**HOLTER PROFESIONAL**

(Model cu 12 derivații - THl 2)

Manual de utilizare

**Cuprins**

Ghid de siguranță

1.1 Instrucțiuni de siguranță

1.2 Precauții

Capitolul 2 Prezentare generală

2.1 Utilizare

2.2 Contraindicații

2.3 Utilizatori vizați

2.4 Structura și compoziția

2.5 Accesorii pentru produs

2.6 Descrierea simbolului

Capitolul 3 Aspectul dispozitivului

3.1 Unitatea principală

3.7.7 Ecranul

3.1.2 Descrierea butonului

3.1.3 Buzzer

3.2 Porturi

3.2.1 Porturi

3.2.2 Porturi USB

3.3 Spatele unității principale.

Capitolul 4 Pregătirea înregistrării

4.1 Selectarea bateriei

4.2 Instalarea accesoriilor

4.3 Amplasarea electroziilor

4.3.1 Utilizarea electroziilor

4.3.2 Amplasarea electroziilor

4.3.3 Înlocuirea electroziilor

4.4 Verificați înainte de pornire

Capitolul 5 Înregistrarea

* 1. Porniți înregistrarea ECG
     1. Pașii de pornire

5.1.2 Interfață formei de undă

5.1.3 Setarea parametrilor

5.2 Procesul de înregistrare

5.3 Oprire înregistrare

5.3.1 Opriți înregistrarea înainte de ora de înregistrare prestabilită

5.3.2 Înregistrarea se încheie automat

5.3.3 Scoateți recorderul după încheierea înregistrării

5.4 Redarea datelor

5.5 Pornire/Oprire

Capitolul 6 Curățare, dezinfecție și întreținere

6.1 Curățare

6.2 Dezinfectare

6.3 Întreținere zilnică

Capitolul 7 Probleme și soluții comune

Standarde

Clasificare

Specificații de mediu

Specificații de performanță

Specificații fizice

Informații EMC

**Capitolul 1 Ghid de siguranță**

**1.1 Instrucțiuni de siguranță**

Pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului, vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare pentru a evita posibile răniri. Înainte de utilizare, vă rugăm să vă familiarizați cu performanțele acestuia și să înțelegeți pe deplin metodele de operare și precauțiile corecte. Dispozitivul trebuie întreținut de ingineri calificați autorizați. Orice incident medical grav trebuie raportat autorității locale competente și reprezentantul companiei producătoare.

**1.2 Precauții**

Avertizare

Holterul nu poate fi utilizat pentru sugari care cântăresc mai puțin de 10 kg.

Avertizare

Va avea ca rezultat o explozie dacă Holterul este utilizat într-un mediu cu anestezice inflamabile.

Avertizare

Nu folosiți dispozitivul în timp ce faceți un duș deoarece nu este impermeabil.

Avertizare

Nu utilizați dispozitivul în prezența unui dispozitiv de înaltă tensiune sau a unui mediu cu electricitate statică ridicată. În caz contrar, pot apărea scântei din cauza descărcării instantanee.

Avertisment

Doar inginerii de întreținere autorizați pot deschide carcasa dispozitivului.

Avertisment

Vă rugăm să utilizați seturile de electrozi și alte accesorii potrivite furnizate in pachet. Poate deteriora dispozitivul și poate afecta performanța și siguranța acestuia dacă sunt utilizate alte tipuri de accesorii.

Avertisment

Holterul poate încărca datele pe computer numai prin cablul USB.

În timpul încărcării datelor, Holterul nu poate fi aplicat corpului uman. Holterul nu poate fi utilizat pentru conectarea cu alte dispozitive, cu excepția încărcării datelor. Curentul de scurgere suprapus poate depăși limita.

Avertisment

Vă rugăm să vă asigurați că toate seturile de electrozi sunt conectate la poziția corectă a corpului subiectului. Evitați electrozii (inclusiv cei neutrii) și subiectul să intre în contact cu alte părți conductoare sau cu pământul.

Avertisment

Înainte de a utiliza dispozitivul, vă rugăm să verificați dacă dispozitivul, cabluri și seturile de electrozi prezintă daune care ar putea afecta siguranța subiecților. Vă rugăm să înlocuiți piesele cu daune evidente sau îmbătrânite înainte de utilizare.

Avertisment

După atingerea duratei de viață, dispozitivul și piesele reutilizabile trebuie returnate producătorului pentru reciclare sau aruncate în conformitate cu reglementările locale.

Avertisment

Subiecților alergici la electrozi și cablurile de electrozi li se interzice utilizarea Holterului.

Avertisment

Pentru a evita riscul de electrocutare, nu atingeți conectorul cablului pacientului în timpul înregistrării ECG.

Avertisment

Asigurați-vă că partea electrodului nu este detașată de pacient, altfel poate duce la o situație periculoasă.

Avertisment

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști instruiți. Aceștia ar trebui să fie familiarizați cu conținutul acestui manual de utilizare înainte de utilizare.

Atenție

Vă rugăm să citiți operațiunea relevantă din acest manual. Operarea incorectă va duce la pierderea tuturor datelor ECG.

(!) Prudență

Vă rugăm să deconectați cablul principal de la subiect în timpul defibrilației.

Atenție

Atunci când subiectul poartă un stimulator cardiac în timpul înregistrării, acesta poate genera rezultate fals pozitive sau negative ale înregistrării de stimulare. Conexiunea slabă a segmentului de electrod sau interferența electrică a dispozitivului din apropiere pot duce la identificarea greșită a impulsului de stimulare. În timpul stimularii bipolare, semnalul slab al pulsului de stimulare de la pielea subiectului poate duce la omiterea pulsului de stimulare.

Prudență

Vă rugăm să aruncați bateriile uzate în conformitate cu legile locale relevante.

Când Holterul nu va fi folosit pentru o perioadă de timp sau dacă există scurgeri din baterie, vă rugăm să scoateți bateria. Coroziunea bateriei va deteriora Holterul.

Atenție

Subiecții trebuie să stea departe de dispozitive electrice mari sau alte interferențe electromagnetice pentru a obține cel mai bun rezultat de înregistrare. Cum ar fi pături electrice și plăcuțe de încălzire.

Atenție

Vă rugăm să utilizați cablul de însoțire și cardul SD. Orice daune sau accidente cauzate de utilizarea electrozilor și a cardului SD neconfirmate de producator.

Prudență

Vă rugăm să utilizați un card SD compatibil confirmat de producător. Utilizarea unui card SD neconfirmat de către producător poate duce la o înregistrare anormală sau o înregistrare incompletă. Vă rugăm să contactați producătorul pentru înlocuirea cardului SD.

Atenție

Dacă operatorul ignoră alarma de baterie descărcată și continuă să înceapă înregistrarea, Holter poate sa nu inregistreze datele din ultimele 24h.

**Capitolul 2. Prezentare generală**

Holterul este destinat să înregistreze electrocardiograma dinamică. Poate înregistra continuu electrocardiograma diferitelor pozitii ale subiectului în viața de zi cu zi pentru o lungă perioadă de timp. Holterul nu este limitat de distanța de detectare, timp, mediu, activitatea subiectului și postură. Pe lângă o cantitate mare de stocare a informațiilor de detectare, poate detecta și ischemia miocardică tranzitorie și poate captura aritmia tranzitorie.

THl 2 poate înregistra continuu date ECG cu 12 derivații timp de 24 de ore.

Holterul THl 2 este alimentat de o baterie AAA (7 .SV, 700mAh), cardul SD este folosit ca mediu de memorie, iar ecranul LCD oferă setarea parametrilor, verificarea și confirmarea calității formei de undă.

**2.1 Utilizarea prevăzută**

Holterul este utilizat de instituțiile medicale pentru înregistrarea dinamică a ECG. Este destinat să fie utilizat cu Al-ECG Tracker sau cu sistemul de monitorizare mobilă la distanță cardiacă.

(!) Prudență

Utilizarea prevăzută a Holterului menționată mai sus oferă doar o referință pentru diagnosticul medical, dar nu înlocuiește clinicianul pentru a pune un diagnostic.

**2.2 Contraindicații**

Fara contraindicație.

###### Utilizatori vizați

###### Utilizatorii vizați includ toți oamenii, cu excepția sugarilor a căror greutate este mai mică de 10 kg.

###### 2.4. Structură și compoziție

###### Holterul este compus în principal din recorder (înregistrator) și cabluri ECG.

###### Accesorii produs

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Nume** | **Model** | **Cantitate** |
| 1 | Cablu ECG (buton) | 98ME01AC011 (THl 2) | 1 piesa |
| 2 | Seturi de electrozi ECG de unică folosință | 915W50 | 1 piesa |
| 3 | Curea de umar | */* | 1 piesa |
| 4 | toc de piele | */* | 1 piesa |
| 5 | Cititor de carduri | */* | 1 piesa |
| 6 | card SD | 16GB | 1 piesa |

**Avertizare**

Vă rugăm să utilizați cablurile și alte accesorii potrivite furnizate in pachet. Poate deteriora dispozitivul și poate afecta performanța și siguranța acestuia după utilizarea altor tipuri de accesorii.

**Avertizare**

Secțiunile de electrozi ECG de unică folosință îndeplinesc standardul VY/TOl 96 sau ANSI/AAMI ECl 2.

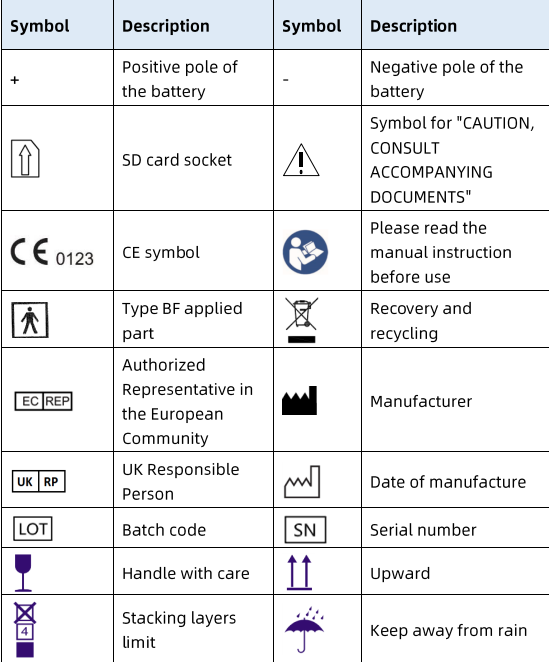
**Avertizare**

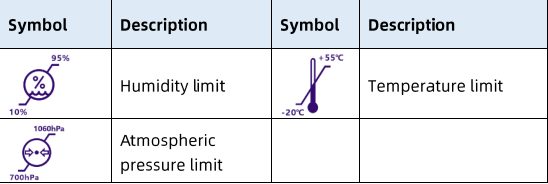
Firele de derivație și parțile de electrozi ECG de unică folosință trebuie să aibă marcaj CE.

**Prudență**

Vă rugăm să contactați producătorul pentru mai multe informații despre accesorii**.**

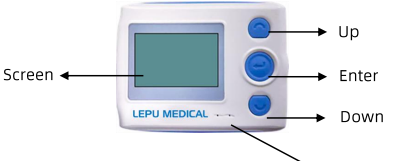
##### Simboluri





## Capitolul 3 Componente dispozitiv

##### Unitatea principală



* + 1. Screen (Ecran)

Ecranul este un ecran cu cristale lichide (LCD).

* + 1. Descriere buton

Buzzer

Instrucțiunile pentru fiecare buton și combinație de butoane, după cum urmează:

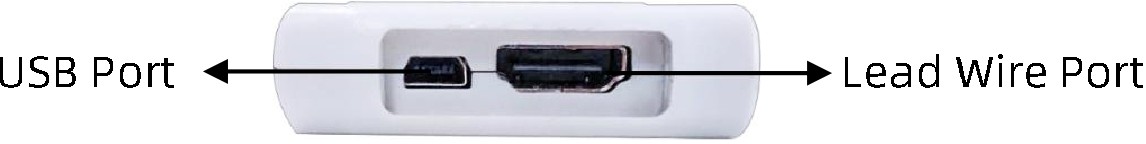
|  |  |
| --- | --- |
| **Buton si combinatia de butoane** | **Functia** |
| Up buton | Comutați la derivația următoare. Reduceți valoarea setării. Mutați cursorul în sus/la stânga. |
| Down buton | Treceți la următorea derivație. Măriți valoarea setării. Mutați cursorul în jos/dreapta. |
| Enter buton | Introduceți valoarea setării.  Activați pagina „Operațiune de înregistrare”.  Marcați evenimentele în timpul înregistrării. |
| Down buton  Enter buton | Activați pagina „Ieșire din înregistrare”. |

##### 3.1.3 Avertizor (Buzzer)

##### În timpul procesului de înregistrare, când cablul cade, soneria va emite continuu timp de 30 de secunde. După 30 de secunde, dacă cablul cade în continuare, soneria nu mai emite, dar ecranul afișează în continuare mesajul despre pierderea lead-ului.

##### Dacă doriți să eliminați imediat tonul de prompt, vă rugăm să reatașați cablul căzut, tonul de prompt va dispărea automat.

##### Porturi



**3.2.1 Porturi pentru cablurile electrozii**

Porturile sunt folosite pentru conectarea cablurilor ECG.

* + 1. **Porturi USB**

După conectarea Holter-ului la computer prin portul USB, sistemul de analiză ECG poate citi datele înregistrate în recorder.

##### Spatele unității principale

Label



•

---- Battery Case

## Capitolul 4 Pregătirea înregistrării

###### 4.1 Selectarea bateriei

Vă rugăm să instalați o nouă baterie alcalină în Holter. Durata de înregistrare a bateriei testate, după cum urmează:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tip baterie** | **Timp de înregistrare** |
| AAA alkaline battery {l .SV, 700mAh) | 24 h |

Avertizare

Înlocuirea incorectă a bateriilor duce la un risc inacceptabil.

Prudență

Nu folosiți baterii reîncărcabile pentru a evita pericolul.

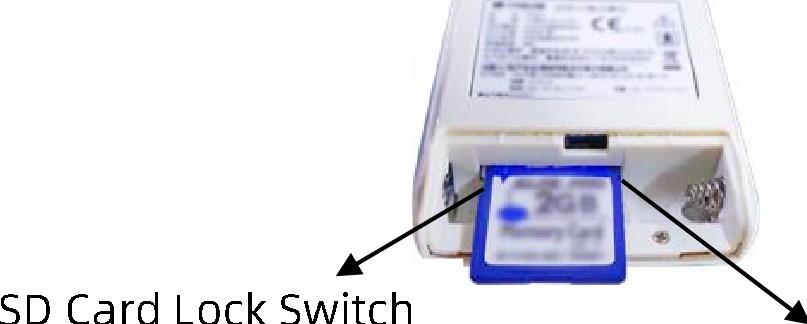
Atenție

Dacă bateria este descărcată, înlocuiți-o imediat pentru a evita afectarea înregistrării datelor.

###### Instalarea accesoriilor

1. Vă rugăm să instalați cardul SD, bateria și cablurile electroziilor înainte de a înregistra datele ECG. Vă rugăm să instalați după următorii pași:

Introduceți cardul SD. Vă rugăm să vă asigurați că cardul SD nu este în starea protejată la scriere și introduceți cardul SD în direcția și metoda corecte.



SD Card Inserting Direction

Atenție

Vă rugăm să utilizați un card SD compatibil confirmat de producător. Utilizarea cardului SD neconfirmată de către producător poate duce la o înregistrare anormală sau o înregistrare incompletă. Vă rugăm să contactați producătorul pentru înlocuirea cardului SD.

Atenție

Vă rugăm să confirmați dacă comutatorul de blocare a cardului SD este pornit. În caz contrar, informațiile despre forma de undă ale subiectului nu pot fi înregistrate.

2. **Conectați cablul principal la holter.**



LEPU MEDICAL , ,

Prudență

Vă rugăm să introduceți firul electrodului corect, așa cum se arată în figura de mai sus, asigurați-vă că ștecherul firului este introdus complet în interfață și carcasa este închisă corect.

2.Instalați baterii noi și asigurați-vă că polii pozitivi și negativi sunt corecti. După ce bateria este instalată corect, dispozitivul va porni automat, iar ecranul va afișa interfața de pornire.

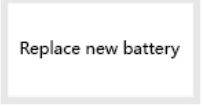
Prudență

Dacă operatorul ignoră alarma de baterie descărcată (ca în figura de mai jos) și continuă să înceapă înregistrarea, Holterul poate să nu poată să înregistreze datele 24 de ore.



Atenție

Când sistemul detectează că nivelul bateriei este prea scăzut pentru a furniza dispozitivul pentru funcționare, sistemul solicită „Vă rugăm să înlocuiți noua baterie!” (după cum se arată în figura de mai jos) înainte de a permite orice altă operațiune.



###### Amplasarea electroziilor

**4.3.1 Utilizarea electrodului**

1. Fixați electrodul de unică folosință în îmbinarea electrodului a firului electrodului.

2. Scoateți ambalajul de protecție de pe spatele electrodului de unică folosință.

3. Așezați corect seturile de electrozi în conformitate cu ilustrația din manualul operatorului sau îndrumările medicului și asigurați-vă că seturile de electrozi sunt lipite ferm pe pielea subiectului.

Notă

Vă rugăm să utilizați sub îndrumarea personalului medical profesionist. Se recomandă ca seturile de electroziilor să fie plasate de către personal cu pregătire medicală profesională.

Notă

Pretratarea corectă a pielii subiectului este esențială pentru a obține o înregistrare ECG bună. Vă rugăm să consultați instrucțiunile producătorului pentru tehnologia de pretratare a pielii.

Notă

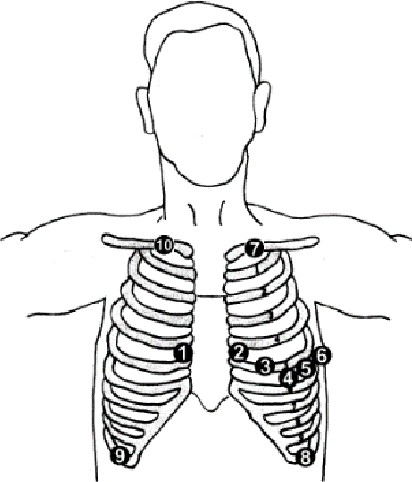
Vă rugăm să utilizați electrozi ECG special utilizați pentru înregistrarea la distanță lungă a Holterului iar seturile de electrozi ECG trebuie să fie echipate cu un certificat de înregistrare valabil pentru aparatul medical. Toate seturile de electrozi trebuie să fie produse de același producător.

* + 1. Amplasarea seturilor de electrozi

**Plasarea seturilor de electrozi cu 12 derivații.**

Plasați 7 seturi în culori diferite pe corpul uman, în conformitate cu poziția corespunzătoare pentru înregistrarea ECG cu 12 derivații.

Următoarea diagramă arată poziția tipică a plasării seturilor de electrozi. Deasemenea, puteți consulta poziția recomandată de sistemul de analiză și de medic pentru plasarea seturilor de electrozi.



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Culoare AHA** | **Eticheta AHA** | **Culoare IEC** | **Eticheta IEC** | **Poziție** |
| **1** | Maro/ Roșu | Vl | Alb/rosu | Cl | Al patrulea spațiu intercostal la marginea dreaptă a sternului |
| 2 | Maro/Galben | V2 | Alb/Galben | C2 | Al patrulea spațiu intercostal la marginea stângă a sternului |
| 3 | Maro/verde | V3 | Alb/verde | C3 | Poziția dintre V2 și V4 |
| 4 | Maro/albastru | V4 | Alb/maro inchis | C4 | Linia medie-claviculară la al cincilea spațiu intercostal |
| 5 | Maro/Portocaliu | V5 | Alb/Albastru deschis | C5 | Linia axilară anterioară la același nivel cu V4 |
| 6 | Maro/mov | V6 | Alb/Mov | C6 | Linia mediaxilară la același nivel cu V4 și VS |
| 7 | Negru | LA | Galben | **L** | Umăr stâng |
| 8 | Rosu | **LL** | Verde | F | Marginea inferioară a cutiei toracice sau nivelul buricului în poziția liniei mijlocii a claviculei. |
| 9 | Verde | RL | Negru | **N** | Marginea inferioară a cutiei toracice sau nivelul buricului în poziția liniei mijlocii a claviculei. |
| 10 | Alb | RA | Rosu | R | Umăr drept |

* + 1. **Înlocuirea electrozilor**

Înainte de înregistrare, ștergeți pielea corespunzătoare a corpului uman, fixați butonul dintre electrod și firul electrodului.

Dezlipiți folia de protecție de plastic și lipiți electrodul pe poziția corespunzătoare a corpului uman.

După ce se termină înregistrarea, îndepărtați electrodul de pe corpul uman. Separați butonul dintre electrod și firul conductor. Aruncați electrodul rezidual în conformitate cu legile și reglementările locale.

##### Verificare înainte de pornire

Vă rugăm să verificați următoarele elemente înainte de pornire pentru a asigura funcționarea în siguranță a dispozitivului:

* Mediu: În timpul funcționării, vă rugăm să țineți departe de un mediu cu interferențe puternice pentru o lungă perioadă de timp, cum ar fi lângă o mașină de radiații.
* Bateria: Bateria este instalată sau nu:
* Electrodulul: Vă rugăm să verificați dacă ștecherele firului de electrodului sunt bine conectate sau nu și evitați firele aproape de cablul de alimentare CA. Verificați dacă firul principal este conectat corect la electrodul corespunzătoar.
* Secțiune de electrod: Verificați dacă feliile de electrod sunt instalate ferm și feliile de electrod, în special feliile de electrod toracic, sunt în contact unele cu altele.
* Subiect: Nu atingeți metalul, ceea ce poate cauza interferențe.

### 5. Înregistrarea ECG-ului

###### Începerea înregistrării

Prudență

De fiecare dată când începe înregistrarea ECG, dispozitivul va formata automat cardul SD. Înainte de a începe înregistrarea ECG, vă rugăm să vă asigurați că datele de pe cardul SD au fost transferate în siguranță către sistemul de analiză ECG.

* + 1. Pașii de început

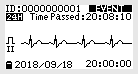
Când derivațiile au fost conectate corect la corpul utilizatorului începeți înregistrarea ECG în următorii pași:

1. Apăsați butonul **Enter** pentru a accesa interfața pentru operarea înregistrării
2. Daca dispozitivul necesită să fie configurat, apăsați butonul **Down** pentru a muta cursorul în poziția **Menu**. Apoi apasati butonul **Enter** pentru a accesa meniul interfeței. Consultați **5.1.3 Setarea parametrilor** pentru setarea unor parametri specifici.
3. Dacă nicio configurare nu este solicitată când cursorul arată poziția **Enter,** apăsați **Enter** pentru a accesa interfața de confirmare a ID-ului subiectului.
4. Confirmați ID-ul subiectului. Dacă numărul ID trebuie modificat, vă rugăm să îl modificați pe această interfață.
5. Vă rugăm să așteptați ca sistemul să finalizeze automat formatarea cardului SD. După formatare, sistemul va accesa automat interfața de înregistrare
6. Puneți recorderul Holter într-o husă de piele și purtați-l cu ajutorulu curelii sau curea de umăr.
   * 1. Interfața formei de undă

După începerea înregistrării ECG, va fi afișată următoarea interfață:

**Interfață normală de înregistrare**

**1 9**



**2 8**

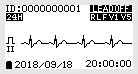
**3 7**

**4**

**5 6**

**Interfață de început (deschidere)**

**1 9**



**2 8**

**3 7**

**4**

**5 6**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nr.** | **Descriere** |
| 1 | Numărul ID subiect |
| 2 | Timp total de înregistrare prestabilit |
| 3 | Eticheta curentă electrod |
| 4. | Nivelul bateriei va afișa următoarea stare:  Baterie rămasă curentă.  Pictograma clipește, ceea ce înseamnă baterie descărcată. |
| 5 | Data curenta |
| 6 | Ora curentă |
| 7 | Forma de undă curentă |
| 8 | Scăderea timpului de livrare sau de înregistrare. |
| 9 | Zona de informații va afișa următoarele informații prompte:  LEADOFF: electrodul cade.  EVENIMENT: perioada curentă este marcată ca eveniment.  END: Înregistrarea se termină. |

Notă

În interfața formei de undă, dacă nu este apăsat niciun buton timp de 15 secunde, sistemul va comuta automat la ecranul gol. Apăsați pe Enterecranul de sistem va fi afișat din nou.

* + 1. Setarea parametrilor

În interfața operațiunii de înregistrare, mutați cursorul în poziția „Setare” și apăsați butonul „Enter” pentru a accesa interfața de setare a parametrilor. În interfața de setare a parametrilor, puteți efectua următoarele operații:

**Vizualizați forma de undă**

Reveniți la interfața principală a formei de undă.

După ce alte setări sunt finalizate, puteți selecta această opțiune pentru a reveni la interfața principală a formei de undă.

**Modul înregistrare**

Câștig de înregistrare: Opțiunile includ 0,5, 7, 2. Setările de câștig sunt aplicabile tuturor cablurilor și afectează doar afișarea informațiilor pe interfața ecranului.

Timp de înregistrare: 7 zile, înregistrarea se va opri automat după 24 de ore.

Întoarcere: Reveniți la meniul anterior.

**Setări**

Limbă: setați interfața de afișare în limba engleză.

Număr ID: Introduceți numărul ID subiectului.

Data/Ora: Formatul de afișare a datei este [AAAA]-[LL]-[ZZ], formatul de afișare a orei este HH:mm:SS.

Întoarcere: Reveniți la meniul anterior.

|  |  |
| --- | --- |
| **Setari dată/oră** | **Descriere** |
| yyyy | An, 4 cifre, cum ar f 2010 |
| MM | Luni, 2 cifre, interval 01-12 |
| DD | Zi, 2 cifre, interval 01-31 |
| HH | Ora, 2 cifre, interval 00-23 |
| Mm | Minute, 2 cifre, interval 00-59 |
| ss | secunde, 2 cifre, interval 00-59 |

* 1. **Procesul de înregistrare**

(!) Prudență

Pentru un rezultat de înregistrare mai bun, vă rugăm să reamintiți pacientului să rămână într-o stare de odihnă în timpul procesului de înregistrare, sunt permise activități cu o cantitate mică de exerciții, cum ar fi mersul pe jos. Nu efectuați exerciții precum exerciții toracice, balansarea brațelor și așa mai departe.

În procesul de înregistrare, puteți efectua următoarele operații:

Marcarea unui eveniment

Pe interfața formei de undă apăsați butonul enter pentru a marca un eveniment. Sistemul va efectua înregistrarea doar dacă butonul Enter este ținut apăsat timp de 8 secunde.

**Comurea afișării formei de undă**

Pe interfața formei de undă apăsați butonul **UP**, butonul **Down** pentru a comuta afisarea formei de undă a fiecărui electrod.

**5.3 Oprirea înregistrării**

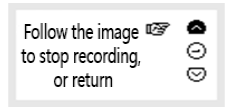
Dispozitivul va opri automat înregistrarea la ora de înregistrare prestabilită. Se poate deasemenea opri înainte tinându-se cont de cerințe.

**5.3.1 Oprire înregistrare înainte de ora prestabilită.**

Oprirea înregistrării trebuie realizată de către un profesionist sau o persoană instruită**.**

1.Pe interfața formei de undă apăsați butonul **Down + Enter**  pentru a accesa interfața cu oprirea înregistrării.

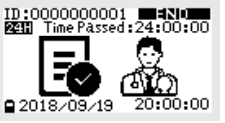
2. Apăsați butonul pentru a debloca interfața.



1. Odată ce interfață este debloca, înregistrarea se va opri.

**5.3.2 Înregistrarea se oprește automat**

După ce înregistarea se finalizează, ecranul va afișa înregistrarea și interfața, butoanele vor fi nevalide, ceasul se va opri din actualizare, iar caracterele END vor fi afișate în colțul din dreapta sus.



**5.3.3 Scoateți recorderul după încheierea înregistrării**

După încheierea înregistrării, personalul medical profesionist scoate recorderul conform următorilor pași:

1. Scoateți bateria uzată și aruncați-o în mod corespunzător, în conformitate cu legislația locală.

2. Apăsați cardul SD și acesta va apărea automat.

3. Îndepărtați bucățile de electrod de pe subiect și separați firele de pe bucățile de electrod.

(!) Prudență

Nu trageți de cablu cu forța; în caz contrar, firele din interiorul stratului de izolație vor fi deteriorate. Când îndepărtați seturile de electrod de pe subiect, vă rugăm să apucați izolatorul de la capătul terminalului firului principal pentru a scoate terminalul.

* 1. **Redarea datelor**

Efectuați reluarea datelor în următorii pași:

1. Accesați sistemul de analiză ECG instalat pe computer.

2. Transferați datele ECG de pe cardul SD către sistemul de analiză computerizat.

(!) Prudență

Vă rugăm să confirmați că datele ECG au fost importate cu succes în sistemul de analiză și cardul SD poate fi scos pentru înregistrarea următorului subiect.

* 1. **Pornire/Oprire**

Pornire: Instalați bateria pentru a porni recorderul

Oprire: Scoateți bateria pentru a opri recorderul.

**Capitolul 6 Curățare, dezinfecție și întreținere**

Curățarea și dezinfecția se face doar la nivelul unității principale. Este recomandat să se faca dezinfecția cu o soluția cu 75% alcool după utilizare.

Întreținerea unității principale

Se vor evita: temperatura înaltă, lumină solară, umiditate, praf, lovituri, pătrundere lichide.

Întreținerea seturilor de electrozi:

Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați integritatea electrozilor și să vă asigurați că este în bună conduită.

În timpul utilizării, vă rugăm să îndreptați cablurile cât mai mult posibil pentru a evita îndoirea și îndoirea unghiurilor mici.

Miezul sau stratul de ecranare al electrodului este ușor de deteriorat, în special dopurile de la ambele capete. În timpul utilizării, nu trageți sau răsuciți cablul, vă rugăm să țineți ștecherul cu mâna pentru funcționare.

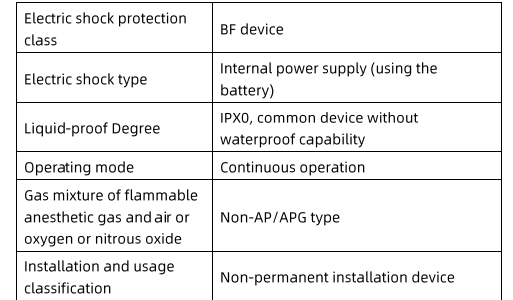
Cablurile și electrozii trebuie înfășurate într-un disc mare pentru depozitare sau suspendate pentru a evita răsucirea sau plierea la un unghi ascuțit.

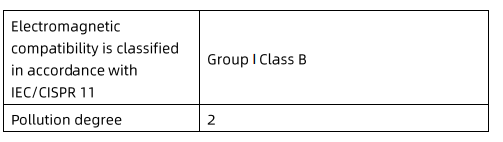
Dacă cablurile și electrozii sunt deteriorate sau îmbătrânite, vă rugăm să îl înlocuiți pe cel nou.

**Capitolul 7 Probleme și soluții comune**

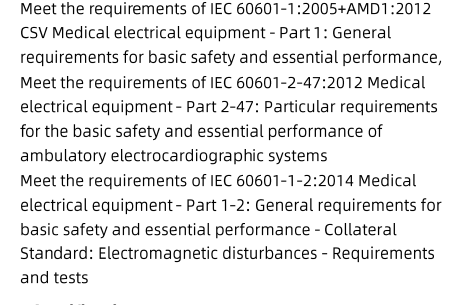
|  |  |
| --- | --- |
| **Probleme** | **Soluții** |
| Fără afișaj | Verificați direcția bateriei Instalați o nouă baterie |
| Baterie slabă | Verificați carcasa bateriei și curățați punctele de contact a celor doi poli dacă este necesar  Instalați o baterie nouă |
| Bateria nu se poate alimenta timp de 24 de ore | Vă rugăm să utilizați o baterie nouă. După testare, bateria alcalină AAA {1.5V, 700mAh) poate alimenta timp de 24 de ore. Alte baterii nu au fost testate și nu pot garanta o sursă de alimentare de 24 de ore. |
| Zgomot și artefacte ale semnalului ECG | Asigurați-vă că toate seturile de electrozi contactează în mod fiabil subiectul  Asigurați-vă că toate cablurile sunt conectate  Înlocuiți electrozii |
| Mesaj card deteriorat | Cardul SD folosit nu poate fi folosit pentru acest recorder, vă rugăm să utilizați cardul SD Sandisk.  Dacă aceeași problemă mai există după înlocuirea  mai multor carduri, vă rugăm să contactați departamentul de service |

**Clasificări**





**Standarde**



**Specificații de mediu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Tranportare/stocare | Mediul de operare |
| Temperatură | -20°C~+55°C | 0°C~+45°C |
| Umiditate relativă | 70%~95% (fără condensare) | 70%~95% (fără condensare) |
| Presiune atmosferică | 700hPa~l060hPa | 700hPa~l060hPa |

##### Specificații de performanță

|  |  |
| --- | --- |
| Număr canele | 12 derivații |
| Frecvența de prelevare a probelor | 250Hz |
| Precizia eșantionării | 24 bits |
| Interval dinamic de intrare | ±5mV |
| Impedanta de intrare | >lOMO |
| Respingere în mod comun | >SOdB |
| Zgomotul sistemului | 50µV(p/v) |
| Răspuns în Frecvență | {0.67Hz~40Hz) (+3dB~-3dB) |
| Timp constant | >3.2s |
| Tensiune de rezistență la polarizare | ±300mV |

|  |  |
| --- | --- |
| Stocare | Echipat cu card SD, care poate stoca înregistrare de 24 de ore. |
| Durata contactului pentru toate piesele aplicate și  piese accesibile | t l min |
| Creșterea de temperatură a pieselor aplicate | Nu depășește 1°C |

**Specificații fizice**

|  |  |
| --- | --- |
| Dimensiune unitatea principală | 75x58xl 7mm {Lungime x Latime x Inaltime) |
| Ecran | Ecran cu cristale lichide {LCD), dimensiune: 1,4", rezoluție 128\*64 |
| Greutate | 62 g (inclusiv unitatea principală și baterie) |
| Porturi | Port cablu: HDMI, este folosit pentru conectarea cablurilor ECG.  Port USB: Este folosit pentru conectarea cablului USB. |
| Alimentare | 1 baterie alcalină AAA, 7 .SV, 700mAh suportă 24 de ore de înregistrare |

**Informații EMC**

Dispozitivul respectă cerințele EMC relative ale IEC60601-2-47:2012 și IEC60601-l -2:2014. Utilizatorul trebuie să instaleze și utilize dispozitivul conform informațiilor EMC furnizate în documentele însoțitoare. Vă rugăm să consultați următorul tabel pentru îndrumări și declarația producătorului.

Performanțe de bază: Holterul poate colecta în mod normal semnalele ECG.

Atenție

Holterul nu trebuie să fie stivuit sau folosit în apropierea altor dispozitive. În caz contrar, utilizatorul ar trebui să observe și să verifice dacă dispozitivul poate funcționa normal în configurația sa.

Atenție

Cu excepția cablurilor vândute ca piesă de schimb a componentelor interne de către producător, alte accesorii sau cabluri pot duce la creșterea emisiilor electromagnetice și la scăderea imunității.

Atenție

Dispozitivele portabile și mobile de comunicație RF pot influența performanțele Holterului, vă rugăm să evitați interferențele electromagnetice puternice (de exemplu, telefonul mobil, cuptorul cu microunde etc.) în timpul utilizării.

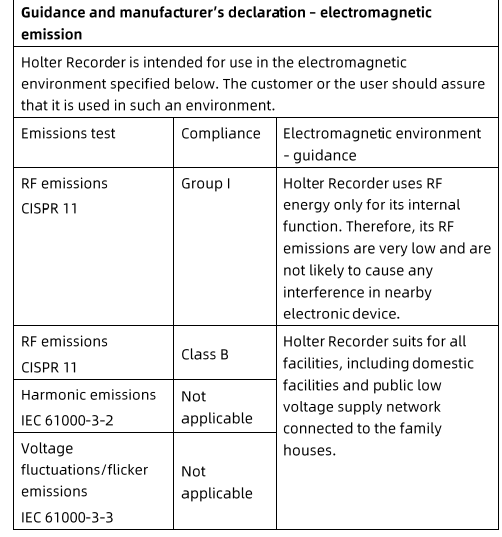
Atenție

Amplitudinea minimă a semnalelor fiziologice a Holterului este 50 µV. Va avea ca rezultat date inexacte dacă recorderul funcționează la amplitudine minimă.

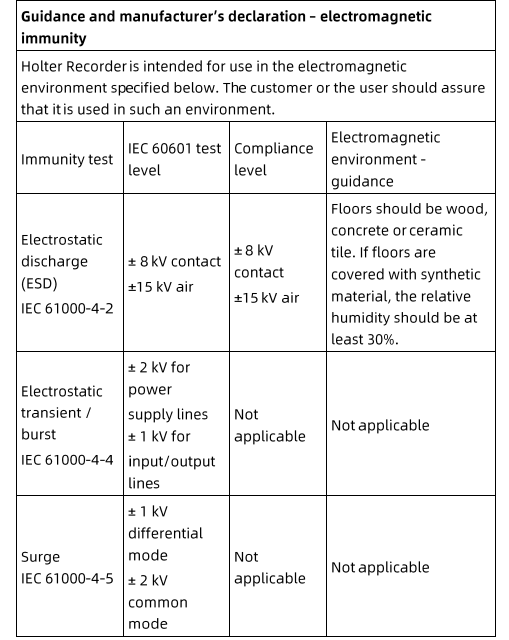
|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nume** | **Lungime** | **Scut sau nu** |
| Cablu ECG | 1m | Nu |

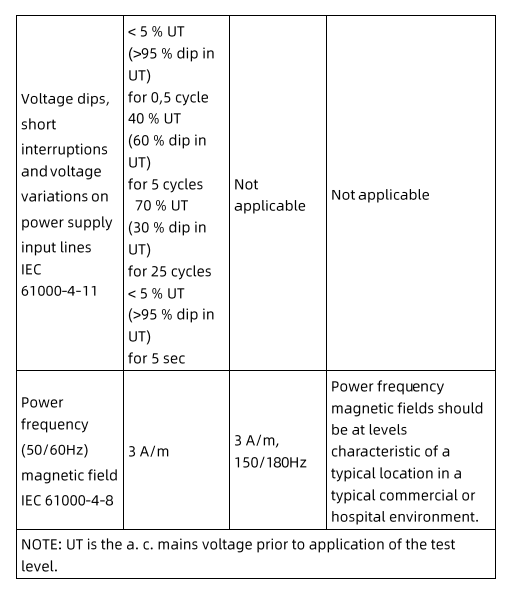
**Ghid și declarație a producătorului - emisie electromagnetică –**

**pentru toate DISPOZITIVELE ȘI SISTEMELE**

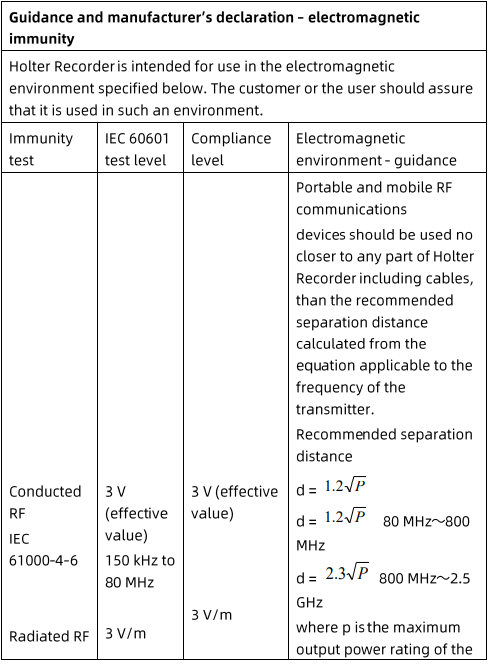


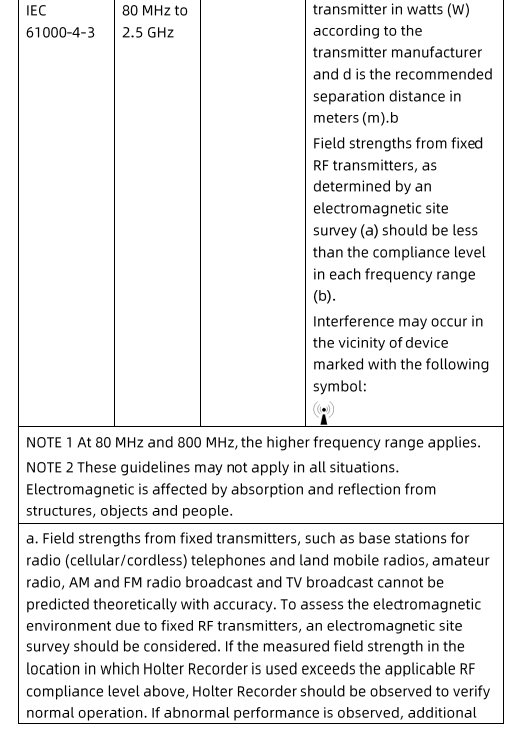
**Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate DISPOZITIVELE și SISTEME**

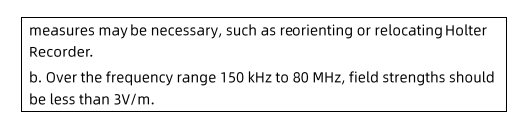




**Îndrumări și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică - pentru DISPOZITIV și SISTEME-care nu sunt Life -Supporting**







**Distanțe de separare recomandate între dispozitivul de comunicații RF portabile și mobile și DISPOZITIV sau SISTEM - pentru DISPOZITIV si SISTEME care nu sunt Life -Supporting**

