



ЗАО «ЛИДЕР»
117216, г. Москва,
ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел.: +7 (499) 130 43 71
info@med-leader.com
ИНН/КПП: 7727797159 / 772701001
ОГРН: 1137746063840

ОКПД 2 : 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ЛИДЕР»

Е. В. Бычкова

2021 г.



**Регистратор цифровой для длительного автономного ЭКГ контроля
сердечной деятельности**

**Colibriholter® X (Колибрихолтер® X)
по ТУ 26.60.12-003-17119413-2018**

Руководство по эксплуатации

ЛИД.003.00 РЭ

Москва 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия.....	4
1.2 Классификация.....	4
1.3 Технические характеристики.....	5
1.4 Комплектность.....	8
1.5 Устройство и работа	8
1.6 Маркировка.....	14
1.7 Упаковка	15
2. Использование по назначению	17
2.1 Эксплуатационные ограничения	17
2.2 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	17
2.3 Подготовка изделия к использованию	18
2.4 Использование изделия	18
2.5 Возможные неисправности и способы их устранения.....	25
2.6 Предупреждения.....	26
2.7 Перечень расходных материалов – одноразовые электроды для регистрации ЭКГ, зарегистрированные в России в качестве медицинских изделий.....	26
3. Техническое обслуживание	29
3.1 Указания по техническому обслуживанию и дезинфекции	29
4. Транспортирование и хранение.....	30
5. Гарантия*.....	31
5.1 Гарантия производителя.....	31
5.2 Ограничения гарантии	31
5.3 Ответственность пользователя.....	31
5.4 Гарантийные и послегарантийные обязательства.....	31
6. Утилизация	33
7. Методы испытаний и контроля	34
8. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	35
9. Сведения о рекламациях (для обращения потребителей).....	35

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики регистратора цифрового для длительного автономного ЭКГ контроля сердечной деятельности Colibriholter® X (Колибрихолтер® X) (далее по тексту – регистратор, изделие, аппарат, устройство).

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с назначением, устройством и принципом работы изделия и его модификаций, выпускаемых по ТУ 26.60.12-003-17119413-2018, а также устанавливает правила его эксплуатации.

Перед началом эксплуатации регистратора необходимо ознакомиться и изучить настоящее «Руководство по Эксплуатации» и другую техническую документацию на изделие, в том числе правила по технике безопасности.

Изготовитель не несет ответственности за любой вид неисправностей или повреждений, произошедших в результате неправильной эксплуатации. Соблюдение всех указаний по эксплуатации, изложенных в настоящем документе, обязательно.

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для функциональной диагностики по Холтеру посредством длительного мониторингирования ЭКГ сигналов и регистрации потенциалов сердечной деятельности.

Изделие представляет собой портативный носимый амбулаторный регистратор и предназначено для снятия сигнала ЭКГ с помощью электродов, преобразования его в цифровой код, формирования цифровой последовательности и передачи информации на ПК.

Основной отличительной особенностью регистратора Colibriholter® X является полное отсутствие проводов в процессе мониторингирования: изделие крепится непосредственно на электроды, что позволяет отказаться от кабеля пациента.

Изделие используется совместно с программным обеспечением «Программное обеспечение «ColibriHolter®» для обработки, анализа и отображения электрокардиографического сигнала большого объема и других параметров по ТУ 58.29.32-007, 17119413-2019» производства ЗАО «ЛИДЕР» (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9163 от 31.10.2019), (в комплект поставки не входит).

Область применения изделия – кардиология, профилактическая и восстановительная медицина, спортивная медицина, курортология, авиационная, космическая, морская медицина, военная медицина, медицина катастроф.

Место применения – лечебно-профилактические, амбулаторные учреждения здравоохранения, в том числе полевые госпитали, а также частные медицинские кабинеты, медицинские кабинеты центров спортивного досуга.

1.2 Классификация

В зависимости от возможных последствий отказа аппараты относятся к классу В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппараты относятся по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 к группе 5.

По способу защиты человека от поражения электрическим током изделие относится к МЕ изделию с внутренним источником питания, рабочая часть ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппараты относятся к классу потенциального риска 2а (средняя степень риска) в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508.

По биологическому воздействию на пациента изделия относятся к подгруппе а) – изделия контактирующие с неповрежденной кожей (неинвазивные изделия) по ГОСТ ISO 10993-1.

По продолжительности контакта аппараты относятся к категории В по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия длительного контакта – однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности превышает 24 ч, но составляет не более 3 суток.

Климатическое исполнение аппарата – УХЛ, категория размещения 4.2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

1.3 Технические характеристики

Технические характеристики изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1- Технические характеристики изделия

Наименование характеристики	Норма
Максимальное количество одновременно регистрируемых отведений (каналов) ЭКГ	3
Минимальное время работы от полностью заряженного аккумулятора, ч, не менее	48
Частота дискретизации для сигнала ЭКГ, Гц, не менее	250
Частота дискретизации для сигнала ЭКС, Гц, не менее	8000
Полоса пропускания для регистратора ЭКГ, Гц	от 0,05 до 150
Диапазон измеряемого сигнала ЭКГ, мВ	от -10 до +10
Абсолютная погрешность измеряемого сигнала ЭКГ, мкВ, не более	50
Относительная погрешность измеряемого сигнала ЭКГ, %, не более	10
Обеспечение работоспособности при постоянном напряжении смещения, не менее мВ	± 300
Размер суточной записи ЭКГ в 3-х отведениях (зависит от частоты дискретизации), Мб, не более	140 (при частоте дискретизации 250 Гц)
Интервал непрерывной записи при периодической подзарядке аккумулятора, дней, не менее	30 (при частоте дискретизации 250 Гц)
Питание изделия	Литий-ионный аккумулятор (Li-ion)
Емкость аккумулятора, мА/ч	от 720 до 800
Напряжение аккумулятора, В	3,7
Зарядка устройства	Через USB-кабель для зарядки/передачи данных (не входит в комплект поставки) как от компьютера, так и от зарядного устройства
Тип коннектора для подключения электрода	Кнопка-защелка
Количество подключаемых электродов, шт.	4
Хранение информации на встроенной карте памяти	Есть
Минимальный объем встроенной карты памяти, Гб, не менее	4

Наименование характеристики	Норма
Регистрация биопотенциалов сердца по Холтеру	Есть
Беспроводной интерфейс связи	Есть
Возможность включения функции монитора событий	Есть
Электронный дневник пациента	Есть
Возможность фиксирования временного события	Есть
Возможность создания аудио-метки	Есть
Возможность программирования количества регистрируемых отведений (1, 2 или 3)	Есть
Зарядка аккумулятора через USB-разъём	Есть
Возможность подключения к персональному компьютеру через USB-кабель для зарядки/передачи данных (кабель не входит в комплект поставки)	Есть
Возможность программирования частоты дискретизации (из заданного ряда значений)	Есть
Управление с помощью кнопок	Есть
Светодиодная индикация	Есть
Звуковое оповещение	Есть
Наличие встроенного микрофона	Есть
Наличие часов реального времени	Есть
Наличие режима самотестирования	Есть
Идентификация программного обеспечения, входящего в состав изделия, с помощью индивидуального идентификатора, такого как номер версии или дата ее выпуска. Идентификация должна быть доступна для обслуживающего персонала	Есть
Защита аккумулятора от глубокого разряда	Есть
Защита от воздействия дефибрилляционного оборудования	Опционально
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254	IP54
Габаритные размеры Colibriholter® X (ДхШхВ), мм	72.8x72.8x12.3
Масса, г, не более	60 ± 5%

Перечень материалов, применяемых для изготовления изделия, представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1- Перечень материалов

Наименование частей изделия	Наименование материала	ГОСТ, ОСТ, ТУ, производитель
Корпус	Полиуретановый компаунд Biresin VG280	Sika Deutschland GmbH Германия
Элементы управления/ индикации	ПЭТ-пленка Autoflex EBA137L с эпоксиполиэфирной краской	MacDermid Autotype, Великобритания
Разъемы электродов для	Нержавеющая сталь 08X18H10T	Челябинский металлургический комбинат «Мечел» ГОСТ 5949-75

Конструкция и основные размеры регистратора показаны на рис.1.

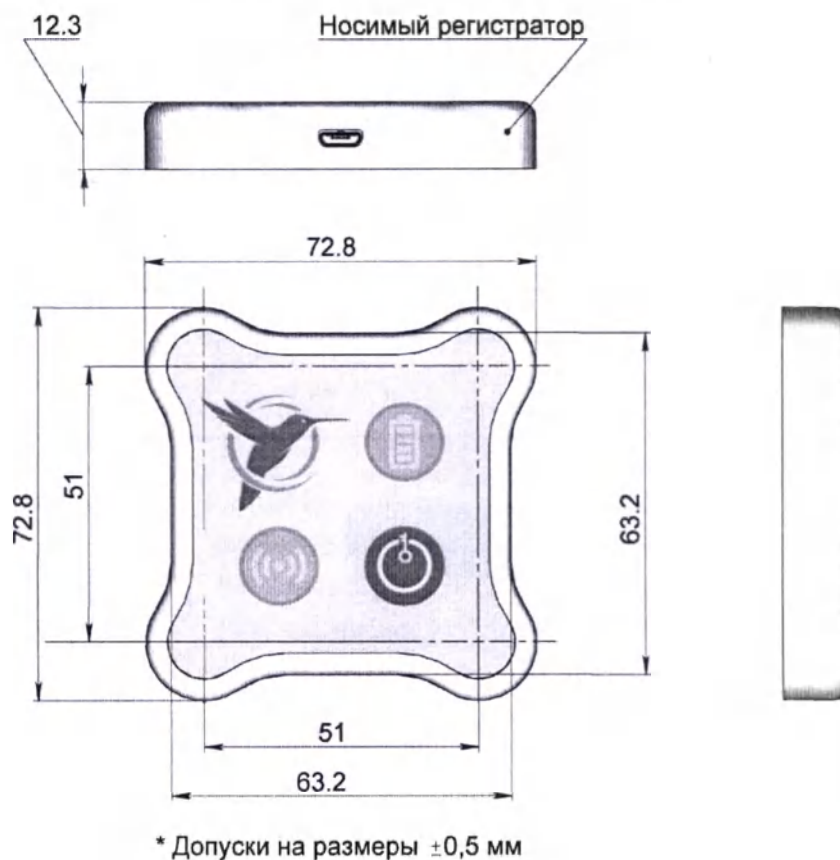


Рис. 1 Основные размеры изделия

1.4 Комплектность

Комплект поставки состоит из следующих позиций:

- Носимый регистратор Colibriholter® X -1 шт.
- Руководство по эксплуатации -1 шт.
- Паспорт -1 шт.

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Общее описание элементов изделия

Изделие имеет пластиковый корпус (рис.2, поз.1). Эргономичная форма корпуса и небольшие размеры, обеспечивают удобную работу с изделием во время его нахождения в руках и не вызывает дискомфорта в процессе мониторингирования, когда регистратор закреплен на теле пациента.

На корпусе изделия размещены элементы управления (кнопки, рис.2, поз.4 и поз.5) и индикации (светодиодные сенсоры, рис.2, поз.6 - поз.9), разъем USB (рис.2, поз.10) и коннекторы для подключения электродов (рис.2, поз.11 - поз.14).

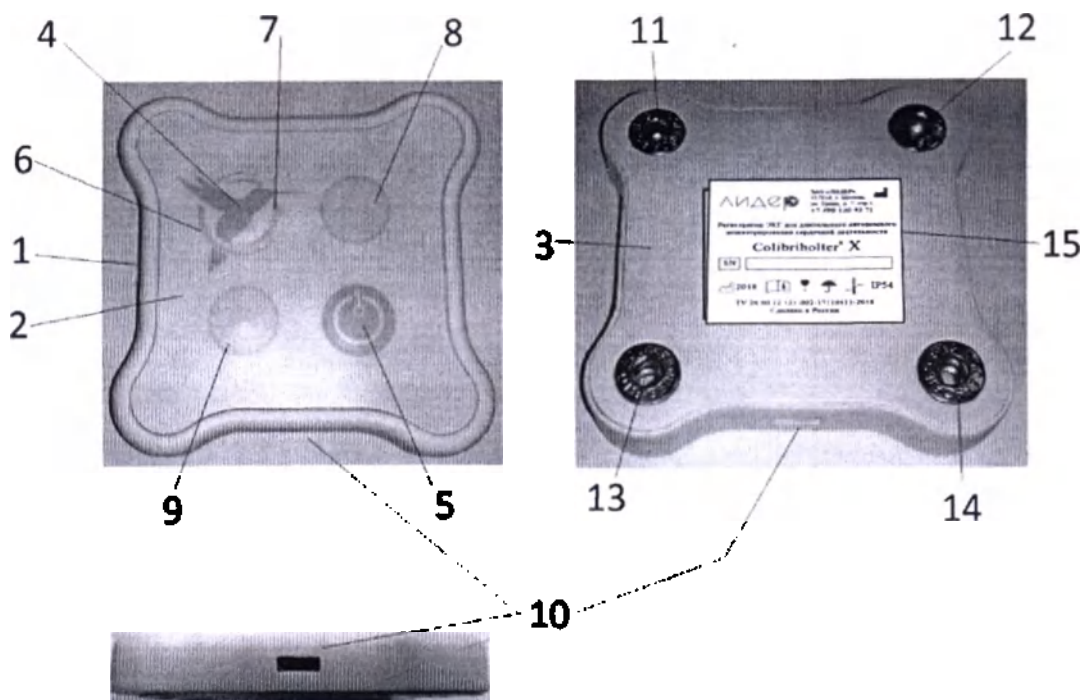
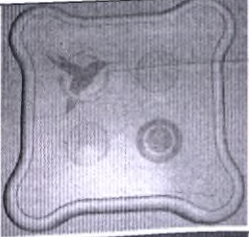
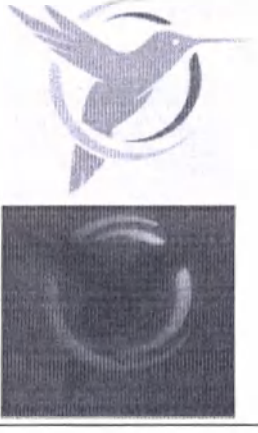


Рис. 2 – Регистратор Colibriholter® X: элементы управления, индикации, разъемы коннекторы

Таблица 2 содержит описание данных элементов.

Таблица 2- Описание элементов управления, индикации и крепления

№ позиции	Обозначение	Наименование	Описание
1		Корпус регистратора Colibriholter® X	Обеспечивает защиту изделия от внешних воздействий.
2		Передняя панель регистратора	Содержит элементы управления (поз.4 и поз.5) и индикации (поз.6 – поз.9).
3		Задняя панель регистратора	Содержит коннекторы (поз.11 – поз.14) для подключения электродов и маркировочную табличку (поз. 15).
4		Кнопка фиксации события/выбора режима работы (далее по тексту кнопка «Маркер/Режим»)	В зависимости от режима работы регистратора: - фиксация события (установка событийного маркера) / установка аудио-метки; - включение/выключение беспроводного соединения; - совместно с поз.5 (длительное нажатие) – включение <i>активного режима регистрации</i> (см. п.1.5.3).
5		Кнопка включения/выключения регистратора и разблокировки кнопок (далее по тексту кнопка «Вкл/Выкл»)	В зависимости от режима работы регистратора: - включение/выключение изделия (длительное нажатие); - разблокировка кнопок (короткое нажатие); - совместно с поз.4 (длительное нажатие) – включение <i>активного режима регистрации</i> (см. п.1.5.3).

6		Светодиодный индикатор «Статус 1»	Синее свечение индикаторов в зависимости от режима работы регистратора свидетельствует о: - действующем состоянии и режиме работы изделия; - наличии системной ошибки (постоянное свечение всех светодиодных индикаторов).
7		Светодиодный индикатор «Статус 2»	
8		Верхний и нижний индикаторы состояния аккумулятора	Красное свечение индикаторов (их комбинации) в зависимости от режима работы регистратора свидетельствует о: - частично разряженном аккумуляторе; - полностью разряженном аккумуляторе; - зарядке аккумулятора и степени заряженности; - наличии системной ошибки (постоянное свечение всех светодиодных индикаторов).
9		Индикатор состояния беспроводного соединения	Зеленое свечение индикатора в зависимости от режима работы регистратора свидетельствует о: - работающем беспроводном соединении (постоянное свечение); - ожидании установления беспроводного соединения (периодическое мигание); - наличии системной ошибки (постоянное свечение всех светодиодных индикаторов).

10		USB-разъём.	Обеспечивает зарядку аккумулятора. Обеспечивает подключение к ПК с целью программирования и передачи данных.
11		Коннектор (L1) для подключения электрода	Обеспечивают подключение одноразовых электродов для длительного холтеровского мониторирования ЭКГ (в комплект поставки не входят).
12		Коннектор (L2) для подключения электрода	
13		Коннектор (L3) для подключения электрода	
14		Коннектор (Zero) для подключения электрода	
15		Маркировочная табличка	Несет в себе информацию о технических данных изделия.

1.5.2 Принцип действия

Регистратор обеспечивает автономное суточное и многосуточное непрерывное мониторирование электрических биопотенциалов сердца пациента в трех отведениях посредством четырех одноразовых электродов, установленных на регистраторе посредством его коннекторов (рис.2 и табл.2, поз.11-поз.14). С помощью электродов осуществляется не только снятие биопотенциалов, но и крепление регистратора к телу пациента. Сигналы ЭКГ измеряются в следующих трех дифференциальных отведениях:

- 1) **L1**(поз.11) – **Zero**(поз.14).
- 2) **L2**(поз.12) - **Zero**(поз.14).
- 3) **L3**(поз.13) - **Zero**(поз.14).

Биопотенциалы тела пациента поступают на входные усилители прибора, которые обеспечивают фильтрацию помех и подавление синфазной составляющей. Далее сигналы поступают в аналого-цифровой преобразователь и оцифровываются. Затем эти сигналы регистрируются путем записи в файл во встроенной твердотельной энергонезависимой памяти изделия.

Последующий анализ и обработка данных полученного файла происходит вне регистратора: на персональном компьютере с предустановленным соответствующим ПО.

Передача информации на ПК происходит посредством USB-кабеля для зарядки/передачи данных (не входит в комплект поставки), подключенного к USB-разъёму (рис.2 и табл.2, поз.10).

Результатом анализа и обработки данных является визуализированная информация о параметрах сердечного ритма и сердечной проводимости, наличии/отсутствии нарушений ритма и ишемических изменений ЭКГ, а также, при необходимости, о параметрах работы имплантированного электрокардиостимулятора (ЭКС) пациента.

1.5.3 Рабочие режимы

Регистратор поддерживает три основных режима работы:

- 1) *режим ожидания;*
- 2) *активный режим регистрации;*
- 3) *режим беспроводного соединения;*

и четыре вспомогательных:

- 4) *режим самотестирования;*
- 5) *режим оповещения о системной ошибке;*
- 6) *режим установления беспроводного соединения;*
- 7) *режим «Выключено».*

Режим ожидания – основной рабочий режим изделия, в который оно переходит после автоматического выполнения самотестирования, запускаемого при включении устройства (с п.2.4.2 Порядок включения изделия). Регистратор из данного режима может быть:

- переведен в **активный режим регистрации** (см. п.2.4.6.2 Порядок запуска мониторинга);
- переведен в **режим беспроводного соединения** (см. п.2.4.9 Порядок включения беспроводного соединения);
- подключен к ПК для доступа к файлам на встроенной твердотельной энергонезависимой памяти устройства (см. п.2.4.10 Порядок подключения к персональному компьютеру);
- автоматически выключен с целью экономии энергии. Это происходит только в случае отсутствия USB-подключения к ПК или зарядному устройству, если в течение *времени ожидания нажатия кнопок* не происходит ни одного нажатия на кнопки. Данный временной параметр программируется, по умолчанию его значение равно 5 мин.

Активный режим регистрации – основной рабочий режим изделия, в котором происходит регистрация сигналов ЭКГ (см. п.2.4.6.2 Порядок запуска мониторинга).

Режим беспроводного соединения – основной рабочий режим изделия, в котором происходит обмен данными по беспроводному каналу. В данный режим изделие переходит

режима установления беспроводного соединения после успешного установления соединения с портативным устройством.

Режим самотестирования – кратковременный вспомогательный рабочий режим изделия, в который оно переходит при включении устройства (см. п.2.4.2 *Порядок включения изделия*). После завершения самотестирования изделие переходит в *режим ожидания*.

Режим оповещения о системной ошибке – кратковременный вспомогательный рабочий режим изделия, в который оно переходит при выявлении системной ошибки (например, проблема с встроенной памятью). В данном режиме изделие предупреждает о наличии ошибки с помощью светового и аудио - оповещения, после чего выключается.

Режим установления беспроводного соединения – кратковременный вспомогательный рабочий режим изделия, в который оно переходит при включении беспроводного соединения. В случае успешного установления соединения регистратор переходит в *режим беспроводного соединения*, в противном случае, по окончании времени ожидания беспроводного соединения изделие переходит в *режим ожидания*.

Режим «Выключено» – вспомогательный рабочий режим изделия, в котором все рабочие процессы отключены (кроме зарядки аккумулятора). При транспортировании и хранении устройство должно находиться в выключенном состоянии. Устройство автоматически переходит из *режима ожидания* в данный режим в случае отсутствия каких-либо нажатий на кнопки в течение *времени ожидания нажатия кнопок*. Для перехода в данный режим из любого основного рабочего режима необходимо осуществить длительное нажатие кнопки **«Вкл/Выкл»** после ее предварительной разблокировки (см. п.1.5.4.3).

1.5.4 Элементы управления и отображения информации.

1.5.4.1 Светодиодная индикация и звуковое оповещение

Изделие обеспечивает отображение информации с помощью светодиодной индикации, для чего в нем предусмотрены следующие индикаторы (рис.2 и табл.2):

- светодиодный индикатор **«Статус 1»** (поз.6);
- светодиодный индикатор **«Статус 2»** (поз.7);
- верхний и нижний индикаторы состояния аккумулятора (поз.8);
- индикатор состояния беспроводного соединения (поз.9).

В случаях, требующих обращения внимания, светодиодная индикация сопровождается звуковым оповещением.

1.5.4.2 Кнопки управления

Для управления изделием в нем предусмотрены следующие кнопки управления (рис.2 и табл.2):

- кнопка **«Вкл/Выкл»** (поз.5), обеспечивающая включение/выключение изделия, разблокировку кнопок, включение режима регистрации (совместно с поз.4).

- кнопка «Маркер/Режим» (поз.4), обеспечивающая фиксацию события (установка событийного маркера) / установку аудио-метки, включение/выключение беспроводного соединения, включение режима регистрации (совместно с поз.5).

1.5.4.3 Разблокировка кнопок

Необходимо обратить внимание на то, что с целью увеличения надежности и безопасности изделия, в том числе для предотвращения случайных нажатий на кнопки управления, изделие осуществляет автоматическую блокировку кнопок через 30 секунд после последнего нажатия на кнопки.

Как следствие изделие реагирует на нажатие любой из кнопок только в том случае, если они разблокированы.

Для разблокировки кнопок необходимо произвести короткое нажатие на кнопку «Вкл/Выкл» (рис.2 поз.5) до подтверждения разблокировки. В зависимости от запрограммированных настроек подтверждение разблокировки это:

- звуковое оповещение;
- световое оповещение (светодиодный индикатор);
- комбинация светового и звукового оповещений.

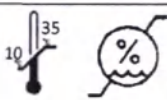
1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка находится на задней панели изделия (рис.2 поз.15).

1.6.2 На маркировочной табличке изделия указаны данные согласно Таблице 3 и рис.3.

Таблица 3 - Маркировочная табличка изделия

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения)	Регистратор цифровой для длительного автономного ЭКГ контроля сердечной деятельности Colibriholter® (Колибрихолтер® X)
Надпись	«Сделано в России»
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ТУ 26.60.12-003-17119413-2018	Обозначение технических условий
	Серийный номер изделия
	ЗАО «ЛИДЕР», 117216, Москва, Грина, д. 7, стр. 1

	Дата производства
	Внимание: Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!
IP54	Степень защиты оболочки изделиям по ГОСТ 14254
	Хрупкое – обращаться с осторожностью
	Ограничение температуры и влажности
	«Беречь от влаги»
-	Номер и дата регистрационного удостоверения
	Маркировка рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

1.6.3 Пример маркировочной таблички изделия представлен на рис. 3.



Рис. 3 - Маркировочная табличка регистратора

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка аппаратов – по ГОСТ Р 50444, ТС 005/2011.

1.7.2 Изделия укладываются в потребительскую упаковку в виде коробки из картона по ГОСТ 7950 (тип коробки «крышка-дно», с вложенным в коробку ложементом (см. рис. 4) и в транспортную упаковку по ГОСТ Р 52901 согласно чертежам предприятия-изготовителя. Материал потребительской упаковки: переплетный картон по ГОСТ 7950

толщиной 1,5 мм. Материал ложемент: Поролон (Пенополиуретан SPG2236). Размеры потребительской упаковки:

- длина 105 ± 3 мм;
- ширина 105 ± 3 мм;
- высота $41,5 \pm 1$ мм.

1.7.3 Изделия в потребительских упаковках укладываются в транспортную упаковку - коробки из гофрированного картона по ГОСТ 52901 или другую тару, обеспечивающую сохранность изделия. Размеры транспортной упаковки не менее:

- длина 350 ± 5 мм;
- ширина 350 ± 5 мм;
- высота 150 ± 5 мм.

Количество изделий в потребительских упаковках, укладываемых в транспортную упаковку вариантов исполнения: не более 27.

Документация, входящая в комплект поставки, упаковывается и укладывается в потребительскую или транспортную упаковку вместе с изделием.

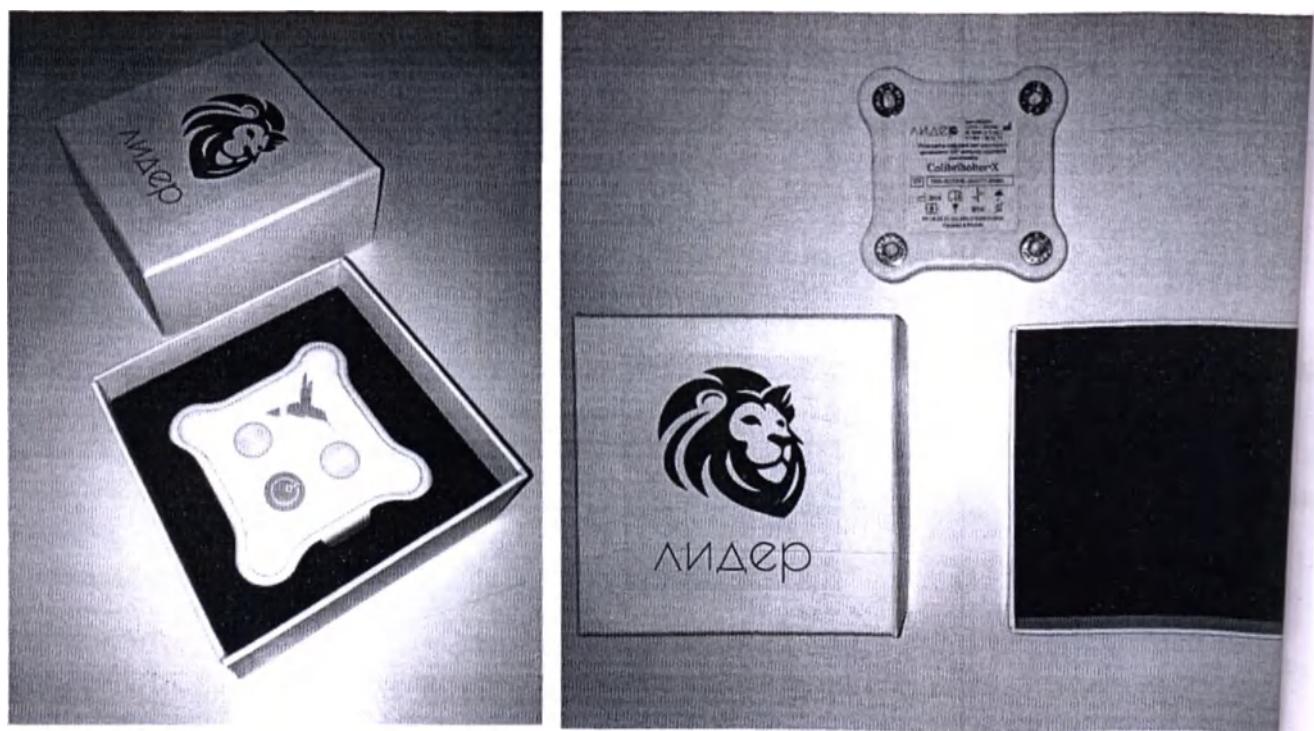


Рис. 4 – Потребительская упаковка изделия

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

1) Рекомендуется использовать изделие только по прямому назначению и только в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации. Использование изделия не по прямому назначению может привести к травмам или повреждению оборудования. Подключение и настройку устройства может осуществлять только квалифицированный персонал.

2) Требования к окружающей среде:

- температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность 60% при плюс 20 °С;
- атмосферное давление от 84 кПа до 106,7кПа.

3) По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2, ГОСТ 30804.4.3, ГОСТ Р 50648.

4) Не допускается использование регистратора в условиях попадания в него атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, под прямыми солнечными лучами, во взрывоопасной среде, в среде с токопроводящей пылью и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту.

5) С целью предотвращения образования конденсата, после транспортировки изделия, а также при резкой смене окружающей температуры, например, при переносе изделия из холодного помещения в теплое, оно должно быть выдержано не менее 2-х часов в вышеперечисленных условиях.

6) Регистратор, не установленный на теле пациента, можно подключать к персональному компьютеру (для зарядки аккумулятора или передачи данных) напрямую: используя *USB-кабель для зарядки/передачи данных (не входит в комплект поставки)*. Регистратор, закрепленный на теле пациента, допускается подключать к персональному компьютеру только в следующих случаях:

- либо подключение осуществляется через специальное интерфейсное устройство гальванической развязки, обеспечивающее электрическую безопасность пациента.
- либо ПК имеет внутренний источник питания с безопасным низким напряжением (без подключений к сети переменного тока 220В) и выполненным в соответствии с ГОСТ Р 50267.0. Например, ноутбук, не подключенный к сети переменного тока.
- либо ПК подключен к сети питания через разделительный трансформатор.

7) Запрещается:

- использование регистратора не по назначению;
- самостоятельный ремонт изделия;
- самостоятельное внесение изменений в конструкцию устройства, доработка его узлов.

2.2 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

1. Изделие необходимо применять только совместно с соответствующими по способу подключения стандартными электродами (в комплект поставки не входят).

2. В изделии предусмотрена защита от высоковольтных импульсов, возникающих при применении дефибрилляции. Не смотря на наличие защиты, для снижения риска повреждения изделия, не рекомендуется его использование совместно с дефибриллятором.

3. После воздействия разряда дефибриллятора, время восстановления изделия составляет не менее 10 сек.

2.3 Подготовка изделия к использованию

После транспортировки изделия, а также при резкой смене окружающей температуры например, при переносе изделия из холодного помещения в теплое, оно должно быть выдержано не менее 2-х часов в условиях, указанных в п. 2.1 настоящего Руководства.

Подготовка изделия к использованию включает в себя проверку внешнего вида изделия, зарядку аккумулятора, настройку конфигурации (программирование) и крепление изделия на теле пациента.

Прежде чем приступить к работе, регистратор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

Перед каждым рабочим циклом необходима проверка внешнего вида устройства и комплектующих. При обнаружении нарушения целостности и сомнений в безопасности эксплуатации изделия, необходимо обратиться к производителю.



ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОВЕСТИ ПОЛНУЮ ЗАРЯДКУ АККУМУЛЯТОРА.

2.4 Использование изделия

2.4.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

1. Все работы должны проводиться квалифицированным и подготовленным персоналом, ознакомленным с настоящим Руководством по эксплуатации.

2. Регистратор должен использоваться под присмотром или в соответствии с рекомендациями врача или специалиста, знакомого с вариантами морфологий ЭКГ, аритмий и ритма.

3. Запрещается подключать инородные предметы к коннекторам изделия.

4. Запрещено замыкать коннекторы.

5. Изделие не предназначено для работы во взрывоопасной среде или в среде, в которой в аппарат может попасть вода.

6. Если оборудование показывает отклонения от эксплуатационных характеристик необходимо немедленно прекратить использование и сообщить о неисправности в сервисную службу.

7. Не допускается падение или небрежное обращение с аппаратом. Следует бережно обращаться с изделием, чтобы продлить срок его службы. При нарушении целостности, изделие необходимо передать производителю для экспертизы и ремонта.

8. В случае сомнения в безопасности использования регистратора, его необходимо передать производителю для экспертизы и ремонта.

9. Запрещается нарушать порядок работы изделия, указанный в данном руководстве.
10. Запрещается вскрывать устройство и производить самостоятельный ремонт.
11. Запрещается нарушать условия транспортирования, хранения и эксплуатации изделия, указанные в настоящем.

2.4.2 Порядок включения изделия

Для включения изделия необходимо осуществить длительное нажатие кнопки «Вкл/Выкл» (рис.2 поз.5). После включения изделие переходит в *режим самотестирования* (см. п.1.5.3): автоматически приступает к выполнению самотестирования, по завершении которого, в случае отсутствия неисправностей, оно переходит в *режим ожидания* (см. п.1.5.3).

2.4.3 Порядок выключения изделия

Для выключения изделия необходимо произвести разблокировку кнопок (см. п.1.5.4.3) и осуществить длительное нажатие кнопки «Вкл/Выкл» (рис.2 поз.5).

2.4.4 Порядок работы с изделием



ВНИМАНИЕ! Когда регистратор находится в выключенном состоянии, он не реагирует на короткие нажатия кнопок. Изделие находится в режиме пониженного энергопотребления. После длительного транспортирования и хранения изделия, необходимо произвести его полную зарядку.

Для работы с изделием необходимо выполнить следующее:

1. Включить регистратор (см. п. 2.4.2 *Порядок включения изделия*).
2. Если нет никаких изменений, то аккумулятор регистратора разряжен, и его необходимо зарядить. Для этого, используя *USB-кабель для зарядки/передачи данных* (не входит в комплект поставки), требуется подключить USB-разъём (рис.2 и табл.2, поз.10) устройства к зарядному устройству или USB-порту ПК.
3. Если аккумулятор заряжен, либо разряжен не полностью, то устройство включается и переходит в *режим самотестирования* (см. п.1.5.3).
 - 1) Если тестирование показывает, что заряд аккумулятора крайне низкий, дальнейшая работа прекращается (если регистратор не подключен к ПК или зарядному устройству): появляется индикация полного разряда аккумулятора (без сопровождения звуковым сигналом) и регистратор выключается. В данном случае для продолжения работы требуется перейти к п.2 данной рекомендации.
 - 2) В противном случае (заряд аккумулятора достаточен для продолжения работы) изделие переходит к тестированию звукового и светового оповещения: включаются все индикаторы, и проигрывается звуковой сигнал включения.
 - 3) Далее в случае наличия системных ошибок (например, внутренних проблем со встроенной картой памяти) изделие переходит в *режим оповещения о системной ошибке*: происходит мигание всех светодиодных индикаторов и выдается звуковой сигнал ошибки. После чего регистратор выключается.

4) Если системные ошибки отсутствуют, то светодиодные индикаторы выключаются и устройство переходит в **режим ожидания** (см. п.1.5.3).



ВНИМАНИЕ! Если в течение *времени ожидания нажатия кнопок* (по умолчанию 5 мин) устройство, находящееся в **режиме ожидания**, не подключить к ПК или зарядному устройству оно автоматически выключится. После выключения, процедуру необходимо повторить с п.1 данной рекомендации.

4. Если *индикатор состояния аккумулятора* светится (частично или полностью), требуется произвести зарядку аккумулятора (см. п.2 данной рекомендации).

5. Далее, необходимо подключить регистратор с помощью USB-кабеля для зарядки/передачи данных (не входит в комплект поставки) к USB-порту ПК (см. п.2.4.10 *Порядок подключения к персональному компьютеру*) и произвести настройку его программируемых параметров.

6. Затем следует отключить изделие от ПК, подключить к нему электроды и закрепить регистратор на теле пациента (см. п.2.4.5 *Подключение электродов и крепление регистратора*).

7. После фиксации регистратора на теле пациента необходимо запустить процесс мониторингования и регистрации данных (см. п.2.4.6 *Порядок мониторингования по Холтеру*).

8. Для завершения процесса мониторингования необходимо выключить регистратор или прервать этот процесс (см. п.2.4.6.2 *Порядок запуска/прекращение мониторингования*).

2.4.5 Подключение электродов и крепление регистратора

2.4.5.1 Рекомендации по выбору электродов

1. Набор электродов (в комплект поставки не входят) – важный компонент, необходимый для правильной работы регистратора.

2. Все электроды должны соответствовать нормативным требованиям и быть сертифицированы.

3. ЗАО «ЛИДЕР» рекомендует использование стандартных одноразовых электродов полимерных хлорсеребряных слабополяризующихся с гелевой пропиткой для регистрации ЭКГ любой совместимой системы фиксации, см. рис.4.

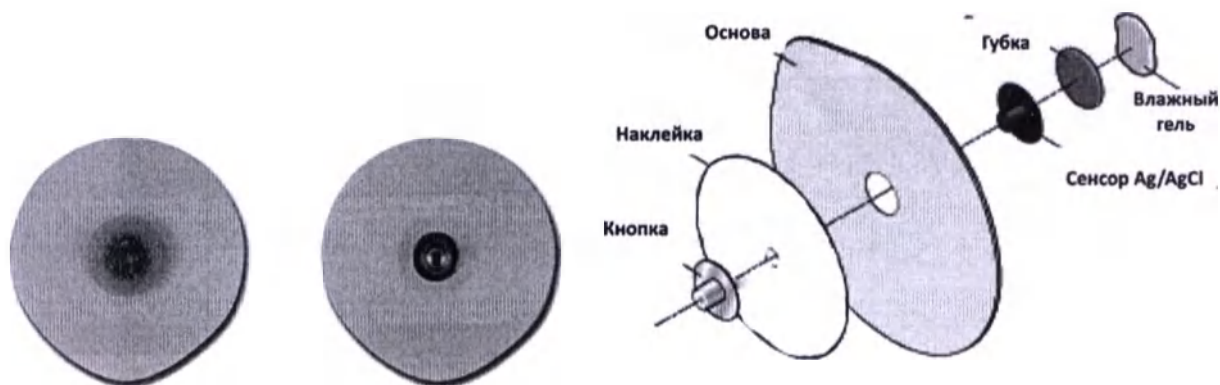


Рисунок 4- Пример одноразового электрода и его составные части.

4. Рекомендуется применять электроды, предназначенные для длительного холтеровского мониторингирования.

5. Рекомендуемые стандартные ЭКГ электроды выпускаются в различных конструктивных исполнениях, например: округлые, полуовальные (см. п.2.7).

6. Электроды могут поставляться ЗАО «ЛИДЕР», либо приобретаться пользователем самостоятельно.

7. Все электроды, используемые для мониторингирования ЭКГ, должны иметь токоёмную поверхность из одного материала.

8. Желательно применять электроды одного и того же производителя.

9. Несоблюдение этих правил может привести к возникновению большого напряжения поляризации электродов и «запиранию» усилителей.

10. ЗАО «ЛИДЕР» не обеспечивает гарантии соответствующего качества регистрации ЭКГ при использовании несертифицированных или поврежденных электродов.

11. Наложение электродов должен осуществлять обученный медицинский персонал.

12. Для получения качественной записи ЭКГ особое значение имеет правильная подготовка кожи пациента. Соответствующие рекомендации по методам подготовки кожи можно получить у производителя/поставщика электродов.

13. Электроды необходимо накладывать согласно схемам размещения электродов, приведенным в настоящем руководстве, или указаниям врача.

2.4.5.2 Порядок подключения электродов

1. Извлеките четыре электрода из упаковки, визуально оцените их целостность и пригодность для эксплуатации в соответствии с рекомендациями производителя.

2. Не удаляя защитной пленки с электродов, подключите их к коннекторам регистратора (L1, L2, L3 и Zero), см. рис.5.



Рисунок 5- Регистратор с закрепленными электродами.

3. Убедитесь, что коннекторы электродов (кнопки, см. рис.4) надежно закреплены соответствующих коннекторах регистратора (рис.2 и табл.2 поз.11 - поз.14).

2.4.5.3 Порядок установки регистратора

1. Подготовьте кожу пациента для крепления одноразовых электродов:

1) побейте кожу, если это необходимо;

2) произведите очистку требуемого участка тела: помойте с водой и мылом или протрите специальным очищающим средством;

2. Правильно сориентируйте регистратор в пространстве, см. рис.6.

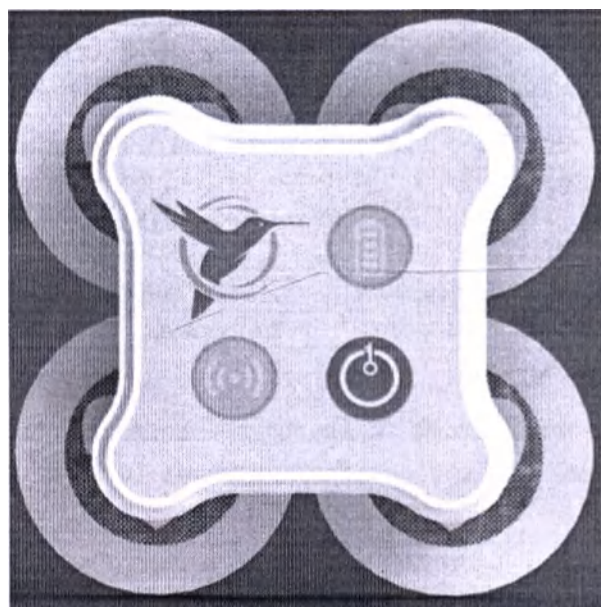


Рисунок 6- Корректная ориентация регистратора.

3. Не удаляя защитной пленки (наклейки) с электродов, примерьте регистратор на теле пациента. Правильное размещение регистратора: с левой стороны груди непосредственно над сердцем или как можно ближе к нему, см. рис.7.

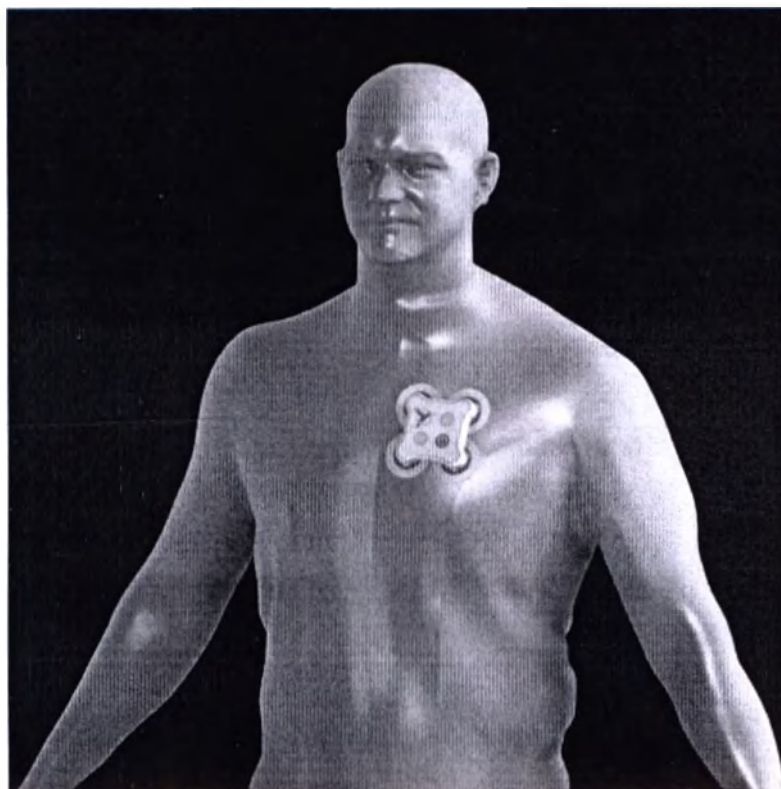


Рисунок -7. Рекомендуемое положение и ориентация регистратора на теле пациента.

4. Удалите защитную пленку с электродов.

5. Закрепите регистратор на теле пациента путём установки электродов на поверхность кожи и незначительного надавливания на корпус регистратора для полной фиксации, см. рис.7.

6. Удостоверьтесь в правильности ориентации регистратора и проверьте качество фиксации устройства на электродах, и электродов на теле пациента.

2.4.6 Мониторирование по Холтеру

2.4.6.1 Рекомендации перед запуском мониторинга

Для исключения регистрации ошибочных показаний изделия, пациент должен находиться в комфортных условиях. На него не должны воздействовать раздражающие факторы (стресс, холод, мышечное напряжение и т.п.).

Пациент перед исследованием может принимать препараты в зависимости от целей исследования (под наблюдением врача). При использовании изделия для оценки медикаментозного воздействия на пациента, рекомендуется проведение контрольных исследований до начала или в начале медикаментозной терапии и на фоне проводимой терапии.

Перед началом проведения процедуры, пациенту объясняют ее суть, сообщают об ее безболезненности и безвредности, указывают ее длительность и дают рекомендации по поведению во время обследования.

2.4.6.2 Порядок запуска/прекращения мониторинга

Предварительно необходимо подключить электроды к регистратору и зафиксировать его на теле пациента (см. п.2.4.5).

Для запуска процесса мониторинга по Холтеру необходимо перевести регистратор из *режима ожидания* в *активный режим регистрации* (см. п.1.5.3). Для этого необходимо предварительно произвести разблокировку кнопок с помощью кратковременного нажатия и отпускания кнопки «Вкл/Выкл» (см. п.1.5.4.3), а затем, осуществив нажатие и удержание кнопки «Вкл/Выкл» (рис.2 поз.5), произвести одновременное длительное нажатие кнопки «Маркер/Режим» (рис.2 поз.4) до появления соответствующего светового и аудио-оповещения.

Для прекращения процесса мониторинга (перевода из *активного режима регистрации* в *режим ожидания*) необходимо повторить описанную выше комбинацию нажатий на кнопки.

2.4.7 Порядок фиксирования временного события

Для фиксирования временного события необходимо предварительно произвести разблокировку кнопок (см. п.1.5.4.3), а затем произвести нажатие и удержание кнопки «Маркер/Режим» (рис.2 поз.4) до появления сигнала подтверждения (аудио-сигнал, светодиодная индикация или их комбинация в зависимости от запрограммированных настроек). После чего кнопку можно отпустить.

В результате данные о сигналах ЭКГ, записанные в момент фиксирования события, будут промаркированы особым образом: будет установлен флаг-маркер, который в дальнейшем, при анализе данных на ПК, будет визуализирован и привязан ко времени фиксирования события.

2.4.8 Порядок установки аудио-метки

Для установки аудио-метки необходимо повторить действия из п.2.4.7, но после подтверждения установки маркера не отпускать кнопку, а продолжать ее удерживать. Затем следует произнести требуемое слово или сочетание слов. Запись автоматически прекращается через временной отрезок, зависящий от запрограммированных настроек (по умолчанию длительность записи – 10 с).

2.4.9 Порядок включения беспроводного соединения.

Для включения беспроводного соединения необходимо произвести разблокировку кнопок (см. п.1.5.4.3) и осуществить длительное нажатие кнопки «Маркер/Режим» (рис.2 поз.4). Устройство автоматически переходит в *режим установления беспроводного соединения*. После установления соединения с портативным устройством регистратор переходит в *режим беспроводного соединения*.

2.4.10 Порядок выключения беспроводного соединения.

Для выключения беспроводного соединения необходимо произвести разблокировку кнопок (см. п.1.5.4.3) и осуществить длительное нажатие кнопки «Маркер/Режим» (рис.2 поз.4). В результате устройство автоматически переходит в режим ожидания (см. п.1.5.3).

2.4.11 Порядок подключения к персональному компьютеру

Для подключения регистратора к ПК его необходимо перевести в режим ожидания (см. п.1.5.3).

Затем необходимо подключить USB-кабель для зарядки/передачи данных (не входит в комплект поставки) к USB-разъёму (рис.2 и табл.2, поз.10).

Через несколько секунд содержимое встроенной твердотельной энергонезависимой памяти изделия будет обнаружено операционной системой ПК как внешний накопитель, на котором можно считывать/записывать и редактировать файлы.

2.5 Возможные неисправности и способы их устранения

В данном разделе приведен перечень наиболее часто встречающихся неисправностей и способы их устранения. Если неисправность устранить не удалось - обратитесь к производителю.

Таблица 4 – Перечень возможных состояний и неисправностей и рекомендации к соответствующим действиям

При включении изделия появляется светодиодная индикация разряда аккумулятора без какого-либо звукового оповещения, после чего устройство отключается.	Аккумулятор разряжен. Необходимо в соответствии с рекомендациями изложенными в настоящем Руководстве произвести зарядку аккумулятора изделия.
Устройство не реагирует на нажатие кнопок.	Возможна неисправность кнопок. Убедитесь, что устройство не разряжено: в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем Руководстве, проведите зарядку аккумулятора изделия. После зарядки осуществите длительное нажатие кнопки вкл/выкл. Если устройство функционирует, оно перейдет в режим самотестирования, а далее – в состояние готовности, иначе необходимо обратиться к производителю.

При включении изделия во время звукового сигнала самотестирования включаются не все элементы индикации.	Неисправность светодиодной индикации. Необходимо обратиться к производителю.
При включении устройства все элементы индикации мигают одновременно и издается звуковой сигнал	Системная ошибка, напр. проблема со встроенной памятью. Необходимо обратиться к производителю.



ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

2.6 Предупреждения



- Запрещается использование изделия не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.
- Подключение изделия к другим устройствам производить согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 601-1-1.
- Изделие может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Запрещается использовать непригодные принадлежности.
- Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту. Вскрытие корпуса изделия категорически не допускается! В случае вскрытия корпуса работоспособность изделия не гарантируется, и претензии не принимаются.

2.7 Перечень расходных материалов – одноразовые электроды для регистрации ЭКГ зарегистрированные в России в качестве медицинских изделий

Одноразовые электроды с коннектором типа кнопка, необходимые для регистрации сигналов ЭКГ и крепления изделия к телу пациента, являются расходными материалами и комплект поставки не входят.

Рекомендуется применять следующие одноразовые электроды для регистрации ЭКГ:

- 1) ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX: тип FS-50, 50 мм (30 шт./уп.); тип W-601, 50 мм (30 шт./уп.); тип F-30

30 мм (30 шт./уп.), педиатрические. Производство Leonhard Lang GmbH ("Леонард Ланг ГмбХ"), Австрия, РУ ФСЗ 2011/09805.

2) Electrodes ЭКГ одноразовые Fiab: арт. F9070/RU50, 50 мм (50 шт./уп.); арт. F9070/RU50, 50 мм (50 шт./уп.); арт. 9049/RU4834-100, 34*48 мм (50 шт./уп.); арт. F9049/RU5036, 50*36 мм (50 шт./уп.); арт. F9079/RU3236-100, 32*36 мм (100 шт./уп.), педиатрические; арт. F9089/RU3645, 36*45 мм (50 шт./уп.); арт. F9069RM, 42*45 мм (50 шт./уп.), рентгенопрозрачные для МРТ. Производство FIAB spa ("ФИАБ СпА"), Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536.

3) Electrodes одноразовые электрокардиографические SWAROMED: 50 мм (арт. 1019) жидкий гель (50 шт./уп.); 50 мм (арт. 4019) твердый гель (50 шт./уп.); 36*45 мм (арт. 1077) жидкий гель (30 шт./уп.); 36*45 мм (арт. 4077) твердый гель (30 шт./уп.); 36*50 мм (арт. 1036) жидкий гель (50 шт./уп.); 36*50 мм (арт. 4036) твердый гель (50 шт./уп.); 32*32 мм (арт. 1066) жидкий гель (50 шт./уп.); 32*32 мм (арт. 4066) твердый гель (50 шт./уп.). Производство TYROLMED GmbH ("ТИРОЛЬМЕД ГмбХ"), Австрия, РУ ФСЗ 2010/08444.

4) Electrodes одноразовые для ЭКГ с коннекторами и без коннекторов:

1. Electrodes одноразовые для ЭКГ без коннекторов твердого гелевые: арт. MSGLT-08G; арт. MSGLT-03G; арт. MSGLT-05MG; арт. MSGST-37.

2. Electrodes одноразовые для ЭКГ без коннекторов жидкого гелевые: арт. MLGLT-03; арт. MLGST-07. Производство Medico Electrodes International Ltd ("Медико Электроудс Интернешнл Лтд."), Индия, РУ РЗН 2017/6494.

5) Electrodes электрокардиографические одноразовые и многоразовые:

I. Electrodes электрокардиографические одноразовые, варианты исполнения: 1. Electrodes электрокардиографические одноразовые: MEDI SENSOR FS 501 (code 11322); MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980); MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312); TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115); TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649); TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628); TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652); TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633); TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654); TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648); TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004); TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). Производство CERACARTA S.p.A. ("ЧЕРАКАРТА С.п.А."), Италия, РУ РЗН 2013/136.

6) Electrodes электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018, варианты исполнения:

1. ЭКГ-электрод универсал 50 мм (Код: 5000, Код: 5001); 2. ЭКГ-электрод универсал 45 мм (Код: 4500); 3. ЭКГ-электрод универсал 42*36 мм (Код: 4236); 6. ЭКГ-электрод универсал 24 мм (Код: 2400); 8. ЭКГ-электрод универсал 45*42 мм (Код: 4542); 9. ЭКГ-электрод универсал 36*32 мм (Код: 3632).

Производство ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг" (ЗАО "ФДБ"), Россия, РУ РЗН 2017/5888.

7) ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов). ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики с коннекторами: Ambu WhiteSensor 4831Q, 37.5*37.5 мм (3 шт./лента); Ambu WhiteSensor 4500M, 50*48 мм (3 шт./лента). Производство Ambu (Амбу А/С), Дания, РУ ФСЗ 2008/02776.

8) Электроды медицинские с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Для ЭКГ: арт. 31.1245.21, 30х24 мм (50 шт./уп.) для длительного мониторинга; арт. 31.1355.21, 45х35 мм (50 шт./уп.) для длительного мониторинга. Производство Covidien Llc ("Ковидиен Ллс"), США, РУ ФСЗ 2012/12612.

9) Электроды одноразовые Red Dot для ЭКГ, варианты исполнения:

1. Одноразовые электроды Red Dot для мониторингирования: модель 2560 (10 шт./лента) для многоцелевого мониторинга; модель 2570 (10 шт./лента) для многоцелевого мониторинга; Модель 2771-50 (50 шт./уп.) для мониторингирования пациентов с повышенным потоотделением; модель 2248-50 (50 шт./уп.) для мониторингирования, педиатрические. Производство 3M Company ("3М Компани"), США, РУ ФСЗ 2010/07777.

Примечания:

1. Для функционирования изделия необходимы не все электроды, перечисленные в позициях 1) – 9).

2. Пользователь может выбирать из указанных в приложении зарегистрированных моделей электродов.

3. Техническое обслуживание

3.1 Указания по техническому обслуживанию и дезинфекции

Работы по техническому обслуживанию регистратора выполняются квалифицированным персоналом, изучившим правила и меры безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленным с устройством изделия, принципом его действия и изучившим требования настоящего Руководства.

Для поддержания изделия и его частей в постоянной технической исправности и готовности к работе рекомендуется перед и после его применения осуществлять следующие мероприятия:

- проводить внешний осмотр изделия для проверки наличия/отсутствия механических повреждений изделия и его компонентов, в том числе разъемов и коннекторов для подключения электродов;

- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей изделия;

- дезинфицировать поверхности изделия раствором 3 % перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства (устройство нельзя стерилизовать, допускается применение дезинфицирующих растворов на основе спирта, альдегида, четвертичных аммониевых соединений, третичных аминов).

В случае вскрытия корпуса устройства, его работоспособность не гарантируется и претензии к производителю не принимаются. Данное устройство не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту.

4. Транспортирование и хранение

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, в пределах температур – от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности до 100% при 25°C. Конденсат не допускается.

Изделие должно храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °C не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно храниться в местах, защищенных от агрессивных сред, влаги, прямого солнечного света и взрывоопасных веществ.

Срок сохранности - 1 год.

4.3 После транспортирования или хранения при отрицательной температуре, регистратор должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.



ВНИМАНИЕ! ДО И ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОВЕСТИ ПОЛНУЮ ЗАРЯДКУ АККУМУЛЯТОРА.

5. Гарантия*

5.1 Гарантия производителя

ЗАО «ЛИДЕР» гарантирует, что каждый регистратор не имеет дефектов изготовления и соответствует спецификации, приведенной в этом руководстве. Если в течение гарантийного срока изделие окажется неисправным, ЗАО «ЛИДЕР» обязуется устранить обнаруженные дефекты путем ремонта либо полной или частичной замены устройства.

5.2 Ограничения гарантии

Данная гарантия действительна при правильном использовании и обслуживании регистратора и не может быть применена к случаям ущерба, причиненного в результате:

- нарушения условий эксплуатации (резкие перепады температуры, влажности, перебои электропитания и т.п.);
- неправильного использования, неверного исполнения технических указаний;
- халатности, некомпетентности или преднамеренной порчи;
- неквалифицированного обслуживания;
- нарушения условий хранения и транспортирования.

**Данная гарантия не распространяется на расходные материалы.*

5.3 Ответственность пользователя

Для обеспечения безотказной работы регистратора необходимо следовать инструкциям данного руководства. Не используйте изделие с дефектами.

Ответственность ЗАО «ЛИДЕР» за неисправный регистратор ограничивается гарантией, изложенной в данном руководстве. Если ремонт или замена этого изделия стала необходимой после истечения срока гарантии, клиент должен обратиться за консультацией в ЗАО «ЛИДЕР» до ремонта или замены. Если аппарат нуждается в ремонте, он не должен использоваться до тех пор, пока все ремонтные работы не будут завершены и изделие не станет функционировать корректно.

Владелец регистратора несет исключительную ответственность за любые неисправности в результате неправильного использования, технического обслуживания, или ремонта, сделанного кем-либо, кроме квалифицированного представителя ЗАО «ЛИДЕР» и за любые сбои, вызванные в какой-либо части, которая была повреждена или изменена кем-либо, кроме квалифицированного представителя ЗАО «ЛИДЕР».

5.4 Гарантийные и послегарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие регистратора техническим характеристикам и эксплуатационным требованиям, описанным ниже.

2. Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

3. В течение гарантийного срока ЗАО «ЛИДЕР»:

— обеспечивает покупателя необходимыми консультациями относительно функционирования регистратора;

— обязуется при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность изделия путем настройки, ремонта или замены устройства или его частей;

— обязуется информировать клиента обо всех изменениях и модификациях регистратора.

4. Послегарантийное обслуживание регистратора должно проводиться ЗАО «ЛИДЕР» или организацией, уполномоченной ЗАО «ЛИДЕР», по отдельному договору с покупателем.

5. Гарантия будет считаться недействительной в случае:

— отсутствия гарантийного талона* с датой введения в эксплуатацию, подписью и печатью производителя;

— повреждения пломб;

— механических повреждений, возникших при эксплуатации;

— неисправности изделия, вызванной стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);

— наличия следов жизнедеятельности животных или насекомых;

— неисправности изделия, вызванной попаданием внутрь изделия посторонних предметов и веществ;

— дефекта изделия, связанного с неисправностями внешнего электропитания и неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;

— попытки несанкционированного ремонта или изменения внутренних соединений;

6. Настоящая гарантия не предусматривает замену электродных разъемов. Это может быть осуществлено по желанию покупателя по договоренности с изготовителем.

7. Настоящая гарантия не распространяется на оборудование, не включенное в комплект поставки (см. раздел 1.1 ниже), если иное не предусмотрено в договоре поставки.

6. Утилизация

При соблюдении условий настоящего руководства изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов.

Критериями предельного состояния регистратора является выработка ресурса изделия, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

Утилизацию аппаратов осуществляют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322. Аппарат не содержит токсические вещества, которые могли бы нанести вред окружающей среде.



ВНИМАНИЕ! НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В БЫТОВОЙ МУСОР!

7. Методы испытаний и контроля

Производитель проводит контроль при производстве устройства на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 26.60.12-003-17119413-2018.

8. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1. ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»
2. ГОСТ 17.2.3.01-86 Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населённых пунктов
3. ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
4. ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия
5. ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
6. ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические требования
7. ГОСТ 3749-77 Угольники поверочные 90 град. Технические условия
8. ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
9. ГОСТ 7950-77 Картон переплетный. Технические условия
10. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
11. ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
12. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
13. ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка
14. ГОСТ 23170-78 Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования
15. ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
16. ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
17. ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
18. ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
19. ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
20. ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
21. ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
22. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
23. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

24. ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
25. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
26. ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
27. ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
28. ГОСТ Р 56323-2014 Изделия медицинские электрические. Системы Холтеровского мониторирования. Технические требования для государственных закупок
29. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
30. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
31. ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
32. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
33. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
34. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
35. ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
36. ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009 Изделия медицинские электрические. Словарь
37. Единые санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Таможенного союза
38. СанПиН 2.1.7.1322-03 Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
39. РД 50—707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Методы контроля показателей надежности.
40. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
41. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
42. ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам.

9. Сведения о рекламациях (для обращения потребителей)

В случае отказа в работе или неисправности, в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) на фирменном бланке организации-потребителя, заверенную печатью и подписью уполномоченного представителя организации;
- дефектную ведомость.

Разработчик: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел.+7 (499) 130 43 71 E-mail: info@med-leader.com Сайт: www.med-leader.com	Производитель: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел.+7 (499) 130 43 71 E-mail: info@med-leader.com Сайт: www.med-leader.com
Служба поддержки: ЗАО «ЛИДЕР» 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1 Тел.+7 (499) 130 43 71 E-mail: support@med-leader.com Сайт: www.med-leader.com	

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

19 (Десятичасть) листов

Бычкова Е.В.



**Регистратор цифровой для длительного автономного
ЭКГ контроля сердечной деятельности Colibriholter®
X (Колибрихолтер® X) по ТУ 26.60.12-003-17119413-
2018**

Паспорт
ЛИД.003.00 ПС

Регистратор цифровой для длительного автономного ЭКГ контроля сердечной деятельности Colibriholter® X (Колибрихолтер® X) по ТУ 26.60.12-003-17119413-2018.

Изготовитель: ЗАО «ЛИДЕР»; 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1
Тел. +7 (495) 130 43 71;

E-mail: info@med-leader.com, Сайт: www.med-leader.com

К работе с изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящий паспорт и руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Назначение изделия:

Предназначен для функциональной диагностики по Холтеру посредством длительного мониторингирования ЭКГ сигналов и регистрации потенциалов сердечной деятельности.

Область применения изделия:

Диагностика в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений здравоохранения, в том числе в условиях полевых госпиталей, а также в частных медицинских кабинетах, медицинских кабинетах, центров спортивного досуга.

Принцип действия изделия:

Выявление нарушений сердечного ритма и проводимости путем регистрации ЭКГ и других сигналов, и их последующей автоматической обработки в течение длительных периодов времени.

Технические характеристики изделия:

Количество одновременно регистрируемых отведений ЭКГ	3;
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254	IP54;
Абсолютная погрешность измеряемого сигнала ЭКГ, мкВ, не более	50;
Количество подключаемых электродов, шт.	4;
Частота дискретизации для сигнала ЭКГ, Гц, не менее	250;
Размер суточной записи ЭКГ в 3-х отведениях (при частоте дискретизации 250 Гц), Мб, не более	140;
Емкость аккумулятора, мА/ч	_____;
Защита от дефибриляции	Опционально;
Габаритные размеры Colibriholter® X (ДхШхВ), мм	72.8x72.8x12.3;
Масса, г, не более	_____;

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата продажи _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Изделие с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежит.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Наименование: _____

Вариант исполнения: _____

Серийный номер: _____

Упакован: _____

наименование изготовителя

Должность: _____

Личная подпись _____

Дата _____

Указание на комплект поставки:

Регистратор цифровой для длительного автономного ЭКГ контроля сердечной деятельности Colibriholter® X (Колибрихолтер® X) по ТУ 26.60.12-003-17119413-2018 в составе:

- | | |
|--|-------|
| - Носимый регистратор Colibriholter® X | -1шт. |
| - Руководство по эксплуатации | -1шт. |
| - Паспорт | -1шт. |

Расходные материалы

Расходные материалы, применяемые совместно с изделием (в комплект поставки не входят): одноразовые электроды для длительного мониторингирования ЭКГ (диаметром до 50 мм), (см. Руководство по эксплуатации).

Правила хранения:

Изделие должно храниться соответственно группе 2 ГОСТ 15150 в местах, защищенных от попадания влаги, агрессивных сред, прямого солнечного света и взрывоопасных веществ.

Указания по эксплуатации:

Во всех случаях следует обращаться к руководству по эксплуатации изделия.

Транспортирование:

Аппараты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов - группе Л по ГОСТ 23170.

При соблюдении условий настоящего руководства изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов.

Утилизацию аппаратов осуществляют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322. Аппарат не содержит токсические вещества, которые могли бы нанести вред окружающей среде.



ВНИМАНИЕ! НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В БЫТОВОЙ МУСОР!

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие регистратора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил эксплуатации и профилактических мер.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев со дня изготовления. Срок службы 5 лет.

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильного применения, неверную установку, использование несовместимых комплектующих. Гарантия не распространяется на изменения в результате ржавчины, коррозии, окисления или отслаивания металла.

Сведения о рекламациях:

ЗАО «ЛИДЕР» принимает рекламации на фирменном листе организации-потребителя, заверенным печатью и подписью уполномоченного представителя организации при условии несоответствия изделия требованиям ТУ 26.60.12-003-17119413-2018 до истечения гарантийного срока при соблюдении потребителем всех требований и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 (Шесть) месяцев с момента получения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (Три) листов

Бычкова Е.В.

