцию по применению.

Инструкцию по применению следует хранить вместе с холтером **HOLTERLIVE**.

Авторские права

Настоящая инструкция по применению защищена авторским правом. Все права защищены. Запрещается копировать, распространять, переводить или преобразовывать в электронный формат полностью или частично без получения разрешения от компании ООО «Совтест АТЕ».

Изготовитель



ООО «Совтест АТЕ»
РФ, 305000, г. Курск
ул. Володарского, 49 А
+7-4712-54-54-17
info@sovtest.ru
www.sovtest.ru

Горячая линия/
контактные
данные вашего
дилера

Содержание

1. КОМПОНЕНТЫ

2. ОПИСАНИЕ

2.1

2.2

2.3

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1

Описание

3.2

Состав

3.3

4. ПОДГОТОВКА

4.1

4.2

4.3

4.4

4.5

5. РЕГУЛИРОВАНИЕ

5.1

Подготовка

Замещение

Настройка

5.2

Инициализация

Заведение

Зарядка

5.3

5.4

6. СБОРКА И РАЗБОРКА

6.1

6.2

6.3

6.4

7. ПОЛЬЗОВАНИЕ

8. УХОД

8.1

8.2

8.3

8.4

8.5

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1

9.2

9.3

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержание

1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
2. ОПИСАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ	6
2.1 Показания к применению и предназначение	7
2.2 Противопоказания	8
2.3 Классификация	8
3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	9
3.1 Устройство и компоненты	9
Опциональные комплектующие: устройство визуализации HOLTERLIVE VIEWER	9
3.2 Элементы управления и индикации	10
Состояние самотестирования	10
3.3 Варианты исполнения прибора	12
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	13
4.1 Общие указания по технике безопасности	13
4.2 Меры предосторожности	14
4.3 Электромагнитное воздействие	15
4.4 Ответственность производителя за изделие	15
4.5 Гарантия	15
5. РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ, АНАЛИЗ	17
5.1 Наложение регистратора	17
Подготовка поверхности кожи	18
Замена аккумуляторной батареи	19
Наложение прибора HOLTERLIVE	20
5.2 Инициализация и применение прибора HOLTERLIVE	21
Инициализация и запуск регистрации ЭКГ	21
Завершение и анализ регистрации ЭКГ	26
Зарядка аккумуляторной батареи	26
5.3 Определение ручных маркеров событий	27
5.4 Совместимые системы обработки данных	27
6. САМОТЕСТИРОВАНИЕ, ВНУТРЕННИЕ КОНТРОЛЬНЫЕ И ЗАЩИТНЫЕ ФУНКЦИИ	29
6.1 Самотестирование	29
6.2 Внутренние контрольные и защитные функции	29
6.3 Контроль электродов	30
6.4 Периодический функциональный контроль, проводимый пользователем	30
7. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ	31
8. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
8.1 Очистка/дезинфекция прибора	33
8.2 Хранение и транспортировка	33
8.3 Техническое обслуживание и ремонт	34
8.4 Контроль технической безопасности	34
8.5 Утилизация	34
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	35
9.1 Индикация состояния на приборе	35
9.2 Технические характеристики	35
9.3 Совместимые системы обработки данных	36
10. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	38

1. Комплект поставки

В базовый комплект поставки **HOLTERLIVE** входят указанные ниже компоненты.

Датчик ЭКГ (**HOLTERLIVE**), 1 шт.



Блок аккумулятора (**HOLTERLIVE Akku**), 2 шт.



Блок зарядки для аккумуляторных модулей (**HOLTERLIVE Charger**), 1 шт.



Служебное ПО инициализации (**HOLTERLIVE Init**) на USB-накопителе, 1 шт.

Ключ-съемник аккумулятора, 1 шт.



Кейс мягкий, 1 шт.



Инструкция по применению (**HOLTERLIVE ИП-СТ-2**)

Во избежание последующих претензий рекомендуется проверить комплект поставки следующим образом:

- Распаковать комплект и тщательно проверить содержимое на наличие возможных повреждений.
- Проконтролировать комплектность поставки.
- Незамедлительно сообщить нам о недостающих или поврежденных изделиях. Претензии, направленные с задержкой, рассматриваться не будут.
- Если прибор длительное время не эксплуатируется, необходимо следовать указаниям по хранению и транспортировке (→ **Глава 8**).

Полный перечень комплектующих, включая расходные материалы, приведен в **главе 3**.



Примечание

Описываемые в данной главе компоненты и модули можно приобрести у дистрибьютора по отдельности.

2. Описание технических возможностей

Прибор **HOLTERLIVE** представляет собой регистратор для записи 3-канальной электрокардиограммы (ЭКГ) по Холтеру преимущественно для временных периодов от 24 часов до 7 дней и более. Посредством смены электродов и аккумулятора **HOLTERLIVE** может использоваться также для длительной регистрации продолжительностью более 10 дней (вплоть до постоянного измерения).

Область применения

- Регистрация и анализ традиционных суточных (холтеровских) мониторингов ЭКГ во временном диапазоне от 24 до 48 часов.
- Регистрация суточных (холтеровских) мониторингов ЭКГ продолжительностью до 7 дней для детекции труднолокализуемых, редко возникающих нарушений сердечного ритма.
- Мониторирование сердечного ритма после пересадки сердечных клапанов, после сердечных инфарктов, операций на сердце.
- Длительное наблюдение пациентов с подозрением на фибрилляцию предсердий и мониторинг фибрилляции предсердий.
- Использование **HOLTERLIVE** в качестве петлевого регистратора, т. е. для замены имплантируемых петлевых регистраторов.

Техническое новшество

Применение 4-полюсного одноразового электрода либо 4 однополюсных электродов в сочетании с миниатюризацией технического (аппаратного) и совершенствованием программного обеспечения позволяет использовать суточный монитор **HOLTERLIVE** для непрерывной регистрации длительных ЭКГ продолжительностью более 24 часов с очень высоким качеством сигнала, **с обеспечением максимального комфорта пациента.**

За счет отказа от широко используемых ранее кабелей и за счет встроенной обработки сигнала прибор **HOLTERLIVE** практически не требует обслуживания и, таким образом, позволяет проводить (прежде всего, при амбулаторных применениях у пожилых людей) суточную регистрацию ЭКГ, не ограничивая при этом пациентов в привычной им среде и образе жизни.

Благодаря этому впервые становится возможной удобная, эффективная и надежная круглосуточная длительная запись ЭКГ продолжительностью до семи и более дней.

Модульная концепция прибора **HOLTERLIVE** позволяет посредством простой регулярной замены электродных накладок и батарей использовать прибор для длительной регистрации.

Техническое новшество для кардиологов

- Простая безошибочная настройка, ввод в эксплуатацию и применение.
- Надежная безошибочная регистрация благодаря технологии применения **одноразовых электродов**, даже в течение длительных периодов (без отдельных кабелей, отклеивающихся электродов, плохих электродных контактов).
- Модульная концепция позволяет проводить регистрацию ЭКГ на протяжении любого периода времени.
- Минимальный инструктаж пациентов при амбулаторном применении.

Техническое новшество для пациентов

- Отсутствие ограничений в комфорте и образе жизни. По прошествии некоторого времени пациенты перестают замечать на себе прибор **HOLTERLIVE**.
- При круглосуточной регистрации ЭКГ обслуживание практически не требуется.
- Простота обслуживания/редкие обращения пациентов даже при длительных периодах регистрации (только замена электродов и аккумуляторов).

2.1 Показания к применению и предназначение

Показания к применению/целевое назначение

Прибор **HOLTERLIVE** представляет собой регистратор для применения на пациентах с целью длительных регистраций 3-канальных ЭКГ продолжительностью от 24 часов до 7 дней и более. В отдельных случаях может использоваться также для регистрации длительных ЭКГ продолжительностью более 10 дней (вплоть до постоянного измерения).

При этом регистрация может осуществляться как в условиях медицинского учреждения, так и в домашних условиях. После регистрации через поставляемое вместе с устройством считывающее устройство данные ЭКГ могут быть переданы на ПК и обработаны предлагаемой на рынке совместимой системой обработки данных суточного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ.

- Список совместимых систем обработки данных → **Глава 9.3.**

Пользователи

Применение прибора **HOLTERLIVE** (регистрация и анализ записанных данных ЭКГ) может осуществляться только под наблюдением врачей (специалистов в области кардиологии, электрофизиологии и кардиохирургии, а также врачей скорой помощи) или обученного квалифицированного персонала, который знаком с правилами обращения и применения амбулаторных электрокардиографических систем (холтер для суточного мониторингирования ЭКГ/петлевой регистратор ЭКГ).

Для регистрации в амбулаторных условиях пациентов необходимо заранее ознакомить с правилами по эксплуатации устройства.

2.2 Противопоказания



Внимание!

Запрещается использовать прибор **HOLTERLIVE** на открытом сердце.

При применении лекарственных препаратов, содержащих кортизон, возможно повышенное раздражение кожи.



Примечание

Прибор **HOLTERLIVE** не предназначен для следующих типов применения или не имеет явно выраженных следующих функций:

- Прибор **HOLTERLIVE** не имеет функции автоматического мониторинга, распознавания и индикации опасной для жизни аритмии или изменений морфологии сигналов.
- Прибор **HOLTERLIVE** не предназначен для мониторинга изменений в амплитуде или морфологии сигналов ЭКГ или определения на основе данных изменений диагнозов для определенных симптомов болезни. Так, например, холтер **HOLTERLIVE** не предназначен для мониторинга изменений амплитуды сегмента ST.
- Прибор **HOLTERLIVE** не предназначен для мониторинга в режиме реального времени.
- Прибор **HOLTERLIVE** не содержит встроенных автоматических функций анализа и диагностики (расчет частоты сердечных сокращений и/или перерывов в сердечной деятельности, распознавание события и т. д.). Все функции анализа могут быть реализованы исключительно через соответствующие совместимые системы обработки данных → Глава 9.3.

2.3 Классификация

Прибор **HOLTERLIVE** является изделием медицинского назначения класса 2б в соответствии с ГОСТ Р 31508.

Холтер **HOLTERLIVE** является портативным прибором с внутренним электроснабжением.

3. Общее описание продукта

3.1 Устройство и компоненты

Регистрирующий модуль (HOLTERLIVE)

Данный модуль содержит электронные компоненты для измерения и сохранения трех отведений ЭКГ. Образованные отведения соответствуют отведениям I, II и III.

Модуль аккумулятора (HOLTERLIVE Akku)

Данный модуль включает аккумуляторную батарею для работы прибора HOLTERLIVE.

Док-станция (HOLTERLIVE Reader)

Посредством данного компонента сохраненная на регистрирующем модуле ЭКГ может быть считана и затем проанализирована через USB-интерфейс совместимой системой обработки данных.

ПО инициализации (HOLTERLIVE Init)

С помощью данного ПО может быть инициализирована и запущена регистрация ЭКГ (информация для пациентов). Дополнительно данное ПО предоставляет возможность периодической проверки и оптимизации качества сигнала отведений ЭКГ перед началом регистрации и по завершении.

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (HOLTERLIVE Charger)

При помощи зарядного устройства возможна подзарядка аккумуляторных батарей.

Ключ-съемник аккумулятора

Кейс мягкий, 1 шт.

HOLTERLIVE Blue (внешний USB-Bluetooth адаптер)

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Электрод (AMBU BlueSensor L-00-S/25)

Электродная накладка представляет собой самоклеющийся электрод ЭКГ с четырьмя встроенными электродными полюсами, посредством которых регистрирующий модуль измеряет отведения и производит расчет. Электрод также является расходным материалом.

Электрод (Skintact T-V001)

Электродная накладка представляет собой самоклеющийся электрод ЭКГ с четырьмя встроенными электродными полюсами, посредством которых регистрирующий модуль измеряет отведения и производит расчет. Электрод также является расходным материалом.

Опциональные комплектующие: устройство визуализации HOLTERLIVE Viewer

Для графической онлайн-индикации отведений ЭКГ изготовитель предлагает опциональное приложение на базе Android (HOLTERLIVE Viewer), которое по запросу можно приобрести у дистрибьюторов продукции HOLTERLIVE.

HOLTERLIVE, инструкция по применению



Примечание

- Следует обратить внимание, что устройство визуализации **HOLTERLIVE** Viewer служит исключительно для индикации, а не для контроля сигнала и/или функционирования прибора **HOLTERLIVE** и не содержит диагностических функций.
- Кроме того, необходимо обратить внимание на то, что установка устройства визуализации **HOLTERLIVE** Viewer осуществляется исключительно под ответственность пользователя.
- Для устройства визуализации **HOLTERLIVE** Viewer дистрибьютор или изготовитель не предоставляют услуг по техническому обслуживанию.

3.2 Элементы управления и индикации

Элементы управления

Прибор **HOLTERLIVE** не имеет аппаратных элементов управления.

Элементы индикации

Прибор **HOLTERLIVE** имеет три светодиода для индикации состояния прибора, заряда батареи и наличия ошибок.

- Зеленый светодиод: индикация состояния прибора в текущий момент.
- Желтый светодиод: индикация заряда батареи.
- Красный светодиод: индикация наличия ошибок.

Дополнительно светодиоды используются при функциональном тесте для закодированной индикации сигналов 3 каналов ЭКГ:

Состояние самотестирования

	В этом состоянии прибор HOLTERLIVE автоматически проводит внутреннее тестирование, во время которого проверяются все функции прибора.
	➤ Все три индикатора мигают ➤ Частота мигания: 2 с ➤ Продолжительность мигания: около 1 с
 Примечание	Данное состояние автоматически активируется после размещения элемента питания/аккумулятора на регистрирующем модуле HOLTERLIVE .

Состояние готовности к инициализации

	В этом состоянии прибор HOLTERLIVE готов к инициализации, проводимой ПО инициализации HOLTERLIVE Init. Данное состояние отображается следующим образом.
	➤ Зеленый индикатор мигает дважды ➤ Частота мигания: 2 с ➤ Продолжительность мигания: двойной импульс по приблиз. 200 мс
	➤ Опционально: Если во время данного состояния дополнительно включается (горит постоянно) красный светодиодный индикатор, это означает, что на регистраторе HOLTERLIVE присутствует еще одна не считанная и не обработанная запись ЭКГ.

 Примечание	Данное состояние активируется после установки элемента питания/аккумулятора на регистрирующем модуле прибора HOLTERLIVE и после проведения самотестирования.
--	---

Состояние «Инициализация»

	В этом состоянии ПО инициализации HOLTERLIVE Init осуществляет инициализацию. Данное состояние отображается следующим образом.
	➤ Зеленый светодиодный индикатор мигает ➤ Частота мигания: 2 с ➤ Продолжительность мигания: около 1 с
 Примечание	Данное состояние возникает, как только ПО инициализации HOLTERLIVE Init соединяется с прибором HOLTERLIVE , и при проведении инициализации.

Состояние «Контроль сигнала/индикация ЭКГ»

 Примечание	В этом состоянии модулированная по амплитуде (и вместе с тем модулированная по яркости) индикация трех каналов ЭКГ посредством трех светодиодов прибора HOLTERLIVE осуществляется следующим образом.
	➤ Индикация канала 1 (отведение I)
	➤ Индикация канала 2 (отведение II)
	➤ Индикация канала 3 (отведение III)

 Примечание	В данной модулированной индикации виден R-зубец и, как правило, Т-волна ЭКГ.
 Примечание	Данное состояние активируется после инициализации и запуска регистрации ЭКГ. Однако это состояние может произвольно активироваться во время регистрации ЭКГ путем двойного щелчка с умеренной силой по прибору HOLTERLIVE . Данное состояние действует в течение приблизительно 120 секунд после активации. Затем прибор HOLTERLIVE переходит в состояние «Регистрация ЭКГ».

Состояние «Регистрация ЭКГ»

	В этом состоянии производится измерение ЭКГ и регистрация. Присутствует контакт с пациентом.
	➤ Зеленый светодиодный индикатор мигает ➤ Частота мигания: 2 с ➤ Продолжительность мигания: около 200 мс

Состояние «Пауза»

	В этом состоянии измерение ЭКГ и регистрация прерываются, т. к. контакт с пациентом отсутствует.
	➤ Зеленый светодиодный индикатор мигает ➤ Частота мигания: 1 с

 Примечание	➤ Продолжительность мигания: около 200 мс ➤ В этом состоянии вместо ЭКГ записывается нулевая линия или псевдо-комплекс QRS с частотой 60 уд./мин. ➤ Данное состояние автоматически сменяется состоянием «Регистрация ЭКГ», как только вновь обнаруживается контакт с пациентом.
--	---

Состояние «Завершение»

	Это состояние обозначает завершение регистрации. Данное состояние возникает, например, после серьезной ошибки или после определения разряда батареи.
	➤ Все светодиодные индикаторы ВЫКЛЮЧЕНЫ.

Индикация «Состояние батареи»

	Состояние аккумулятора отображается на приборе HOLTERLIVE следующим образом.
	Состояние EOS-1: остаточное время работы аккумулятора 12 часов и более ➤ Желтый светодиодный индикатор мигает ➤ Частота мигания: около 2 с ➤ Продолжительность мигания: около 200 мс
	Состояние EOS-2: остаточное время работы аккумулятора ≥ 6 ч ➤ Желтый светодиод мигает ➤ Частота мигания: около 1 с ➤ Продолжительность мигания: около 200 мс

Индикация «Состояние ошибки»

	Серьезная ошибка, которая приводит к прерыванию регистрации, отображается на приборе HOLTERLIVE следующим образом.
	➤ Красный светодиодный индикатор постоянно ВКЛЮЧЕН.

3.3 Варианты исполнения прибора

Холтер **HOLTERLIVE** выпускается в одном варианте исполнения: с модулем аккумулятора для регистрации продолжительностью до 3 суток (при полной зарядке).



Примечание

- Более продолжительные записи возможны при замене аккумуляторной батареи.
- Регистратор имеет внутреннее запоминающее устройство с емкостью, достаточной для записи данных регистрации продолжительностью около 60 дней.

4. Предостережения и указания по технике безопасности

4.1 Общие указания по технике безопасности



Внимание!

В настоящей главе содержится информация по обеспечению безопасности и функционирования прибора **HOLTERLIVE**. Для поддержания безопасности и функционирования прибора следует внимательно изучить данную главу и принять во внимание содержащиеся в ней сведения.



Примечание

- Перед применением следует внимательно прочитать данную инструкцию по применению.
- Инструкцию по применению следует хранить на месте эксплуатации холтера **HOLTERLIVE**.
- Применять прибор **HOLTERLIVE (регистрация и анализ записанных данных ЭКГ и основанных на этом диагнозов)** можно только под наблюдением врачей (специалистов в области кардиологии, электрофизиологии и кардиохирургии, а также врачей скорой помощи) или обученного квалифицированного персонала, который знаком с обращением и применением амбулаторных электрокардиографических систем (холтер для суточного мониторингирования ЭКГ/петлевой регистратор ЭКГ).
- При регистрации в амбулаторных условиях пациенты должны быть заранее проинструктированы по обращению с прибором **HOLTERLIVE**. Запрещается использовать прибор пациентам, которые после подробного инструктажа не в состоянии обслуживать устройство **HOLTERLIVE** (замена электродов и при необходимости батарей), например, пациентам с ограниченными физическими или умственными способностями, за исключением случаев, когда они в своей привычной жизненной среде могут обратиться за поддержкой к третьим лицам, для которых может быть проведен инструктаж по применению прибора.
- Прибор **HOLTERLIVE** не предназначен для мониторингирования клинического состояния пациентов, поскольку он не имеет сигнальной индикации и функции подачи сигнала тревоги.
- Следует обратить внимание на указанные в технических характеристиках предельные значения для окружающей среды (температура, атмосферное давление и влажность воздуха) при хранении, транспортировке и эксплуатации прибора **HOLTERLIVE**. Эксплуатация прибора допускается только в пределах указанных значений.
- Хранить и перевозить прибор **HOLTERLIVE** необходимо только в оригинальной упаковке.
- Необходимо избегать внезапных изменений температуры и влажности. Попадание жидкости на или внутрь прибора недопустимо.



Внимание!

- При эксплуатации допускается использование только указанных в **Главе 3** комплектующих и расходных материалов (аккумулятор, электроды) и т. д.

- Эксплуатировать прибор во взрывоопасной среде запрещено!
- Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на прибор или элементы питания/аккумуляторы и не размещать прибор вблизи источников тепла (микроволновых печей, систем отопления и плит).
- Прибор **HOLTERLIVE** не подлежит стерилизации.
- Необходимо обратить внимание на указания по очистке и дезинфекции в **Главе 8.1**, а также указания по утилизации в **Главе 8.5**.
- После наложения электродных накладок и/или прибора **HOLTERLIVE** на пациента необходимо следить за тем, чтобы электроды не контактировали с другими токопроводящими частями, включая землю.
- При длительном хранении следует отключить аккумулятор от регистратора.
- Запрещается вскрывать регистрирующий модуль **HOLTERLIVE** (или другие компоненты в соответствии с **Главой 3**) и прикладывать к ним силу. Следует обратить внимание на информацию по обслуживанию и ремонту в **Главе 8.3**, а также информацию по контролю технической безопасности в **Главе 8.4**.
- Дефектные и поврежденные приборы и компоненты не подлежат дальнейшей эксплуатации и должны быть отремонтированы.
- Прибор **HOLTERLIVE** может эксплуатироваться без ограничения функциональных возможностей в сочетании с кардиостимуляторами или другими стимуляторами при условии, что все задействованные устройства применяются в соответствии с их предназначением.

4.2 Меры предосторожности



Примечание

- Прибор **HOLTERLIVE** не предназначен для применения на детях с массой тела менее 10 кг.



Внимание!

- Прибор **HOLTERLIVE** не является водонепроницаемым, поэтому при амбулаторных регистрациях его нельзя носить во время принятия душа, в ванной или в другой мокрой или влажной среде. Следует избегать попадания жидкости, а также пыли или грязи на прибор.
- Необходимо следить за тем, чтобы при одновременном параллельном применении нескольких приборов **HOLTERLIVE** на разных пациентах регистрирующие данные были правильно соотнесены с соответствующими пациентами.
- Следует использовать только указанные в **Главе 3** электроды, включая предназначенные для применения на протяжении более длительных периодов времени.
- Несмотря на то, что электроды прибора **HOLTERLIVE** совместимы с кожей и соответствуют нормативным требованиям (ГОСТ ISO 10993-1/-5/-10), тем не менее, при длительном использовании возможно раздражение кожи (зуд, покраснения).
- В данном случае следует прекратить регистрацию ЭКГ и немедленно обратиться к врачу.

- СА
- пита-
их пе-
- 8.1, а
- необ-
дающим
- енты в
на ин-
нтролю
- ксплуа-
- их воз-
словия,
ением.
- менее 10
- ных реги-
крой или
и на при-
нении не-
ые были
наченные
ответству-
пительном
к врачу.
рименению
ца
- При применении лекарственных препаратов, содержащих кортизон, возможно повышенное раздражение кожи.

4.3 Электромагнитное воздействие

- Портативные и мобильные высокочастотные коммуникационные приборы могут влиять на работоспособность холтера **HOLTERLIVE**. Прибор **HOLTERLIVE** требует особых мер предосторожности относительно ЭМС, и поэтому его установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с содержащимися в **Главе 10** (Указания по электромагнитной совместимости) указаниями.
- Магнитные и электрические поля или ионизирующее излучение могут влиять на работоспособность прибора. Поэтому не следует эксплуатировать холтер **HOLTERLIVE** вблизи приборов, создающих большие электромагнитные поля или ионизирующее излучение, например, рентгеновских аппаратов и аппаратов диатермии.

4.4 Ответственность производителя за изделие



Примечание

Производитель прибора **HOLTERLIVE** несет ответственность за изделие только при следующих условиях:

- если прибор **HOLTERLIVE** эксплуатировался исключительно с оригинальными комплектующими в соответствии с **Главой 3**;
- если ремонт прибора **HOLTERLIVE** и комплектующих проводился исключительно производителем или авторизованными и сертифицированными производителем мастерскими;
- если при эксплуатации соблюдалась настоящая инструкция по применению;
- если проводился контроль технической безопасности в соответствии с **Главой 8.4**.

4.5 Гарантия

Срок гарантии на все компоненты многократного использования (регистрирующий модуль, считывающее устройство, аккумуляторная батарея, док-станция) прибора **HOLTERLIVE** составляет 12 месяцев.



Примечание

Гарантия не распространяется на:

- повреждения, обусловленные нормальным износом;
- повреждения, обусловленные применением не по назначению и/или применением недопустимых комплектующих;
- повреждения, обусловленные недопустимой/неавторизованной модификацией или ремонтом компонентов, или если применение и техническое обслуживание компонентов осуществлялось не в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- повреждения, обусловленные применением силы, включая повреждения в результате

HOLTERLIVE, инструкция по применению

- опрокидывания/падения;
- повреждения в результате попадания жидкости.

Работы, производимые сервисной службой, или ремонтные работы с предоставлением гарантии не ведут к продлению гарантии.

5. Р

5.1

Для с
ключ



- С
- ч
- П
- Д

Прим

Элек

Реког

- П
- ц

Элек

5. Регистрация ЭКГ, эксплуатация, анализ

5.1 Наложение регистратора

Для системы регистрации ЭКГ по Холтеру HOLTERLIVE рекомендуется использование исключительно электродов, указанных в Главе 3.

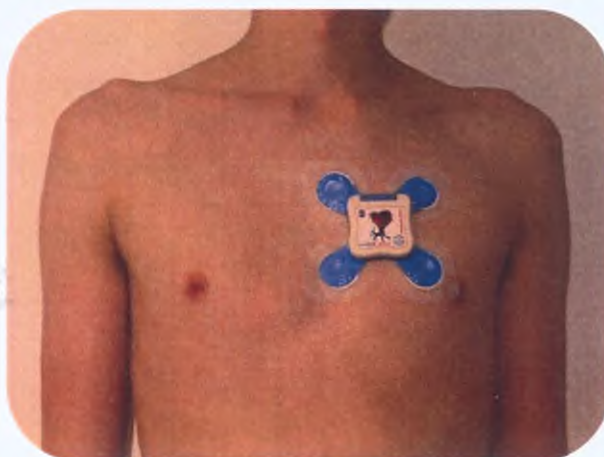


Внимание!

- Следует всегда обращать внимание на срок годности электродов в соответствии с техническими характеристиками и указаниями на упаковке электродов.
- После вскрытия упаковки необходимо использовать электроды в течение не более 5 дней.

Применяемые электроды могут быть размещены следующим образом:

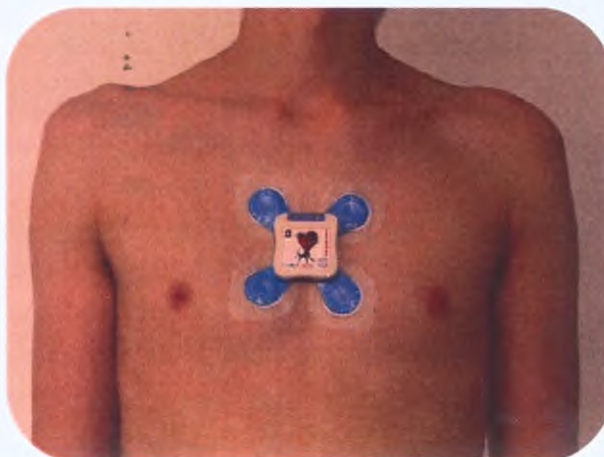
Электрод Ambu или Skintact: положение 1 — левая половина грудной клетки



Рекомендация

- Поместить электроды в середине левой половины грудной клетки, прямо над сердцем/между сердцем и серединой грудной клетки.

Электрод Ambu/Skintact: положение 2 — по центру



Рекомендация

- Поместить электроды в центре грудной клетки.
- Следить за тем, чтобы электроды не располагались слишком высоко (нижний левый электрод должен находиться как можно ближе к сердцу).
- Убедиться в том, что правые и левые электроды (в месте контакта с телом) расположены на максимальном возможном расстоянии друг от друга.

Подготовка поверхности кожи

Необходимо тщательно подготовить часть тела пациента, на которой должны быть закреплены электроды, согласно указаниям ниже.

- Тщательно удалить волосы с тела пациента на участке размещения электродов (при необходимости). См. пример.



- Вымыть тело водой с мылом или имеющимися очищающими и контактными средствами для устройств регистрации ЭКГ.
- Затем тщательно высушить данный участок тела.

Сборка прибора

Необходимо собрать прибор **HOLTERLIVE** в соответствии с нижеприведенными инструкциями.

- Установить элемент питания (или аккумулятор, при наличии) на регистрирующий модуль как показано на рисунке.



- Следует слегка нажать на батарею, чтобы фиксирующая защелка вошла в отверстие корпуса регистрирующего модуля.



Примечание

- После установки элемента питания/аккумулятора на регистраторе **HOLTERLIVE** должны циклично загораться все 3 светодиодных индикатора прибора (состояние самотестирования).

Замена аккумуляторной батареи

Несмотря на то, что аккумулятор прибора **HOLTERLIVE** обеспечивает возможность регистрации продолжительностью до трех дней, при длительных регистрациях может потребоваться замена элемента питания/аккумулятора.

Необходимо выполнить следующие процедуры:

- Снять элемент питания/аккумулятор с регистратора, как показано на рисунке.



- Для этого необходимо использовать поставляемый в комплекте инструмент.



- Затем необходимо установить новый элемент питания/заряженный аккумулятор на прибор **HOLTERLIVE** следующим образом.
- Установить элемент питания (или аккумулятор, при наличии) на регистрирующий модуль, как показано на рисунках в разделе «Сборка прибора».
- Слегка нажать на батарею, чтобы фиксирующая защелка вошла в отверстие корпуса регистрирующего модуля.
- После замены батареи установить регистрирующий модуль на электрод.

Наложение прибора **HOLTERLIVE**

В зависимости от типа применяемых электродов необходимо наложить регистратор **HOLTERLIVE** на пациента следующим образом:

Электроды Ambu/Skintact

- Установить аккумулятор на регистратор **HOLTERLIVE**.
- Закрепить четыре отдельных электрода на регистраторе **HOLTERLIVE**, как показано на следующем рисунке.



- Снять защитные пленки с нижних поверхностей электродов.
- Закрепить регистратор **HOLTERLIVE** на коже пациента в соответствии с предусмотренными положениями электродов.
- Прижать пальцами регистратор и внешние контуры электрода.



Примечание

- Следует соблюдать практические рекомендации по правильному позиционированию электродов.
- По истечении нескольких секунд после размещения на пациенте прибор **HOLTERLIVE** переходит в состояние «Готов к инициализации». Данное состояние отображается в виде циклического двойного мигания зеленого светодиода на верхней части регистратора **HOLTERLIVE**. В данном состоянии прибор в течение длительного времени ожидает процесс инициализации программным обеспечением **HOLTERLIVE Init**.
- Если в течение 10 минут инициализация не осуществляется, регистратор **HOLTERLIVE** автоматически приступает к записи ЭКГ.
- В процессе инициализации устройства **HOLTERLIVE** при помощи ПО инициализации **HOLTERLIVE Init** прибор переходит в состояние «Инициализация». Данное состояние отображается циклическим (каждые 2 секунды) миганием зеленого светодиода.



Внимание!

- Необходимо обеспечить правильное, в соответствии с рисунками, размещение регистрирующего модуля на электроде и пациенте (светодиоды должны находиться сверху).

- Важно следить за тем, чтобы все 4 контакта электрода и регистрирующего модуля были соединены между собой. Проверять соединение необходимо, слегка приподняв регистрирующий модуль рядом с каждым электродным контактом.

5.2 Инициализация и применение прибора **HOLTERLIVE**

Версии

ПО инициализации **HOLTERLIVE** Init доступно в следующих версиях:

- Для ПК на базе ОС MS-Windows
- Для планшетов на базе Android

При установке ПО инициализации **HOLTERLIVE** Init на соответствующие операционные системы необходимо обратить внимание на следующие далее указания.

Установка версии для ПК

Для установки ПО инициализации **HOLTERLIVE** Init на системы MS-Windows необходимо выполнить следующие действия:

- Вставить USB-накопитель с ПО инициализации в разъем для USB-накопителя на вашем компьютере.
- Следовать указаниям мастера установки ПО..

Версия для ОС Android (для планшетов на базе Android)

ПО инициализации **HOLTERLIVE** Init для планшетов на базе Android приобретается в комплекте с соответствующим планшетом Android.

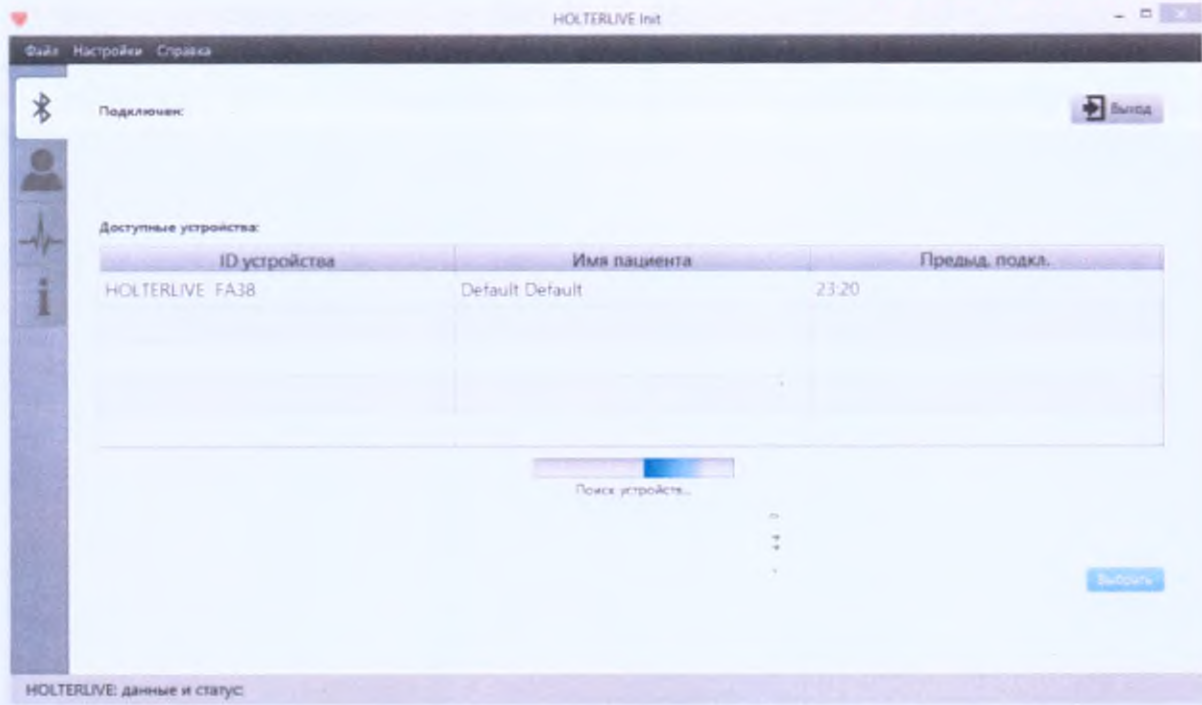
Инициализация и запуск регистрации ЭКГ

После наложения прибора **HOLTERLIVE** на тело пациента регистрация ЭКГ должна быть инициализирована и запущена следующим образом.

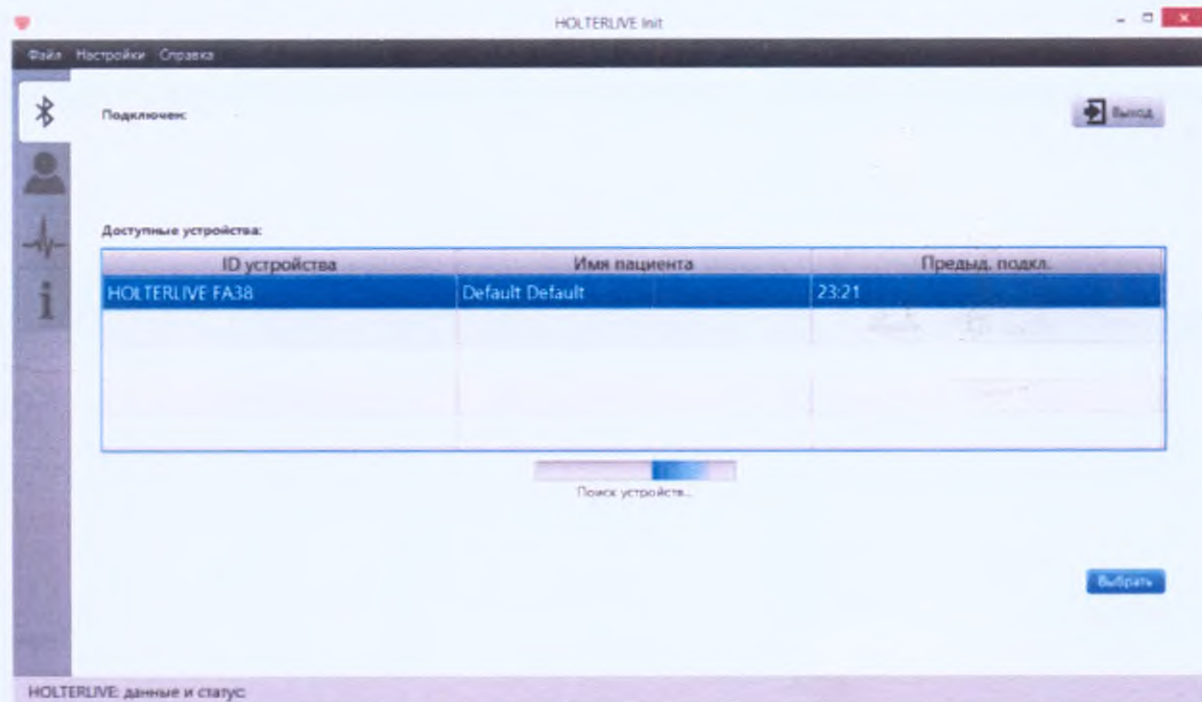


Примечание

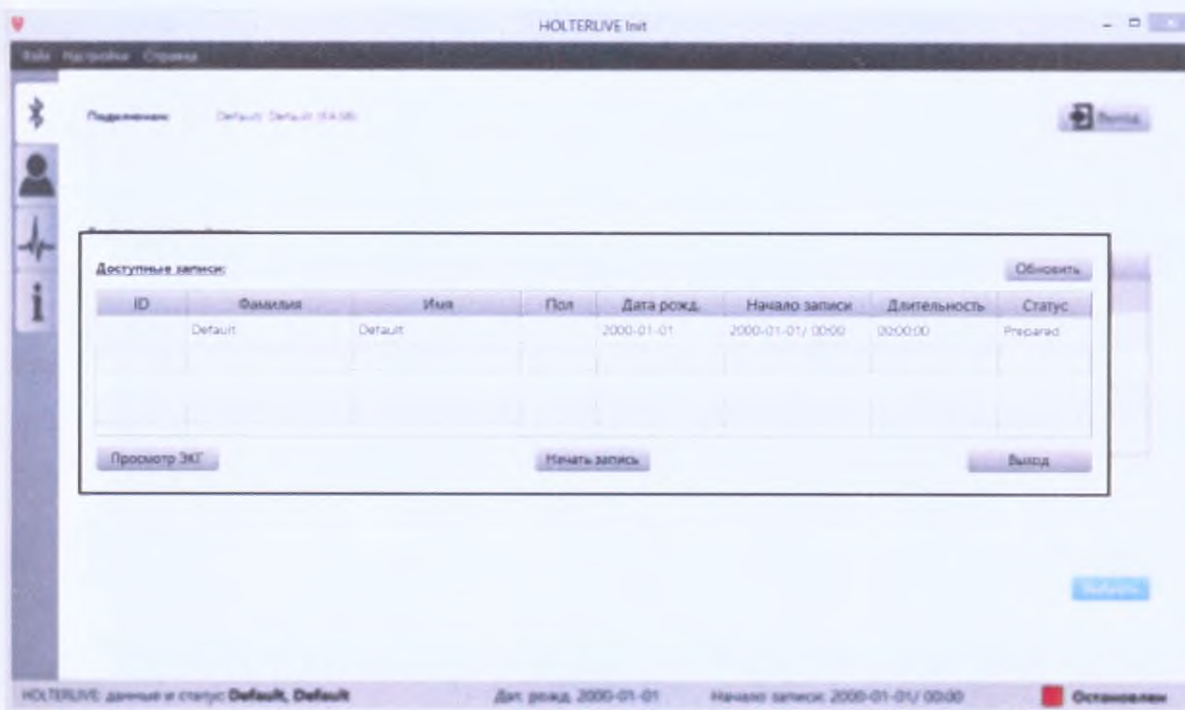
- Для возможности инициализации регистрации ЭКГ прибор **HOLTERLIVE** должен находиться в состоянии «Готов к инициализации» или «Контроль сигнала/индикация ЭКГ».
- Запустить ПО инициализации **HOLTERLIVE**, дважды щелкнув левой кнопкой мыши значок на Рабочем столе.
- Через несколько секунд отобразится показанный на рисунке ниже экран.
- На данном экране ПО инициализации производит поиск имеющихся приборов **HOLTERLIVE** и отображает их в списке.



- С помощью левой кнопки мыши выбрать прибор **HOLTERLIVE** пациента, для которого должна быть инициализирована и проведена регистрация ЭКГ, и затем нажать **Выбрать**.

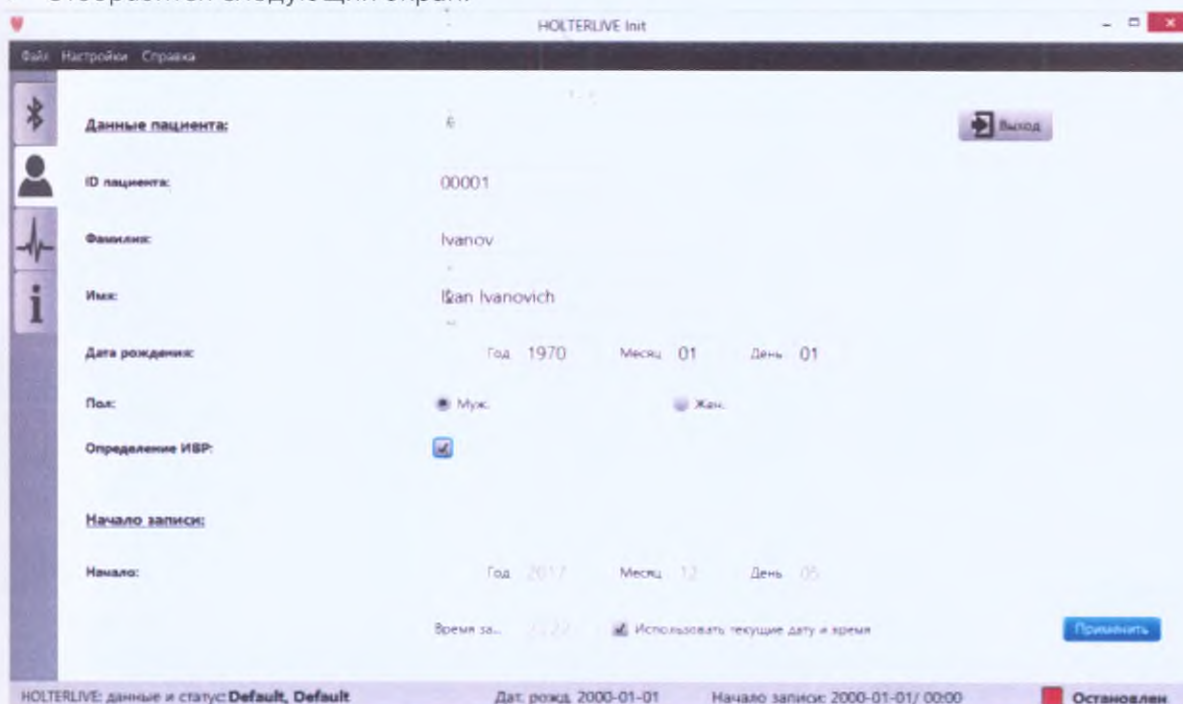


- Отобразится следующий экран.
- На данном экране в форме таблицы отображаются все регистрации ЭКГ, находящиеся в памяти холтера **HOLTERLIVE**.

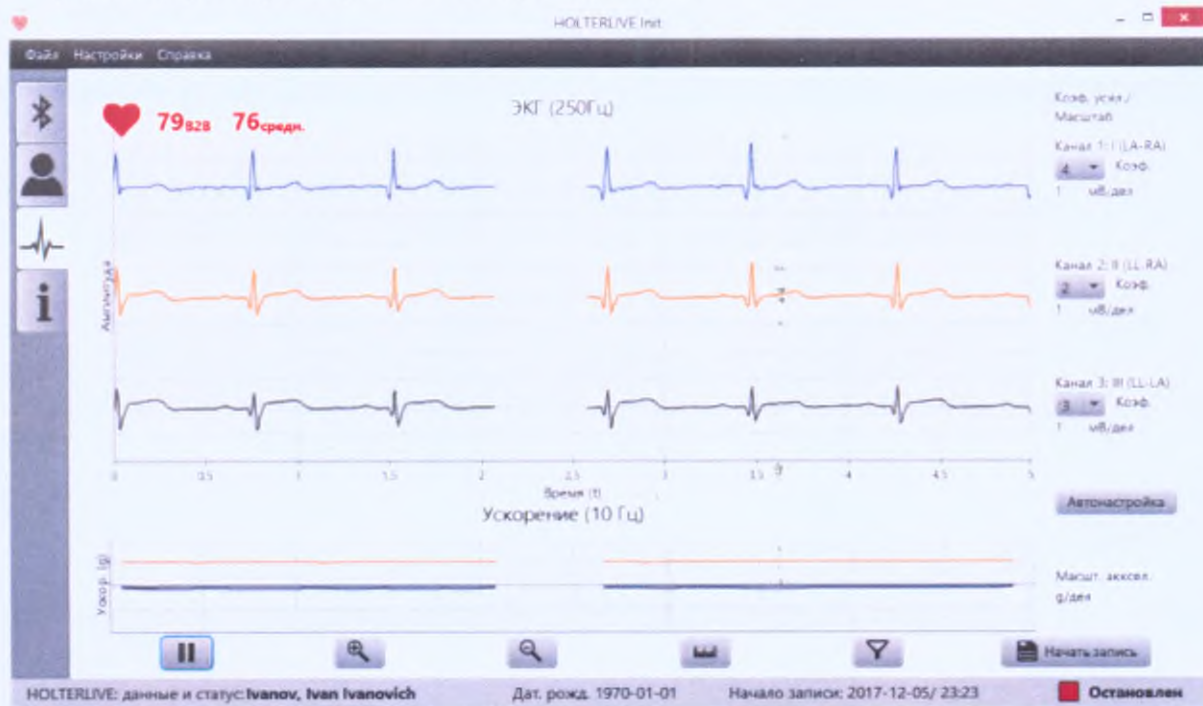


Примечание

- Если на приборе **HOLTERLIVE** присутствует еще одна действующая, но не считанная и не обработанная регистрация ЭКГ, отображается соответствующее уведомление.
- Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы инициализировать и запустить новую регистрацию (имеющаяся запись будет удалена).
- Нажмите **Отменить**, чтобы сначала считать и обработать уже имеющуюся запись.
- Для запуска новой регистрации ЭКГ необходимо нажать **Начать запись**.
- Отобразится следующий экран.



- Ввести данные пациента (при помощи мыши и клавиатуры) и затем нажать **Применить**. Введенные данные пациента будут применены и перенесены на регистратор **HOLTERLIVE**.
- После проведения автоматической настройки чувствительности электрокардиографа (Автонастройка) отобразится следующий экран.



- Данный экран служит для онлайн-индикации сигналов ЭКГ пациента, а также для оптимизации качества и амплитуды сигнала.
- Необходимо оптимизировать качество и амплитуду сигнала ЭКГ следующим образом.

Оптимизация сигналов с большой шумовой составляющей, искусственными помехами или сильными колебаниями нулевой линии

- Проверить правильность подключения электродов к прибору **HOLTERLIVE**.
- Снять прибор **HOLTERLIVE** и электроды с пациента, повторно очистить поверхность кожи пациента и снова наложить электроды/прибор **HOLTERLIVE**.
- Расположить электрод/прибор **HOLTERLIVE** как можно ближе к сердцу.



Примечание

Хорошее качество сигнала обеспечивается в том случае, если все три сигнала обладают следующими свойствами:

- отсутствие сигнальных помех (шум, рокот);
- искусственные помехи и колебания нулевой линии незначительны;
- амплитуда всех сигналов должна находиться в диапазоне 1-2 мВ.

Оптимизация амплитуды сигнала

- Необходимо оптимизировать амплитуду сигнала с помощью кнопок **Автонастройка** и **Коэф. Усил./Масштаб** до тех пор, пока амплитуда каждого канала не будет находиться

диапазоне 1-2 мВ.

- Амплитуда в данном диапазоне обеспечивает лучшие результаты анализа.

Запуск регистрации ЭКГ

- По завершении произвести запуск регистрации ЭКГ с помощью кнопки **Начать запись**. Подтвердить запуск.
- Отображается следующий экран.



Примечание

- При успешном запуске регистрации ЭКГ в строке состояния отображается зеленый индикатор с подписью **(Идет запись)**.
- Успешный запуск регистрации отображается и на приборе **HOLTERLIVE**. После запуска регистрации ЭКГ светодиодные индикаторы мигают в такт ритму сердца пациента.

По окончании закрыть программу, нажав **Выход**.



Примечание

- Периодическое снятие прибора **HOLTERLIVE** с электрода (например, при очистке тела и замене электрода) распознается прибором, после чего он переходит в состояние «Пауза».
- В данном состоянии вместо ЭКГ записывается нулевая линия или псевдокомплекс QRS с частотой 60 уд./мин.
- После повторной установки прибора **HOLTERLIVE** на электрод (после обнаружения контакта с пациентом) прибор автоматически продолжает регистрацию и сохранение сигнала

ЭКГ (состояние «Регистрация ЭКГ»).

- Состояния «Регистрация ЭКГ» и «Пауза» отображаются прибором **HOLTERLIVE** с помощью зеленого светодиодного индикатора состояния.

Завершение и анализ регистрации ЭКГ

Для завершения и последующей обработки регистрации ЭКГ при помощи ПО PADSU для анализа ЭКГ по Холтеру необходимо выполнить следующие действия.

Завершение регистрации ЭКГ

- Для завершения регистрации ЭКГ необходимо снять прибор **HOLTERLIVE** с электрода, а также элемент питания/аккумулятор с регистрирующего модуля.

Считывание регистрации ЭКГ/импорт в ПО для анализа ЭКГ по Холтеру

- При помощи USB-кабеля соединить считывающее устройство **HOLTERLIVE Reader** с компьютером, на котором установлено ПО для анализа ЭКГ по Холтеру.
- Поместить регистратор **HOLTERLIVE** в считывающее устройство, как показано на следующем рисунке, и закрыть фиксатор.



- Далее следовать рекомендациям, изложенным в инструкции пользователя соответствующего аналитического ПО.

Зарядка аккумуляторной батареи

Для зарядки разряженного аккумулятора необходимо выполнить следующие действия:

- Подключить блок зарядной станции **HOLTERLIVE** к сети. На сетевом блоке загорается зеленый светодиод.



- Поместить аккумулятор в зарядную станцию, как показано на рисунке, и закрыть крышку



Примечание

- Зарядная станция начинает заряжать аккумулятор.
- Данное состояние отображается с помощью желтого/оранжевого светодиодного индикатора на сетевом блоке зарядной станции (как показано на рисунке).
- Процесс зарядки аккумулятора длится **около 1 часа**.
- С полностью заряженным аккумулятором регистрации ЭКГ могут проводиться в течение 72 часов.
- Дополнительная индикация на сетевом блоке:
 - Зеленый: аккумулятор заряжен, или в зарядной станции отсутствует аккумулятор
 - Желтый: аккумулятор заряжается

5.3 Определение ручных маркеров событий

Прибор **HOLTERLIVE** предоставляет возможность определения пациентом в любое время ручных маркеров событий, если он, например, чувствует себя «нехорошо» или предполагает у себя (при соответствующих симптомах) аритмию. Маркеры событий могут быть заданы пациентом следующим образом.

- Путем двойного щелчка/двойного постукивания по корпусу прибора **HOLTERLIVE**.
- Прибор **HOLTERLIVE** переходит вслед за определением ручного маркера события в состояние «**сигнального контроля/индикации ЭКГ**».
- В данном состоянии посредством светодиодов прибора **HOLTERLIVE** происходит модулированная по амплитуде (тем самым модулированная по яркости) индикация ЭКГ с тремя отведениями.



Примечание

- Для того, чтобы ручной маркер события был безошибочно распознан прибором **HOLTERLIVE**, следует повторять двойной щелчок по корпусу, пока не отобразится состояние «**сигнального контроля/индикации ЭКГ**».
- В ПО для обработки данных длительной ЭКГ могут быть очень быстро найдены определенные ручные маркеры события, и отображена коррелирующая ЭКГ.

5.4 Совместимые системы обработки данных

HOLTERLIVE, инструкция по применению

В соответствии с целевым назначением прибор **HOLTERLIVE** предназначен лишь для регистрации длительных ЭКГ. Обработка зарегистрированных сигналов должна осуществляться доступными на рынке совместимыми системами обработки данных (Глава 9.3).

6.0

6.1

При
нижСам
При
ный
рабо
функ

-
-
-
-
-

Сам
Доп
функ

-
-
-

При
HOLT
горе
тичес

6.2

Приб

- З
- к
- у
- Г
- 6
- Т
- Г
- Э

6. Самотестирование, внутренние контрольные и защитные функции

6.1 Самотестирование

Прибор **HOLTERLIVE** имеет встроенные контрольные и защитные функции, перечисленные ниже.

Самотестирование при включении

При включении (установке батареи) прибор **HOLTERLIVE** автоматически проводит комплексный функциональный тест, во время которого производится проверка всех необходимых для работы функций устройства. Кроме того, во время данного теста проверяются следующие функции прибора **HOLTERLIVE**:

- Тестирование внутреннего микроконтроллера (ЗУПВ, флэш-память, таймер, функция)
- Тестирование внутренних питающих напряжений
- Тестирование усилительного элемента ЭКГ (конфигурация и функциональный тест)
- Тестирование блока памяти ЭКГ (тестирование чтения/записи, объема, свободной памяти)
- Тестирование подключенной батареи (проверка емкости)
- Тестирование интерфейсов USB и Bluetooth (тестирование записи/чтения)

Самотестирование во время работы

Дополнительно во время работы прибор **HOLTERLIVE** периодически проверяет следующие функции:

- Тестирование внутренних питающих напряжений
- Тестирование блока памяти ЭКГ (тестирование чтения/записи, объема, свободной памяти)
- Тестирование подключенной батареи (проверка емкости)



Примечание

При отрицательном результате запуск регистрации ЭКГ не производится, и прибор **HOLTERLIVE** переходит в состояние «Ошибка». Данное состояние обозначается постоянным горением красного светодиода длительностью около 1 часа. После этого происходит автоматическое выключение «ВЫКЛ».

6.2 Внутренние контрольные и защитные функции

Прибор **HOLTERLIVE** обеспечивает следующие внутренние защитные функции:

- Защита от электростатического разряда согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-47: +/-6 кВ при контактном разряде, +/-8 кВ при разряде в воздухе
- Устойчивость к дефибрилляциям согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
- Пробивная прочность/контрольные напряжения рабочей части согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и ГОСТ Р МЭК 60601-1
- Токи скользящего разряда/токи утечки рабочей части согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 и ГОСТ Р МЭК 60601-1
- ЭМС/ЭМП согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-47

6.3 Контроль электродов

Во время регистрации ЭКГ прибор **HOLTERLIVE** периодически проверяет контакт электродов с кожей.

- При превышении предельного значения полного сопротивления электродов в течение превышения данного предельного значения производится запись нулевой линии и псевдокомплекса QRS с частотой 60 уд./мин. (состояние паузы).
- При падении полного сопротивления ниже уровня предельного значения регистрация ЭКГ возобновляется.

6.4 Периодический функциональный контроль, проводимый пользователем

Прибор **HOLTERLIVE** предоставляет возможность проведения периодического функционального контроля пользователем (врачом или пациентом). Функциональный контроль пользователем может проводиться следующим образом:

- Путем проверки статусной индикации
- Путем активирования сигнального контроля

7. Поиск и устранение ошибок и неисправностей

Несмотря на то, что прибор **HOLTERLIVE** оснащен многочисленными функциями самотестирования и контроля, в отдельных случаях могут возникать функциональные неисправности. В таком случае необходимо обратить внимание на следующие ниже указания.

Описание неисправности	Возможная причина	Устранение неисправности
После установки батареи светодиод не горит	➤ Ошибка батареи (разряженная батарея) ➤ Ошибка регистрирующего модуля	➤ Отсоединить и повторно подключить батарею ➤ Использовать новую батарею ➤ Связаться с технической службой
После установки батареи горит красный светодиод ошибки	➤ Ошибка самотестирования ➤ Ошибка батареи ➤ Сигнальное запоминающее устройство неисправно, или отсутствует свободное пространство для данных	➤ Отсоединить и повторно подключить батарею ➤ Использовать новую батарею ➤ Освободить пространство в сигнальном запоминающем устройстве ➤ Связаться со службой поддержки
После наложения на пациента инициализация прибора HOLTERLIVE не производится	➤ Контакт с пациентом отсутствует ➤ Ошибка регистрирующего модуля ➤ Модуль Bluetooth на ПК/планшете отсутствует, не активирован или неисправен	➤ Прочитать инструкцию по применению ➤ Проверить контакт с пациентом, активировать повторно сигнальный контроль ➤ Проверить Bluetooth-интерфейс на приборе HOLTERLIVE ➤ Проверить Bluetooth-интерфейс на ПК/планшете ➤ Связаться со службой поддержки
Статусная индикация отсутствует во время регистрации (зеленый светодиод постоянно выключен)	➤ Разряженная батарея ➤ Ошибка регистрирующего модуля	➤ Считать ЭКГ ➤ Заменить батарею ➤ Связаться со службой поддержки

Во время регистрации горит красный светодиод ошибки	➤ Ошибка регистрирующего модуля ➤ Сигнальное запоминающее устройство неисправно, или отсутствует свободное пространство для данных ➤ Разряженная батарея ➤ Прочие ошибки самотестирования	➤ Считать ЭКГ ➤ Использовать новую батарею ➤ Связаться со службой поддержки
Во время регистрации светодиода не горит	➤ Разряженная батарея ➤ Ошибка регистрирующего модуля	➤ Считать ЭКГ ➤ Заменить батарею ➤ Связаться со службой поддержки
Отсутствует соединение Bluetooth с прибором HOLTERLIVE	➤ Модуль Bluetooth на приборе HOLTERLIVE не активирован или неисправен ➤ Модуль Bluetooth на ПК/планшете отсутствует, не активирован или неисправен ➤ Ошибка регистрирующего модуля	➤ Считать ЭКГ ➤ Заменить батарею ➤ Проверить Bluetooth-интерфейс прибора HOLTERLIVE ➤ Проверить Bluetooth-интерфейс на ПК/планшете ➤ Связаться со службой поддержки
Регистрация ЭКГ не поддается считыванию	➤ Считывающее устройство HOLTERLIVE не подключено к системе ➤ Ошибка регистрирующего модуля ➤ Настройки считывающего устройства заданы неверно (настройки дискового/регистратора)	➤ Проверить подключение считывающего устройства HOLTERLIVE ➤ Проверить настройки аналитического ПО для считывающего устройства ➤ Связаться со службой поддержки

8. У

Необ
служи

8.1

След
ния н

Очис

➤ С

н

➤ С

Дези

➤ С

д

М

➤ П

З

З

ли

З

по

С

па

С

пр

ор

8.2

Храни
риалы
ческих

Для хр

HOLTE

Страни

8. Уход и техническое обслуживание

Необходимо обратить внимание на следующие далее указания по уходу и техническому обслуживанию прибора **HOLTERLIVE**.

8.1 Очистка/дезинфекция прибора

Следует производить очистку и дезинфекцию прибора **HOLTERLIVE** после каждого применения на пациенте. Необходимо также обеспечить при этом достаточную вентиляцию.

Очистка

- Смочить мягкую ткань мыльным раствором или водным спиртовым раствором (70% этанола/30% воды).
- Очистить прибор **HOLTERLIVE**.

Дезинфекция

- Смочить мягкую ткань водным спиртовым раствором (70% этанола/30% воды) или подходящим раствором для очистки чувствительных медицинских приборов в соответствии с МУ-287-113 (ОСТ 42-21-2) (например, Bacillol 25).
- Протереть прибор **HOLTERLIVE**.



Примечание

- Запрещается применять абразивные средства для очистки прибора.
- Запрещается использовать для очистки прибора **HOLTERLIVE** органические растворители, такие как бензин или эфиры.



Внимание!

- Запрещается погружать прибор **HOLTERLIVE** в воду или другие жидкости. Не допускать попадания жидкости в регистратор.
- Стерилизовать прибор **HOLTERLIVE** запрещено! Не допускается стерилизация прибора паром, этиленоксидом, ультразвуком или гамма-лучами.
- Следует обратить внимание на паспорт безопасности дезинфицирующего средства, — при выделении воспламеняющихся газов существует опасность серьезных повреждений органов зрения чистящими и дезинфицирующими средствами.

8.2 Хранение и транспортировка

Хранить и перевозить прибор **HOLTERLIVE**, а также все комплектующие и расходные материалы согласно **Главе 3** необходимо исключительно с соблюдением приведенных в Технических характеристиках (→ **Глава 9.2**) спецификаций и указаний на упаковке.

Для хранения и транспортировки следует использовать оригинальную упаковку прибора.

Необходимо обратить внимание на указания на транспортной упаковке, касающиеся окружающей среды.



Примечание

При длительном хранении прибора **HOLTERLIVE** следует отсоединить аккумулятор от прибора.

8.3 Техническое обслуживание и ремонт



Примечание

Несанкционированный ремонт или модификация прибора **HOLTERLIVE** или компонентов могут привести к нарушению функционирования или возникновению риска для пользователя или пациента. Поэтому ремонт должен осуществляться только производителем или уполномоченными им сертифицированными специалистами. Вскрытие прибора влечет за собой потерю гарантии. Для проведения технического обслуживания и ремонта следует обратиться к своему дистрибьютору.

8.4 Контроль технической безопасности



Внимание!

Рекомендуется ежегодно проводить контроль технической безопасности (КТБ). В качестве альтернативы контроль технической безопасности может осуществляться уполномоченной сертифицированной компанией ООО «Совтест АТЕ» службой или организацией.

8.5 Утилизация



Утилизация прибора и всех компонентов, включая электрод и элемент питания/аккумулятор, осуществляется в соответствии с инструкциями по эксплуатации на конкретное медицинское изделие, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам соответствующего класса. Утилизацию прибора и его составных частей после истечения срока службы проводить в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

9. Технические характеристики

9.1 Индикация состояния на приборе

Прибор HOLTERLIVE снабжен тремя светодиодами для индикации состояния устройства, батареи и ошибки. Для более подробной информации по данному пункту см. Приложение, Глава 12, настоящей инструкции по применению.

9.2 Технические характеристики

Классификация и нормы	
Классификация	➤ Рабочая часть BF согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1 ➤ Класс 2б по ГОСТ Р 31508 ➤ Портативный прибор с внутренним электроснабжением ➤ Степень защиты: IP41 (защита от капель воды, падающих вертикально, и от твердых инородных тел диаметром более 1,0 мм) ➤ Устойчивость к дефибрилляциям согласно норме ГОСТ Р МЭК 60601-1
Стандарты	➤ ГОСТ Р МЭК 60601-1 Медицинское электрооборудование ➤ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-47 Электромагнитная совместимость ➤ ГОСТ ИЕС 60601-1-11: Медицинские приборы в домашней среде ➤ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-47 Амбулаторные электрокардиографические системы
Продолжительность применения при эксплуатации	➤ До 28 суток/24 часа в день, в отдельных случаях также возможны постоянные измерения
Жизненный цикл продукта	➤ 2 года
Данные о регистрирующем модуле	
Количество каналов ЭКГ	➤ 3 (отведения I, II, III)
Скорость считывания	➤ от 250 сигн./с (настраивается программно)
Разрешение аналого-цифрового преобразователя (АЦП)	➤ 16 бит
Разрешающая способность по амплитуде	➤ ≤ 1 мкВ
Полный диапазон измерений	➤ 40 мВ (± 20 мВ), по умолчанию ± 10 мВ
Частотная характеристика	➤ 0,1 (0,05) - 75 Гц
Электродное мониторирование	➤ Осуществляется посредством импедансометрии
Точность параметров	➤ В соответствии со стандартом (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-47): Амбулаторные электрокардиографические системы или ГОСТ Р МЭК 60601-1 Медицинское электрооборудование
Питание	➤ От модуля аккумулятора, потребление тока < 5 мА при 3 В (< 15 мВт)
Варианты	➤ HOLTERLIVE Akku : с аккумулятором, для регистраций продолжительностью до трех дней
Формат данных	➤ В зависимости от применяемой системы обработки данных
Размеры	➤ Ок. 55 x 50 x 11 мм (с модулем элемента питания)
Вес	➤ Ок. 38 г (с модулем элемента питания)
Окружающие условия (без батареи/аккумулятора)	➤ Рабочая температура: $+5^{\circ}\text{C} \dots +45^{\circ}\text{C}$ при влажности воздуха 10% при 5°C и 95% при 40°C ➤ Температура хранения и транспортировки: $-25 \dots +70^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха 75% при 70°C ➤ Давление окружающего воздуха: 700-1060 гПа ➤ Не подлежит эксплуатации во взрывоопасной среде
Корпус	➤ Пластик/акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)
Интерфейсы считывающего устройства	➤ USB-интерфейс (USB-2.0) ➤ Скорость считывания данных: ок. 15 Мб/с ➤ Скорость записи данных: ок. 10 Мб/с

Bluetooth-интерфейс	➤ Bluetooth 2.0 (для соединения с устройством визуализации HOLTERLIVE Viewer) ➤ Полоса частот: 2400,0-2483,5 МГц ➤ Вид модуляции: GFSK (PI/4DQPSK, 8DPSK) ➤ Максимальная мощность излучения: 4,5 дБм
Модуль аккумуляторной батареи	
Тип аккумуляторной батареи	➤ Литий-ионные полимерные аккумуляторные батареи, напряжение: 3,7 В
	➤ Для регистраций ЭКГ продолжительностью до трех дней ➤ Время зарядки/циклы зарядки: ок. 1 ч до полной зарядки/300 циклов
Размер и вес	➤ ок. 16 г
Стандарты	➤ ГОСТ Р МЭК 60086-4: Безопасность литиевых батарей ➤ ГОСТ Р МЭК 62133 Вторичные элементы (аккумуляторы) ➤ ГОСТ Р МЭК 62281 Транспортировка литиевых батарей
Окружающие условия	➤ Температура хранения и транспортировки: +10°C...+30°C ➤ Защищать от попадания прямых солнечных лучей и от влажности ➤ Не подвергать воздействию открытого огня или микроволнового излучения
Считывающее устройство (Reader)	
Питание	➤ Через USB-интерфейс: 5 В, ≤500 мА ➤ Мини USB-порт
Стандарты	➤ ГОСТ IEC 60950-1: Оборудование информационных технологий, безопасность
Размер/вес	➤ Ок. 100 x 31 мм/ок. 93 г
Скорость обработки данных	➤ Считывание с модуля ЭКГ: ≥ ок. 15 Мб/с ➤ Запись на модуль ЭКГ: ≥ ок. 10 Мб/с
Аккумуляторная зарядная станция	
Питание	➤ От зарядного сетевого блока типа Friwo FW7576S
Стандарты	➤ ГОСТ IEC 60950-1: Оборудование информационных технологий, безопасность ➤ ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические (батарея)
Размер/вес	➤ Ок. 100 x 31 мм/ок. 215 г (с батареей)
Данные об изготовителе	
Изготовитель	➤ ООО «Совтест АТЕ», РФ, 305000, г. Курск, ул. Володарского, 49А

9.3 Совместимые системы обработки данных

- Прибор **HOLTERLIVE** поддерживается следующим программным обеспечением по обработке данных суточной (холтеровской) ЭКГ:
 - Программное обеспечение для анализа ЭКГ по Холтеру PADS-Y-Holter Cardio light Sirius/Antares;
 - Программное обеспечение для анализа ЭКГ по Холтеру SHS-24h (Safe Heart System);
 - Программное обеспечение для анализа ЭКГ по Холтеру Cardio-DM3 (Кардио-Астел)
- Более подробную информацию по применению аналитического ПО можно найти в соответствующей инструкции по эксплуатации.
- Кроме того, прибор совместим с программным продуктом Easy ECG Mobile. За дополнительной информацией о продукте вы можете обратиться к вашему дистрибьютору или производителю.

**Внимание!**

- Следует обратить внимание на то, что для выполнения нормативных требований к устройствам информационной техники при применении док-станции (считывающего устройства) для считывания записанных данных ЭКГ применяемые компьютеры совместимых систем обработки данных по возможности должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60950-1.

жение:

0 цик-

ности
ового

гий,

ргий,

бата-

, 49A

по обра-

r Cardio-

afe Heart

ИЗ (Кар-

и в соот-

дополни-

тору или

менению

36 из 42

Примечание: U_T – это переменное напряжение сети перед применением контрольного уровня.

Кондуктивные ВЧ-помехи по СТБ IEC 61000-4-6	$3V_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	<u>Неприменимо</u>	Портативные и мобильные радиоприборы не должны эксплуатироваться на меньшем расстоянии от прибора HOLTERLIVE, включая провода, чем рекомендованный защитный интервал, который рассчитан по формуле, применяемой для несущей частоты радиопередатчика. Рекомендованный безопасный интервал: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 МГц до 2,5 ГГц В соответствии с таблицей 6/ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-47
Излучаемые ВЧ-помехи по ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где P - номинальная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя радиопередатчика и d - рекомендуемый защитный интервал в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков должна при всех частотах согласно исследованию на месте быть меньше уровня соответствия. В среде приборов, имеющих следующий графический символ, возможны помехи. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокая полоса частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитных помех зависит от их поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.

^a Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, теле- и

ради
не м
носи
вани
приб
ство
руже
мерь
НОУ
За
3 В/м
Рел
Приб
ствл
приб
расс
приб
мощ
Ном
ради
Для
це в
муле
мощ
ПРИ
ПРИ
нени
ми и

радиовещания с амплитудной модуляцией (АМ) и частотной модуляцией (ЧМ), теоретически не может быть с точностью predetermined. Для определения электромагнитной среды относительно стационарных радиопередатчиков должны быть приняты во внимание исследования места расположения. Если измеренная напряженность поля на месте применения прибора **HOLTERLIVE** превышает уровень соответствия, требуется наблюдение за устройством **HOLTERLIVE** в целях подтверждения его надлежащего функционирования. При обнаружении нетипичных особенностей в работе прибора могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение его размещения или смена места эксплуатации прибора **HOLTERLIVE**.

^b За пределами полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые защитные интервалы между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и прибором **HOLTERLIVE**

Прибор **HOLTERLIVE** предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль высокочастотных электромагнитных помех. Клиент или пользователь прибора **HOLTERLIVE** может избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (радиопередатчиками) и прибором **HOLTERLIVE**, – в зависимости от излучаемой мощности коммуникационного прибора, указанной ниже.

Номинальная мощность радиопередатчика, Вт	Защитный интервал в зависимости от несущей частоты радиопередатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, может быть определен рекомендуемый защитный интервал d в метрах (м) по формуле, которая относится к соответствующей колонке, где P — максимальная номинальная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно производителю радиопередатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокая полоса частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитных помех зависит от их поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.

Дистрибьютор – горячая линия – контактные данные:

--



ООО «Совтест АТЕ»
РФ, 305000, г. Курск
ул. Володарского, 49 А
+7-4712-54-54-17
info@sovtest.ru
www.sovtest.ru

Компания оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию устройства без предварительного уведомления.

Компания оставляет за собой право вносить изменения в настоящую инструкцию по эксплуатации без предварительного уведомления.

С актуальной версией инструкции по эксплуатации в электронном виде можно ознакомиться на сайте www.holterlive.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
22 (двадцать два) листа(ов)



Генеральный директор

Марков Н. В.

20 г.