

**The State of Wisconsin**

**Office of the  
Secretary of State**



**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country: United States of America**
2. **This public document has been signed by Denise M. Pavlak**  
3 **Acting in the capacity of Notary Public, State of Wisconsin**  
4 **And bears the seal/stamp of Notary Public, State of Wisconsin.**

**CERTIFIED for Russia**

**At Madison, Wisconsin**

**6. January 4, 2018**

**By the Secretary of State of Wisconsin**

**No. 281460**

**Seal/stamp:**



**10. Signature**

**DOUGLAS LA FOLLETTE**  
**Secretary of State**

This certificate only confirms the authority of the person named in Number 2. It does not mean that the contents of the attached document are correct, or that the Secretary of State approves of the contents.



**Mortara Instrument, Inc.**

7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
Tel: 414.354.1600  
Fax: 414.354.4760  
www.mortara.com

December 12, 2017

To Whom it may concern,

I, Mark Elliott, Vice President, Global Quality Assurance & Regulatory Affairs for Mortara Instrument, Inc hereby state that we submit the following documents attached to this letter:

- 9515-160-50-RUS REV D4 H12+ (H12 PLUS) User Manual
- 9515-165-50-RUS REV D4 H3+ (H3 PLUS) User Manual

Sincerely,

Mark A Elliott  
Vice President,  
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs

State of Wisconsin  
County of Newark  
Subscribed and sworn to before me this  
18 day of December, 2017  
Demetrius P. Paviak  
Notary Public  
COMMISSION EXPIRES 8/9/19

## **H12+(H12 PLUS)**

Цифровой регистратор для длительного  
(холтеровского) мониторингирования ЭКГ

## **РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Протзведено Mortara Instrument, Inc. Milwaukee U.S.A.



**ВНИМАНИЕ:** Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачам или по их заказам.



Охраняется авторским правом © 2004  
Принадлежит Mortara Instrument, Inc.  
7865 N. 86th Street  
Milwaukee, Wisconsin 53224

# ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

## Головной офис

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
Тел.: 414.354.1600  
Тел.: 800.231.7437  
Факс: 414.354.4760  
Internet: <http://www.mortara.com>

## Представительство в ЕС:

Mortara Rangoni Europe, Srl  
(Европейский офис, Италия)  
Via Oradour 7  
40016 S. Giorgio di Piano, BO  
Тел.: +39.051.6654311  
Факс: +39.051.6651012

## Группа технической поддержки и обслуживания

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
Тел.: 414.354.1600  
Обслуживание: 888.MORTARA  
(888.667.8272)  
Факс: 414.354.4760  
E-mail: [techsupport@mortara.com](mailto:techsupport@mortara.com)

Круглосуточная техническая поддержка.  
Доставка запасных частей "день-в-  
день".  
Курсы обучения биомедицинским  
технологиям  
Увеличенный гарантийный срок и  
договоры сервисного обслуживания

## Поддержка сбыта/ Запасные части и аксессуары

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
Тел.: 414.354.1600  
Факс: 414.354.4760  
E-mail: [sales@mortara.com](mailto:sales@mortara.com)

## Mortara Instrument GmbH

(Германия)  
Kaninenberghöhe 50  
45136 Essen  
Тел.: +49.201.268311  
Факс: +49.201.268313

## Mortara Instrument B.V.

(Нидерланды)  
H. Dunantplein 6  
3731 CL De Bilt  
Postbus 131  
3720 AC Bilthoven  
Тел.: +31.30.2205050  
Факс: +31.30.2201531

## Уполномоченный представитель в РФ

В случае возникновения претензий,  
по всем вопросам обращайтесь к  
уполномоченному представителю в  
Российской Федерации компании -  
ЗАО "Медицинские системы"  
199178, город Санкт-Петербург,  
линия 10-я ВО, дом 17, корп.2, лит.  
А, пом. 1Н,  
тел.: (812)448-5775 ; (495)608-7185,  
[medsystems.ru](http://medsystems.ru).

# ПРИМЕЧАНИЯ

---

## Ответственность Производителя

Mortara Instrument, Inc. несет ответственность за безопасность и эксплуатационные характеристики устройства только при соблюдении следующих условий:

- Операции по сборке, подключению, настройке, модификации и ремонту выполняются персоналом, уполномоченным Mortara Instrument, Inc.
- Цифровой регистратор для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+(H12 PLUS), далее по тексту Устройство (H12+), используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

## Ответственность Пользователя

Пользователь устройства обязан соблюдать график технического обслуживания. Несоблюдение данного требования может привести к преждевременному отказу устройства и нанесению ущерба здоровью пациента.

## Идентификация оборудования

Оборудование Mortara Instrument, Inc. имеет серийный и заводской номера, нанесенные на тыльной части оборудования. Необходимо избегать повреждения номеров.

## Авторские права и товарный знак

Настоящий документ содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Запрещается ксерокопирование, воспроизведение или перевод на другой язык данного документа без предварительного письменного согласия компании Mortara Instrument, Inc.

## Дополнительная информация

Содержащаяся в настоящем документе информация может быть изменена без предварительного уведомления.

Mortara Instrument, Inc. не дает никаких гарантий в отношении данной документации, включая, но не ограничиваясь, гарантию товарной пригодности и соответствия конкретному применению устройства. Mortara Instrument, Inc. не несет никакой ответственности за ошибки и неточности, допущенные в данном документе. Mortara Instrument Inc. не несет обязательств по внесению исправлений и дополнений в информацию, содержащуюся в настоящем документе.

# ГАРАНТИЯ

## Гарантийные обязательства Mortara

MORTARA INSTRUMENT, INC. (далее по тексту “Mortara”) настоящим гарантирует отсутствие дефектов изделий компании Mortara (далее по тексту “Изделия”) в отношении использованных материалов и качества изготовления при стандартных условиях эксплуатации, содержания и технического обслуживания Изделий, приобретенных в компании Mortara или у ее официальных дистрибьютеров и представителей, на протяжении всего гарантийного срока. Гарантийный срок составляет двенадцать (12) месяцев со дня отгрузки изделия компанией Mortara. Под стандартными условиями эксплуатации, содержания и технического обслуживания понимаются эксплуатация и техническое обслуживание изделий согласно соответствующим инструкциям и/или руководствам. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения Изделий, полученные в следующих случаях:

- а) при транспортировке;
- б) если компоненты устройства и/или принадлежности Изделия были приобретены не у компании Mortara или ее официальных представителей;
- в) при неправильном использовании или обращении и нарушении инструкций и/или руководства по эксплуатации Изделия;
- г) при повреждении Изделия в случае аварии или стихийного бедствия;
- д) при внесении в конструкцию Изделия изменений, не санкционированных компанией Mortara;
- е) по другим объективно независящим от компании Mortara причинам или при нарушении правил эксплуатации изделия.

УСТРАНЕНИЕ ДЕФЕКТОВ ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ ОГРАНИЧЕНО БЕСПЛАТНЫМ РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ИЗДЕЛИЙ, ПРИЗНАННЫХ MORTARA ДЕФЕКТНЫМИ. Для устранения дефектов необходимо незамедлительно письменно уведомить Mortara о предполагаемом дефекте, обнаруженном в течение гарантийного срока. Mortara выполняет свои обязательства по данной гарантии, при согласии Покупателя оплатить (i) все транспортные расходы, связанные с возвратом Изделия на завод изготовителя или иное место, указанное Mortara или ее официальным представителем или дистрибьютором и (ii) полностью застраховать Изделие от повреждений при доставке. Ответственность Mortara четко ограничена, компания не является страховщиком. Покупатель Изделия признает и соглашается, что Mortara не несет ответственности за потерю или повреждение Изделия прямо или косвенно при наступлении страхового случая или его последствий. В случае признания ответственности Mortara (кроме изложенных выше гарантийных обязательств) за потерю или повреждение Изделия, ответственность Mortara ограничивается суммой, не превышающей сумму убытков от потери или повреждения или первоначальную закупочную цену Изделия при его продаже.

ИЗЛОЖЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КАК ТО БУМАГУ, ЭЛЕМЕНТЫ ПИТАНИЯ, ЭЛЕКТРОДЫ, КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА, ПРОВОДА И МАГНИТНЫЕ НАКОПИТЕЛИ.

КАК УКАЗЫВАЛОСЬ ВЫШЕ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ РАСХОДОВ НА ТРУДОВЫЕ ЗАТРАТЫ, ПОКУПАТЕЛЬ МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬ ОТ КОМПАНИИ МОРТАРА, В СЛУЧАЕ ПРИЧИНЕНИЯ УБЫТКА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ПРОИЗОШЕДШИХ ПО КАКОЙ-ЛИБО ПРИЧИНЕ, ТОЛЬКО ПРОВЕДЕНИЯ РЕМОНТА ИЛИ ЗАМЕНЫ ИЗДЕЛИЯ И ЛИШЬ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ СВЕДЕНИЯ О ДЕФЕКТЕ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ КОМПАНИИ МОРТАРА В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА. НИ ПРИ КАКИХ ДРУГИХ УСЛОВИЯХ, ВКЛЮЧАЯ ПРЕТЕНЗИИ В СВЯЗИ С НЕБРЕЖНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, МОРТАРА НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНОЕ, НАМЕРЕННОЕ ИЛИ ВЫЗВАННОЕ КАКИМИ-ЛИБО ДРУГИМИ ПРИЧИНАМИ ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА ИЛИ НАНЕСЕНИЕ КАКОГО-ЛИБО УЩЕРБА, ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ОШИБКИ, НЕЗНАНИЯ ИЛИ ЗНАНИЯ ЗАКОНА, ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ.

# **ИНФОРМАЦИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**



## **Внимание**

Означает повышенную опасность для вас и окружающих.



## **Осторожно**

Означает риск повреждения оборудования.

## **Примечание**

Содержит дополнительную информацию по использованию устройства.

**Федеральное законодательство ограничивает продажу  
настоящего устройства врачам или по их заказу.**



## **Внимание**

- Устройство (цифровой Холтер H12+) регистрирует и сохраняет данные о состоянии пациента в настроенную анализирующую систему, которые после прочтения прошедшим специальную подготовку врачом или клиницистом, могут использоваться для постановки диагноза. Вместе с тем, полученные данные не могут использоваться в качестве единственного средства для постановки диагноза пациенту.
- Для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала, используемое периферийное оборудование и аксессуары, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, должны соответствовать требованиям UL 2601-1, IEC 601-1 и IEC 601-2-47.
- Для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала необходимо использовать исключительно детали и аксессуары, поставляемые компанией Mortara Instrument, Inc.
- Во избежание риска серьезного травмирования или смертельных случаев во время дефибрилляции пациента, необходимо избегать контакта с устройством или кабелем пациента. Кроме того, для минимизации ущерба здоровью пациента необходимо правильно размещать пластины дефибриллятора по отношению к электродам устройства.
- Устройство взрывоопасно; запрещается использование устройства вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Защита от дефибрилляции гарантируется только при использовании кабеля пациента компании Mortara Instrument, Inc.
- Одновременное подключение другого оборудования может привести к увеличению тока утечки.

**Информация по соблюдению техники безопасности пользователя (продолжение)**

- ЭКГ электроды могут вызывать раздражение кожного покрова. Необходимо производить ежедневную проверку их состояния. При проявлении у пациента признаков раздражения или воспаления кожи, электроды подлежат замене.
- Перед применением устройства в клинических условиях обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться и изучить положения данного Руководства по эксплуатации и всех сопроводительных документов.



**Осторожно**

- Во избежание повреждения клавиатуры запрещается использовать для нажатия на клавиши острые и твердые предметы; нажатие клавиш осуществляется только кончиками пальцев.
- Запрещается производить чистку устройства или кабеля пациента путем погружения в жидкость, автоклавирования или паровой обработки.
- Внешние поверхности устройства и кабели пациента протираются неспиртовым стерилизующим дезинфицирующим средством; затем вытираются насухо с помощью чистой тряпки.
- Электропроводящие части кабеля пациента, электроды и сопряженные соединения типа CF, включая нейтральный провод кабеля пациента и электрода, не должны соприкасаться с другими электропроводящими частями устройства, включая заземление.
- Чистка устройства и кабеля пациента должна производиться после каждого использования.
- Запрещается натягивать или растягивать кабели пациента, поскольку это может вызвать механические или электрические повреждения. Кабели пациента должны храниться свернутыми в плотное кольцо.
- Внутри прибора не содержится деталей, требующих технического обслуживания со стороны пользователя. Любые работы, связанные с данным устройством, должны производиться исключительно техническим персоналом компании Mortara Instrument, Inc. Любые несанкционированные изменения данного устройства могут нарушить защиту от дефибрилляции.
- Внешние условия эксплуатации, условия транспортировки и хранения:
  - Рабочая температура: от 0° до +45° C
  - Температура хранения и транспортировки: от -20° до +65° C
  - Относительная влажность: от 5 до 95%, без образования конденсата
  - Атмосферное давление: от 700 до 1060 миллибар

## **Примечание**

- Для правильного наложения ЭКГ-электродов и нормальной работы устройства необходимо предварительно подготовить пациента должным образом.
- Перед использованием кабелей пациента, убедитесь в их целостности и отсутствии повреждений.
- Повреждение силового кабеля может повысить нагрузку на элементы питания, что в свою очередь может уменьшить период записи электрокардиограммы в связи с низким зарядом батареи.
- При использовании цифрового электрокардиографа H12+, рассчитанного на 48 часов, запись автоматически возобновляется по истечении первого 24-х часового периода с появлением на экране надписи "Включение", затем начинается второй 24-х часовой период работы устройства. Промежуток между 1 и 2 периодами, когда запись данных не производится, составляет от 8 до 10 секунд.
- Устройство соответствует следующим стандартам:

|                 |                                                                                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 601-1       | Общие требования по обеспечению безопасности                                                    |
| IEC 601-2-47*   | Особые требования по обеспечению безопасности, включая Основные эксплуатационные характеристики |
| IEC 601-1-2     | Электромагнитная совместимость                                                                  |
| ANSI/AAMI EC38* | Переносные электрокардиографы                                                                   |
| 93/42/EEC       | Директива по медицинскому оборудованию                                                          |

\*Импульсы водителя ритма  $\leq 0.1$  миллисекунды не всегда могут фиксироваться.

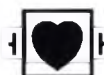
# СИМВОЛЫ ОБОРУДОВАНИЯ

---

## Символ



Внимание, см. сопроводительную документацию



Рабочая часть устройства CF-типа (с использованием компактных флеш-карт), находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, с защитой от дефибрилляции

## **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)**

При использовании электрокардиографа Н12+ необходимо оценить степень его электромагнитной совместимости с расположенными поблизости устройствами.

Электронное устройство может как генерировать, так и принимать электромагнитные помехи. Холтер Н12+ протестирован на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с международным стандартом ЭМС для медицинского оборудования (IEC 60601-1-2). В Европе данный стандарт IEC принят в качестве европейского стандарта (EN 60601-1-2).

Не допускается устанавливать Н12+ вблизи или на поверхность другого оборудования. При необходимости установки электрокардиографа Н12+ вблизи или на другое оборудование, следует убедиться в правильности работы электрокардиографа Н12+ в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

На качество работы медицинского оборудования могут влиять средства стационарной, мобильной и радиосвязи. В Таблице X-4 приведены рекомендуемые расстояния между Н12+ и радиооборудованием.

### **Используемые принадлежности и кабели**

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных ниже, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению помехозащищенности холтера Н12+.

| Описание                                               | Идентификационный номер |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|
| Подводящий кабель пациента /<br>Внутренний стандарт    | 9293-017-50             |
| • Стандартный                                          | 9293-026-50             |
| • Широкий                                              | 9293-028-50             |
| • 6-ти жильный                                         |                         |
| Подводящий кабель пациента /<br>Международный стандарт | 9293-017-51             |
| • Стандартный                                          | 9293-026-51             |
| • Широкий                                              | 9293-028-51             |
| • 6-ти жильный                                         |                         |

**Таблица X-1**

**Указания и декларация производителя: Электромагнитное излучение**

Холтер Н12+ предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены в таблице ниже. Покупатель или пользователь Н12+ должен убедиться, что устройство используется в указанных условиях.

| Тест на излучение                                  | Соответствие | Электромагнитная среда: Указания                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Эмиссия радиочастотного (РЧ) излучения CISPR 11    | Группа 1     | Холтер Н12+ использует РЧ энергию только внутренней работы. При этом уровень радиочастотного излучения слишком низок и не способен создавать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования. |
| РЧ эмиссия CISPR 11                                | Класс В      | Холтер Н12+ подходит для применения во всех типах помещений, в том числе в бытовых и в помещениях, непосредственного подключенных к низковольтным сетям питания зданий, используемых для бытовых целей.  |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2              | Не применимо |                                                                                                                                                                                                          |
| Колебания напряжения/ фликер-эмиссия IEC 61000-3-3 | Не применимо |                                                                                                                                                                                                          |

Таблица X-2

Указания и декларация производителя: Электромагнитная защищенность

Холтер H12+ предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены в таблице ниже. Покупатель или пользователь холтера H12+ должен убедиться, что устройство используется в указанных условиях.

| Тест на излучение                                                                                                      | Соответствие                                                                     | Уровень соответствия                                    | Электромагнитная среда: Указания                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2                                                                          | +/- 6 кВ контактный разряд<br>+/- 8 кВ воздушный разряд                          | +/- 6 кВ контактный разряд<br>+/- 8 кВ воздушный разряд | Покрытие пола должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. При покрытии пола из синтетического материала относительная влажность не должна превышать 30%. |
| Быстрый переход/пробой электрического статического поля IEC 61000-4-4                                                  | +/- 2 кВ для линии электропитания<br>+/- 1 кВ для линий входа/выхода             | Не применимо                                            |                                                                                                                                                                               |
| Выброс тока IEC 61000-4-5                                                                                              | +/- 1 кВ дифференциальная помеха +/- 2 кВ синфазная помеха                       | Не применимо                                            |                                                                                                                                                                               |
| Падение напряжения, краткий сбой электропитания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% падение в UT) на 5 циклов<br>40% UT (60% падение в UT) на 0.5 цикла | Не применимо                                            |                                                                                                                                                                               |
| Магнитное поле при промышленной частоте (50./60 Гц)                                                                    | 3 А/м                                                                            | 3 А/м                                                   | Магнитные поля на промышленной частоте должны иметь параметры, характерные для типичного коммерческого или медицинского учреждения                                            |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** UT соответствует напряжению сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Таблица X-3

Указания и декларация производителя: Электромагнитная защищенность

Холтер Н12+ предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены в таблице ниже. Покупатель или пользователь холтера Н12+ должен убедиться, что устройство используется в указанных условиях.

| Тест на излучение             | IEC 60601<br>Текстовый уровень | Уровень соответствия           | Электромагнитная среда: Указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6 | 3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц | <p>Портативное и мобильное РЧ оборудование и средства связи должны использоваться на расстоянии от холтера Н12+ и его компонентов, в том числе кабелей, не меньшем, чем рекомендованное расстояние, рассчитываемое по уравнению применительно к частоте передающего РЧ устройства.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние между холтером и другим РЧ оборудованием</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2.5 \text{ МГц}$ <p>Где P - максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт) по данным производителя передающего устройства, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Согласно данным электромагнитного контроля напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными перелазящими устройствами, должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, возможно возникновение интерференционных помех:</p>  |
| Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3   | 3 В (СКЗ) от 80 МГц до 2.5 ГГц | 3 В (СКЗ) от 80 МГц до 2.5 ГГц |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

- Теоретически невозможно определить точные значения напряженности поля, создаваемого стационарными передающими устройствами, как то базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов, наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции АМ и FM диапазонов, телестанции. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой радиочастотными передатчиками, проводится электромагнитное исследование объекта. Если напряженность поля, замеренная в помещении, где используется холтер Н12+, превышает определенный выше применимый уровень соответствия РЧ, необходимо проверить правильность работы холтера Н12+. При выявлении нарушений в работе устройства, следует принять дополнительные меры, как то изменение расположения или местонахождения Н12+.
- При диапазоне частот выше 150 кГц - 80 МГц напряженность поля не должна превышать [3] В/м.

Таблица X-4

Рекомендуемые расстояния между средствами мобильной РЧ-связи и холтером Н12+.

Холтер Н12+ предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Покупатели и пользователи холтера Н12+ могут обеспечить защиту от электромагнитных помех, за счет сохранения расстояния между мобильными средствами РЧ-связи (передающими устройствами) и Н12+ в соответствии с приводимыми ниже рекомендациями, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передающего<br>устройства (Вт) | Расстояние между устройствами в зависимости от<br>частоты передающего устройства (м) |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                    | от 150 кГц до 800 МГц                                                                | от 800 МГц до 2.5 ГГц |
|                                                                                    | $d = 1.2 \sqrt{P}$                                                                   | $d = 2.3 \sqrt{P}$    |
| 0.01                                                                               | 0.1 м                                                                                | 0.2 м                 |
| 0.1                                                                                | 0.4 м                                                                                | 0.7 м                 |
| 1                                                                                  | 1.2 м                                                                                | 2.3 м                 |
| 10                                                                                 | 4.0 м                                                                                | 7.0 м                 |
| 100                                                                                | 12.0 м                                                                               | 23.0 м                |

Для передающих устройств с максимальной выходной мощностью, не указанной в выше приведенном списке, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) рассчитывается с помощью уравнения по частоте передающего устройства, где  $P$  - максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передающего устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** При 800 МГц устанавливается расстояние для более высокого диапазона частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные рекомендации распространяются не на все случаи. Распространение ЭМВ зависит от поглощающей и отражающей способности конструкций, предметов и людей.



---

## Электромагнитная совместимость (ЭМС) *(Продолжение)*

# СОДЕРЖАНИЕ

## ВВЕДЕНИЕ РАЗДЕЛ 1

|                                                                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Общий обзор устройства холтера Н12+ .....                                                                                  | 1-1 |
| Цель настоящего Руководства .....                                                                                          | 1-1 |
| Целевая группа .....                                                                                                       | 1-1 |
| Экранные шрифты .....                                                                                                      | 1-1 |
| Описание системы .....                                                                                                     | 1-1 |
| Холтер Н12+ с кабелем пациента .....                                                                                       | 1-2 |
| Рис. 1-1. Модель 24ч. Вид спереди .....                                                                                    | 1-2 |
| Рис. 1-2. Модель 48ч. Вид спереди .....                                                                                    | 1-2 |
| Рис. 1-3. Подводящий кабель пациента .....                                                                                 | 1-3 |
| Рис. 1-4 Холтер Н12+ в чехле .....                                                                                         | 1-3 |
| Технические характеристики Motara/ Цифровой холтер Н12+ .....                                                              | 1-4 |
| Состав и Принадлежности Цифрового регистратора для длительного<br>(холтеровского)мониторирования ЭКГ Н12+ (Н12 PLUS) ..... | 1-6 |

## ПОРЯДОК РАБОТЫ РАЗДЕЛ 2

|                                                                                   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------|
| Открытие и закрытие отсека элемента питания .....                                 | 2-1  |
| Установка и извлечение флеш-карты .....                                           | 2-2  |
| Установка элемента питания .....                                                  | 2-2  |
| Подсоединение кабеля пациента .....                                               | 2-3  |
| Подготовка пациента .....                                                         | 2-3  |
| Подготовка кожного покрова пациента .....                                         | 2-3  |
| Места фиксации электродов .....                                                   | 2-4  |
| Использование клавиатуры .....                                                    | 2-6  |
| Функции главного меню .....                                                       | 2-6  |
| Проверка импеданса .....                                                          | 2-8  |
| Вывод на экран данных об электродах ЭКГ .....                                     | 2-9  |
| Ввод идентификационных данных пациента .....                                      | 2-9  |
| Установка даты/времени и языка .....                                              | 2-10 |
| Настройка даты и времени .....                                                    | 2-12 |
| Языковые настройки .....                                                          | 2-12 |
| Визуализация номера версии ПО .....                                               | 2-13 |
| Начало регистрации ЭКГ .....                                                      | 2-13 |
| Ввод (дополнительно) записей в карту пациента<br>в процессе регистрации ЭКГ ..... | 2-15 |
| Завершение регистрации ЭКГ .....                                                  | 2-15 |
| Анализ холтеровских данных .....                                                  | 2-16 |

---

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РАЗДЕЛ 3**

---

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| Чистка холтера Н12+ и кабеля пациента .....  | 3-1 |
| Периодическое техническое обслуживание ..... | 3-1 |
| Утилизация отходов .....                     | 3-1 |

---

## **ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

### **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| Таблица сообщений ..... | A-1 |
|-------------------------|-----|

### **ПЕРЕВОДЫ ПРИЛОЖЕНИЕ В**

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| Таблица переводов ..... | B-1 |
|-------------------------|-----|

## Общая информация о холтере Н12+

### Цель настоящего Руководства

В настоящем Руководстве пользователя дается описание работы с цифровым 12-канальным холтером Н12+ регистрации ЭКГ в течение 24 часов и в течение 48ч. В Руководстве описаны следующие этапы:

- Начало и завершение регистрации ЭКГ пациента
- Конфигурации настроек устройства

### Целевая аудитория

Настоящее Руководство рассчитано на профессиональных клинических работников. Они должны обладать опытом проведения медицинских процедур и знанием терминологии для ведения кардиологических больных.

### Экранные шрифты

Клавиши, например, "Ввод", отображаются жирным шрифтом Arial. Текст на жидкокристаллическом дисплее холтер-электрокардиографа Н12+ отображается обычным шрифтом Arial.

### Описание системы

**Назначение.** Цифровой холтер Н12+ 24ч. предназначен для непрерывной 12-канальной регистрации ЭКГ на протяжении 24 часов. Цифровой холтер Н12+ 48ч. предназначен для непрерывной 12-канальной регистрации данных ЭКГ на протяжении 48 часов. ЖКИ-дисплей и клавиатура позволяют производить проверку полного входного сопротивления и подключения электродов при подготовке пациента, ввод идентификационных данных пациента, настройку конфигурации оборудования и запуск регистрации ЭКГ. Во время регистрации особо важные отметки могут быть внесены в карту пациента с помощью клавиатуры.

Цифровой холтер Н12+ 24ч. использует один щелочной элемент питания типа АА и съемную флеш-карту, рассчитанную для хранения данных за 24 часа.

Цифровой холтер Н12+ 48ч. использует один литиевый элемент питания АА и съемную флеш-карту, рассчитанную для хранения данных за 48 часов. Съемная 24-часовая флеш-карта и щелочной элемент питания АА могут также использоваться в 48-часовом электрокардиографе для регистрации ЭКГ на протяжении 24 часов.

Съемная Hi-Fi флеш-карта и щелочной элемент питания типа АА могут использоваться как в 24-часовом, так и в 48-часовом цифровом холтере Н12+. Это позволяет проводить непрерывную 12-канальную регистрацию ЭКГ на протяжении более 24 часов. Кроме того, на флеш-карте сохраняются файлы с формами сигналов из расчета 1,000 замеров в секунду, а также стандартные данные форм сигналов.

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия при использовании холтера Н12+: не применимо.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Hi-Fi данные требуют установки специальной версии ПО H-Scribe для экспорта форм сигналов из расчета 1,000 замеров в секунду. Если на вашей станции анализа установлено стандартное ПО H-Scribe, получение Hi-Fi данных будет недоступно.

## 24-часовой холтер H12+ с кабелем пациента

Рис. 1-1. Вид спереди



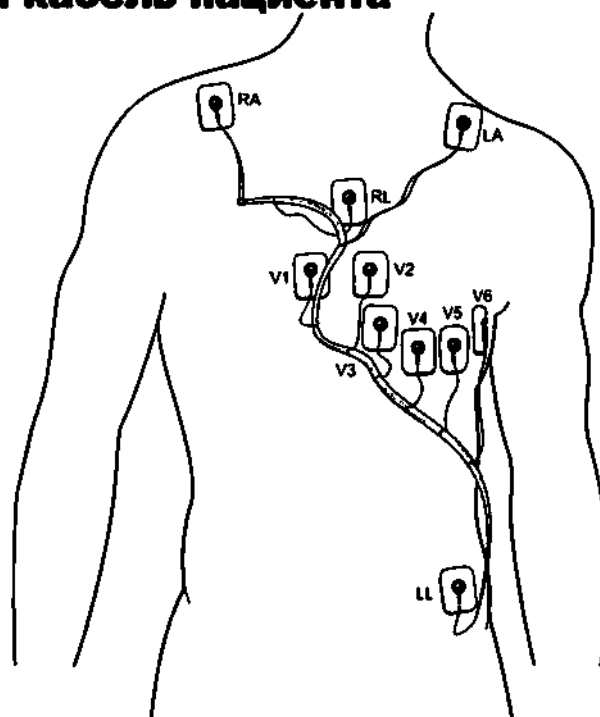
## 48-часовой холтер H12+ с кабелем пациента

Рис. 1-2. Вид спереди



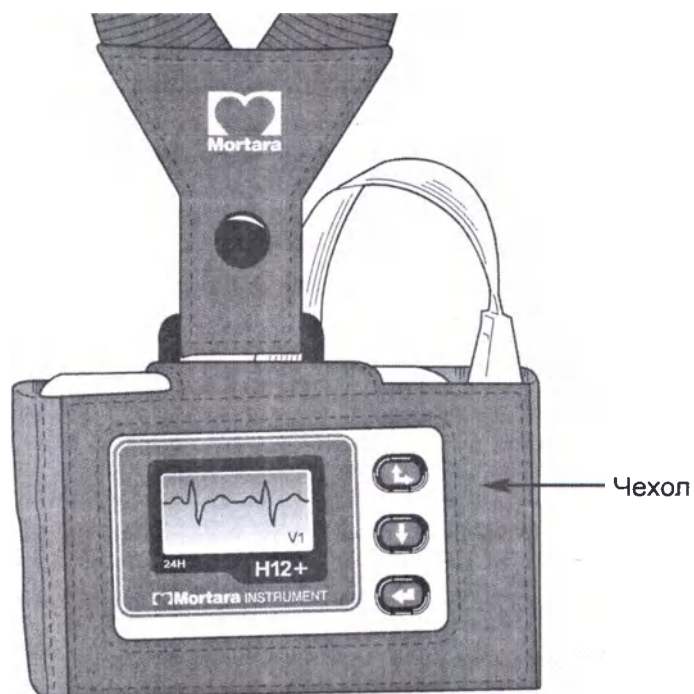
## Подводящий кабель пациента

Рис. 1-3



## 24-часовой Холтер Н12+ в чехле

Рис. 1-4



## Технические характеристики Mortara/ Цифровой Холтер Н12+

### Цифровой Холтер Н12+

| Наименование                                                                                         | Характеристики                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип устройства                                                                                       | 12-канальный цифровой холтер                                                                                                                             |
| Входные каналы                                                                                       | Одновременное получение сигнала ЭКГ по всем каналам                                                                                                      |
| Стандартные каналы                                                                                   | I, II, III, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5 и                                                                                                               |
| Входной импеданс Допуск смещения электрода динамического входного диапазона Частотная характеристика | Соответствует или превосходит требования стандартов ANSI/AAMI                                                                                            |
| Частота выборки цифровых сигналов                                                                    | 10000 записей/сек/канал, используемый для обнаружения пикового сигнала ритмоводителя.<br><br>180 записей/сек/канал для стандартной записи и хранения ЭКГ |
| Hi-Fi частота выборки цифровых сигналов                                                              | 1,000 записей/сек/канал для хранения hi-fi данных.                                                                                                       |
| Специальные функции                                                                                  | Определение водителя ритма, дисплей ЭКГ, проверка качества электродов                                                                                    |
| Аналогово-цифровое преобразование                                                                    | 20 бит                                                                                                                                                   |
| Накопитель                                                                                           | Флеш-карта памяти                                                                                                                                        |
| Классификация устройства                                                                             | Тип CF, с питанием от батарей                                                                                                                            |
| Вес                                                                                                  | 4 унции (125 г) без батареи                                                                                                                              |
| Размеры                                                                                              | 2.5 x 3.5 x .98 дюймов<br>(64 x 91 x 25 мм)                                                                                                              |
| Элементы питания                                                                                     | Щелочная 1 АА на 24ч.<br>Литиевая 1 АА на 48ч.                                                                                                           |



**Минимальные системные требования к компьютерной станции**

Системный блок (Процессор): Равный по производительности Intel Core i3  
Графическая подсистема: 1280 x 1024 (рекомендуется 1920 x 1080)  
ОЗУ: 4 ГБ  
Операционная система: Microsoft Windows 7 Professional 32-bit или 64-bit (требуется)  
Емкость жесткого диска: 160 ГБ  
Архив: Сетевой или внешний USB носитель  
Устройства ввода: СтандарСтандартная клавиатура USB и 2-кнопочная мышь с прокруткой  
DVD-привод: CD-ROM  
Сеть: Соединение на скорости 100 Мб/с или лучше  
Устройство печати: HP PCL5-совместимый принтер (рекомендуется)  
Порты USB: 2 свободных порта USB 2.0



## **Состав и Принадлежности Цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+ (H12 PLUS)**

1. Цифровой регистратор для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель H12+ (H12 PLUS) :

1. Основной блок цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+ (H12 PLUS).

2. Краткая инструкция по расположению электродов на теле пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ.

3. Руководство пользователя цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель H12+ (H12 PLUS) на оптических или электронных носителях.

4. Руководство пользователя на оптических или электронных носителях (при необходимости).

5. Клиническое руководство врача на оптических или электронных носителях (при необходимости).

6. Руководство по сервисному обслуживанию на оптических или электронных носителях (при необходимости).

Принадлежности:

1. Компьютерная станция H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модели H12+ (H12 PLUS):

- ЖК монитор;

- системный блок (процессор);

- клавиатура;

- принтер.

2. Ноутбук.

3. Устройство для чтения карт памяти.

4. Интерфейсный кабель для устройства для чтения карт памяти.

5. Батарея AA.

6. Карта памяти стандартной емкости для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ.

7. Карта памяти увеличенной емкости для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ.

8. Интерфейсный кабель для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ.

9. Футляр для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель H12+ (H12 PLUS).

10. Фиксирующий ремень для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель H12+ (H12 PLUS).

11. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 12 каналов, 10 отведений, стандартный размер, цветовая кодировка отведений АНА (не более 5 шт.).

12. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 12 каналов, 10 отведений, стандартный размер, цветовая кодировка отведений IEC (не более 5 шт.).

13. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 12 каналов, 10 отведений, размер LARGE, цветовая кодировка отведений АНА (не более 5 шт.).

14. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 12 каналов, 10 отведений, размер LARGE, цветовая кодировка отведений IEC (не более 5 шт.).

15. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, универсальный, 6 отведений, стандартный размер, цветовая кодировка отведений АНА (не более 5 шт.).

16. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, универсальный, 6 отведений, стандартный размер, цветовая кодировка отведений IEC (не более 5 шт.).

17. Мониторинговые электроды ЭКГ, разъем типа «кнопка» (snap), не более 300 шт. в упаковке (не более 20 упаковок.).

18. Установочный набор для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+(H12 PLUS):

- Мониторинговые электроды ЭКГ, разъем типа «кнопка» (snap), не более 300 шт. в упаковке (не более 10 упаковок.);

- Батарея AA, алкалиновая;

- Дневник пациента;

- Простой карандаш для заполнения дневника пациента;

- Одноразовый бритвенный станок для подготовки кожного покрова;

- Марлевый тампон для подготовки кожного покрова;

- Спиртовая салфетка для подготовки кожного покрова.

19. Программное обеспечение Modality Manager – для администрирования данных компьютерной станции H-Scribe на оптических или электронных носителях.

20. Программное обеспечение H-Scribe для обработки, анализа, хранения и экспорта данных длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ на оптических или электронных носителях.

21. Программное обеспечение H-Scribe Review Station – для организации дополнительной просмотрной станции с возможностью подключения к ПО Modality Manager и ПО H-Scribe на оптических или электронных носителях.

22. Программное обеспечение H-Scribe Download Station – для организации дополнительной станции загрузки данных длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ с возможностью подключения к ПО Modality Manager и ПО H-Scribe на оптических или электронных носителях.

23. Программное обеспечение импорта данных из ПО Surveyor на оптических или электронных носителях.

24. Программное обеспечение Web Upload – для организации WEB-сервера для удаленной загрузки данных длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ на оптических или электронных носителях.

25. Программная опция экспорта протоколов исследования и поддержки XML запросов с поддержкой ПО Modality Manager на оптических или электронных носителях.

26. Программное обеспечение экспорта протоколов исследования и поддержки дуплексного протокола DICOM с поддержкой ПО Modality Manager на оптических или электронных носителях.

27. Программное обеспечение CardioConfirm для обработки итоговых протоколов на оптических или электронных носителях.



**Компьютерная станция H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+ (H12 PLUS)**

*Информация о возможных производителях:*

системный блок (процессор) HP модели rp5800

монитор BENQ модели GL2460-B

клавиатура модели Y-U0009

принтер HP LaserJet P1102

манипулятор «мышь» HP

коврик с логотипом Mortara

**Ноутбук.**

*Информация о возможных производителях:*

Hewlett Packard (опционально)

Hewlett-Packard Japan Ltd., Япония

Модель: Hewlett Packard ProBook 470

**Устройство для чтения карт памяти.**

*Информация о возможных производителях:*

Delkin Devices Inc., США

Порт USB 2.0

**Информация о программном обеспечении**

Программное обеспечение перечисленное выше (19-27) поставляется предустановленным на компьютерную станцию H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+(H12 PLUS). На оптическом или электронном носителе используется только для сервисного обслуживания. Сервисное обслуживание может осуществлять только инженер, прошедший обучение и аккредитованный Mortara (инженер компании Уполномоченного представителя на территории России).

Версия Программного обеспечения: 5.16.X Год выпуска: 2016 год

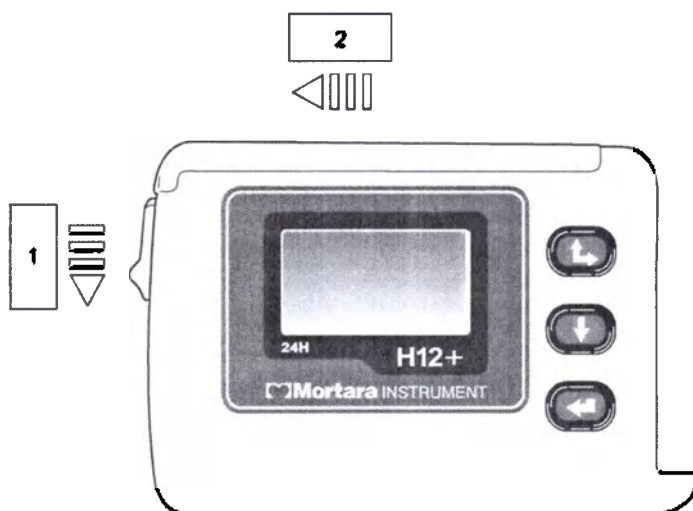
# ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 2

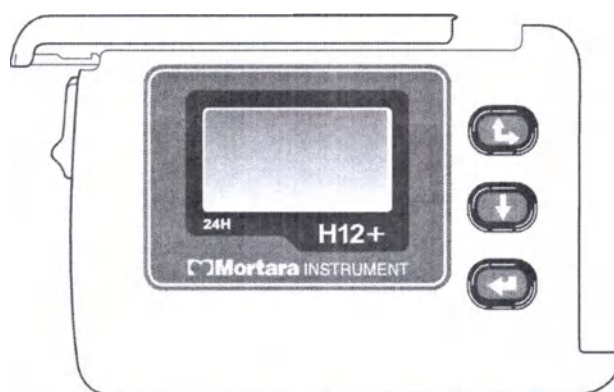
Доступ к слоту флеш-карты и отсеку элемента питания обеспечивается через крышку батарейного отсека холтера Н12+.

## Открытие и закрытие крышки батарейного отсека

Для открытия крышки батарейного отсека сдвиньте вниз защелку (1), затем нажмите и сдвиньте крышку батарейного отсека (2) до упора.



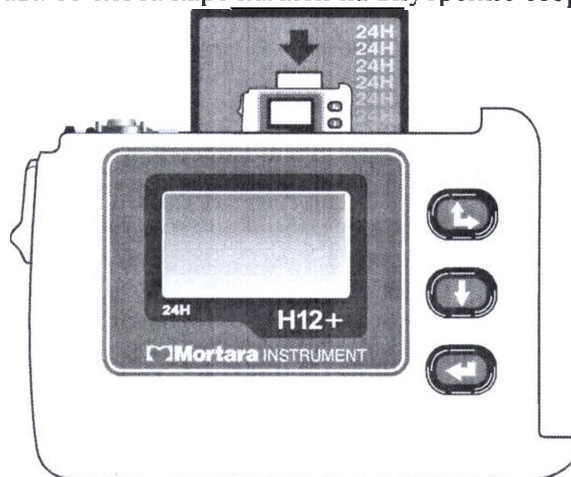
Поднимите и снимите крышку батарейного отсека.



Чтобы закрыть крышку батарейного отсека установите ее на электрокардиограф Н12+ в соответствии с рисунком, приведенным выше и сдвиньте крышку в обратном по отношению к стрелке (2) направлении до ее защелкивания.

## Установка и извлечение флеш-карт

Для установки или извлечения флеш-карты необходимо открыть крышку батарейного отсека холтера Н12+. Найдите слот для карт памяти и кнопку "Выброс", расположенную справа от слота карт памяти на внутренней стороне Н12+.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** У кнопки "Выброс" есть два положения: "Up" (карта памяти установлена правильно) и "Down" (карта памяти извлечена).

Установка флеш-карты в пустой слот производится стрелкой карты вниз. Вставьте флеш-карту в слот и несильно надавите на карту до упора. Для завершения установки нажмите на верхнюю часть карты памяти до перехода кнопки "Выброс" в полностью отжатое положение.

Для извлечения флеш-карты из слота карт памяти нажмите кнопку "Выброс". При нажатии до упора, верхняя часть кнопки "Выброс" утапливается с одновременным открытием слота карты памяти. После выброса, захватите карту памяти за верхнюю часть и извлеките из слота карту памяти.

## Установка элемента питания

Питание холтера Н12+ 24ч. обеспечивается одним щелочным элементом АА. Питание холтера Н12+ 48ч. обеспечивается одним литиевым элементом АА.

Для установки нового элемента питания в батарейный отсек, откройте крышку батарейного отсека холтера Н12+. При наличии элемента питания в отсеке извлеките и утилизируйте его. Установите новый элемент питания, '+' к верхней части холтера в соответствии с отметкой в тыльной части. Закройте крышку батарейного отсека электрокардиографа.

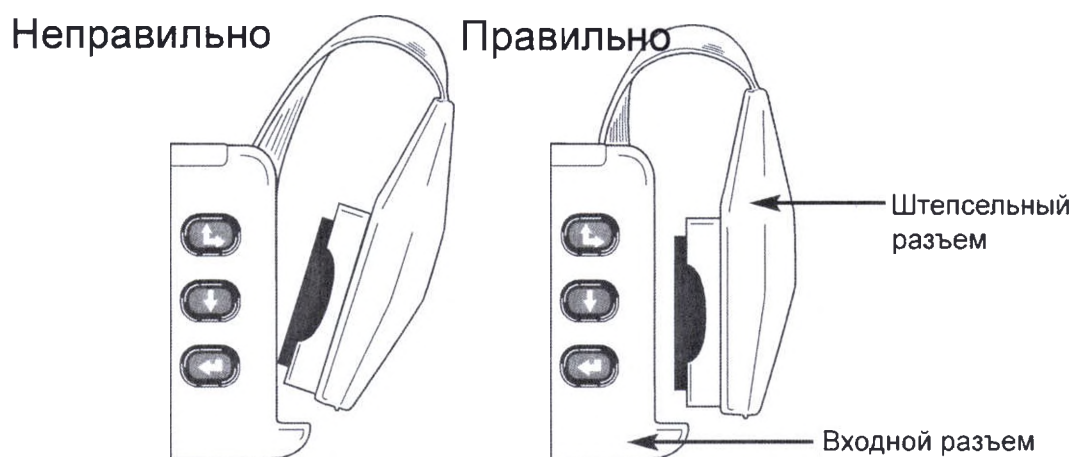
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для проведения регистрации ЭКГ на протяжении 24 или 48 часов элемент питания холтера Н12+ должен быть полностью заряженным. Если вы не уверены в степени заряда батареи, используйте новый элемент питания для обеспечения работоспособности устройства.



## Присоединение кабеля пациента

Подводящий кабель пациента состоит из штепсельного разъема, основного кабеля и десяти электропроводов, присоединяемых к основному кабелю. Каждый провод имеет на конце соединительную защелку. Присоединение проводов к основному кабелю производится в соответствии с контуром тела.

Вставьте штепсельный разъем во входной разъем, расположенный на боковой панели холтера H12+.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Штепсельный разъем должен подключаться параллельно входному разъему холтера H12+.

## Подготовка пациента

### Подготовка кожного покрова пациента

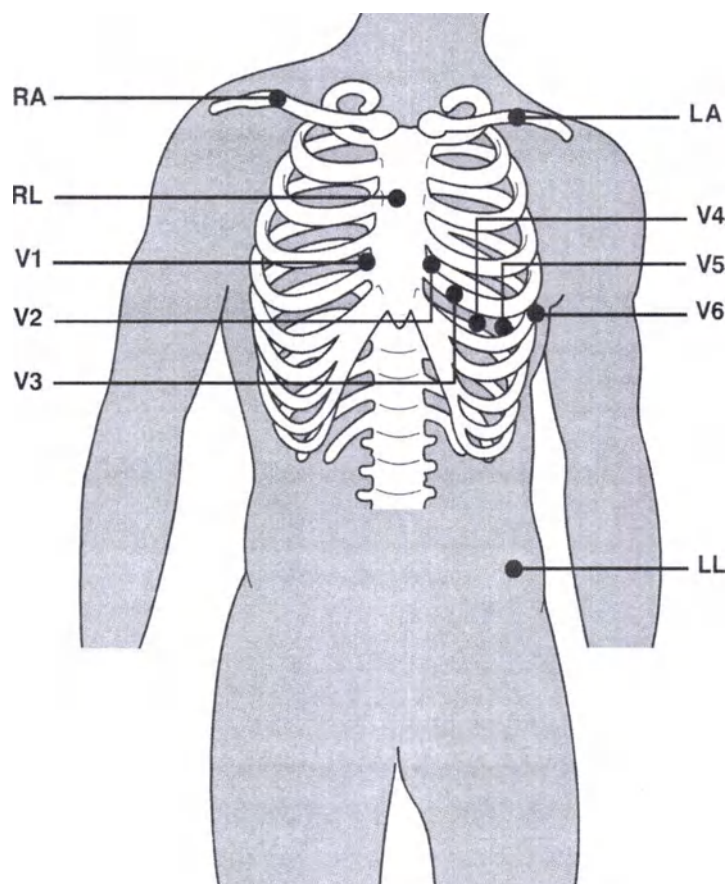
Для улучшения качества сигнала при регистрации данных ЭКГ пациента, перед подключением электродов необходимо произвести подготовку кожного покрова. Слабый контакт между кожным покровом и электродом может привести к возникновению шумов или артефактов, при регистрации ЭКГ, что может повлиять на правильность анализа данных ЭКГ. В результате слабого контакта между кожным покровом и электродом могут возникать сигналы низкой амплитуды.

Для подготовки кожного покрова необходимо:

1. Определить места (10) фиксации электродов на теле пациента (см. следующий раздел).
2. С помощью бритвы удалить волосяной покров в местах прикрепления электродов.
3. Обезжирить места присоединения электродов с помощью пропитанных спиртовым раствором марлевых салфеток.
4. Удалить омертвевшие части кожного покрова в местах присоединения электродов с помощью шлифовочной подушечки. Достаточно протереть ими два-три раза в месте фиксации электродов.



## Места фиксации электродов



| Электроды конечностей |     | Места расположения                                                               |
|-----------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------|
| AAMI                  | IEC |                                                                                  |
| RA                    | R   | Правая ключица                                                                   |
| LA                    | L   | Левая ключица                                                                    |
| RL                    | N   | Базовый или заземляющий электрод для обеспечения максимального комфорта пациента |
| LL                    | F   | Нижняя левая часть туловища, как можно ближе к бедру                             |



| Электроды конечностей |     | Места расположения                                                        |
|-----------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------|
| ААМІ                  | ІЕС |                                                                           |
| V1<br>ребра           | C1  | Четвертое межреберье справа у места крепления<br>к груди                  |
| V2<br>ребра           | C2  | Четвертое межреберье слева у места крепления<br>к груди                   |
| V3                    | C3  | Посередине между V2 и V4                                                  |
| V4<br>линии           | C4  | Пятое межреберье слева от среднеключичной                                 |
| V5                    | C5  | Переднеподмышечная линия на том же<br>горизонтальном уровне, что и V4     |
| V5                    | C6  | Среднеподмышечная линия на том же<br>горизонтальном уровне, что и V4 и V5 |

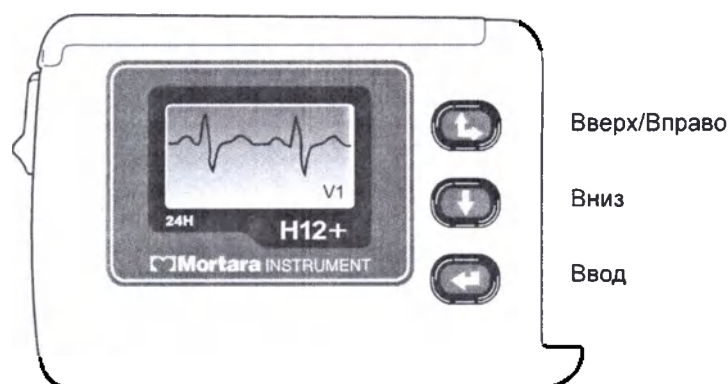
После определения и подготовки мест фиксации электродов, снимите защитное покрытие электродов и закрепите электроды на всех (10) указанных местах. Зафиксируйте каждый электрод легким нажатием на внешний край и внутреннее кольцо электрода.

Подключение проводов начинается с провода LL к электроду LL. Затем приводините следующий провод кабеля (цвета фуксии с отметкой V6) к электроду V6. Продолжайте присоединять защелки проводов к электродам в соответствии с их положением на основном кабеле.



## Использование клавиатуры

Клавиатура расположена справа на передней панели электрокардиографа H12+. Для навигации по ЖКИ-дисплею и ввода идентификационных данных пациента и записей о событиях во время регистрации ЭКГ используются три клавиши - "Вверх/Вправо", "Вниз" и "Ввод".



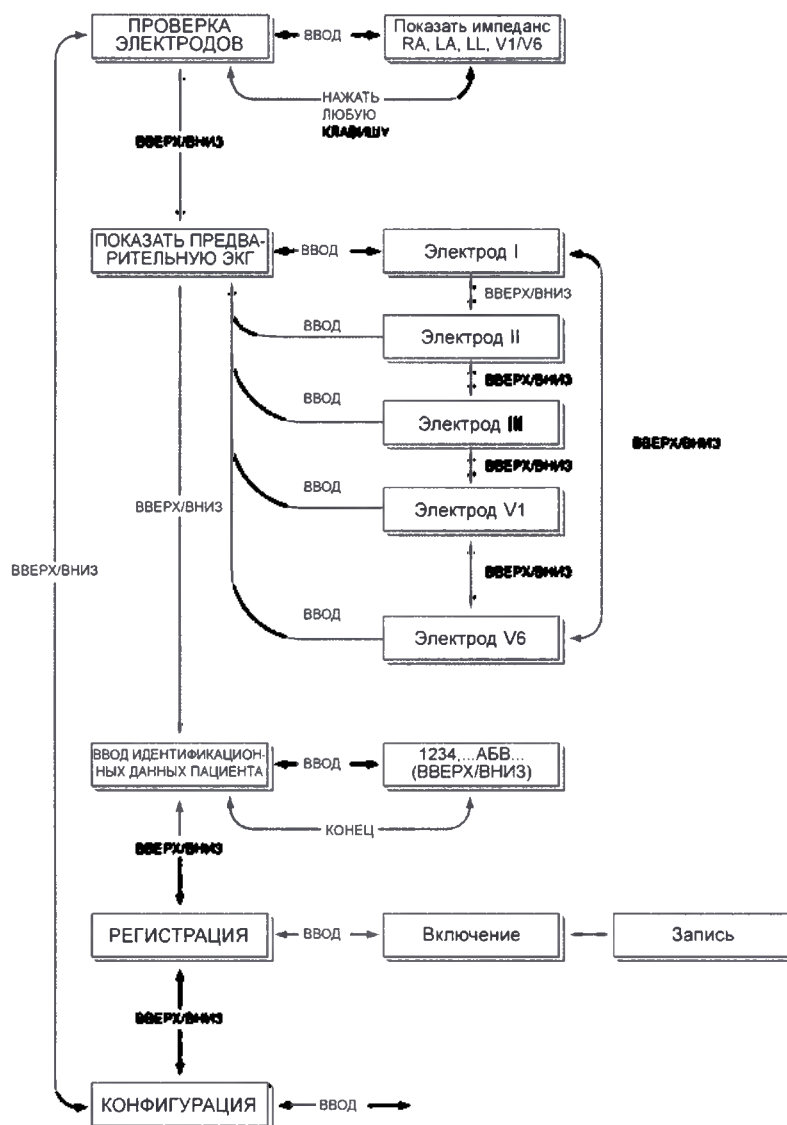
При подготовке пациента, клавиши "Вверх" и "Вниз" используются для прокрутки опций основного меню, ввода идентификационных данных пациента, установки даты/времени и выбора языка. Клавиша "Ввод" используется для выбора опций главного меню и подменю, выводимых на ЖКИ-дисплей, а также для сохранения идентификационных данных пациента и настроек для целей регистрации ЭКГ.

## Функции главного меню

Основное или верхнее меню включает следующие функции:

- ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДОВ
- ДИСПЛЕЙ ЭКГ
- ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА
- РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ
- КОНФИГУРАЦИЯ

На следующей странице представлена рабочая блок-схема опций главного меню с указанием функций клавиш "Вверх", "Вниз" и "Ввод".



Перед началом проведения регистрации ЭКГ каждого нового пациента необходимо выполнить функции ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДА, ПОКАЗАТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ЭКГ, ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ и КОНФИГУРАЦИЯ. За исключением функции КОНФИГУРАЦИЯ, осуществление остальных трех функций является стандартным для каждой новой записи.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Ввод идентификационных данных пациента (ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ) осуществляется по желанию врача. Ввод идентификационных данных пациента может производиться после загрузки карты пациента в систему H-Scribe.

Функции главного меню отображаются в средней части дисплея с расположенными сверху и снизу указателями "Вверх" '▲' и "Вниз" '▼', указывающими направление прокрутки при переходе к следующей функции. В нижней части дисплея отображаются текущие время и дата.



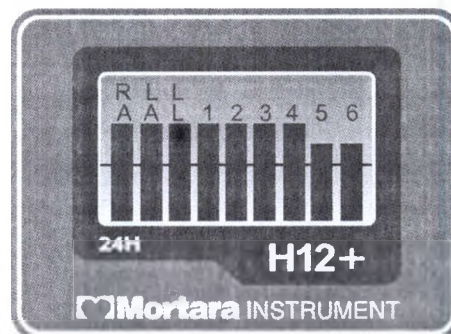
### Проверка импеданса

После подготовки пациента на ЖКИ-экране первой появляется функция ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДА, которая является действенным средством контроля и оптимизации качества поступающего сигнала до начала процесса регистрации ЭКГ.

С помощью клавиш "Вниз" или "Вверх", перейдите из главного меню в меню ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДА. Для подтверждения выбора данной функции нажмите "Ввод".

На экране в направлении слева направо в виде вертикальных колонок отобразится диаграмма импеданса, замеряемого на электродах, расположенных на правой руке (RA), левой руке (LA), левой ноге (LL) и в точках с V1 по V6. Чем выше колонка, тем лучше контакт кожной поверхности с электродом.

График с максимальным уровнем колонок означает оптимальное качество контакта электрода с кожной поверхностью и хорошее состояние контактной поверхности самого электрода. Достижение колонками вертикальной линии на экране или ее превышение обеспечивает хорошее качество регистрации ЭКГ. Если колонки не достигают указанного уровня, то это свидетельствует о плохом качестве и высоком импедансе электродов. В таком случае следует проверить состояние кожной поверхности и, при необходимости, заменить электрод(-ы).



По достижении приемлемого уровня импеданса, нажмите любую из трех клавиш для возврата в главное меню.

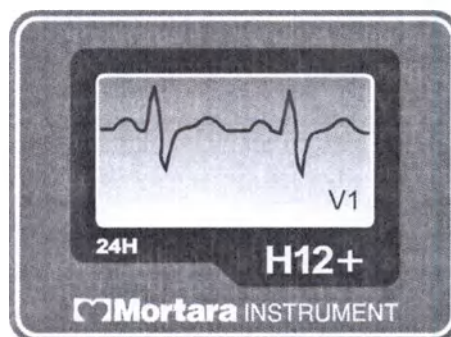
## Показ предварительной ЭКГ

Функция ПОКАЗАТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ЭКГ используется для визуального контроля отведений I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5 и V6 до начала регистрации ЭКГ. Проверьте качество сигнала и амплитуду для каждого отведения.

Из главного меню с помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" перейдите в меню ПОКАЗАТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ЭКГ. Подтвердите выбор данной функции нажатием клавиши "Ввод".

Первым на экран выводится сигнал от провода I. Для перехода между проводами используйте клавиши "Вниз" или "Вверх".

После проведения визуального контроля всех проводов нажмите "Ввод" для возврата в главное меню.



## Ввод идентификационных данных пациента

Функция ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ используется для ввода идентификационных данных пациента в карту пациента до начала регистрации ЭКГ.

С помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" перейдите из главного меню в меню ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ. Подтвердите выбор данной функции нажатием клавиши "Ввод".

Для ввода идентификационных данных пациента перемещайте курсор на требуемую букву экранной клавиатуры и подтверждайте свой выбор нажатием клавиши "Ввод". Изначально курсор располагается в верхнем левом углу экрана над цифрой '0'.

Для перевода курсора на букву или цифру справа нажмите клавишу "Вверх". Достигнув конца строки, курсор автоматически переходит на начало следующей строки.

Для перемещения курсора на одну строку ниже нажмите клавишу "Вниз". При достижении курсором нижней строки нажатие клавиши "Вниз" переводит курсор на верхнюю строку.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** При вводе идентификационных данных пациента клавиша "Вверх" используется для перемещения курсора вправо. Перемещение курсора влево или вверх невозможно.



Для ввода пробела переместите курсор на последнюю строку и установите на пустой промежуток за последней буквой. Нажмите "Ввод" для ввода пробела в идентификационные данные пациента.

Для удаления буквы или цифры из данных пациента, установите курсор на Del в нижней строке. Нажмите "Ввод" для удаления последней буквы или цифры, введенных в идентификационных данные пациента.

Для завершения ввода идентификационных данных пациента, установите курсор на End в нижней строке. Нажмите "Ввод" для сохранения идентификационных данных пациента в карте пациента.

### **Установка дата/времени и языка**

Функция КОНФИГУРАЦИЯ используется для установки текущих даты и времени, выбора формата даты и языка по умолчанию, а также визуализации номера версии ПО. Как правило, данные настройки производятся до начала регистрации ЭКГ первого пациента с помощью электрокардиографа H12+ и не требуют изменений для каждого нового пациента.

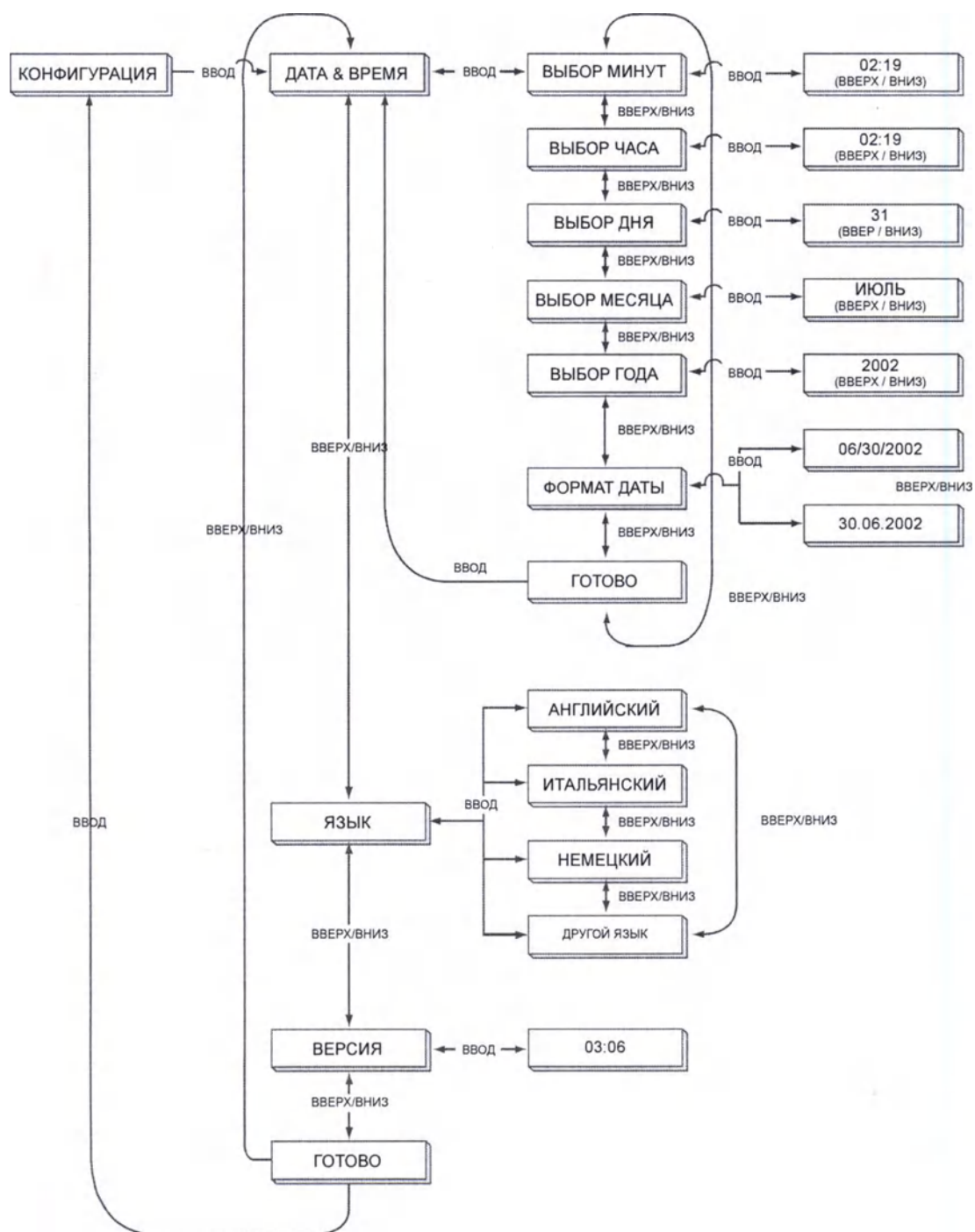
С помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" перейдите из главного меню в меню КОНФИГУРАЦИЯ. Подтвердите выбор данной функции нажатием клавиши "Ввод".

Меню КОНФИГУРАЦИЯ включает следующие функции:

- ДАТА/ВРЕМЯ
- ЯЗЫК
- ВЕРСИЯ
- ГОТОВО

Для перехода между функциями меню КОНФИГУРАЦИЯ используйте клавиши "Вниз" или "Вверх". При отображении на дисплее требуемой функции нажмите "Ввод". Для возврата в главное меню выберите ГОТОВО и нажмите "Ввод".

На следующей странице представлена рабочая блок-схема опций меню конфигурация с указанием функций клавиш "Вверх", "Вниз" и "Ввод".



## Настройка даты и времени

Функция ДАТА/ВРЕМЯ используется для настройки текущих даты и времени и выбора альтернативного формата отображаемой на экране даты.

С помощью клавишей "Вниз" или "Вверх" перейдите из меню КОНФИГУРАЦИЯ в меню ДАТА/ВРЕМЯ. Подтвердите выбор данной функции нажатием клавиши "Ввод". Меню ДАТА/ВРЕМЯ включает следующие функции:

- УСТАНОВКА МИНУТ
- УСТАНОВКА ЧАСА
- УСТАНОВКА ДНЯ
- УСТАНОВКА МЕСЯЦА
- УСТАНОВКА ГОДА
- ФОРМАТ ДАТЫ
- ГОТОВО

Используйте клавиши "Вниз" или "Вверх" для перехода в требуемую функцию, подтверждая выбор нажатием клавиши "Ввод". На ЖКИ-дисплее отразятся текущие значения данной функции.

При установке даты или времени нажмите клавишу "Вверх" для увеличения вводимого значения. Для уменьшения значения нажмите клавишу "Вниз". При отображении на экране требуемого значения подтвердите выбор нажатием клавиши "Ввод".

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Функция УСТАНОВКА СЕКУНД отсутствует, поскольку при вводе каждого нового значения происходит обнуление секунд. Для установки секунд необходимо предварительно отрегулировать минуты. В требуемый для обнуления секунд момент нажмите "Ввод".

ФОРМАТ ДАТЫ предлагает два формата даты: месяц/день/год или день.месяц.год.

С помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" перейдите из меню КОНФИГУРАЦИЯ в меню ФОРМАТ ДАТЫ. Переход между опциями осуществляется с помощью клавиш "Вниз" или "Вверх". Для выбора требуемого формата даты и возврата в меню КОНФИГУРАЦИЯ нажмите "Ввод".

Для возврата в меню КОНФИГУРАЦИЯ перейдите с помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" к пункту ГОТОВО и нажмите "Ввод".

## Языковые настройки

Меню ЯЗЫК позволяет выбрать язык, используемый в главном меню и подменю.

С помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" перейдите из меню КОНФИГУРАЦИЯ в меню ЯЗЫК. С помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" пролистайте список доступных языков. Для выбора требуемого языка и возврата в меню КОНФИГУРАЦИЯ нажмите "Ввод".

### Визуализация номера версии ПО

Функция ВЕРСИЯ отображает на экране версию текущего ПО, установленного на H12+. В случае использования модели холтера с регистрацией в течение 48 часов, на экране будет выводиться надпись 48ч.

С помощью клавиш "Вниз" или "Вверх" перейдите из меню КОНФИГУРАЦИЯ в пункт ВЕРСИЯ. Для возврата в меню КОНФИГУРАЦИЯ нажмите "Ввод".

### Начало регистрации ЭКГ

1. При необходимости, отформатируйте флеш-карту с помощью соответствующей утилиты ПО H-Scribe.
2. Снимите крышку батарейного отсека холтера H12+. Вставьте отформатированную флеш-карту в слот для карт памяти.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Флеш-карта полностью установлена в слот для карт памяти, когда кнопка "Выброс" полностью отжата.

Установите новый элемент питания типа AA в батарейный отсек.

3. Произведите подготовку пациента.
4. Убедитесь, что все электроды установлены правильно с помощью контроля импеданса. Проллистайте главное меню с помощью клавиш "Вверх" и "Вниз" до появления на экране функции ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДОВ. Подтвердите выбор функции ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДОВ нажатием клавиши "Ввод".
5. Проверьте амплитуду и качество сигнала посредством вывода на экран данных каждого электрода. Проллистайте главное меню с помощью клавиш "Вверх" и "Вниз" до появления на экране функции ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПОКАЗ ЭКГ. Подтвердите выбор функции ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПОКАЗ ЭКГ нажатием клавиши "Ввод".
6. При необходимости, введите идентификационные данные пациента (или фамилию). Проллистайте главное меню с помощью клавиш "Вверх" и "Вниз" до появления на экране функции ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА. Подтвердите выбор функции ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА нажатием клавиши "Ввод".
7. Проллистайте главное меню с помощью клавиш "Вверх" и "Вниз" до появления на экране функции РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ. Подтвердите выбор функции РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ нажатием клавиши "Ввод". В течение максимум 8 секунд будет отображаться сообщение о запуске регистрации, при начале регистрации ЭКГ на экране отобразится надпись "Запись ЭКГ" и текущее время.

На протяжении всего стандартного 24-часового периода работы холтера Н12+ 24ч. в середине экрана будет отображаться текущее время (ЧЧ:ММ:СС). Сообщение о регистрации ЭКГ отображается ниже текущего времени.



На протяжении всего стандартного 48-часового периода работы холтера Н12+ 48ч. в середине экрана будет отображаться текущее время (ЧЧ:ММ:СС). Внизу под текущим временем отображается общее число часов регистрации (Всего 0 из 48 часов). Сообщение о регистрации ЭКГ отображается ниже строки с общим числом часов выполненной регистрации.



На протяжении всего стандартного 24-часового периода работы холтера Н12+ 24ч. с использованием Hi-Fi флеш-карты в середине экрана будет отображаться текущее время (ЧЧ:ММ:СС). Над текущим временем отображается надпись HF, подтверждающая использование Hi-Fi флеш-карты. Сообщение о регистрации ЭКГ выводится ниже строки текущего времени.



При открытии крышки батарейного отсека в процессе регистрации ЭКГ, холтер Н12+ прекращает регистрацию ЭКГ. Для продолжения регистрации ЭКГ необходимо установить новую отформатированную флеш-карту. При появлении сообщения о низком заряде батареи необходимо установить новый элемент питания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При отказе электрода в процессе регистрации ЭКГ, на экране ниже сообщения о регистрации ЭКГ, отобразится индикатор отказа, соответствующий данному электроду. Дополнительная информация по сообщениям об отказах электродов приведена в Приложении А "Поиск и устранение неисправностей".

## Ввод (дополнительно) записей в карту пациента в процессе регистрации ЭКГ

В процессе регистрации ЭКГ пациент может получить указание о вводе специальных записей о событиях в Н12+ для последующего анализа. После ввода, пациенту дается указание задокументировать время и симптомы в карте пациента. Обычные записи о событиях в карте пациента могут включать частоту симптоматических проявлений, как то одышка или учащенное сердцебиение, или любое событие, важное для последующего анализа.

Для ввода записи после первой минуты регистрации ЭКГ нажмите любую из трех клавиш холтера Н12+. Под текущим временем появится сообщение "Запись сохранена" до ввода следующей записи.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае одновременного отказа электродов, в течение одной минуты появляется сообщение о сохранении записи вместо сообщения об отказе электрода. Если отказ электрода выходит за рамки одной минуты, на экране отображается сообщение об отказе электрода.*

## Завершение регистрации ЭКГ

По окончании 24-х или 48-часового периода регистрации ЭКГ на ЖКИ-дисплее исчезает указание времени и появляется сообщение РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ ЗАВЕРШЕНА. Порядок дальнейших действий:

1. Снимите крышку батарейного отсека холтера Н12+.
2. Извлеките элемент питания. Элемент питания предназначен для одноразового использования. Использованный элемент питания необходимо утилизировать должным образом.
3. Нажмите кнопку "Выброс" и извлеките флеш-карту.

## Анализ холтеровских записей

Компьютерная станция H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ предназначена для получения, автоматического анализа, изменения, просмотра, создания отчетов и сохранения предварительно записанных данных ЭКГ по пациентам, которые были обследованы с помощью цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+ (H12 PLUS).

Кардиологические данные и анализ, которые поставляются из H-Scribe, проходят анализ, подтверждение и используются подготовленным медицинским персоналом при диагностике пациентов с различными образцами сердечного ритма.

На компьютерную станцию изначально установлено программное обеспечение для H-Scribe. Версия Программного обеспечения: 5.16.X. Год выпуска: 2016 год.

Программное обеспечение поставляется предустановленным на компьютерную станцию H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H12+(H12 PLUS).

H-Scribe поддерживает ретроспективный и перспективный режима анализа. Рабочий процесс для режимов отличается, но при этом имеются существенные сходства.

Различия заключаются в процессе анализа событий ЭКГ, их изменения и выбора для включения в генерируемый системой окончательный отчет.

| Типовой рабочий процесс               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Подготовка устройства записи       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. Подготовка пациента и его привязка |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3. Период холтеровской записи         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4. Импорт данных в H-Scribe           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5. Сканирование перед анализом        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6. Просмотр и изменение анализа       | <b>Ретроспективный анализ и изменение</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Анализ шаблона</li> <li>Выбор канала ЭКГ при помощи <ul style="list-style-type: none"> <li>Анализа профиля</li> <li>Анализа гистограммы</li> <li>Анализа тенденции</li> <li>Анализа наложения</li> </ul> </li> <li>Анализ канала во время подготовки окончательного отчета</li> </ul> | <b>Перспективный анализ и изменение</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Перспективный (табличный) анализ</li> <li>Установка критериев стоповых событий</li> <li>Анализ ЭКГ и выбор канала в режиме наложения страничном режиме</li> <li>Выбор канала ЭКГ при помощи <ul style="list-style-type: none"> <li>Анализа профиля</li> <li>Анализа гистограммы</li> <li>Анализа тенденции</li> </ul> </li> <li>Анализ канала во время подготовки окончательного отчета</li> </ul> |
| 7. Анализ и корректура врача          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8. Генерирование и экспорт отчета     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Во время анализа пользователь должен убедиться в том, что конкретные критерии, например, Длина паузы, Подъем и Снижение сегмента ST, Пороги тахикардии/брадикардии и процент предварительной наджелудочковой деятельности (%) подходят для отдельной записи. На этапах анализа проверяются принятые H-Scribe решения.



### Критерии сканирования

По умолчанию определены следующие критерии. Пороги могут быть изменены по требованию перед выполнением записи. Выберите Критерии сканирования в окне сведений о записи при подготовке к сканированию записи, выберите Изменить из меню панели инструментов, после чего выберите Критерии сканирования для открытия окна настройки.

- Предварительный SVPB %
  - Продолжительность паузы в миллисекундах
  - Снижение сегмента ST в микровольтах
  - Подъем сегмента ST в микровольтах
  - Частота ударов в минуту при тахикардии
  - Частота ударов в минуту при брадикардии
  - Минимальная продолжительность тахикардии/брадикардии в часах, минутах и секундах
  - Частота ударов в минуту при желудочковой брадикардии и количество последовательных ударов
  - Частота ударов в минуту при наджелудочковой брадикардии и количество последовательных ударов
  - Порог продолжительности паузы, используемый для всех ударов или только для ударов норманорма
  - Автоматически определять фибрилляцию предсердий
  - Расчет вариативности сердечного ритма для использования для нормальных ударов или наджелудочковых ударов
  - Сердечный ритм, рассчитываемый по всем ударам или только по нормальным ударам
  - Расчет сердечного ритма включая/исключая паузы
  - Включение или отключение анализа кардиостимулятора и ритм кардиостимулятора
- После проверки правильные сведения о пациенте прикрепляются к записи, а также устанавливаются соответствующие критерии сканирования. После этого можно выполнить анализ и изменение для подготовки холтеровских результатов.

### Анализ и изменение записи

После выполнения импорта и обработки холтеровских данных или при открытии уже полученной записи появляется вкладка Профиль. В соответствии с пользовательскими настройками можно выполнить анализ и изменение записи.

Каждый тип отображения выбирается нажатием на соответствующую вкладку. Вкладки Профиль, Тенденции, Шаблоны, Наложение и Гистограмма могут отображаться в режиме разделения экрана со вкладкой ЭКГ и в контекстном режиме. Вкладка Перспектива всегда отображается в режиме разделенного экрана, а контекстный режим может быть включен или выключен.



## **Вкладка ЭКГ**

Вкладка ЭКГ отображает форму волны и события ЭКГ.

### **Контекстный режим**

Контекстный режим обеспечивает детальный просмотр одного канала ударов, которые окружают точку фокуса отображения ЭКГ. Прямоугольник указывает временной диапазон данных в режиме ЭКГ. Щелчок правой кнопкой мыши в контекстном режиме центрует данную точку в режиме ЭКГ. Каждый ряд формы волны имеет продолжительность 60 секунд. Каналы, которые добавляются в окончательный отчет, затеняются в контекстном режиме.

### **Режим разделения экрана**

Режим разделения экрана обеспечивает одновременный просмотр дисплея ЭКГ вместе с Профилем, Тенденциями, Наложением, Шаблонами и Гистограммами. Режим разделения экрана всегда активен во вкладке Перспектива.

### **Печать окна**

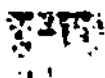
Для печати отображаемых данных ЭКГ щелкните по кнопке Печать экрана в выпадающем меню Исследования или нажмите CTRL+P на клавиатуре. Отображаемые каналы ЭКГ будут распечатаны со временем, именем пациента, ID и сердечным ритмом в верхней части печатной страницы.

## **Вкладка Профиль**

Режим Профиль позволяет получить полное описание в таблице всех событий в почасовом формате. В нижнем ряду описаны наиболее экстремальные значения или общее количество во всей записи. Кнопки позволяют отображать все события в одном окне или выполнять группировку по типам событий в соответствии со описанием ниже. Некоторые колонки событий повторяются в группах для упрощения.

Общие данные

- Всего минут
- Всего ударов
- События дневника
- Минимальный, средний, максимальный сердечный ритм
- Максимальный интервал RR
- Всего пауз
- Спад и подъем ST
- Расчет вариативности RR: pNN50, rms-SD, SDNN, SDANN и Треугольный индекс
- Расчет QT/QTc при помощи линейной, Базетта или Фридерии и RRprior, RRc, или RR16 формул
- Пользовательские события



### Ритм

-События дневника

-Минимальный, средний, максимальный сердечный ритм

-Наджелудочковая эктопия 1 (изолированная), 2 (пары), 3+ (серии в 3 или более) и всего

-Наджелудочковые ритмы: тахикардия, бигеминия, тригеминия, абберация, удары VBB и

Предсердная фибрилляция

-Желудочковая эктопия 1 (изолированная), 2 (пары), 3+ (серии в 3 или более) и всего

-Желудочковые ритмы: тахикардия, бигеминия, тригеминия, R на T, наложение,

интерполяция, экстрасистола и неизвестный

-Пользовательские события

### Кардиостимулятор

-События дневника

-Минимальный, средний, максимальный сердечный ритм

-Кардиостимулированные удары: предсердный, желудочковый и двойной  
кардиостимулированный всего

-Отказ захвата кардиостимулятора

-Кардиостимулятор ниже диапазона чувствительности

-Кардиостимулятор выше диапазона чувствительности

-Пользовательские события

При наличии событий, указанных ниже, в режиме ЭКГ появляется флажковый переключатель с именем события. Включение и выключение этого переключателя показывает цветную панель с указанием начала и конца события. События цветной панели имеют приоритет для отображения при одновременном появлении.

- Подъем ST

- Спад ST

- Брадикардия

- Тахикардия

- Желудочковая тахикардия

- Желудочковая бигеминия

- Желудочковая тригеминия

- Наджелудочковая тахикардия

- Наджелудочковая бигеминия

- Наджелудочковая тригеминия

- Пауза

- Предсердная фибрилляция

- Артефакт

- Пользовательский 1

- Пользовательский 2

- Пользовательский 3



### **Вкладка Перспектива**

Экран перспективы позволяет просматривать ЭКГ в хронологическом порядке по мере проверки меток ударов и событий в разделенном экране. Каналы ЭКГ с аннотацией могут быть добавлены, а метки ударов могут быть изменены по мере хода сканирования.

### **Вкладка Тенденции**

Режим Тенденции отображает графический обзор 5-минутных измерений большинства событий в течение всего периода записи.

### **Вкладка Наложение**

Режим наложения полезен при определении изменений компонентов ЭКГ (например, интервала PR, продолжительности QRS, ST-T, пр.) по мере их наступления. Удары отображаются в наложении друг на друга, увеличивая яркость по мере обработки каждого удара. Желудочковые удары отображаются отдельно от нормальных ударов справа.

### **Вкладка Шаблоны**

Шаблон - это группа ударов, которые соответствуют одной форме или морфологии, представленной в нисходящем порядке по количеству ударов в каждом шаблоне. Режим Шаблоны сгруппирован в четыре разных типа шаблонов, которые выбираются с помощью переключателей: Нормальный, Желудочковый, Стимулированный и Неизвестный. Выбор шаблона отображает окружающую форму волны ЭКГ в контекстном режиме под шаблонами.

### **Вкладка Гистограммы**

Гистограммы обеспечивают графическое представление распределения ударов, что позволяет осуществлять быструю навигацию к самым редким событиям и быстро определять частоту и плотность холтеровских данных.

### **Вкладка Ленты**

Вкладка Ленты отображает список лент со следующей информацией по каждой ленте.

- Время
- Аннотация
- Автоматическая индикация:
  - o Y = автоматическая лента
  - o Пусто = лента, добавленная вручную
- Продолжительность
- Каналы

### **Вкладка Описание**

Вкладка Описание отображает итоговые показатели в левой части дисплея, а также поле условий в правой части дисплея. А также отображается предварительный отчет (автоматическая интерпретация), который не является окончательным диагнозом пациента. Окончательный анализ исследований и диагноз устанавливает врач.

### **Чистка холтера Н12+ и кабеля пациента**

Очистите внешние поверхности холтера Н12+ и кабеля пациента с помощью влажной тряпки.

Перед использованием оборудование должно быть абсолютно сухим.

*Предупреждение: Холтер Н12+ не является водозащищенным устройством. Не допускайте попадания жидкости внутрь или на поверхность прибора. Устройство не подлежит стерилизации.*

### **Периодическое техническое обслуживание**

Ежедневно проверяйте холтер Н12+ на отсутствие повреждений устройства или поломок компонентов.

### **Утилизация отходов**

Утилизация элемента питания и комплекта (одноразовых) электродов производится в следующем порядке:

Батарея: в соответствии с требованиями стандартов по утилизации или переработке элементов питания

Электроды: утилизируются как обычные бытовые отходы

### **Утилизация**

Устройство, описанное в данном руководстве, необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Для получения подробной информации об утилизации данного оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

# ПРИЛОЖЕНИЕ А ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

В следующей таблице приведено описание сообщений об ошибках и отказах электродов, которые отображаются на экране цифрового холтера H12+ при подготовке пациента и в процессе регистрации ЭКГ.

**Таблица сообщений**

| Сообщение                                                       | Устранение неисправности                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИИ                                           | Замените батарею новым элементом питания.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ОШИБКА КАРТЫ                                                    | Ошибка флеш-карты. Свяжитесь с отделом технической поддержки компании Mortara.                                                                                                                                                                                                                                     |
| КАРТА ОТСУТСТВУЕТ                                               | Флеш-карта не обнаружена в слоте для карт памяти. Установите отформатированную флеш-карту.                                                                                                                                                                                                                         |
| КАРТА НЕОТФОРМАТИРОВАНА                                         | Ошибка форматирования карты. Обратитесь в службу технической поддержки компании Mortara.                                                                                                                                                                                                                           |
| ДАННЫЕ НА КАРТЕ НЕ УДАЛЕНЫ                                      | На флеш-карте обнаружены данные. Удалите данные с карты с помощью ПО H-Scribe.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Отформатируйте карту в файловой системе FAT16 / FAT, а не FAT32 | Флеш-карта отформатирована в файловой системе FAT32 (не поддерживается системой). Проведите переформатирование флеш-карты в файловой системе FAT16 или FAT. Использование ПО H-Scribe для переформатирования флеш-карты не устраняет ошибку. Обратитесь за помощью в отдел технической поддержки компании Mortara. |
| 'RA'                                                            | Отказ отведения RA. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                               |
| 'RL'                                                            | Отказ отведения RL. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                               |
| 'LA'                                                            | Отказ отведения LA. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                               |
| 'LL'                                                            | Отказ отведения LL. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                               |
| Комбинация 'RA, LA, RL, LL'                                     | Отказ двух или более электродов. Проверьте провода и электроды.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 'V1'                                                            | Отказ V1. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 'V2'                                                            | Отказ V2. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 'V3'                                                            | Отказ V3. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 'V4'                                                            | Отказ V4. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 'V5'                                                            | Отказ V5. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 'V6'                                                            | Отказ V6. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Комбинация 'V1, V2, V3, V4, V5, V6'                             | Отказ более чем одного электрода. Проверьте провода и электроды.                                                                                                                                                                                                                                                   |

2

# ПРИЛОЖЕНИЕ В ПЕРЕВОДЫ

ПРИЛОЖЕНИЕ В

**Таблица переводов**

| Английский                                                               | Итальянский<br>ITALIANO                     | Испанский<br>ESPANOL                         | Немецкий<br>DEUTSCH                            | Голландский<br>HOLLAND                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ВКЛЮЧЕНИЕ                                                                | INIZIAUZ.                                   | INICIANDO                                    | INITIAUSIERUNG                                 | INITIALIZING                                           |
| РЕГИСТРАЦИЯ                                                              | INIZIO                                      | GRABAR                                       | AUFNAHME                                       | OPNAME                                                 |
| ПРОВЕРКА<br>ЭЛЕКТРОДОВ                                                   | DERIVAZIONI                                 | TEST ELECT                                   | ABL.TEST                                       | LEAD                                                   |
| ПРЕДВАРИТЕЛЬ-<br>НЫЙ ПОКАЗ ЭКГ                                           | MOSTRA ECG                                  | MOSTRAR ECG                                  | EKG-ANZEIGE                                    | TOONT ECG                                              |
| ВВОД ИДЕНТИ-<br>ФИКАЦИОННЫХ<br>ДАННЫХ ПАЦИ-<br>ЕНТА                      | ID PAZIENTE                                 | INTRO ID                                     | PATIENT ID                                     | ID PATIENT                                             |
| ДАТА & ВРЕМЯ                                                             | DATA & ORA                                  | FECHA/HORA                                   | DATUM/ZEIT                                     | DATUWTUD                                               |
| КОНФИГУРАЦИЯ                                                             | CONFIGURA                                   | CONFIGURAR                                   | EINSTELLUNG                                    | CONFIGUREER                                            |
| ВЕРСИЯ ПО                                                                | VERSIONE                                    | VERSION                                      | VERSION                                        | VERSIE                                                 |
| УСТАНОВКА<br>ЧАСА                                                        | ORA                                         | HORA                                         | STUNDE                                         | UUR                                                    |
| УСТАНОВКА<br>МИНУТ                                                       | MINUTI                                      | MINUTO                                       | MINUTE                                         | MINUUT                                                 |
| УСТАНОВКА ДНЯ                                                            | GIORNO                                      | DIA                                          | TAG                                            | DAG                                                    |
| УСТАНОВКА<br>МЕСЯЦА                                                      | MESE                                        | MES                                          | MONAT                                          | MAANDEN                                                |
| УСТАНОВКА ГОДА                                                           | ANNO                                        | AÑO                                          | JAHR                                           | JAAR                                                   |
| ФОРМАТ ДАТЫ                                                              | FORMATO                                     | FORMATO                                      | FORMAT                                         | DATANOTATIE                                            |
| ГОТОВО                                                                   | FINE                                        | OK                                           | FERTIG                                         | KLAAR                                                  |
| ЯЗЫК                                                                     | LINGUA                                      | IDIOMA                                       | SPRACHE                                        | TAAL                                                   |
| Запись                                                                   | Registrazione                               | Grabacion                                    | Aufnahme                                       | Opname                                                 |
| Запись сохранена                                                         | Evento mem.                                 | Evento mem.                                  | Ereignis gesp.                                 | Event                                                  |
| РЕГИСТРАЦИЯ<br>ЗАВЕРШЕНА                                                 | REGISTRAZIONE<br>TERMINATA                  | GRABACION<br>FINAUZADA                       | AUFNAHME<br>FERTIG                             | EINDE OPNAME                                           |
| НИЗКИЙ ЗАРЯД<br>БАТАРЕИ                                                  | SCARICA<br>BATTERIA                         | BAJA BATERIA                                 | LEER BATTERIE                                  | LEEG BATTERIJ                                          |
| КАРТА НЕОТФОР-<br>МАТИРОВАНА                                             | CARD NON<br>FORMATATA                       | TARJETA NO<br>FORMATEADA                     | KARTE NICHT<br>FORMATIERT                      | KAART NIET<br>GEFORMATEERD                             |
| ДАННЫЕ НА<br>КАРТЕ НЕ<br>УДАЛЕНЫ                                         | CARD NON<br>CANCELLATA                      | TARJETA NO<br>BORRADA                        | KARTE NICHT<br>GELOSCHT                        | KAART NIET<br>GEWIST                                   |
| Отформатируйте<br>карту в файловой<br>системе FAT16 /<br>FAT, а не FAT32 | RIFORMATTARE<br>CARD CON FAT16<br>NON FAT32 | REFORMATEAR<br>TARJETA CON<br>FAT16 NO FAT32 | REFORMATIERE<br>KARTE MIT FAT16<br>NICHT FAT32 | REFORMAT DE<br>KAART MET FAT16<br>EN NIET MET<br>FAT32 |
| DEL (УДАЛИТЬ)                                                            | CAN C                                       | Borr                                         | ENTF                                           | DEL                                                    |
| КОНЕЦ                                                                    | FINE                                        | Fin                                          | ENDE                                           | OK                                                     |

| Английский                                                               | Французский<br>FRANÇAIS                                | Польский<br>POLSKI                        | Финский<br>SUOMI                               | Португальский<br>PORTUGUES                            |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| ВКЛЮЧЕНИЕ                                                                | INITIAUSEZ                                             | INICJAUZACJA                              | ALUSTAA                                        | INICIALIZACAO                                         |
| RECORD                                                                   | ENREGISTRER                                            | START                                     | TALLENNUUS                                     | REGISTO                                               |
| ПРОВЕРКА<br>ЭЛЕКТРОДОВ                                                   | DÉRIVATIONS                                            | ELEKTRODY                                 | ELEKTRODIT                                     | DERIVACOES                                            |
| ПРЕДВАРИТЕЛЬ-<br>НЫЙ ПОКАЗ ЭКГ                                           | AFFICH. ECG                                            | EKG                                       | NÄYTÄ EKG                                      | MOSTRAR ECG                                           |
| ВВОД ИДЕНТИ-<br>ФИКАЦИОННЫХ<br>ДАННЫХ ПАЦИ-<br>ЕНТА                      | ID PATIENT                                             | OPIS                                      | SYÖTÄ ID                                       | INTRO ID                                              |
| ДАТА & ВРЕМЯ                                                             | DATE/HEURE                                             | DATA/CZAS                                 | PÄIVÄYS/AIKA                                   | DATA & HORA                                           |
| КОНФИГУРАЦИЯ                                                             | CONFIGURER                                             | USTAWIENIA                                | KONFIGUROI                                     | CONFIGURAR                                            |
| ВЕРСИЯ ПО                                                                | VERSION                                                | WERSJA                                    | VERSIO                                         | VERSÃO                                                |
| УСТАНОВКА<br>ЧАСА                                                        | HEURE                                                  | GODZINA                                   | TUNTI                                          | HORA                                                  |
| УСТАНОВКА<br>МИНУТ                                                       | MINUTE                                                 | MINUTA                                    | MINUUTTI                                       | MINUTO                                                |
| УСТАНОВКА ДНЯ                                                            | JOUR                                                   | DZIEN                                     | PÄIVÄ                                          | DIA                                                   |
| УСТАНОВКА<br>МЕСЯЦА                                                      | MOIS                                                   | MIESIAC                                   | KUUKAUSI                                       | MÊS                                                   |
| УСТАНОВКА<br>ГОДА                                                        | ANNÉE                                                  | ROK                                       | VUOSI                                          | ANO                                                   |
| ФОРМАТ ДАТЫ                                                              | FORMAT                                                 | FORMAT DATY                               | PÄIVÄYS                                        | FORMATO                                               |
| ГОТОВО                                                                   | FIN                                                    | ZATWIERDZ                                 | VALMIS                                         | OK                                                    |
| ЯЗЫК                                                                     | LANGUAGE                                               | JEZYK                                     | KIELI                                          | IDIOMA                                                |
| Запись                                                                   | Enregistr.                                             | Badanie trwa                              | Tallentaa                                      | A registar                                            |
| Запись сохранена                                                         | Évén.mém                                               | Znacznik                                  | Tapahtuma                                      | Evento mem.                                           |
| РЕГИСТРАЦИЯ<br>ЭКГ ЗАВЕРШЕНА                                             | ENREGISTR.<br>COMPLET                                  | REJESTRACJA<br>ZAKONCZONA                 | TALLENNTAA<br>VALMIS                           | REGISTO<br>COMPLETO                                   |
| НИЗКИЙ ЗАРЯД<br>БАТАРЕИ                                                  | BATTERIE<br>DÉCHARGÉE                                  | SLABA BATERIA                             | AKKU TYHJENEE                                  | BATERIA FRACA                                         |
| КАРТА НЕОТ-<br>ФОРМАТИРО-<br>ВАНА                                        | CARTE NON<br>FORMATÉE                                  | KARTA NIE<br>SFORMATOWANA                 | DATAKORTTI<br>FORMATOIMATON                    | CARTA NAO<br>FORMATADA                                |
| ДАННЫЕ НА<br>КАРТЕ НЕ<br>УДАЛЕНЫ                                         | CARTE NON<br>EFFACÉE                                   | KARTA NIE<br>KASUJ                        | DATAKORTTI<br>TUHOTA                           | CARTA NAO<br>APAGADA                                  |
| Отформатируйте<br>карту в файловой<br>системе FAT16 /<br>FAT, а не FAT32 | REFORMATEZ<br>LA CARTE AVEC<br>FAT16 PAS AVEC<br>FAT32 | FORMATUJ<br>KARTENA FAT16,<br>A NIE FAT32 | ALUSTA KORTTI<br>FORMAATTIIN<br>FAT16 EI FAT32 | REFORMATAR<br>A CARTA COM<br>FAT16 E NAO<br>COM FAT32 |
| DEL (УДАЛИТЬ)                                                            | EFF                                                    | KAS                                       | POISTA                                         | APAGAR                                                |
| КОНЕЦ                                                                    | FIN                                                    | KON                                       | LOPETA                                         | FIM                                                   |



# Декларация соответствия требованиям стандартов ЕС (Директива 93/42/ЕЕС)

*Мы,*

**Наименование производителя:** Mortara Instrument, Inc.

**Адрес производителя:** 7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

*заявляем со всей ответственностью, что изделие:*

**Наименование изделия:** H12+

**Номер по каталогу:** H12PLUS-XXX-XXXXXX

(X - буквенное обозначение кодов системной конфигурации, необходимых для послепродажного сервиса)

**Серийный номер(а):** 104104254160 и последующие

**Опции изделия (Конфигурации):** 24ч., 48ч.

**Класс:** IIa

*соответствует всем требованиям директивы, которые к нему относятся.*

*Настоящая декларация основана на следующих документах:*

- технический файл (см. документацию по H12+, ПРИЛОЖЕНИЕ VII) для демонстрации соответствия изделия, включая все применимые опции, основным требованиям стандартов (ПРИЛОЖЕНИЕ I),
- Свидетельство о соответствии качества требованиям ЕС ПРИЛОЖЕНИЕ II N° 0178/B2P3/1,
- Свидетельство о соответствии качества требованиям ISO 13485 N° 0178/13485/3.

**Уполномоченный орган:** LNE / G-MED (N° 0459)  
1, Rue Gaston Boissier 75724  
Paris, France

**Идентификация подписи/Местоположение:** Mortara Instrument, Inc.  
Руководитель отдела контроля качества и отдела по вопросам законодательных и нормативных актов

Харлан Л. Ван Матр

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

**Число:** 11-апреля-05





## **Внимание**

**Холтер Н12+ отрегулирован по среднеамериканскому часовому поясу. При необходимости внесения изменений, установите правильные дату и время перед первым использованием устройства.**

Для установки даты, времени и формата даты:

- Извлеките холтер Н12+, флеш-карту и кабель пациента из упаковки.
- Откройте верхнюю крышку холтера Н12+. Вставьте флеш-карту и новый элемент питания АА. Закройте верхнюю крышку Н12+. На ЖКИ-дисплее отобразится опция ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДОВ.
- Нажмите клавишу "Вниз" (стрелка) для перехода в меню КОНФИГУРАЦИЯ. Выберите меню КОНФИГУРАЦИЯ нажатием клавиши "Ввод". Выберите ДАТА/ВРЕМЯ и, при необходимости, установите минуты, часы, день, месяц, год и формат отображения даты.
- Убедитесь в правильном отображении даты и времени.

## **H3+(H3 PLUS)**

Цифровой регистратор для длительного  
(холтеровского) мониторингирования ЭКГ

## **РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Произведено Mortara Instrument, Inc. Milwaukee U.S.A.



**ВНИМАНИЕ:** Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачам или по их заказам.



Охраняется авторским правом © 2005  
Принадлежит Mortara Instrument, Inc.  
7865 N. 86th Street  
Milwaukee, Wisconsin 53224

# ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

## Головной офис

### **Mortara Instrument, Inc.**

7865 North 86th Street

Milwaukee, WI 53224

Тел.: 414.354.1600

Тел.: 800.231.7437

Факс: 414.354.4760

Internet: <http://www.mortara.com>

## Представительство в ЕС:

### **Mortara Rangoni Europe, Srl**

(Европейский офис, Италия)

Via Oradour 7

40016 S. Giorgio di Piano, BO

Тел.: +39.051.6654311

Факс: +39.051.6651012

## Группа технической поддержки и обслуживания

### **Mortara Instrument, Inc.**

7865 North 86th Street

Milwaukee, WI 53224

Тел.: 414.354.1600

Обслуживание: 888.MORTARA  
(888.667.8272)

Факс: 414.354.4760

E-mail: [techsupport@mortara.com](mailto:techsupport@mortara.com)

Круглосуточная техническая поддержка

Доставка запасных частей "день-в-  
день".

Курсы обучения биомедицинским  
технологиям.

Увеличенный гарантийный срок и  
договоры сервисного обслуживания

## Поддержка сбыта/ Запасные части и аксессуары

### **Mortara Instrument, Inc.**

7865 North 86th Street

Milwaukee, WI 53224

Тел.: 414.354.1600

Факс: 414.354.4760

E-mail: [sales@mortara.com](mailto:sales@mortara.com)

### **Mortara Instrument GmbH**

(Германия)

Kaninenberghöhe 50

45136 Essen

Тел.: +49.201.268311

Факс: +49.201.268313

### **Mortara Instrument B.V.**

(Нидерланды)

H. Dunantplein 6

3731 CL De Bilt

Postbus 131

3720 AC Bilthoven

Тел.: +31.30.2205050

Факс: +31.30.2201531

## Уполномоченный представитель в РФ

В случае возникновения претензий,  
по всем вопросам обращайтесь к  
уполномоченному представителю в  
Российской Федерации компании -  
ЗАО "Медицинские системы"

199178, город Санкт-Петербург,  
линия 10-я ВО, дом 17, корп.2, лит.  
А, пом. 1Н,

тел.: (812)448-5775 ; (495)608-7185,  
[medsystems.ru](http://medsystems.ru).

# ПРИМЕЧАНИЯ

---

## Ответственность Производителя

Mortara Instrument, Inc. несет ответственность за безопасность и эксплуатационные характеристики устройства только при соблюдении следующих условий:

- Операции по сборке, подключению, настройке, модификации и ремонту выполняются персоналом, уполномоченным Mortara Instrument, Inc.
- Устройство (НЗ+) используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

## Ответственность Пользователя

Пользователь устройства обязан соблюдать график технического обслуживания. Несоблюдение данного требования может привести к преждевременному отказу устройства и нанесению ущерба здоровью пациента.

## Идентификация оборудования

Оборудование Mortara Instrument, Inc. имеет серийный и заводской номера, нанесенные на тыльной части оборудования. Необходимо избегать повреждения номеров.

## Авторские права и товарный знак

Настоящий документ содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Запрещается ксерокопирование, воспроизведение или перевод на другой язык данного документа без предварительного письменного согласия компании Mortara Instrument, Inc.

## Дополнительная информация

Содержащаяся в настоящем документе информация может быть изменена без предварительного уведомления.

Mortara Instrument, Inc. не дает никаких гарантий в отношении данной документации, включая, но не ограничиваясь, гарантию товарной пригодности и соответствия конкретному применению устройства. Mortara Instrument, Inc. не несет никакой ответственности за ошибки и неточности, допущенные в данном документе. Mortara Instrument Inc. не несет обязательств за внесение исправлений и дополнений в информацию, содержащуюся в настоящем документе.

# ГАРАНТИЯ

## Гарантийные обязательства Mortara

MORTARA INSTRUMENT, INC. (далее по тексту “Mortara”) настоящим гарантирует отсутствие дефектов изделий компании Mortara (далее по тексту “Изделия”) в отношении использованных материалов и качества изготовления, при стандартных условиях эксплуатации, содержания и технического обслуживания Изделий, приобретенных в компании Mortara или у ее официальных дистрибьюторов и представителей, на протяжении всего гарантийного срока. Гарантийный срок составляет двенадцать (12) месяцев со дня отгрузки изделия компанией Mortara. Под стандартными условиями эксплуатации, содержания и технического обслуживания понимаются эксплуатация и техническое обслуживание изделий согласно соответствующим инструкциям и/или руководствам. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения Изделий, полученные в следующих случаях:

- а) при транспортировке;
- б) если компоненты и/или аксессуары Изделия были приобретены не у Mortara или ее официальных представителей;
- в) при неправильном использовании или обращении с устройством, и в случае нарушения инструкций и/или руководства по эксплуатации Изделия;
- г) при повреждении Изделия в результате аварии или стихийного бедствия;
- д) при внесении в конструкцию Изделия изменений, не санкционированных компанией Mortara;
- е) по объективно независящим от компании Mortara причинам или при нарушении правил эксплуатации.

УСТРАНЕНИЕ ДЕФЕКТОВ ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ ОГРАНИЧЕНО БЕСПЛАТНЫМ РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ИЗДЕЛИЙ, ПРИЗНАННЫХ MORTARA ДЕФЕКТНЫМИ. Для устранения дефектов необходимо незамедлительно и в письменном виде уведомить компанию Mortara о предполагаемом дефекте, обнаруженном в течение гарантийного срока. Mortara выполняет свои обязательства по данной гарантии при согласии Покупателя оплатить (i) все транспортные расходы, связанные с возвратом Изделия на завод изготовителя или иное место, указанное Mortara или ее официальным представителем или дистрибьютором и (ii) полностью застраховать Изделие от повреждений при доставке. Ответственность Mortara четко ограничена, компания не является страховщиком. Покупатель Изделия признает и соглашается, что Mortara не несет ответственности за потерю или повреждение Изделия прямо или косвенно при наступлении страхового случая или его последствий. В случае признания ответственности Mortara (кроме изложенных выше гарантийных обязательств) за потерю или повреждение Изделия, ответственность Mortara ограничивается суммой, не превышающей сумму убытков от потери или повреждения или первоначальную закупочную цену Изделия при его продаже.

ИЗЛОЖЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КАК ТО БУМАГУ, ЭЛЕМЕНТЫ ПИТАНИЯ, ЭЛЕКТРОДЫ, КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА, ПРОВОДА И МАГНИТНЫЕ НАКОПИТЕЛИ.

КАК УКАЗЫВАЛОСЬ ВЫШЕ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ РАСХОДОВ НА ТРУДОВЫЕ ЗАТРАТЫ, ПОКУПАТЕЛЬ МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬ ОТ КОМПАНИИ MORTARA В СЛУЧАЕ ПРИЧИНЕНИЯ УБЫТКОВ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЗДЕЛИЯ, ПРОИЗОШЕДШИХ ПО КАКОЙ-ЛИБО ПРИЧИНЕ, ТОЛЬКО ПРОВЕДЕНИЯ РЕМОНТА ИЛИ ЗАМЕНЫ ИЗДЕЛИЯ И ЛИШЬ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ СВЕДЕНИЯ О ДЕФЕКТЕ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ В КОМПАНИЮ MORTARA В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА. НИ ПРИ КАКИХ ДРУГИХ УСЛОВИЯХ, ВКЛЮЧАЯ ПРЕТЕНЗИИ В СВЯЗИ С НЕБРЕЖНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, MORTARA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНОЕ, НАМЕРЕННОЕ ИЛИ ВЫЗВАННОЕ КАКИМИ-ЛИБО ДРУГИМИ ПРИЧИНАМИ ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА ИЛИ НАНЕСЕНИЕ КАКОГО-ЛИБО УЩЕРБА, ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ОШИБКИ, НЕЗНАНИЯ ИЛИ ЗНАНИЯ ЗАКОНА, ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ.

# **ИНФОРМАЦИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**



**Внимание**

Означает повышенную опасность для вас и окружающих.



**Осторожно**

Означает риск повреждения оборудования.

**Примечание**

Содержит дополнительную информацию по использованию устройства.

**Федеральное законодательство ограничивает продажу  
настоящего устройства врачам или по их заказу.**



**Внимание**

- Устройство (холтер НЗ+) хранит данные о физиологическом состоянии пациента, которые могут быть загружены специальную систему для последующего анализа. Данные, после прочтения прошедшим специальную подготовку врачом или клиницистом могут затем использоваться при постановке диагноза. Вместе с тем, полученные данные не могут использоваться в качестве единственного средства для постановки диагноза пациенту.
- Для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала используемое периферийное оборудование и принадлежности, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, должны соответствовать требованиям UL 2601-1, IEC 601-1 и IEC 601-2-47.
- Для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала необходимо использовать исключительно детали и принадлежности, поставляемые компанией Mortara Instrument, Inc.
- Во избежание риска серьезного травмирования или возникновения смертельных случаев во время дефибрилляции пациента необходимо избегать контакта с устройством или кабелем пациента. Кроме того, для минимизации ущерба здоровью пациента необходимо правильно размещать пластины дефибриллятора по отношению к электродам устройства.
- Устройство взрывоопасно; запрещается использование устройства вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Защита от дефибрилляции гарантируется только при использовании оригинального кабеля пациента компании Mortara Instrument, Inc.
- Одновременное подключение другого оборудования может привести к увеличению тока утечки.
- ЭКГ электроды могут вызывать раздражение кожного покрова пациента. Необходимо производить ежедневную проверку состояния электродов. При проявлении признаков раздражения или воспаления электроды подлежат замене.
- Перед применением устройства в клинических условиях, обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться и изучить положения данного Руководства по эксплуатации и всех сопроводительных документов.



**Осторожно**

- Во избежание повреждения клавиши ввода запрещается использовать острые и твердые предметы для нажатия на клавиши; нажатие осуществляется только кончиками пальцев.
- Запрещается производить чистку устройства или кабеля пациента путем погружения в жидкость, автоклавирования или паровой обработки.
- Внешние поверхности устройства и кабеля пациента протираются неспиртовым стерилизующим дезинфицирующим средством; затем вытираются насухо с помощью чистой тряпки.
- Электропроводящие части кабеля пациента, электроды и сопряженные соединения типа CF, включая нейтральный провод кабеля пациента и электрода, не должны соприкасаться с другими электропроводящими частями устройства, включая заземление.
- Чистка устройства и кабеля пациента должна производиться после каждого использования.
- Запрещается натягивать или растягивать кабели пациента, поскольку это может вызвать механические или электрические повреждения. Кабели пациента должны храниться свернутыми в плотное кольцо.
- Внутри не содержится деталей, требующих технического обслуживания пользователем. Любые работы, связанные с данным устройством, должны производиться исключительно техническим персоналом компании Mortara Instrument, Inc. Любые несанкционированные изменения данного устройства могут нарушить защиту от дефибрилляции.
- Внешние условия эксплуатации, условия транспортировки и хранения:  
Рабочая температура: от 0° до +45° C  
**Температура хранения и транспортировки:** от -20° до +65° C  
Относительная влажность: от 5 до 95%, без образования конденсата  
Атмосферное давление: от 700 до 1060 миллибар

### **Примечание**

- Для правильного наложения ЭКГ-электродов и нормальной работы устройства необходимо предварительно подготовить пациента должным образом.
- Перед использованием кабеля пациента, убедитесь в отсутствии повреждений кабеля.
- Повреждение силового кабеля может повысить нагрузку на элементы питания, что в свою очередь, может уменьшить период записи электрокардиограммы в связи с низким зарядом батареи.
  - Питание от внутреннего источника
  - Детали CF-типа с защитой от дефибрилляции
  - Обычное оборудование
  - Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
  - Непрерывная работа
- Устройство соответствует следующим стандартам:
  - IEC 601-1 Общие требования по обеспечению безопасности
  - IEC 601-2-47 Особые требования по обеспечению безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики
  - IEC 601-1-2 Электромагнитная совместимость
  - ANSI/AAMI EC38 Переносные холтеры
  - 93/42/ЕЕС Директива по медицинскому оборудованию
- Цифровой регистратор для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ+ (НЗ PLUS), далее по тексту Холтер НЗ+ является по классификации UL:



**Медицинским оборудованием**  
В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ,  
ОГНЕОПАСНОСТИ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ -  
СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ UL2601-1, IEC60601-1,  
CAN/CSA C22.2 No. 601.1 И IEC60601-2-47

# СИМВОЛЫ ОБОРУДОВАНИЯ

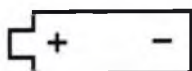
## Изображение символа



Внимание, см. сопроводительную документацию



Ввод CF-типа с защитой от дефибрилляции



Элемент питания



Указывает на соответствие требованиям применимых директив ЕС

## **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)**

При использовании холтера НЗ+ необходимо оценить степень его электромагнитной совместимости с расположенными вблизи него устройствами.

Электронное устройство может, как генерировать, так и поглощать электромагнитные помехи. Холтер НЗ+ протестирован на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с международным стандартом ЭМС для медицинского оборудования (IEC 60601-1-2). В Европе данный стандарт IEC принят в качестве европейского стандарта (EN 60601-1-2).

Не допускается устанавливать холтер НЗ+ в непосредственной близости от другого оборудования или на другое оборудование. При необходимости использования холтера НЗ+ в непосредственной близости от другого оборудования или на другом оборудовании, следует убедиться в правильности работы холтера НЗ+ в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

На качество работы медицинского оборудования могут влиять средства стационарной, мобильной и радиосвязи. В Таблице X-4 приведены рекомендуемые расстояния между холтером НЗ+ и радиооборудованием.

### **Используемые принадлежности и кабели**

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных ниже, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению помехозащищенности холтера НЗ+.

| Описание                        | Идентификационный номер |
|---------------------------------|-------------------------|
| 3-канальный кабель пациента АНА | 9293-036-50             |
| 3-канальный кабель пациента IEC | 9293-036-51             |
| 2-канальный кабель пациента     | 9293-037-50             |
| USB кабель НЗ+                  | 25019-006-50            |

**Таблица Х-1**

**Указания и декларация производителя: Электромагнитное излучение**

Холтер НЗ+ предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены в таблице ниже. Покупатель или пользователь холтера НЗ+ должен убедиться, что устройство используется в условиях, соответствующих указанным.

| Тест на излучение                                  | Соответствие | Электромагнитная среда: Указания                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ эмиссия CISPR 11                                | Группа 1     | Холтер НЗ+ использует энергию РЧ только для внутренней работы. При этом уровень радиочастотного излучения слишком низок и не способен создавать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования. |
| РЧ эмиссия CISPR 11                                | Класс В      |                                                                                                                                                                                                             |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2              | Не применимо |                                                                                                                                                                                                             |
| Колебания напряжения/ фликер-эмиссия IEC 61000-3-3 | Не применимо | Холтер НЗ+ подходит для применения во всех типах помещений, в том числе в бытовых и в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным сетям питания коммунальных зданий                            |

**Таблица X-2**

**Указания и декларация производителя: Электромагнитная защищенность**

Холтер НЗ+ предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены в таблице ниже. Покупатель или пользователь холтера НЗ+ должен убедиться, что устройство используется в условиях, соответствующих указанным.

| Тест на излучение                                                                                                        | Соответствие                                                                     | Уровень соответствия                          | Электромагнитная среда: Указания                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электро-статический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2                                                                           | +/- 6 кВ контактный разряд<br>+/- 8 кВ воздушный разряд                          | +/- 6 кВ контакт<br>+/- 8 кВ воздушный разряд | Покрывтие пола должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. При покрытии пола из синтетического материала относительная влажность не должна превышать 30%. |
| Быстрый переход/пробой электрического статического поля IEC 61000-4-4                                                    | +/- 2 кВ для линии электропитания<br>+/- 1 кВ для линий входа/выхода             | Не применимо                                  |                                                                                                                                                                                |
| Выброс тока IEC 61000-4-5                                                                                                | +/- 1 кВ дифференциальная помеха +/- 2 кВ синфазная помеха                       | Не применимо                                  |                                                                                                                                                                                |
| Падение напряжения, краткий сбой электроснабжения и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% падение в UT) на 5 циклов<br>40% UT (60% падение в UT) на 0.5 цикла | Не применимо                                  |                                                                                                                                                                                |
| Магнитное поле на промышленной частоте (50./60 Гц)                                                                       | 3 А/м                                                                            | 3 А/м                                         | Магнитные поля на промышленной частоте должны быть на уровне, типичном для помещений в типовых коммерческих или медицинских центрах.                                           |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** UT соответствует напряжению сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Таблица Х-3

Указания и декларация производителя: Электромагнитная защищенность

Холтер НЗ+ предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены в таблице ниже. Покупатель или пользователь холтера Н12+ должен убедиться, что устройство используется в условиях, соответствующих указанным.

| Тест на излучение             | IEC 60601 Текстовый уровень    | Уровень соответствия           | Электромагнитная среда: Указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6 | 3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (СКЗ) от 150 кГц до 80 МГц | <p>Расстояние от холтера НЗ+ и от его компонентов, в том числе кабелей, до используемых мобильных и беспроводных радиочастотных средств связи, не должно быть меньше, чем рекомендованное расстояние, рассчитываемое по уравнению применительно к частоте передающего устройства.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3   | 3 В (СКЗ) от 80 МГц до 2.5 ГГц | 3 В (СКЗ) от 80 МГц до 2.5 ГГц | $d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 2.5 МГц}$ <p>Где P - максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт) по данным производителя передающего устройства, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Согласно данным электромагнитного контроля, напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными передающими устройствами, должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот. Интерференция возможна вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p>  |

- Теоретически невозможно определить точные параметры напряженности поля, создаваемого стационарными передающими устройствами, как то базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов, наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции АМ и FM диапазонов, телестанции. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой радиочастотными передатчиками, проводится электромагнитное исследование объекта. Если напряженность поля, замеренная в помещении, где используется холтер НЗ+, превышает определенное выше значение РЧ, необходимо проверить правильность работы холтера НЗ+. При выявлении нарушений в работе, следует принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или местонахождения холтера НЗ+.
- При диапазоне частот выше 150 кГц - 80 МГц напряженность поля не должна превышать [3] В/м

Таблица X-4

Рекомендуемые расстояния между средствами мобильной связи и холтером НЗ+.

Холтер НЗ+ предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Защита от электромагнитных помех может быть обеспечена самими покупателями и пользователями холтера НЗ+ за счет установки холтера НЗ+ на определенном расстоянии от используемых мобильных средств РЧ-связи (передающих устройств), в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Номинальная<br>максимальная выходная<br>мощность передающего<br>устройства (Вт) | в зависимости от частоты передающего устройства (м) |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                 | от 150 КГц до 800 МГц                               | от 800 МГц до 2.5 ГГц |
|                                                                                 | $d = 1.2 \sqrt{P}$                                  | $d = 2.3 \sqrt{P}$    |
| 0.01                                                                            | 0.1 м                                               | 0.2 м                 |
| 0.1                                                                             | 0.4 м                                               | 0.7 м                 |
| 1                                                                               | 1.2 м                                               | 2.3 м                 |
| 10                                                                              | 4.0 м                                               | 7.0 м                 |
| 100                                                                             | 12.0 м                                              | 23.0 м                |

Для передающих устройств с максимальной выходной мощностью, не указанной в выше приведенном списке, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) рассчитывается с помощью уравнения применительно к частоте передающего устройства, где  $P$  - максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передающего устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 800 МГц устанавливается расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. Распространение ЭМВ зависит от поглощающей и отражающей способности конструкций, предметов и людей.



---

## Электромагнитная совместимость (ЭМС) *(продолжение)*

# СОДЕРЖАНИЕ

## ВВЕДЕНИЕ РАЗДЕЛ 1

|                                                                                                                              |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Общий обзор холтера НЗ+ .....                                                                                                | 1-1 |
| Цель настоящего Руководства .....                                                                                            | 1-1 |
| Целевая группа и указания по применению .....                                                                                | 1-1 |
| Экранные шрифты .....                                                                                                        | 1-1 |
| Описание системы .....                                                                                                       | 1-2 |
| Холтер НЗ+с кабелем пациента и аксессуарами .....                                                                            | 1-3 |
| Вид спереди, ЖКИ-дисплей .....                                                                                               | 1-3 |
| Вид снизу, клавиша ввода .....                                                                                               | 1-3 |
| Холтер НЗ+ в чехле со шнурком для носки на шее и клипсой для ремня .....                                                     | 1-3 |
| Характеристики Mortara / Цифровой холтер НЗ+ .....                                                                           | 1-4 |
| Состав и Принадлежности Цифрового регистратора для длительного<br>(холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ+ (НЗ PLUS) ..... | 1-6 |

## ПОРЯДОК РАБОТЫ РАЗДЕЛ 2

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| Ввод идентификационных данных пациента и Установка даты/времени ..... | 2-1 |
| Открытие и закрытие батарейного отсека .....                          | 2-1 |
| Фиксация кабеля пациента .....                                        | 2-2 |
| Подготовка пациента .....                                             | 2-2 |
| Подготовка кожного покрова .....                                      | 2-2 |
| Установка электродов для 3-канального кабеля пациента .....           | 2-3 |
| Установка электродов для 2-канального кабеля пациента .....           | 2-4 |
| Установка элемента питания .....                                      | 2-5 |
| Использование клавиши Ввода .....                                     | 2-6 |
| Вывод на экран данных об отведениях ЭКГ .....                         | 2-7 |
| Начало регистрации ЭКГ .....                                          | 2-7 |
| Ввод (дополнительно) записей о событиях в карту пациента .....        | 2-8 |
| Завершение регистрации ЭКГ .....                                      | 2-8 |
| Анализ холтеровских записей .....                                     | 2-9 |

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РАЗДЕЛ 3

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| Чистка холтера НЗ+ и кабеля пациента .....   | 3-1 |
| Периодическое техническое обслуживание ..... | 3-1 |
| Утилизация отходов .....                     | 3-1 |

## СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ И УСТРАНЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЕ А

|                                                       |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| Таблица сообщений .....                               | A-1 |
| Табличка с информацией об устройстве .....            | A-1 |
| Размещение серийного номера и номера в каталоге ..... | A-1 |



---

**Содержание** *(продолжение)*

## Общий обзор Цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ+ (НЗ PLUS)

### Цель настоящего Руководства

В настоящем Руководстве пользователя дается описание работы с цифровым 3-х канальным холтером НЗ+. В Руководстве описаны следующие этапы:

- Начало и завершения регистрации ЭКГ пациента
- Конфигурации настроек устройства

### Целевая аудитория и указания по применению

Настоящее Руководство рассчитано на профессиональных клинических работников. Они должны обладать опытом проведения медицинских процедур и знанием терминологии для ведения кардиологических больных.

Холтер НЗ+ предназначен для использования в клинических условиях только квалифицированным медицинским персоналом, для регистрации данных ЭКГ пациентов (холтеровский мониторинг) в течение 168 часов. Подобное наблюдение часто требуется в целях анализа предполагаемых и ретроспективных данных сердечной деятельности и состояния аритмии.

Холтеровский анализ проводится в следующих случаях:

- Оценка состояния взрослых пациентов с симптомами аритмии
- Оценка состояния взрослых пациентов с сердечными водителями ритма
- Изменчивость интервалов частоты сердечных сокращений (ЧСС)
- Оценка состояния и эффективности проведенного лечения пациента после возобновления рабочей деятельности или периода реабилитации (напр., после инфаркта миокарда или операции на сердце)
- Оценка данных ЭКГ при проведении анализа эффективности индивидуальной или групповой терапии
- Проведение клинических и эпидемиологических исследований
- Оценка состояния пациентов-детей ограничена проведением анализа комплекса QRS

### Экранные шрифты

Клавиши, например, "Ввод", отображаются жирным шрифтом Arial.

Текст на жидкокристаллическом дисплее холтера НЗ+ отображается обычным шрифтом Arial.

## Описание системы

**Назначение.** Цифровой холтер НЗ+ предназначен для непрерывной 2-х или 3-х канальной регистрации данных ЭКГ на протяжении до 168 часов. ЖКИ-дисплей и кнопка Ввода позволяют производить проверку качества подключения электродов при подготовке пациента и начале регистрации ЭКГ.

3-канальный 5-жильный кабель пациента проводит регистрацию данных на протяжении до 48 часов и служит для вывода на дисплей данных, поступающих от электродов I, II и V при регистрации ЭКГ. 2-канальный 5-жильный кабель пациента проводит регистрацию ЭКГ на протяжении 168 часов и служит для вывода на дисплей данных по Каналу 1 и Каналу 2. С цифровым холтером НЗ+ может использоваться кабель пациента.

При регистрации ЭКГ на ЖКИ-дисплее отображается R и время в формате ЧЧ:ММ:СС, что означает, что холтер НЗ+ работает в режиме регистрации. Кнопка ввода может использоваться для ввода отметок о событиях в карту пациента.

Цифровой холтер НЗ+ использует один щелочной элемент питания типа ААА и сохраняет полученные данные ЭКГ во внутренней памяти. Полученные при регистрации данные сохраняются в блоке памяти и могут быть удалены медицинским работником.

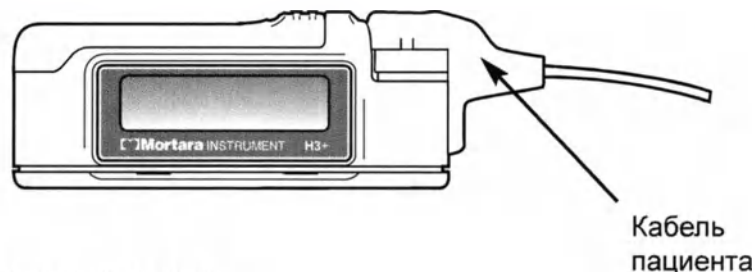
Сохраненные данные ЭКГ загружаются в станцию холтеровского анализа H-Scribe с помощью USB кабеля, после отключения кабеля пациента от холтера НЗ+. После загрузки данных, память НЗ+ может быть очищена, и холтер НЗ+ будет готов для регистрации данных следующего пациента.

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия при использовании холтера НЗ+  
Не применимо для данного медицинского изделия.

## Холтер НЗ+ с кабелем пациента и принадлежностями

Вид спереди, ЖКИ-дисплей



Вид снизу, ярлык и кнопка ввода

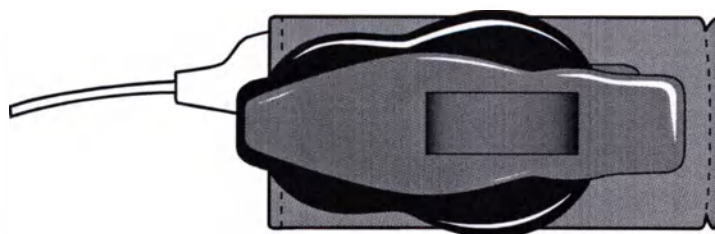


## Холтер НЗ+ в чехле, со шнурком для ношения на шее и клипсой для ремня

С регулируемым шнурком для ношения на шее и кабелем пациента



Чехол (черный) с клипсой для ремня



## Технические характеристики Цифрового холтера НЗ+ компании Mortara

### Цифровой холтер НЗ+

| Наименование                                                                                                  | Характеристики                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип устройства                                                                                                | Портативный цифровой холтер                                                            |
| Входные каналы                                                                                                | Одновременное получение сигнала ЭКГ по двум или трем каналам                           |
| Стандартные отведения                                                                                         | Измененные I, II и V или биполярные Канал 1 и Канал 2                                  |
| Входной импеданс<br>Допуск смещения электрода<br>динамического входного диапазона<br>Частотная характеристика | Соответствует или превосходит требования стандартов ANSI/AAMI EC38                     |
| Частота выборки цифровых сигналов                                                                             | 180 записей/сек/канал для стандартной записи и хранения ЭКГ.                           |
| Специальные функции                                                                                           | Определение водителя ритма, дисплей ЭКГ при установке электродов и подготовке пациента |
| Аналогово-цифровое преобразование                                                                             | 12 бит                                                                                 |
| Накопитель                                                                                                    | Внутренняя энергонезависимая память                                                    |
| Классификация устройства                                                                                      | Тип CF, с защитой от дефибрилляции, с внутренним питанием                              |
| Вес                                                                                                           | 1 унция (28 г) без батареи                                                             |
| Размеры                                                                                                       | 2.5 x 1.0 x 0.75 дюймов (64 x 25 x 19 мм)                                              |
| Элементы питания                                                                                              | 1 щелочной элемент типа AAA, обеспечивающий 48 часов непрерывной работы                |

**Минимальные системные требования к компьютерной станции**

Системный блок (Процессор): Равный по производительности Intel Core i3

Графическая подсистема: 1280 x 1024 (рекомендуется 1920 x 1080)

ОЗУ: 4 ГБ

Операционная система: Microsoft Windows 7 Professional 32-bit или 64-bit (требуется)

Емкость жесткого диска: 160 ГБ

Архив: Сетевой или внешний USB носитель

Устройства ввода: Стандартная клавиатура USB и 2-кнопочная мышь с прокруткой

DVD-привод: CD-ROM

Сеть: Соединение на скорости 100 Мб/с или лучше

Устройство печати: HP PCL5-совместимый принтер (рекомендуется)

Порты USB: 2 свободных порта USB 2.0

## Состав и Принадлежности Цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ+ (НЗ PLUS)

1. Цифровой регистратор для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель НЗ+ (НЗ PLUS):
  1. Основной блок цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ+ (НЗ PLUS).
  2. Компьютерная станция H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модели НЗ+(НЗ PLUS) (при необходимости):
    - системный блок (процессор);
    - ЖК монитор;
    - клавиатура;
    - принтер.
  3. Краткая инструкция по расположению электродов на теле пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ.
  4. Руководство пользователя цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель НЗ+(НЗ PLUS) на бумажных или электронных, или оптических носителях.
  5. Руководство пользователя на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  6. Клиническое руководство врача на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  7. Руководство по сервисному обслуживанию на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  8. Программное обеспечение Modality Manager – для администрирования данных компьютерной станции H-Scribe на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  9. Программное обеспечение H-Scribe для обработки, анализа, хранения и экспорта данных длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  10. Программное обеспечение H-Scribe Review Station – для организации дополнительной просмотрной станции с возможностью подключения к ПО Modality Manager и ПО H-Scribe на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  11. Программное обеспечение H-Scribe Download Station – для организации дополнительной станции загрузки данных длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ с возможностью подключения к ПО Modality Manager и ПО H-Scribe на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  12. Программное обеспечение импорта данных из ПО Surveyor на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  13. Программное обеспечение Web Upload – для организации WEB-сервера для удаленной загрузки данных длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  14. Программная опция экспорта протоколов исследования и поддержки XML запросов с поддержкой ПО Modality Manager на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  15. Программное обеспечение экспорта протоколов исследования и поддержки дуплексного протокола DICOM с поддержкой ПО Modality Manager на оптических или электронных носителях (при необходимости).
  16. Программное обеспечение CardioConfirm для обработки итоговых протоколов на оптических или электронных носителях (при необходимости).

### Принадлежности:

1. Ноутбук.
2. Батарея AAA.
3. Интерфейсный кабель для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ.
4. Футляр для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель НЗ+ (НЗ PLUS).
5. Одноразовый клеящийся футляр для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модель НЗ+ (НЗ PLUS).
6. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 3 канала, 5 отведений, стандартный размер (69см), цветовая кодировка отведений АНА (не более 5 шт.).
7. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 3 канала, 5 отведений, стандартный размер (69см), цветовая кодировка отведений IEC (не более 5 шт.).
8. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 3 канала, 5 отведений, педиатрический размер (38см), цветовая кодировка отведений АНА (не более 5 шт.).
9. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 3 канала, 5 отведений, педиатрический размер (38см), цветовая кодировка отведений IEC (не более 5 шт.).
10. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 2 канала, 5 отведений, стандартный размер (не более 5 шт.).
11. Кабель пациента для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, 2 канала, 5 отведений, педиатрический размер (не более 5 шт.).
12. Мониторинговые электроды ЭКГ, разъем типа «кнопка» (snap), не более 300 шт. в упаковке (не более 20 упаковок.).
13. Установочный набор для цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ+(НЗ PLUS):
  - Мониторинговые электроды ЭКГ, разъем типа «кнопка» (snap), не более 300 шт. в упаковке (не более 10 упаковок.);
  - Батарея AAA, алкалиновая;
  - Дневник пациента;
  - Простой карандаш для заполнения дневника пациента;
  - Одноразовый бритвенный станок для подготовки кожного покрова;
  - Марлевый тампон для подготовки кожного покрова;
  - Спиртовая салфетка для подготовки кожного покрова.

**Компьютерная станция H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ +(НЗ PLUS):**

*Информация о возможных производителях:*

системный блок (процессор) HP модели rp5800

монитор BENQ модели GL2460-B

клавиатура модели Y-U0009

принтер HP LaserJet P1102

манипулятор «мышь» HP

коврик с логотипом Mortara

Цифровой регистратор для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модели НЗ+ (НЗ PLUS) представляют из себя самостоятельные медицинские изделия. Регистратор устанавливается на одного пациента на требуемое (по выбору врача) время, по завершению записи данные из регистратора передаются на компьютерную станцию, где могут быть обработаны при помощи специального ПО. Компьютерная станция со специальным ПО может обрабатывать данные с неограниченного количества цифровых регистраторов. По этой причине не требуется комплектование каждого цифрового регистратора компьютерной станцией или комплектом ПО.

**Ноутбук.**

*Информация о возможных производителях:*

Hewlett Packard (опционально)

Hewlett-Packard Japan Ltd., Япония

Модель: Hewlett Packard ProBook 470

**Устройство для чтения карт памяти.**

*Информация о возможных производителях:*

Delkin Devices Inc., США

Порт USB 2.0

**Информация о программном обеспечении**

Программное обеспечение перечисленное выше (8-16) поставляется предустановленным на компьютерную станцию H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ НЗ+(НЗ PLUS). На оптическом или электронном носителе используется только для сервисного обслуживания. Сервисное обслуживание может осуществлять только инженер, прошедший обучение и аккредитованный Mortara (инженер компании Уполномоченного представителя на территории России). Версия Программного обеспечения: 5.16.X Год выпуска: 2016 год.

Цифровой регистратор для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, модели НЗ+ (НЗ PLUS) представляют из себя самостоятельные медицинские изделия. Регистратор устанавливается на одного пациента на требуемое (по выбору врача) время, по завершению записи данные из регистратора передаются на компьютерную станцию, где могут быть обработаны при помощи специального ПО (пункты выше). Компьютерная станция со специальным ПО может обрабатывать данные с неограниченного количества цифровых регистраторов. По этой причине не требуется комплектование каждого цифрового регистратора компьютерной станцией или комплектом ПО. В связи с чем указано что все ПО поставляются при необходимости.

## Ввод идентификационных данных пациента и установка даты/времени

Для ввода идентификационных данных пациента используется станция H-Scribe. Для загрузки данной информации из системы H-Scribe в цифровой холтер H3+, станция холтеровского мониторинга H-Scribe соединена с холтером H3+ USB кабелем. Идентификационные данные пациента загружаются в холтер H3+ с помощью станции H-Scribe.

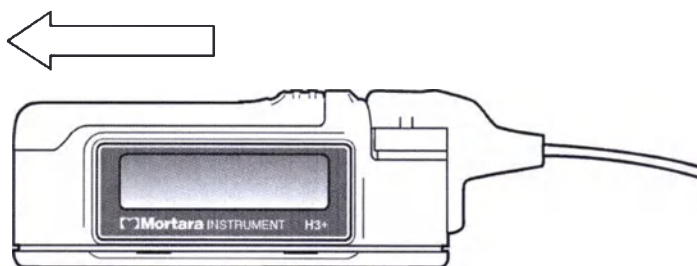
Станция H-Scribe используется для установки даты и времени. Настройки даты/времени, как правило, производятся до начала регистрации ЭКГ пациента с помощью холтера H3+ и не требуют дополнительной настройки для каждого пациента.

## Открытие и закрытие крышки батарейного отсека

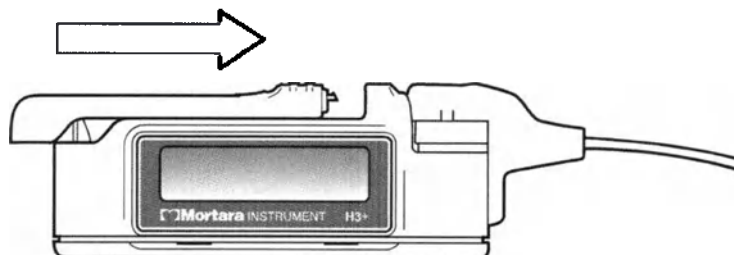
Доступ к батарейному отсеку обеспечивается через крышку батарейного отсека холтера H3+.

Нажмите и сдвиньте крышку батарейного отсека до полного открытия.

Поднимите и снимите крышку батарейного отсека.



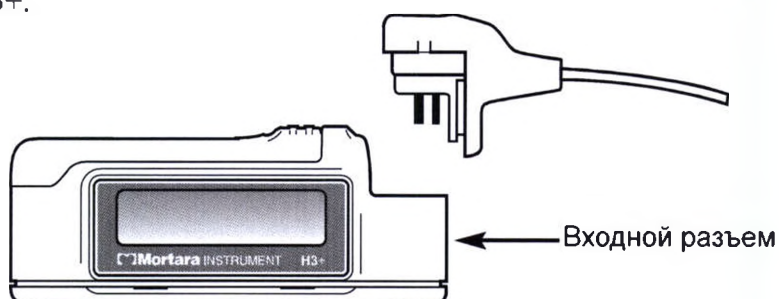
Чтобы закрыть крышку батарейного отсека установите ее на холтер H3+ в соответствии с рисунком, приведенным ниже, и сдвиньте крышку в обратном направлении до ее защелкивания.



## Присоединение кабеля пациента

Подводящий кабель пациента состоит из штепсельного разъема, основного кабеля и пяти электропроводов-отведений, подсоединяемых к основному кабелю. Каждый провод-отведение имеет на конце соединительную защелку.

Вставьте штепсельный разъем во входной разъем, расположенный на боковой поверхности холтера НЗ+.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Штепсельный разъем должен подключаться параллельно входному разъему холтера НЗ+.

## Подготовка пациента и установка электродов

### Подготовка кожного покрова

Для улучшения качества сигнала при регистрации данных ЭКГ пациента, перед подключением электродов необходимо подготовить кожный покров пациента. Слабый контакт между кожным покровом и электродом может привести к возникновению шумов или артефактов во время регистрации, что может повлиять на качество анализа данных ЭКГ. В результате слабого контакта между кожным покровом и электродом могут возникать низкоамплитудные сигналы. Для подготовки кожного покрова необходимо:

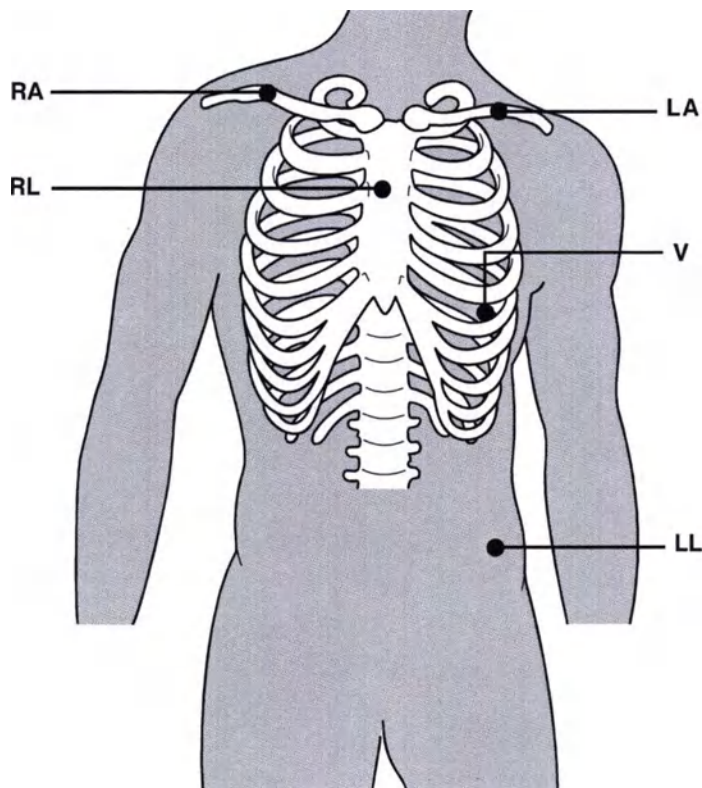
1. Определить места (5) фиксации электродов на теле (см. следующий раздел).
2. С помощью бритвы удалить волосяной покров в местах фиксации электродов.
3. Обезжирить места присоединения электродов с помощью марлевых салфеток, пропитанных спиртовым раствором.
4. Удалить омертвевшие части кожного покрова в местах наложения электродов, с помощью шлифовочной подушечки. Достаточно протереть шлифовочной подушечкой два-три раза каждое место фиксации электродов.

После определения и подготовки точек фиксации электродов, установите электрод на каждую из (5) точек. Зафиксируйте каждый электрод легким нажатием на внешний край и внутренне кольцо электрода.

Подключите провода отведений к электродам. Провода избыточной длины наматываются в катушку и фиксируются клейкой лентой для предотвращения попадания на электроды во время работы устройства.

## Места фиксации электродов 3-канального кабеля пациента

Биполярное размещение электрода – Биполярный - Однополярный

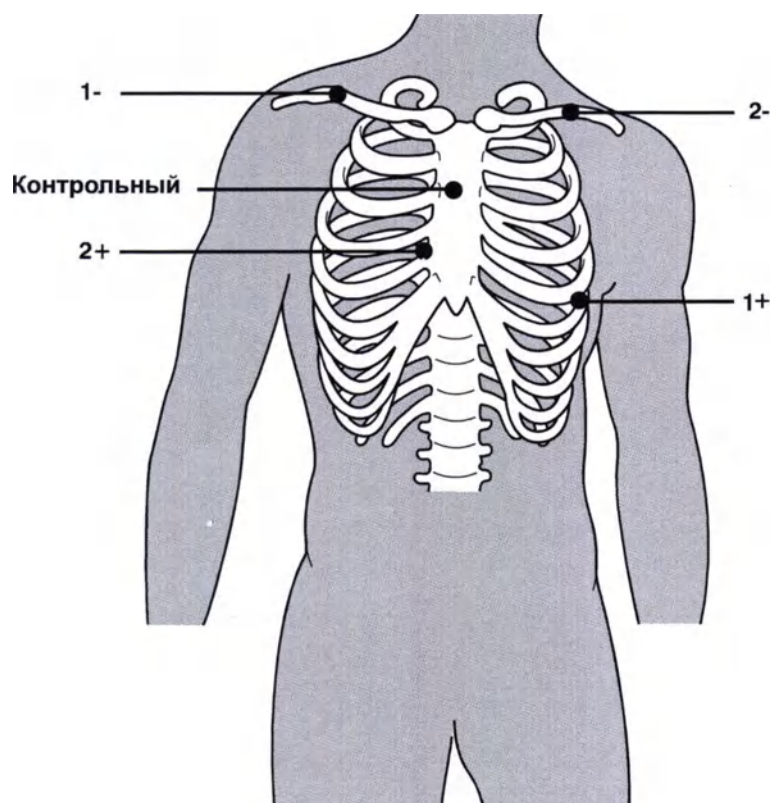


| AAMI | IEC |                                                                                         |
|------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| RA   | R   | Правая ключица                                                                          |
| LA   | L   | Левая ключица                                                                           |
| RL   | N   | Контрольный или заземляющий провод, устанавливается для максимального комфорта пациента |
| LL   | F   | Нижняя левая часть туловища как можно ближе к бедру                                     |
| V    | C   | Прекардиальный электрод                                                                 |

| IEC                                                                                                                                      | AAMI                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R = Красный                                                                                                                              | RA = Белый                                                                                                                                        |
| L = Желтый                                                                                                                               | LA = Черный                                                                                                                                       |
| N = Черный                                                                                                                               | RL = Зеленый                                                                                                                                      |
| F = Зеленый                                                                                                                              | LL = Красный                                                                                                                                      |
| C = Белый                                                                                                                                | V = Коричневый                                                                                                                                    |
| R и L = Канал 1 - биполярный электрод<br>R и F = Канал 2 - биполярный электрод II<br>C и R/L/F = Канал 3 - однополярный грудной электрод | RA и LA = Канал 1 - биполярный электрод I<br>RA и LL = Канал 2 - биполярный электрод II<br>V и RA/LA/LL = Канал 3 - однополярный грудной электрод |

## Фиксация электродов 2-канального кабеля пациента

2-х канальный биполярный – установка биполярного электрода



### Цвета проводов

1 - = Белый

2 - = Черный

Контрольный =  
Зеленый

1+ = Красный

2+ = Коричневый

1+ to 1 - = Канал 1

2+ to 2 - = Канал 2

- 1- Канал 1 отрицательный провод
- 1+ Канал 1 положительный провод
- 2- Канал 2 отрицательный провод
- 2+ Канал 2 положительный провод
- Контрольный** Контрольный электрод

1+ связан с 1- ведущим к биполярному каналу 1.

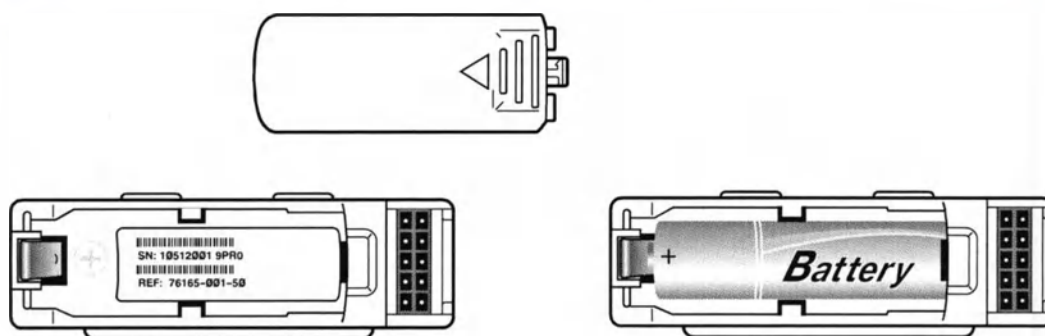
2+ связан с 2- ведущим к биполярному каналу 2.

Места установки электродов определяются медицинским работником.

## Установка элемента питания

Питание холтера НЗ+ обеспечивается одним щелочным элементом ААА.

Для установки нового элемента питания в батарейный отсек, откройте крышку батарейного отсека НЗ+. При наличии элемента питания в отсеке, извлеките и утилизируйте его. Установите новый элемент питания, соблюдая полярность батареи в соответствии с маркировкой внутри батарейного отсека.

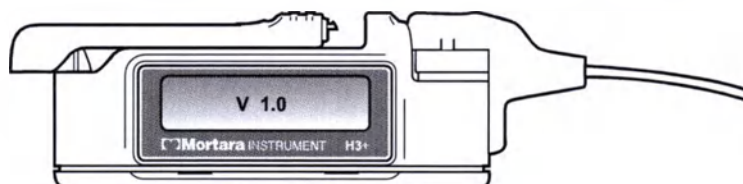


**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для проведения регистрации ЭКГ в течение 24 или 48 или 168 часов, элемент питания холтера НЗ+ должен быть полностью заряжен. Всегда используйте только новый элемент питания для обеспечения работоспособности устройства.

При появлении сообщения о низком заряде батареи, как указано ниже, необходимо установить новую батарею.



Закройте крышку батарейного отсека холтера.



После установки батареи на ЖКИ-дисплее отобразится следующая информация:

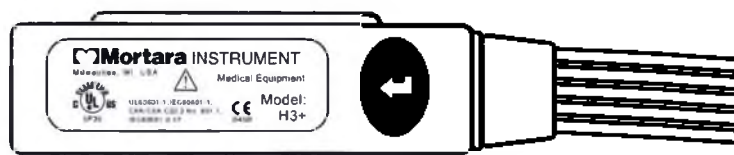
- ВЕРСИЯ ПО (напр., V 1.0)

После присоединения кабеля пациента на холтере НЗ+ в канальном режиме отобразится:

- 2-СН (2-канальный кабель пациента) ИЛИ
- 3-СН (3-канальный кабель пациента)

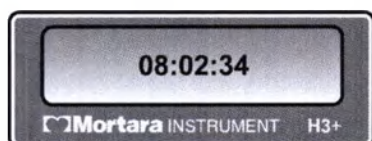
## Использование кнопки ввода

Кнопка ввода находится в нижней части холтера НЗ+. Одна кнопка обеспечивает навигацию по ЖКИ-дисплею, запуск регистрации ЭКГ и выбор отметок о событиях во время регистрации ЭКГ.



Используйте кнопку ввода для перехода к следующему элементу меню.

- ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ (ЧЧ:ММ:СС)



- ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВВОДА ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если идентификационные данные пациента вводились не через станцию H-Scribe, на дисплее отобразится надпись ID: только

Однократное нажатие клавиши ввода задает форму и время колебания для каждого канала холтера НЗ+ и повторяет следующий цикл:

- С 3-канальным кабелем:  
I -> II -> V -> Время -> I -> II -> V -> Время -> I -> II -> V -> ...
- С 2-канальным кабелем:  
CH1 -> CH2 -> Время -> CH1 -> CH2 -> Время -> CH1 -> ...

### Показ каналов ЭКГ

Данная функция используется для визуального контроля проводов всех каналов ЭКГ до начала регистрации ЭКГ и обеспечения хорошего сигнала. В это время, при необходимости, можно подготовить новые места для фиксации электродов.

После отображения первого канала на ЖКИ-дисплее, перейдите с помощью клавиши ввода к следующему каналу I, II, V или CH1 и CH2.

При отказе какого-либо электрода, на ЖКИ-дисплее отобразится обозначение электрода (электродов) в нижней правой части экрана в виде комбинации символов RALALLV или +1- +2-.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Форма сигнала показана при значении усиления 4 мм/мВ для лучшего отображения ЭКГ на ЖКИ-дисплее.

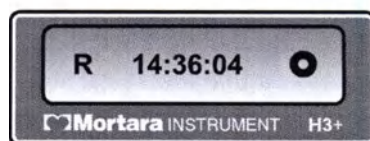
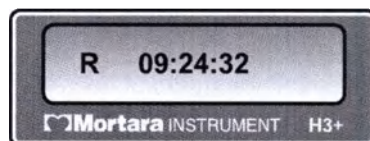
### Начало регистрации ЭКГ

1. При необходимости, очистите память с помощью USB-кабеля холтера H3+ и ПО H-Scribe.
2. Произведите подготовку кожного покрова пациента и зафиксируйте электроды.
3. Присоедините кабель пациента к холтеру H3+.
4. Снимите крышку батарейного отсека H3+.
5. Вставьте новый элемент питания типа AAA в батарейный отсек.
6. Убедитесь в том, что время и идентификационные данные отображаются правильно.
7. Проверьте амплитуду и качество сигнала посредством вывода на дисплей каждого электрода или канала с помощью клавиши Ввода.
8. Для начала регистрации ЭКГ, нажмите и удерживайте нажатой клавишу Ввода в течение 3 секунд. На ЖКИ-дисплее отобразится следующая информация, указывающая о переходе холтера H3+ в режим регистрации ЭКГ.

На протяжении всего периода работы холтера H3+ в середине экрана будет отображаться R и текущее время (ЧЧ:ММ:СС).

При извлечении батареи в процессе регистрации ЭКГ, холтер H3+ прекращает регистрацию ЭКГ, и дисплей остается пустым. Полученные при регистрации данные подлежат загрузке или удалению через H-Scribe для повторного начала регистрации ЭКГ.

При отказе электрода в процессе регистрации ЭКГ на экране справа от индикатора времени отобразится индикатор отказа.



## Ввод записей о событиях в карту пациента

В процессе регистрации ЭКГ пациент может получить указание отмечать определенные события, которые происходят с ним в периоды времени и сохранять эти данные в НЗ+ для последующего анализа. После ввода данных пациенту может быть дано указание задокументировать время и симптомы в карте пациента.



Для ввода записи о событии после первой минуты регистрации ЭКГ, нажмите клавишу Ввод холтера НЗ+. Справа ↓ от текущего времени появится информационное сообщение вплоть до ввода следующей отметки о событии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае одновременного отказа электрода, вместо сообщения ↓ об отказе электрода появится сообщение о сохранении записи. Если электрод по-прежнему неисправен, на экране отображается сообщение об отказе электрода после индикации периода определенного события.

## Завершение регистрации ЭКГ

По окончании периода регистрации ЭКГ на ЖКИ-дисплее исчезает указание времени и появляется ID сообщение с инверсией цвета о завершении периода регистрации ЭКГ и заполненности памяти НЗ+.



Порядок дальнейших действий:

1. Снимите крышку батарейного отсека холтера НЗ+.
2. Извлеките элемент питания и утилизируйте его должным образом.
3. Установите на место крышку батарейного отсека.
4. Отсоедините кабель пациента от холтера.

Данные с НЗ+ можно передать в станцию анализа H-Scribe через USB-кабель, подключенный к холтеру НЗ+. Как только данные получены H-Scribe, пользователь должен очистить блок памяти НЗ+, после чего холтер готов для подключения к пациенту и начала нового этапа регистрации ЭКГ.

## Анализ холтеровских записей

Компьютерная станция H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ предназначена для получения, автоматического анализа, изменения, просмотра, создания отчетов и сохранения предварительно записанных данных ЭКГ по пациентам, которые были обследованы с помощью цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H3+ (H3 PLUS).

Кардиологические данные и анализ, которые поставляются из H-Scribe, проходят анализ, подтверждение и используются подготовленным медицинским персоналом при диагностике пациентов с различными образцами сердечного ритма.

На компьютерную станцию изначально установлено программное обеспечение для H-Scribe. Версия Программного обеспечения: 5.16.X. Год выпуска: 2016 год.

Программное обеспечение поставляется предустановленным на компьютерную станцию H-Scribe для обработки и анализа записей цифрового регистратора для длительного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ H3+(H3 PLUS).

H-Scribe поддерживает ретроспективный и перспективный режима анализа. Рабочий процесс для режимов отличается, но при этом имеются существенные сходства.

Различия заключаются в процессе анализа событий ЭКГ, их изменения и выбора для включения в генерируемый системой окончательный отчет.

| Типовой рабочий процесс               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Подготовка устройства записи       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. Подготовка пациента и его привязка |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3. Период холтеровской записи         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4. Импорт данных в H-Scribe           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5. Сканирование перед анализом        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6. Просмотр и изменение анализа       | <b>Ретроспективный анализ и изменение</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Анализ шаблона</li> <li>Выбор канала ЭКГ при помощи <ul style="list-style-type: none"> <li>Анализа профиля</li> <li>Анализа гистограммы</li> <li>Анализа тенденции</li> <li>Анализа наложения</li> </ul> </li> <li>Анализ канала во время подготовки окончательного отчета</li> </ul> | <b>Перспективный анализ и изменение</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Перспективный (табличный) анализ</li> <li>Установка критериев стоповых событий</li> <li>Анализ ЭКГ и выбор канала в режиме наложения страницном режиме</li> <li>Выбор канала ЭКГ при помощи <ul style="list-style-type: none"> <li>Анализа профиля</li> <li>Анализа гистограммы</li> <li>Анализа тенденции</li> </ul> </li> <li>Анализ канала во время подготовки окончательного отчета</li> </ul> |
| 7. Анализ и корректура врача          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8. Генерирование и экспорт отчета     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Во время анализа пользователь должен убедиться в том, что конкретные критерии, например, Длина паузы, Подъем и Снижение сегмента ST, Пороги тахикардии/брадикардии и процент предварительной наджелудочковой деятельности (%) подходят для отдельной записи. На этапов анализа проверяются принятые H-Scribe решения.

### Критерии сканирования

По умолчанию определены следующие критерии. Пороги могут быть изменены по требованию перед выполнением записи. Выберите Критерии сканирования в окне сведений о записи при подготовке к сканированию записи, выберите Изменить из меню панели инструментов, после чего выберите Критерии сканирования для открытия окна настройки.

- Предварительный SVPB %
  - Продолжительность паузы в миллисекундах
  - Снижение сегмента ST в микровольтах
  - Подъем сегмента ST в микровольтах
  - Частота ударов в минуту при тахикардии
  - Частота ударов в минуту при брадикардии
  - Минимальная продолжительность тахикардии/брадикардии в часах, минутах и секундах
  - Частота ударов в минуту при желудочковой брадикардии и количество последовательных ударов
  - Частота ударов в минуту при наджелудочковой брадикардии и количество последовательных ударов
  - Порог продолжительности паузы, используемый для всех ударов или только для ударов норманорма
  - Автоматически определять фибрилляцию предсердий
  - Расчет вариативности сердечного ритма для использования для нормальных ударов или наджелудочковых ударов
  - Сердечный ритм, рассчитываемый по всем ударам или только по нормальным ударам
  - Расчет сердечного ритма включая/исключая паузы
  - Включение или отключение анализа кардиостимулятора и ритм кардиостимулятора
- После проверки правильные сведения о пациенте прикрепляются к записи, а также устанавливаются соответствующие критерии сканирования. После этого можно выполнить анализ и изменение для подготовки холтеровских результатов.

### Анализ и изменение записи

После выполнения импорта и обработки холтеровских данных или при открытии уже полученной записи появляется вкладка Профиль. В соответствии с пользовательскими настройками можно выполнить анализ и изменение записи.

Каждый тип отображения выбирается нажатием на соответствующую вкладку. Вкладки Профиль, Тенденции, Шаблоны, Наложение и Гистограмма могут отображаться в режиме разделения экрана со вкладкой ЭКГ и в контекстном режиме. Вкладка Перспектива всегда отображается в режиме разделенного экрана, а контекстный режим может быть включен или выключен.

## Вкладка ЭКГ

Вкладка ЭКГ отображает форму волны и события ЭКГ.

### Контекстный режим

Контекстный режим обеспечивает детальный просмотр одного канала ударов, которые окружают точку фокуса отображения ЭКГ. Прямоугольник указывает временной диапазон данных в режиме ЭКГ. Щелчок правой кнопкой мыши в контекстном режиме центрует данную точку в режиме ЭКГ. Каждый ряд формы волны имеет продолжительность 60 секунд. Каналы, которые добавляются в окончательный отчет, затеваются в контекстном режиме.

### Режим разделения экрана

Режим разделения экрана обеспечивает одновременный просмотр дисплея ЭКГ вместе с Профилем, Тенденциями, Наложением, Шаблонами и Гистограммами. Режим разделения экрана всегда активен во вкладке Перспектива.

### Печать окна

Для печати отображаемых данных ЭКГ щелкните по кнопке Печать экрана в выпадающем меню Исследования или нажмите CTRL+P на клавиатуре. Отображаемые каналы ЭКГ будут распечатаны со временем, именем пациента, ID и сердечным ритмом в верхней части печатной страницы.

## Вкладка Профиль

Режим Профиль позволяет получить полное описание в таблице всех событий в почасовом формате. В нижнем ряду описаны наиболее экстремальные значения или общее количество во всей записи.

Кнопки позволяют отображать все события в одном окне или выполнять группировку по типам событий в соответствии со описанием ниже. Некоторые колонки событий повторяются в группах для упрощения.

Общие данные

- Всего минут
- Всего ударов
- События дневника
- Минимальный, средний, максимальный сердечный ритм
- Максимальный интервал RR
- Всего пауз
- Спад и подъем ST
- Расчет вариативности RR: pNN50, rms-SD, SDNN, SDANN и Треугольный индекс
- Расчет QT/QTc при помощи линейной, Базетта или Фридерии и RRprior, RRc, или RR16 формул
- Пользовательские события

## Ритм

-События дневника

-Минимальный, средний, максимальный сердечный ритм

-Наджелудочковая эктопия 1 (изолированная), 2 (пары), 3+ (серии в 3 или более) и всего

-Наджелудочковые ритмы: тахикардия, бигеминия, тригеминия, абберация, удары ВВВ и Предсердная фибрилляция

-Желудочковая эктопия 1 (изолированная), 2 (пары), 3+ (серии в 3 или более) и всего

-Желудочковые ритмы: тахикардия, бигеминия, тригеминия, R на T, наслоение, интерполяция, экстрасистола и неизвестный

-Пользовательские события

Кардиостимулятор

-События дневника

-Минимальный, средний, максимальный сердечный ритм

-Кардиостимулированные удары: предсердный, желудочковый и двойной кардиостимулированный всего

-Отказ захвата кардиостимулятора

-Кардиостимулятор ниже диапазона чувствительности

-Кардиостимулятор выше диапазона чувствительности

-Пользовательские события

При наличии событий, указанных ниже, в режиме ЭКГ появляется флажковый переключатель с именем события. Включение и выключение этого переключателя показывает цветную панель с указанием начала и конца события. События цветной панели имеют приоритет для отображения при одновременном появлении.

- Подъем ST

- Спад ST

- Брадикардия

- Тахикардия

- Желудочковая тахикардия

- Желудочковая бигеминия

- Желудочковая тригеминия

- Наджелудочковая тахикардия

- Наджелудочковая бигеминия

- Наджелудочковая тригеминия

- Пауза

- Предсердная фибрилляция

- Артефакт

- Пользовательский 1

- Пользовательский 2

- Пользовательский 3

**Вкладка Перспектива**

Экран перспективы позволяет просматривать ЭКГ в хронологическом порядке по мере проверки меток ударов и событий в разделенном экране. Каналы ЭКГ с аннотацией могут быть добавлены, а метки ударов могут быть изменены по мере хода сканирования.

**Вкладка Тенденции**

Режим Тенденции отображает графический обзор 5-минутных измерений большинства событий в течение всего периода записи.

**Вкладка Наложение**

Режим наложения полезен при определении изменений компонентов ЭКГ (например, интервала PR, продолжительности QRS, ST-T, пр.) по мере их наступления. Удары отображаются в наложении друг на друга, увеличивая яркость по мере обработки каждого удара. Желудочковые удары отображаются отдельно от нормальных ударов справа.

**Вкладка Шаблоны**

Шаблон - это группа ударов, которые соответствуют одной форме или морфологии, представленной в нисходящем порядке по количеству ударов в каждом шаблоне. Режим Шаблоны сгруппирован в четыре разных типа шаблонов, которые выбираются с помощью переключателей: Нормальный, Желудочковый, Стимулированный и Неизвестный Выбор шаблона отображает окружающую форму волны ЭКГ в контекстном режиме под шаблонами.

**Вкладка Гистограммы**

Гистограммы обеспечивают графическое представление распределения ударов, что позволяет осуществлять быструю навигацию к самым редким событиям и быстро определять частоту и плотность холтеровских данных.

**Вкладка Ленты**

Вкладка Ленты отображает список лент со следующей информацией по каждой ленте.

- Время
- Аннотация
- Автоматическая индикация:
  - o Y = автоматическая лента
  - o Пусто = лента, добавленная вручную
- Продолжительность
- Каналы

**Вкладка Описание**

Вкладка Описание отображает итоговые показатели в левой части дисплея, а также поле условий в правой части дисплея. А также отображается предварительный отчет (автоматическая интерпретация), который не является окончательным диагнозом пациента. Окончательный анализ исследований и диагноз устанавливает врач.

## Чистка холтера НЗ+ и кабеля пациента

Очистите внешние поверхности холтера НЗ+ и кабеля пациента с помощью влажной тряпки. Перед использованием оборудование должно быть абсолютно сухим.

***Предупреждение:** Холтер НЗ+ не является водозащищенным устройством. Не допускайте попадания жидкости внутрь или на поверхность прибора. Устройство не подлежит стерилизации.*

## Периодическое техническое обслуживание

Ежедневно проверяйте холтер НЗ+ на отсутствие повреждений устройства или поломок компонентов.

## Утилизация отходов

Утилизация щелочного элемента питания и комплекта (одноразовых) электродов производится в следующем порядке:

Батарея: в соответствии с требованиями стандартов по утилизации или переработке элементов питания

Электроды: утилизируются как обычные бытовые отходы

## Утилизация

Устройство, описанное в данном руководстве, необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Для получения подробной информации об утилизации данного оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



---

**Техническое обслуживание** *(продолжение)*

# ПРИЛОЖЕНИЕ А СООБЩЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

В следующей таблице приведено описание сообщений об ошибках и отказах электродов, которые отображаются на экране цифрового холтера НЗ+ при включении питания, подготовке пациента и установке электродов, в процессе регистрации ЭКГ и сохранения данных в системе H-Scribe.

**Таблица сообщений**

| Сообщение                                                                           | Описание/Устранение неисправности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Замените батарею новым элементом питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ID:XXXXXXXXXX<br>XXXXXXXXXXXXXXXX                                                   | Отображается до начала регистрации ЭКГ в целях подтверждения правильности введенных идентификационных данных пациента. Наличие после букв ID пустого поля означает, что в холтер НЗ+ из H-Scribe не были загружены идентификационные данные. Инверсия цвета (белый на темном фоне) означает переполнение памяти после регистрации ЭКГ. Дальнейшая регистрация ЭКГ невозможна, пока память системы H-Scribe не будет очищена. |
|  | Отказ электрода при регистрации ЭКГ. Проверьте подключение проводов и электродов. Проверьте подключение кабеля пациента к холтеру.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| R                                                                                   | Регистрация ЭКГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Ввод отметки о событии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| USB                                                                                 | Указывает, что загрузочный USB-кабель холтера НЗ+ подключен к устройству                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 'RA'                                                                                | Ошибка установки или отказ RA. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 'LA'                                                                                | Ошибка установки или отказ LA. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 'LL'                                                                                | Ошибка установки или отказ LL. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 'V'                                                                                 | Ошибка установки или отказ V. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Комбинация 'RA/.../V'                                                               | Отказ более одного электрода регистрации. Проверьте провода и электроды.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| +1-                                                                                 | Ошибка канала 1 при установке электродов. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| +2-                                                                                 | Ошибка канала 2 при установке электродов. Проверьте соединение провода с электродом или замените электрод.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Комбинация '1+.../2-'                                                               | Отказ одного и более электродов. Проверьте провода и электроды.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Системная информация предоставляется для удобства пользователя. Данная информация используется при обращении в сервисную службу холтера НЗ+. После прохождения технического обслуживания системная информация должна быть обновлена.

Запишите модель и серийный номер всех деталей, дату демонтажа, и/или замены деталей, а также данные о продавце или лице, производившем монтаж компонентов оборудования.

Кроме перечисленной информации системная информация содержит запись о гарантии, в которой определяется, с какого момента началась эксплуатация вашего устройства.

## Табличка с информацией об устройстве

Производитель:

Mortara Instrument, Inc.  
7865 N. 86th St.  
Milwaukee, WI 53224

Отдел продаж

Отдел обслуживания

**Информация об изделии:**

Номер телефона:

Внутренний: 800-231-7437  
В Европе: +39-51-6650-701

: 800-231-7437

: 888-MORTARA

Наименование узла/изделия: \_\_\_\_\_

Дата покупки: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Продавец: \_\_\_\_\_

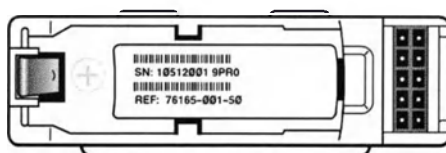
Серийный номер: \_\_\_\_\_

Версия ПО: \_\_\_\_\_

## Серийный номер и номер по каталогу

Ссылка на серийный номер и номер в каталоге потребуется Вам для справки и при техническом обслуживании Вашего устройства.

Серийный номер и номер в каталоге (REF) размещаются на табличке под батареей, в батарейном отсеке блока, похожего на изображенный на картинке ниже.



Размещение серийного номера (SN) и номера в каталоге (REF)



# Декларация производителя о соответствии требованиям стандартов ЕС (Директива 93/42/ЕЕС)

Мы,

Наименование производителя: Mortara Instrument, Inc.

Адрес производителя: 7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

заявляем со всей ответственностью, что изделие:

Наименование изделия: H3+

Номер по каталогу: H3+—АХХ-XXXXX

(Х - буквенное обозначение кодов  
системной конфигурации, необходимых для  
послепродажного сервиса)

Серийный номер(а): 105100001165 и последующие

Опции изделия (Конфигурации): Внутренний стандарт, Международный стандарт

Класс: Внутренний стандарт, Международный стандарт

*соответствует всем требованиям директивы, которые к нему относятся.*

Настоящая декларация основана на следующих документах:

**Директива 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию:**

Класс:

IIa

- технический файл (см. документацию по H3+, ПРИЛОЖЕНИЕ VII) для демонстрации соответствия изделия, включая все применимые опции, основным требованиям стандартов (ПРИЛОЖЕНИЕ I),
- Свидетельство о соответствии качества изделия требованиям ЕС ПРИЛОЖЕНИЕ II N°0178/B2P3/I,
- Свидетельство о соответствии качества изделия требованиям ISO 13485 N° 0178/13485/3.

Уполномоченный орган:

LNE/G-MED (N° 0459)  
33 Avenue du Général Leclerc, BP8,  
2260 Fontenay-aux-Roses - France

Идентификация подписи/Местоположение:

Mortara Instrument, Inc.

Руководитель отдела контроля качества и отдела  
по вопросам законодательных и нормативных  
актов

Харлан Л. Ван Матр

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224, USA

Число:

01-апреля-05

[Перевод с английского языка на русский язык]

**Штат Висконсин**

**Управление Секретаря штата**

**АПОСТИЛЬ**

**(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)**

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан Дениз М. Павлак,
3. выступающей в качестве нотариуса штата Висконсин,
4. и скреплен печатью/штампом нотариуса штата Висконсин.

**УДОСТОВЕРЕНО для России**

5. в г. Мэдисоне, штат Висконсин
6. 04 января 2018 г.
7. Секретарем штата Висконсин
8. за № 281460
9. Печать/штамп: [*Рельефная большая печать штата Висконсин*]
10. Подпись: /подпись/  
Дуглас Ла Фоллетт,  
Секретарь штата

Настоящее свидетельство подтверждает исключительно полномочия лица, указанного в пункте 2. Оно не подразумевает, что содержание прилагаемого документа является верным, или что Секретарь штата его одобряет.

[Штамп: Удостоверено]

[На бланке компании «Мортара Инструмент, Инк»]

**«Мортара Инструмент, Инк»**  
**(Mortara Instrument, Inc)**  
7865 Норт 86 Стрит  
Милуоки, штат Висконсин 53224  
(7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224)  
Тел.: 414.354.1600  
Факс: 414.354.4760  
www.mortara.com

12 декабря 2017 г.

Для предоставления по месту требования

Я, Марк Эллиотт, Вице-президент, Отдел международного обеспечения качества и нормативно-правового регулирования компании «Мортара Инструмент, Инк» (Mortara Instrument, Inc), настоящим заявляю, что мы подаем следующие документы, прилагаемые к данному письму:

- 9515-160-50-RUS РЕД. D4 H12+ (H12 PLUS) руководство пользователя
- 9515-165-50- RUS РЕД. D4 H3+ (H3 PLUS) руководство пользователя

С уважением,

/подпись/

Марк А. Эллиотт,

Вице-президент

Отдел международного обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

[Штамп:

Штат Висконсин

Округ Милуоки

Подписано под присягой в моем присутствии, сегодня

18 декабря 2017 г.

/подпись/

Дениз М. Павлак, нотариус

Моя лицензия действительна до 09 августа 2019 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

[На бланке компании «Мортара Инструмент, Инк»]

**КАС. 9515-160-50-RUS Ред. D4**

**H12+ (H12 PLUS)  
ЦИФРОВОЙ РЕГИСТРАТОР ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО (ХОЛТЕРОВСКОГО)  
МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ  
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Произведено компанией «Мортара Инструмент, Инк.» (Mortara Instrument, Inc.), Милуоки,  
штат Висконсин, США

[На бланке компании «Мортара Инструмент, Инк»]

**КАС. 9515-165-50- RUS Ред. D4**

**H3+ (H3+ PLUS)  
ЦИФРОВОЙ РЕГИСТРАТОР ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО (ХОЛТЕРОВСКОГО)  
МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ  
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Произведено компанией «Мортара Инструмент, Инк.», Милуоки, штат Висконсин, США

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 7-3341

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимов Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 102 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация  
Город Москва

Тридцать первого января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 7-3342

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1050 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5150 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 102 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова