

**Монітор  
електрокардіосигналів  
добовий SDM3**

**НАСТАНОВА З ЕКСПЛУАТАЦІЇ**

**Ця настанова з експлуатації містить відомості про конструкцію, принцип дії і характеристики монітора електрокардіосигналів (далі за текстом – ЕКС) добового SDM3 (далі за текстом – монітора), вказівки, необхідні для його вірної і безпечної експлуатації, технічного обслуговування та зберігання.**

**Монітор є точним вимірювальним приладом і містить крихкі та чутливі до ударів складові частини. Оберегайте його від падінь і сильних поштовхів при експлуатації.**

**Виробник залишає за собою право вносити в конструкцію зміни, що не погіршують зовнішній вигляд та якість приладу.**

**Персонал може бути допущений до роботи з монітором тільки після вивчення цієї настанови.**

**Підприємство-виробник: ТОВ «ІКС-ТЕХНО»**

**E-MAIL: [info@ics-tech.kiev.ua](mailto:info@ics-tech.kiev.ua)**

**[www.ics-tech.kiev.ua](http://www.ics-tech.kiev.ua)**

Роздруковано з файлу: «SDM3\_Настанова.doc»

# ЗМІСТ

1	ДОБОВЕ МОНІТОРУВАННЯ ЕКС	6
2	ОПИС ТА РОБОТА	8
3	ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ	17
4	ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	36
5	ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ	39
6	СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ	40
7	ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА	41
	ДОДАТОК А (обов'язковий)	43

## 1 ДОБОВЕ МОНІТОРУВАННЯ ЕКС

Методика добового моніторингу ЕКС за Холтером дозволяє оцінити зміну діяльності серця в умовах звичайної активності пацієнта: реакцію серця та судин на фізичне й емоційне навантаження, стан серця під час сну, перепади ритму і провідності серця протягом доби, виявляє епізоди болісної й безболісної ішемії міокарда, аритмію, дозволяє уточнити причини непритомностей і переднепритомних станів і т. і.

Показання до проведення моніторингу ЕКС за Холтером:

- скарги, які можуть бути наслідком порушень ритму серця (серцебиття, втрата свідомості, запаморочення);
- оцінка ризику появи небезпечних для життя аритмій у пацієнтів без скарг при:
  - а) гіпертрофічній кардіоміопатії;
  - б) недавно перенесеному інфаркті міокарда, що ускладнений серцевою недостатністю або порушеннями ритму;
  - в) синдромі подовженого QT;
- оцінка ефективності антиаритмічного лікування або виявлення проаритмічних ефектів;
- оцінка недостатності кровопостачання серцевого м'яза:
  - а) при підозрі на варіантну стенокардію типу Принцметала;

б) у виняткових випадках після інфаркту міокарда для визначення подальшої тактики лікування хворого;

в) у виняткових випадках при ішемічній хворобі серця для оцінки ефективності проведеного лікування;

- оцінка циклічної варіабельності синусового ритму у хворих:

- а) що перенесли інфаркт;

- б) з серцевою недостатністю;

- в) з підозрою на порушення функції вегетативної системи, наприклад, при цукровому діабеті або синдромі нічного апное;

- оцінка добової динаміки інтервалу QT при підозрі на синдром подовженого QT.

## **2 ОПИС ТА РОБОТА**

### **2.1 Призначення монітора**

Монітор призначений для моніторингу ЕКС за методом Холтера (безперервний запис) у стаціонарних і амбулаторних умовах, тривалістю до 72 годин.

Технічні можливості монітора дозволяють одержувати дані для максимально повного аналізу порушень ритму, ішемічних змін сегмента ST, прихованих форм «німої» ішемії, інтервалу QT, варіабельності R-R.

Сфера застосування монітора – відділення (кабінети) функціональної діагностики поліклінік і лікарень, санаторії, фізкультурно-оздоровчі й науководослідні медичні установи.

Медичні рекомендації й методики в цьому документі не розглядаються.

### **2.2 Технічні характеристики**

- Кількість каналів реєстрації – 1, 2 або 3.
- Діапазон реєстрування вхідних напруг – від 0,03 до 5 мВ.
- Діапазон перетворення ЧСС – від 30 до 240 ударів на хвилину.
- Границі допустимої відносної похибки перетворення напруги ЕКС:  
± 15 % – у діапазоні від 0,1 до 0,5 мВ;

$\pm 7\%$  – у діапазоні понад 0,5 до 4 мВ.

- Границі допустимої відносної похибки перетворення інтервалів часу –  $\pm 7\%$  у діапазоні від 0,1 до 1,0 с.
- Об'єм та тип змінної карти пам'яті – від 2 до 32 ГБ, micro SD.
- Напруга внутрішнього джерела живлення, що складається з одного елемента живлення типу AAA – від 1,6 до 1,1 В.
- Струм, який споживає монітор від джерела живлення, не перевищує 40 мА.
- Напруга спрацьовування індикатора розряду батареї живлення – від 1,1 до 1,2 В.
- Тривалість моніторингування – до 72 годин.
- Інтерфейс обміну даних з ПК – безпроводний («Bluetooth»).
- Діапазон робочих температур експлуатації приладу – від 10 до 40 °С, відносна вологість 30 – 85 %.

- Габаритні розміри електронного блока: 72 мм х 41 мм х 13 мм.
- Маса електронного блока з елементом живлення не перевищує 0,04 кг.
- Середній термін служби – 5 років.
- Захист від дії дефібрилятора – так.
- Монітор є приладом з внутрішнім джерелом живлення і по електробезпечності повністю відповідає вимогам ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88), тип ВF.
- Для врахування впливу на точність реєстрації ЕКС артефактів руху пацієнта монітор додатково оснащений вбудованим акселерометром.



## 2.3 Склад виробу

Склад виробу наведений у таблиці 1.

Таблиця 1

Найменування	Позначення	Кількість, шт.
Електронний блок	ІКСТ.467414.003	1
Кабель ЕКС А34НЕС03І <sup>1</sup>	АРК Technology Co., Ltd	1
Пристосування для кріплення на шиї	Модель П004	1
Карта пам'яті micro SD <sup>3,7</sup>	Shenzhen Aoda Technology Co., Ltd	1
Картридер Kingston USB microSD Reader FCR-MRG2 <sup>2,7</sup>	Kingston Technology Co., Ltd	1
Адаптер «Bluetooth» STLab B-121 <sup>7</sup>	Sunsway (H.K.), Ltd	1
Футляр модель 2661 <sup>7</sup>	TM Wallaby	1
Елемент живлення AAA (Alkaline) <sup>7</sup>	Energizer Holding, Inc	1
Настанова з експлуатації	ІКСТ.941311.001HE	1
Носій з комп'ютерними програмами «SDM_ConfigUtility» <sup>4</sup> та EcgView» <sup>5</sup>	ІКСТ.941311.001ПЗ	1
Електроди SKIN TACT ECG electrodes типів F, FS, W <sup>1,6</sup>	LEONHARD LANG, GmbH	30

### Примітки:

1. Дозволяється використовувати аналогічні за функціональним призначенням вироби іншого виробництва, що мають дозвіл для застосування в медичній практиці.

2. Може поставлятися в комплекті з картою пам'яті.

3. Дозволяється використовувати карту пам'яті micro SD ємністю від 2 до 32 ГБ.

4. Програма «SDM\_ConfigUtility» використовується для програмування монітора та функціональної проби ЕКС. Програмне забезпечення для аналізу результатів моніторингу ЕКС на персональному комп'ютері поставляється за окремим договором.

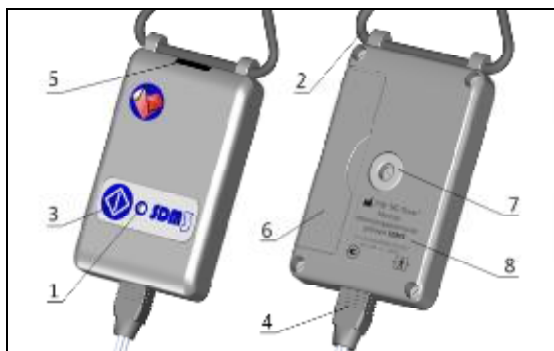
5. Програма «EcgView» використовується під час перевірки монітора.

6. Поставляються за окремим договором.

7. Дозволяється використовувати аналогічні за функціональним призначенням вироби іншого виробництва.

## 2.4 Будова і робота


Конструкція монітора наведена на рисунку 1.



- 1 – Віконце двоколірного світлодіодного індикатора
- 2 – Ремінець для кріплення на шиї
- 3 – Кнопка «СТАРТ»
- 4 – Кабель ЕКС
- 5 – Гніздо під карту пам'яті
- 6 – Кришка батарейного відсіку
- 7 – Гніздо підключення нейтрального електрода
- 8 – Етикетка з маркуванням монітора

Рисунок 1

Головними складовими частинами монітора є електронний блок та кабель ЕКС із комплексу постачання монітора.

Електронний блок є суперкомпактним та легким приладом. На лицьовій поверхні блока розташовані віконце для двокольорового світлодіодного індикатора зеленого і червоного кольору та кнопка управління «СТАРТ», що має мнемонічне позначення  згідно зі стандартом IEC 60417.

На верхній боковій поверхні блока знаходиться гніздо з отвором для підключення карти пам'яті типу «Micro SD». На тильному боці монітора розміщені: кришка батарейного відсіку, гніздо для підключення нейтрального електрода та етикетка з технічними характеристиками приладу.

Всередині електронного блока розташована плата з радіоелектронними компонентами та елемент живлення типу AAA.

Кабель ЕКС підключається до електронного блока за допомогою з'єднувача, що заглиблений у корпус блока і розміщений на його нижній боковій поверхні.

Конструкція електронного блока передбачає його кріплення за допомогою нейтрального електрода та ремінця з регульованою довжиною, надітого на шию пацієнта, тим самим забезпечуючи мінімальну довжину проводів-електродів, що йдуть до грудних від-

ведень. Крім того, таке кріплення виключає необхідність застосування спеціалізованого чохла (сумочки) і ремня для кріплення приладу на поясі пацієнта, що звільняє пацієнта від суттєвих незручностей під час добового носіння монітора.

Відмінною рисою монітора є використання для реєстрації ЕКС за трьома каналами запису усього 4 електродів, один з яких (нейтральний) розташований на корпусі електронного блока, а три входять до складу кабелю ЕКС.

Три канали запису формуються з використанням трьох проводів-електродів кабелю ЕКС, які для зручності підключення мають на своїх кінцях наконечники, що пофарбовані у різні кольори:

канал 1 – зелений та червоний електроди;

канал 2 – зелений та жовтий електроди;

канал 3 – жовтий та червоний електроди.

Особливістю монітора в частині реєстрації електрокардіограми є запис ЕКС у неспотвореному вигляді, без будь-якої компресії, протягом тривалих інтервалів часу (до 72 годин).

Монітор має у своєму складі безпроводний інтерфейс «Bluetooth», за допомогою якого, з використанням на ПК програми «SDM\_ConfigUtility», проводиться програмування монітора та функціональна проба ЕКС.

Зчитування даних з карти пам'яті та обробка результатів добового моніторингу ЕКС на ПК здійснюється спеціалізованим програмним забезпеченням, яке поставляється за окремим договором.

## **3 ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ**

### **3.1 Експлуатаційні обмеження**

Монітор повинен використовуватись у кліматичних умовах, наведених в розділі 2 цієї настанови (робоча температура від 10 до 40°C, відносна вологість до 85 %). При використанні монітора в умовах, які виходять за вказані межі, точність реєстрації ЕКС не гарантується. Тому, якщо монітор знаходився значний час у невідповідних кліматичних умовах (наприклад, при перенесенні приладу з одного місця до іншого в зимовий час), необхідно перед використанням витримати його при робочій температурі протягом двох годин.

Не рекомендується починати чергове моніторування з розрядженим елементом живлення (тип AAA Alkaline). У нового елемента живлення значення напруги, зазвичай, становить не нижче 1,6 - 1,5 В. Якщо ємність елемента живлення вичерпається під час моніторування (напруга впаде нижче 1,1 В), то моніторування буде припинено. При виявленні розряду елемента живлення монітор подає звукові та світлові сигнали: дворазовий звуковий сигнал і дворазовий синхронний спалах червоного світлодіода, що повторюються кожні 5 с.

**УВАГА! При експлуатації монітора необхідно застосовувати тільки елементи живлення типу "ALKALINE" або акумулятори ємністю не менше**

800 мА х год. Недотримання цих вимог може вивести прилад з ладу й буде розглядатися як порушення правил експлуатації.

## **3.2 Підготовка монітора до використання**

### **3.2.1 Заходи безпеки при підготовці монітора**

Монітор виготовлений з урахуванням усіх вимог міжнародних стандартів безпеки медичної техніки, що гарантує повну безпеку під час його обслуговування та при експлуатації.

### **3.2.2 Правила огляду і перевірки готовності монітора до використання**

Переконайтесь, що кабель ЕКС надійно закріплений у з'єднувачі та утоплений у корпус електронного блока. Уважно огляньте стан ізоляції проводів кабелю на відсутність у ній тріщин та оголення проводів. Зверніть увагу на стан защіпок електродів і на відсутність в них забруднень.

Переконайтесь також, що електронний блок знаходиться в робочому стані і готовий до проведення моніторингу, про що свідчить світлова індикація – на приладі дворазово спалахує зелений світлодіод кожні 10 с (дивись таблицю 2).

**УВАГА!** Завжди звертайте увагу на наявність і стан карти пам'яті перед програмуванням монітора і початком чергового дослідження: при відсутності карти пам'яті або її несправності запуск мо-



нітора на чергове дослідження буде неможливий.

Дані про світлову індикацію монітора щодо стану карти пам'яті наведено у таблиці 2.

### **3.2.3 Підготовка шкіри та накладання електродів**

При накладанні електродів треба враховувати інформацію щодо кольорового маркування електродів і інші дані, які наведені у розділі 2 цього посібника.

Схему розташування електродів на грудній клітці пацієнта наведено на рисунку 2.

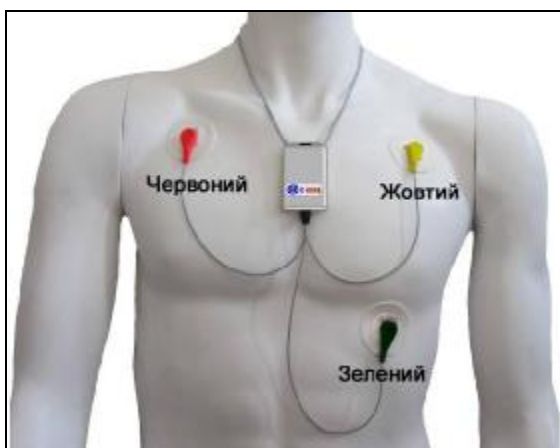


Рисунок 2

Якість електрокардіосигналу і результати аналізу

багато в чому залежать від ретельного дотримання правил підготовки шкіри пацієнта і типу застосовуваних електродів.

При накладанні електродів треба виконати такі дії:

- збрити волоссяний покрив у місцях накладення електродів; шкіру протерти нанесеною на марлеву кульку абразивною пастою або дрібним наждачним папером (номер 0) для зняття поверхневого шару епідермісу до появи легкої гіперемії (почервоніння);

- обробити шкіру 70 % розчином етилового спирту або сумішшю спирту з ефіром у співвідношенні 1:1;

- дати шкірі просохнути або просушити її марлевым тампоном;

- зняти захисну плівку з поверхні липкого кільця і наклеїти електрод на шкіру, рівномірно притискаючи пальцями по його периметру, але не надавляючи на центр електрода;

- бажано додатково зафіксувати електроди і кабель ЕКС смужками лейкопластиру, утворивши попередньо петлі з проводів кабелю, для запобігання відриву електродів при переміщеннях кабелю.

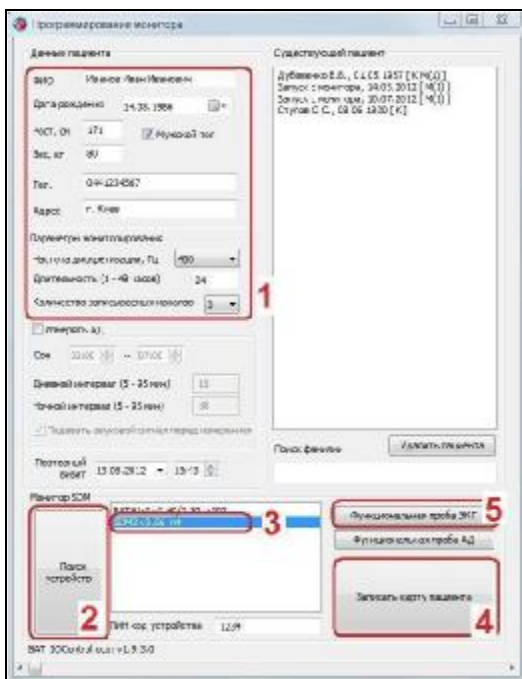
Найкращі результати дає застосування електродів так званого "плаваючого" типу, у яких контакт металевого електрода зі шкірою пацієнта здійснюється через шар електропровідної пасти. У результаті цього при зсуві електрода виникають менші відносні зміни перехідного опору "електрод-шкіра", ніж в електродах безпосереднього контакту.

### **3.2.4 Програмування монітора та проведення функціональної проби ЕКС**

Перед початком експлуатації монітора необхідно встановити на персональному комп'ютері (ПК) програмне забезпечення (ПЗ) «**SDM\_ConfigUtility**», яке призначене для програмування монітора перед початком добового дослідження. Крім того, ПК повинен бути обладнаним адаптером безпроводного зв'язку «**Bluetooth**».

Щоб встановити на комп'ютері ПЗ «**SDM\_ConfigUtility**», скопіюйте з диску, що входить до комплекту постачання монітора, папку «SDM\_ConfigUtility» у вибрану директорію на ПК. Відкрийте папку «SDM\_ConfigUtility» на ПК, а в ній папку «Компоненты», та запустіть від імені адміністратора файл «Регистрация компонентов.bat».

Для встановлення параметрів нового дослідження запустіть на персональному комп'ютері ПЗ «**SDM\_ConfigUtility**» (подвійним клацанням «мишки» на файлі «SDM\_ConfigUtility.exe» або на його ярлику на робочому столі ПК). На екрані монітора ПК з'явиться вікно програмного забезпечення:



Програма представляє перелік доступних операцій для встановлення параметрів добового дослідження:

§ запис даних пацієнта – прізвище, ім'я та по батькові, зріст, стать, телефон, адреса;

§ встановлення параметрів моніторингу – частоти дискретизації, тривалості дослідження, кількості каналів запису ЕКС;

§ програмування монітора шляхом перенесення

встановлених на ПК параметрів добового дослідження на карту пам'яті монітора з використанням безпроводного зв'язку;

§ проведення функціональної проби ЕКС.

У випадку, коли на дослідження поступив новий пацієнт, треба заповнити усі графи даних про пацієнта та встановити необхідні параметри моніторування у верхній лівій частині вікна програми (крок 1).

Якщо на дослідження поступив пацієнт, на якому попередньо вже проводились дослідження, і він занесений до бази даних на ПК, треба знайти прізвище такого пацієнта у віконці «Существующий пациент» (за прізвищем повинні бути вказані у дужках літери **[К]** або **[К М(...)]**) і двічі клацнути на ньому «мишкою»: усі дані, занесені до його попередньої карти, будуть перенесені у віконце зліва «Данные пациента».

Для перенесення встановлених у вікні програми даних пацієнта та параметрів моніторування в карту пам'яті монітора треба встановити безпроводний зв'язок між монітором і ПК.

Щоб встановити безпроводний зв'язок з боку монітора натисніть кнопку «**СТАРТ**» електронного блока та утримуйте її протягом 6 с до появи світлової і звукової індикації: 3-разовий спалах червоного світлодіода, що супроводжується синхронним 3-разовим звуковим сигналом, після чого кнопку відпускають. В разі успішного встановлення безпроводного зв'язку між

монітором і ПК монітор почне сигналізувати про це дворазовими спалахами світлодіода жовтогарячого кольору, що повторюються кожні 5 с.

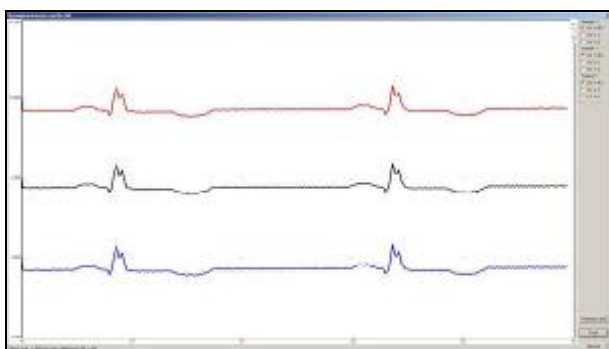
У нижній лівій частині вікна ПЗ натисніть кнопку «Поиск устройств» (крок 2).

Через деякий час у віконці з правого боку кнопки «Поиск устройств» з'явиться перелік приладів, для яких у даний момент можливе встановлення безпроводного зв'язку. Якщо цих приладів декілька, виберіть серед них монітор SDM3 з номером вигляду SDM3 v0.56 n4, на якому передбачається проведення дослідження, та натисніть на ньому лівою кнопкою «мишки». Рядок з вибраним приладом забарвиться у синій колір (крок 3). У разі, якщо у віконці з переліком безпроводних приладів необхідний монітор SDM3 не з'явився, повторно натисніть кнопку «Поиск устройств» і дійте, як вказано вище.

Для перенесення встановлених параметрів моніторування в карту пам'яті монітора натисніть у нижній правій частині вікна кнопку «Записать карту пациента» (крок 4). При успішному завершенні цієї операції монітор видає 1-разовий звуковий сигнал.

Програмне забезпечення «**SDM\_ConfigUtility**» дозволяє також провести функціональну пробу ЕКС з переглядом електрокардіограми на екрані дисплея ПК. Це, зазвичай, робиться перед запуском монітора на добуве дослідження для перевірки якості накладання електродів на пацієнта.

Монітор при цьому повинен знаходитись у режимі безпроводного зв'язку з ПК (2-разові спалахи світлодіода жовтогогарячого кольору, що повторюються кожні 5 с). Запуск режиму функціональної проби здійснюється з вікна програмного забезпечення натисканням кнопки «Функціональная проба» (крок 5). Після запуску функціональної проби монітор видає 1-разовий звуковий сигнал та кожні дві секунди 1-разовий спалах червоного світлодіода, а на екрані дисплея ПК з'являється нове вікно з зображенням ЕКС в кожному з каналів запису у реальному режимі часу:



У правій боковій частині вікна розташовані кнопки, за допомогою яких можна:

§ збільшити або зменшити амплітуду зображення ЕКС для кожного з каналів запису шляхом встановлення індивідуальних коефіцієнтів підсилення (кнопки **KY=0,5**; **KY=1**; **KY=2**);

§ показати на фоні реального ЕКС зображення тестового постійного сигналу амплітудою 1 мВ (кнопка **Показать 1 мВ**);

§ зробити паузу в реальному відображенні сигналів (кнопка **Пауза/Пуск**), тобто тимчасово зупинити «картинку» для детальнішого перегляду форми сигналів;

§ вийти з режиму функціональної проби ЕКС (кнопка **Выход**).

Після встановлення параметрів добового дослідження можна виконувати запуск монітора на дослідження (розділ 3.3). Зв'язок з ПК розривається при запуску на дослідження або ж через 2 хвилини після останньої передачі даних.

Якщо витягти карту пам'яті з монітора й встановити іншу, то всі налаштування підготовленого дослідження необхідно виконати заново. Повернення попередньої карти пам'яті повертає всі налаштування.

Аналогічно описаному вище здійснюється програмування монітора та проведення функціональної проби ЕКС в програмному забезпеченні для аналізу результатів моніторингу ЕКС на персональному комп'ютері, що поставляється за окремим договором. Утиліта «**SDM\_ConfigUtility**» входить до складу цього ПЗ.



### **3.2.5 Інформація щодо світлової і звукової індикації монітора в процесі його підготовки та при використанні**

Інформація щодо світлової і звукової індикації монітора наведена в таблиці 2.

Таблиця 2

Режим роботи монітора	Стан індикації монітора		Примітки
	світлової	звукової	
<b>Стан елемента живлення:</b>			
• після заміни елемента живлення	3-разовий спалах зеленого світлодіода	1-разовий звуковий сигнал	
• розрядження елемента живлення: напруга впала нижче 1,1 В	2-разовий спалах червоного світлодіода, що повторюється кожні 5 с	синхронний 2-разовий звуковий сигнал	замінити елемент живлення
<b>Після встановлення карти пам'яті:</b>			
• на карті є запис попереднього дослідження	3-разовий спалах зеленого світлодіода	–	
• на карті є запис карти пацієнта	2-разовий спалах зеленого світлодіода		
• на карті немає запису карти пацієнта	1-разовий спалах зеленого світлодіода		
• збій при ініціалізації карти або карта несправна	1-разовий спалах червоного світлодіода	–	витягнути і знову встановити карту, при повторенні індикації – замінити карту

Режим роботи монітора	Стан індикації монітора		Примітки
	світлової	звукової	
<ul style="list-style-type: none"> <li>готовність до проведення моніторингу</li> </ul>	2-разовий спалах зеленого світлодіода, що повторюється кожні 10 с	–	
<b>В режимі безпроводного зв'язку з ПК:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>встановлення безпроводного зв'язку: натиснути й утримувати кнопку «СТАРТ» протягом 6 с</li> </ul>	3-разовий спалах червоного світлодіода	синхронний 3-разовий звуковий сигнал	
<ul style="list-style-type: none"> <li>безпроводний зв'язок між монітором і ПК встановлений</li> </ul>	2-разові спалахи світлодіода жовто-гарячого кольору, що повторюються кожні 5 с	–	
<ul style="list-style-type: none"> <li>запис карти пацієнта: натиснути на кнопку «Записать карту пациента» у програмі «SDM_ConfigUtility»</li> </ul>	–	1-разовий звуковий сигнал	
<ul style="list-style-type: none"> <li>проведення функціональної проби ЕКС: натиснути на кнопку «Функциональная проба» у програмі «SDM_ConfigUtility»</li> </ul>	1-разовий спалах червоного світлодіода, що повторюється кожні 2 с	1-разовий звуковий сигнал	функціональна проба ЕКС з'являється у новому вікні програми «SDM_ConfigUtility»

Режим роботи монітора	Стан індикації монітора		Примітки
	світлової	звукової	
<b>Запуск та проведення дослідження</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>запуск на дослідження: натиснути і утримувати кнопку «СТАРТ» протягом 3 с</li> </ul>	2-разовий спалах зеленого світлодіода	синхронний 2-разовий звуковий сигнал	При успішному запуску: 10-разовий спалах зеленого світлодіода. При відсутності карти пам'яті або несправності: 10-разовий спалах червоного світлодіода
<ul style="list-style-type: none"> <li>нормальний робочий стан під час дослідження</li> </ul>	1-разовий спалах зеленого світлодіода, що повторюється кожні 10 с	–	
<ul style="list-style-type: none"> <li>обрив електродів під час дослідження</li> </ul>	–	3-разовий звуковий сигнал, що повторюється кожні 10 с	

Режим роботи монітора	Стан індикації монітора		Примітки
	світлової	звукової	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• відмітка пацієнта: під час дослідження натиснути і утримувати кнопку «СТАРТ» протягом 2 с</li> </ul>	–	1-разовий звуковий сигнал	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• примусове припинення дослідження: витягнути карту пам'яті</li> </ul>	–	6-разовий звуковий сигнал	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• закінчення дослідження за встановленим планом</li> </ul>	–	6-разовий звуковий сигнал по закінченню, а потім 2-разовий кожні 10 с	для припинення сигналу: натиснути і утримувати кнопку «СТАРТ» протягом 1 с або витягнути карту пам'яті

### 3.3 Використання монітора

#### 3.3.1 Загальні рекомендації та інструктаж пацієнта

Перед початком обстеження доцільно ознайомитися із пред'явленими скаргами й анамнезом захворювання. Ці дані будуть корисні при аналізі отриманих результатів і вирішенні деяких лікувально-методичних питань.

Напередодні дослідження, по можливості, відмінюються ліки, що приймалися, особливо такі, як бета-блокатори, серцеві глікозиди, нітропрепарати пролонгованої дії, препарати калію, які можуть змінювати ЧСС або форму **PQRST**-комплексу й приводити до спотворення результатів дослідження.

Пацієнтові необхідно заздалегідь пояснити призначення добового моніторування ЕКС. Перед початком моніторування пацієнт повинен знати:

- основний режим роботи монітора – автоматичний безперервний запис ЕКС по трьох каналах, план якого попередньо заданий; втручатися в роботу приладу, зазвичай, не потрібно;
- під час обстеження краще надягати бавовняну нижню білизну й намагатися не носити одяг з синтетичних і шовкових тканин, що електризуються;
- не можна приймати водні процедури (ванна, душ), піддаватися тривалим важким фізичним навантаженням, тому що підвищена пітливість може при-

вести до відклеювання електродів;

- під час обстеження пацієнтові не рекомендується перебувати поблизу потужних ліній електропередач, трансформаторних будок, побутової й медичної електричної апаратури, що працює;

- для запам'ятовування якоїсь події під час моніторингування (прийом ліків, значне фізичне навантаження, погіршення самопочуття, сильна задишка, різкі зміни ритму, початок денного або нічного відпочинку тощо) пацієнту треба натиснути кнопку «**СТАРТ**» на електронному блоці і утримувати протягом 2 с до появи одноразового звукового сигналу, після чого відпустити її; ця подія буде занесена до пам'яті приладу з позначкою «Відмітка пацієнта»;

- під час добового моніторингування пацієнт повинен вести щоденник, у якому слід вказувати дії, що виконуються в період обстеження; у щоденнику докладно відзначаються події, час їх виконання й відчуття, на які пацієнт прагне звернути увагу лікаря; важливо фіксувати стан спокою або фізичної активності (пересування по вулиці й у приміщенні, а також емоційні переживання й стресові ситуації за добу, час приймання їжі й лікарських препаратів;

- акуратне виконання інструкцій і докладне заповнення щоденника – необхідна умова ефективного обстеження.

Слід дати пацієнтові попередньо підготовлений бланк щоденника із заповненими реквізитами пацієнта та відміткою часу початку обстеження. Форма щоденника пацієнта приведена у файлі «**Дневник пацієнта.doc**», що знаходиться у папці програмного забезпечення «**SDM\_ConfigUtility**».

### ***3.3.2 Запуск на дослідження та порядок дій під час його проведення***

Після встановлення монітора на пацієнтові і безпосередньо перед початком моніторування необхідно обов'язково провести функціональну пробу ЕКС. Запуск функціональної проби можна виконати у режимі безпровідного зв'язку між монітором і комп'ютером. Для здійснення функціональної проби треба виконати дії, що описані у пункті 3.2.4 цієї настанови.

Перед запуском монітора на дослідження переконайтеся в наявності карти пам'яті в електронному блоці. У разі відсутності або несправності карти пам'яті запуск монітора на дослідження буде неможливим, а при спробі запуску дослідження монітор сигналізуватиме про помилку 10-разовим спалахом червоного світлодіода.

Якщо у карті пам'яті знаходились дані попереднього дослідження, обов'язково зчитайте і збережіть їх у базі даних на ПК, бо після запуску приладу на нове дослідження попередні дані будуть недоступні.

Для запуску на дослідження натисніть кнопку

**«СТАРТ»** та утримуйте її протягом 3 с до появи світлової і звукової сигналізації (2-разовий спалах зеленого світлодіода, що супроводжується синхронним 2-разовим звуковим сигналом), після чого кнопку відпустіть. Відразу після цього, при успішному запуску моніторингу, прилад видає 10-разовий спалах зеленого світлодіода. Час виконання цієї події буде зафіксовано, як початок моніторингу ЕКС.

Під час добового дослідження монітор періодично (кожні 10 с) видає одноразовий спалах зеленого світлодіода.

Для запам'ятовування якоїсь події під час моніторингу (прийом ліків, значне фізичне навантаження, погіршення самопочуття, початок денного або нічного відпочинку та т. і.) пацієнту треба натиснути кнопку **«СТАРТ»** на електронному блоці і утримувати її протягом 2 секунд до звукового сигналу, після чого кнопку треба відпустити.

Якщо не сталося ніякої непередбачуваної події, після завершення встановленого у карті пам'яті терміну дослідження монітор припиняє запис ЕКС у карту пам'яті і завершує роботу.

У разі необхідності дострокового припинення дослідження треба примусово витягти карту пам'яті з електронного блока монітора.

У разі розрядження елемента живлення, при зменшенні рівня напруги нижче 1,1 В, дослідження також припиняється.



Інформація про стан світлової та звукової індикації при завершенні дослідження з різних причин наведена в таблиці 2.

**УВАГА!** Запуск монітора на чергове дослідження можливий тільки після виймання карти пам'яті із приладу та повторного її встановлення.

### **3.3.3 Зчитування результатів дослідження**

Після завершення дослідження всі його результати зберігаються у карті пам'яті. До проведення наступного дослідження ці дані обов'язково повинні бути перенесені у базу даних програмного забезпечення на ПК.

Для перенесення результатів дослідження до ПК необхідно виконати наступні дії:

§ ввімкнути ПК і запустити на ньому програмне забезпечення для аналізу результатів добового моніторингу ЕКС;

§ вийняти карту пам'яті з електронного блока монітора і вставити її у картрідер ПК;

§ у відповідності з експлуатаційною документацією на програмне забезпечення перенести результати добового моніторингу з карти пам'яті до бази даних ПК.

Аналіз результатів добового моніторингу ЕКС здійснюється у відповідності з експлуатаційною документацією на програмне забезпечення, що використовується.

## **4 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ**

### **4.1 Загальні вказівки**

До операцій технічного обслуговування (далі за текстом – ТО) відносяться:

- поточне ТО, яке проводить персонал, що експлуатує монітор; поточне ТО проводиться під час підготовки монітора до використання за призначенням, безпосередньо після його закінчення, а також перед проведенням планового ТО;
- планове ТО, яке проводиться кваліфікованим технічним персоналом в умовах сервісної організації, що уповноважена на виконання цих робіт підприємством-виробником монітора.

### **4.2 Порядок технічного обслуговування**

#### ***4.2.1 Поточне технічне обслуговування***

Під час експлуатування треба слідкувати за станом елемента живлення і батарейного відсіку. Не використовуйте елементи живлення, термін зберігання яких вичерпався. Не допускайте забруднення і окислення контактів батарейного відсіку. Якщо на контактах з'явився білий наліт, слід очистити його за допомогою сухого марлевого тампона.

Перед початком чергового моніторингу рекомендується встановлювати в електронний блок «новий» елемент живлення.

Якщо під час моніторингу напруга елемента впаде нижче значення 1,1 В, прилад припинить проведення моніторингу та почне видавати звукові та світлові сигнали (дворазовий звуковий сигнал синхронно з дворазовим спалахом червоного світлодіода), що повторюються кожні 5 с.

Для заміни елемента живлення відкрийте кришку батарейного відсіку в електронному блоці, витягніть «старий» елемент та встановіть «новий», дотримуючись полярності, що вказана на етикетці у батарейному відсіку.

Перед тривалими, більше 1 місяця, перервами у користуванні виймайте елемент живлення з батарейного відсіку, щоб не пошкодити монітор електролітом, який може витекти з елемента після закінчення терміну його зберігання.

Для очищення і дезінфекції складових частин монітора слід використовувати 3 % розчин перекису водню або суміш цього розчину з пральним порошком, не допускаючи попадання вологи всередину електронного блока. Забороняється використовувати для цього бензин, ацетон та інші агресивні по відношенню до пластмас речовини, а також проводити дезінфекцію кабелю ЕКС і електронного блока в автоклаві.

Ремінець для носіння приладу на шиї пацієнта можна прати у пральній машині з використанням м'якого мийного засобу при температурі не вище 40 °С. Для кожного пацієнта намагайтеся використовувати чис-

тий ремінець.

#### **4.2.2 Планове технічне обслуговування**

Планове технічне обслуговування проводиться перед черговою періодичною перевіркою монітора і включає зовнішній огляд та опробування у порядку, викладеному в методиці перевірки монітора.

## **5 ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ**

**5.1** Монітор повинен зберігатися у приміщенні, що провітрюється, при температурі зовнішнього середовища від 5 до 40 °С і відносній вологості не більше 80 % при температурі 25 °С. Повітря в приміщенні не повинно містити пари та газів, що викликають корозію деталей приладу.

При тривалому, більше 1 місяця, зберіганні витягніть з батарейного відсіку елемент живлення.

**5.2** Монітор може транспортуватися всіма видами критих транспортних засобів у відповідності з правилами перевезень, що діють на транспорті даного виду. Кліматичні умови при транспортуванні монітора повинні відповідати умовам зберігання 5 згідно з ГОСТ 15150.

**5.3** Утилізування повинно здійснюватися у відповідності з нормами ДСанПіН 2.2.7.029.

## **6 СВДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ**

Монитор електрокардіосигналів добовий SDM3

заводський № \_\_\_\_\_

відповідає вимогам технічних умов  
ТУ У 26.6-31404898-016:2013 і визнаний придатним  
до експлуатації.

Дата виготовлення \_\_\_\_\_

Підпис і штамп представника ВТК підприємства-  
виробника \_\_\_\_\_

## 7 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

Підприємство-виробник гарантує відповідність монітора вимогам технічних умов при дотриманні споживачем правил експлуатації, транспортування і зберігання.

Гарантійний термін зберігання монітора – 12 місяців.

Гарантійний термін експлуатації монітора – 24 місяця з дня продажу.

Гарантія не поширюється на елементи живлення і кабелі ЕКС, які є видатковими матеріалами.

Якщо монітор протягом гарантійного терміну вийшов з ладу внаслідок невірної експлуатації або зберігання, вартість його ремонту сплачує власник.

Протягом гарантійного строку підприємство-виробник безоплатно ремонтує монітор і його складові частини в разі пред'явлення гарантійного талона.

По закінченні гарантійного терміну підприємство-виробник надає послуги з ремонту монітора і його частин за цінами, що діють на момент звернення споживача.





**ДОДАТОК А (обов'язковий)  
ВІДРИВНИЙ ТАЛОН**  
**на гарантійний ремонт протягом 24 місяців гаран-**  
**тійного терміну експлуатації**

Виробник ТОВ «ІКС-ТЕХНО»

Ідентифікаційний код за ЄДРПОУ **31404898**

Монітор електрокардіосигналів добовий SDM3

ТУ У 26.6-31404898-016:2013

заводський номер \_\_\_\_\_

Дата виготовлення \_\_\_\_\_

Контролер \_\_\_\_\_

(підпис та (або) штамп)

Заповнює продавець

Продавець \_\_\_\_\_

(назва, адреса)

Дата продажу \_\_\_\_\_

(число, назва місяця, рік)

Матеріально відповідальна

особа \_\_\_\_\_

(підпис та розшифрування)

М.П.

Заповнює виконавець

Виконавець \_\_\_\_\_  
(підприємство, організація, адреса)

Номер, за яким товар взято на гарантійний облік \_\_\_\_\_  
Причина ремонту, назва заміненого комплектуючого виробу, складової частини:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата проведення ремонту \_\_\_\_\_  
(число, назва місяця, рік)

Підпис особи, що виконала роботу, та його розшифрування

\_\_\_\_\_  
М. П.

Номер пломбіра \_\_\_\_\_

Підпис споживача, що підтверджує виконання  
робіт з гарантійного ремонту \_\_\_\_\_

---

Корінець відривного талона на гарантійний ремонт \_\_\_\_\_  
протягом гарантійного терміну експлуатації

Вилучений \_\_\_\_\_ р.

Виконавець \_\_\_\_\_  
(підпис та розшифрування)

**Монитор  
электрокардиосигналов  
суточный SDM3**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Это руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия и характеристиках монитора электрокардиосигналов (далее по тексту – ЭКС) суточного SDM3 (далее по тексту – монитора), указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания и хранения.**

**Монитор является точным измерительным прибором и содержит хрупкие и чувствительные к ударам составные части. Оберегайте его от падений и сильных толчков при эксплуатации.**

**Производитель оставляет за собой право вносить в конструкцию изменения, которые не ухудшают внешний вид и качество прибора.**

**Персонал может быть допущен к работе с монитором только после изучения этого руководства по эксплуатации.**

**Предприятие-изготовитель: ООО «ИКС-ТЕХНО»**

**E-MAIL: [info@ics-tech.kiev.ua](mailto:info@ics-tech.kiev.ua)  
[www.ics-tech.kiev.ua](http://www.ics-tech.kiev.ua)**

## СОДЕРЖАНИЕ

1	СУТОЧНОЕ МОНИТОРИРОВАНИЕ ЭКС	48
2	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	50
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	58
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	80
5	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	83
6	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	84

## 1 СУТОЧНОЕ МОНИТОРИРОВАНИЕ ЭКС

Методика суточного мониторирования ЭКС по Холтеру позволяет оценить изменение деятельности сердца в условиях обычной активности пациента: реакцию сердца и сосудов на физическую и эмоциональную нагрузки, состояние сердца во время сна, перепады ритма и проводимости сердца на протяжении суток; выявляет эпизоды болезненной и безболезненной ишемии миокарда, аритмию; позволяет уточнить причины обморочных и предобморочных состояний и т. п.

Показание к проведению мониторирования ЭКС по Холтеру:

- жалобы, которые могут быть следствием нарушений ритма сердца (сердцебиение, потеря сознания, головокружение);
- оценка риска появления опасных для жизни аритмий у пациентов без жалоб при:
  - а) гипертрофической кардиомиопатии;
  - б) недавно перенесенном инфаркте миокарда, осложненном сердечной недостаточностью или нарушениями ритма;
  - в) синдроме удлиненного QT;
- оценка эффективности антиаритмического лечения или выявление проаритмических эффектов;
- оценка недостаточности кровоснабжения сердечной мышцы:

а) при подозрении на вариантную стенокардию типа Принцметала;

б) в исключительных случаях после инфаркта миокарда для определения дальнейшей тактики лечения больного;

в) в исключительных случаях при ишемической болезни сердца для оценки эффективности проведенного лечения;

- оценка циклической variability синусового ритма у больных:

а) перенесших инфаркт;

б) с сердечной недостаточностью;

в) с подозрением на нарушение функции вегетативной системы, например, при сахарном диабете или синдроме ночного апноэ;

- оценка суточной динамики интервала QT при подозрении на синдром удлиненного QT.

## **2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА**

### **2.1 Назначение монитора**

Монитор предназначен для мониторингования ЭКС по методу Холтера (бесперывная запись) в стационарных и амбулаторных условиях, продолжительностью до 72 часов.

Технические возможности монитора позволяют получать данные для максимально полного анализа нарушений ритма, ишемических изменений сегмента ST, скрытых форм «немой» ишемии, интервала QT, вариабельности R-R.

Область применения монитора – отделения (кабинеты) функциональной диагностики поликлиник и больниц, санатории, физкультурно-оздоровительные и научно-исследовательские медицинские учреждения.

Медицинские рекомендации и методики в этом документе не рассматриваются.

### **2.2 Технические характеристики**

- Количество каналов регистрации – 1, 2 или 3.
- Диапазон регистрации входных напряжений – от 0,03 до 5 мВ.
- Диапазон преобразования ЧСС – от 30 до 240 ударов в минуту.



- Пределы допустимой относительной погрешности преобразования напряжения ЕКС:  
 $\pm 15\%$  – в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ;  
 $\pm 7\%$  – в диапазоне свыше 0,5 до 4 мВ.
- Пределы допустимой относительной погрешности преобразования интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с –  $\pm 7\%$ .
- Объем и тип сменной карты памяти – от 2 до 32 ГБ, micro SD.
- Напряжение внутреннего источника питания, состоящего из одного элемента питания типа AAA – от 1,6 до 1,1 В.
- Ток потребления монитора от источника питания не превышает 40 мА.
- Напряжение срабатывания индикатора разряда батареи питания – от 1,1 до 1,2 В.
- Продолжительность мониторинга – до 72 часов.
- Интерфейс обмена данными с ПК – беспроводной («**Bluetooth**»).
- Диапазон рабочих температур эксплуатации прибора – от 10 до 40 °С, относительная влажность 30 – 85 %.
- Габаритные размеры электронного блока: 72 мм x 41 мм x 13 мм.
- Масса электронного блока с элементом питания не превышает 0,04 кг.

- Средний срок службы – 5 лет.
- Защита от действия дефибриллятора – да.
- Монитор является прибором с внутренним источником питания и по электробезопасности полностью отвечает требованиям ДСТУ 3798-98 (IEC 601-1-88), тип ВF.
- Для учета влияния на точность регистрации ЭКС артефактов движения пациента монитор дополнительно оснащен встроенным акселерометром.

## 2.3 Состав изделия

Состав изделия приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Блок электронный	IKCT.467414.003	1
Кабель ЭКС А34HEC03I <sup>1,6</sup>	APK Technology Co., Ltd	1
Приспособление для крепления на шею	Модель П004	1
Карта памяти micro SD <sup>3,7</sup>	Shenzhen Aoda Technology Co., Ltd	1
Картридер Kingston USB microSD Reader FCR-MRG2 <sup>2,7</sup>	Kingston Technology Co., Ltd	1
Адаптер «Bluetooth» STLab B-121 <sup>7</sup>	Sunsway (H.K.), Ltd	1
Футляр модель 2661 <sup>7</sup>	TM Wallaby	1
Элемент питания AAA (Alkaline) <sup>7</sup>	Energizer Holding, Inc	1
Руководство по эксплуатации	IKCT.941311.001HE	1
Носитель с компьютерными программами «SDM_Config-Utility» <sup>4</sup> и «EcgView» <sup>5</sup>	IKCT.941311.001ПЗ	1
Электроды SKINTACT ECG electrodes типов F, FS, W <sup>1,6</sup>	LEONHARD LANG, GmbH	30

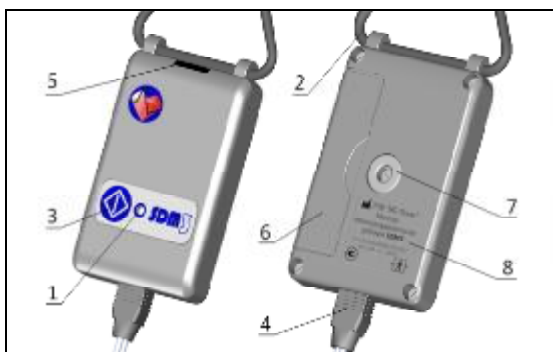
### Примечания:

1. Разрешается использовать аналогичные по функциональному назначению изделия другого производства, имеющие разрешение для применения в медицинской практике.
2. Может поставляться в комплекте с картой памяти.

3. Разрешается использовать карту памяти micro SD емкостью от 2 до 32 ГБ.
4. Программа «SDM\_ConfigUtility» используется для программирования монитора и функциональной пробы ЭКС. Программное обеспечение для анализа результатов мониторинга ЭКС на персональном компьютере поставляется по отдельному договору.
5. Программа «EcgView» используется во время поверки монитора.
6. Поставляются по отдельному договору.
7. Разрешается использовать аналогичные по функциональному назначению изделия другого производства.

## 2.4 Устройство и работа

Конструкция монитора приведена на рисунке 1.




- 1 – Окошко двуцветного светодиодного индикатора
- 2 – Ремешок для крепления на шею
- 3 – Кнопка «СТАРТ»
- 4 – Кабель ЭКС
- 5 – Гнездо под карту памяти
- 6 – Крышка батарейного отсека
- 7 – Гнездо для подключения нейтрального электрода
- 8 – Этикетка с маркировкой монитора

Рисунок 1

Главными составными частями монитора являются электронный блок и кабель ЭКС из комплекта поставки монитора.

Электронный блок является суперкомпактным и легким прибором. На лицевой поверхности блока

расположены окошко для двцветного светодиодного индикатора зеленого и красного цвета и кнопка управления «СТАРТ», имеющая мнемоническое обозначение  согласно стандарту IEC 60417.

На верхней боковой поверхности блока находится гнездо с отверстием для подключения карты памяти типа «Micro SD». На тыльной стороне монитора размещены: крышка батарейного отсека, гнездо для подключения нейтрального электрода и этикетка с техническими характеристиками прибора.

Внутри электронного блока расположена плата с радиоэлектронными компонентами и элемент питания типа AAA.

Кабель ЭКС подключается к электронному блоку при помощи разъема, углубленного в корпус блока и размещенного на его нижней боковой поверхности.

Конструкция электронного блока предусматривает его крепление при помощи нейтрального электрода и ремешка с регулируемой длиной, надетого на шею пациента, тем самым обеспечивая минимальную длину проводов-электродов, идущих к грудным отведениям. Кроме того, такое крепление исключает необходимость применения специализированного чехла (сумочки) и ремня для крепления прибора на поясе пациента, что освобождает пациента от существенных неудобств во время суточного ношения монитора.

Отличительной особенностью монитора является использование для регистрации ЭКС по трем каналам записи всего 4 электродов, один из которых (нейтральный) расположен на корпусе электронного блока, а три входят в состав кабеля ЭКС.

Три канала записи формируются с использованием трех проводов-электродов кабеля ЭКС, которые для удобства подключения имеют на своих концах наконечники, окрашенные в разные цвета:

- канал 1 – зеленый и красный электроды;
- канал 2 – зеленый и желтый электроды;
- канал 3 – желтый и красный электроды.

Особенностью монитора в части регистрации электрокардиограммы является запись ЭКС в неискаженном виде, без любой компрессии, в течение продолжительных интервалов времени (до 72 часов).

Монитор имеет в своем составе беспроводной интерфейс «Bluetooth», с помощью которого, с использованием на ПК программы «**SDM\_ConfigUtility**», производится программирование монитора и функциональная проба ЭКС.

Считывание данных с карты памяти и обработка результатов суточного мониторинга ЭКС на ПК осуществляется специализированным программным обеспечением, которое поставляется по отдельному договору.

### 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

#### 3.1 Эксплуатационные ограничения

Монитор должен использоваться в климатических условиях, приведенных в разделе 2 этого руководства (рабочая температура от 10 до 40 °С, относительная влажность до 85 %). При использовании монитора в условиях, которые выходят за указанные пределы, точность регистрации ЭКС не гарантируется. Поэтому, если монитор находился длительное время в несоответствующих климатических условиях (например, при перенесении прибора с одного места в другое в зимнее время), необходимо перед использованием выдержать его при рабочей температуре на протяжении двух часов.

Не рекомендуется начинать очередное мониторирование с разряженным элементом питания (тип AAA Alkaline). У нового элемента питания значение напряжения, как правило, составляет не ниже 1,6 - 1,5 В. Если емкость элемента питания исчерпается во время мониторирования (напряжение упадет ниже 1,1 В), то мониторирование будет прекращено. При обнаружении разряда элемента питания монитор подает звуковые и световые сигналы: двукратный звуковой сигнал и двукратная синхронная вспышка красного светодиода, повторяющиеся каждые 5 с.

**ВНИМАНИЕ!** При эксплуатации монитора необходимо применять только элементы питания ти-



па "ALKALINE" или аккумуляторы емкостью не менее 800 мА x час. Несоблюдение этих требований может вывести прибор из строя и будет рассматриваться как нарушение правил эксплуатации.

## **3.2 Подготовка монитора к использованию**

### **3.2.1 Меры безопасности при подготовке монитора**

Монитор изготовлен с учетом всех требований международных стандартов безопасности медицинской техники, что гарантирует полную безопасность во время его обслуживания и при эксплуатации.

### **3.2.2 Правила осмотра и проверки готовности монитора к использованию**

Убедитесь, что кабель ЭКС надежно закреплен в разъеме и утоплен в корпусе электронного блока. Внимательно осмотрите состояние изоляции проводов кабеля на отсутствие в ней трещин и разрывов. Обратите внимание на состояние защелок электродов и на отсутствие в них загрязнений.

Убедитесь также, что электронный блок находится в рабочем состоянии и готов к проведению мониторинга, о чем свидетельствует световая индикация – на приборе двукратно вспыхивает зеленый светодиод каждые 10 с (смотри таблицу 2).

**ВНИМАНИЕ!** Всегда обращайтесь внимание на наличие и состояние карты памяти перед программированием монитора и началом очередного исследования: при отсутствии карты памяти или ее неисправности запуск монитора на очередное исследование будет невозможен.

Данные о световой индикации монитора, касающиеся состояния карты памяти, приведены в таблице 2.

### ***3.2.3 Подготовка кожи и наложение электродов***

При наложении электродов надо учитывать информацию о цветной маркировке электродов и другие данные, приведенные в разделе 2 этого руководства.

Схема расположения электродов на грудной клетке пациента приведена на рисунке 2.

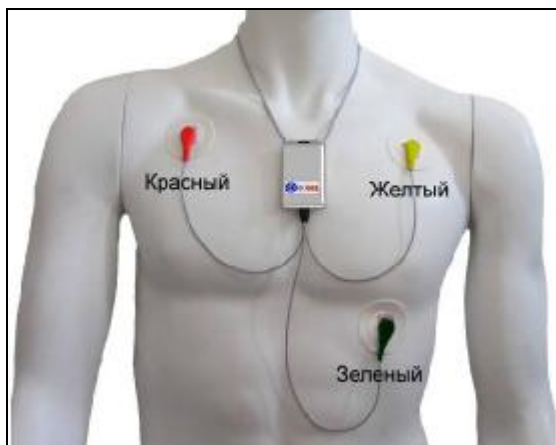


Рисунок 2

Качество электрокардиосигнала и результаты анализа во многом зависят от тщательного соблюдения правил подготовки кожи пациента и типа применяемых электродов.

При наложении электродов надо выполнить следующие действия:

- сбрить волосяной покров в местах наложения электродов, кожу протереть нанесенной на марлевый шарик абразивной пастой или мелкой наждачной бумагой (номер 0) для снятия поверхностного слоя эпидермиса до появления легкой гиперемии (покраснение);

- обработать кожу 70 % раствором этилового спирта или смесью спирта с эфиром в соотношении 1:1;
- дать коже просохнуть или просушить ее марлевым тампоном;
- снять защитную пленку с поверхности липкого кольца и наклеить электрод на кожу, равномерно прижимая пальцами по его периметру, но не надавливая на центр электрода;
- желательно дополнительно зафиксировать электроды и кабель ЭКС полосками лейкопластыря, образовав предварительно петли из проводов кабеля, для предотвращения отрыва электродов при перемещениях кабеля.

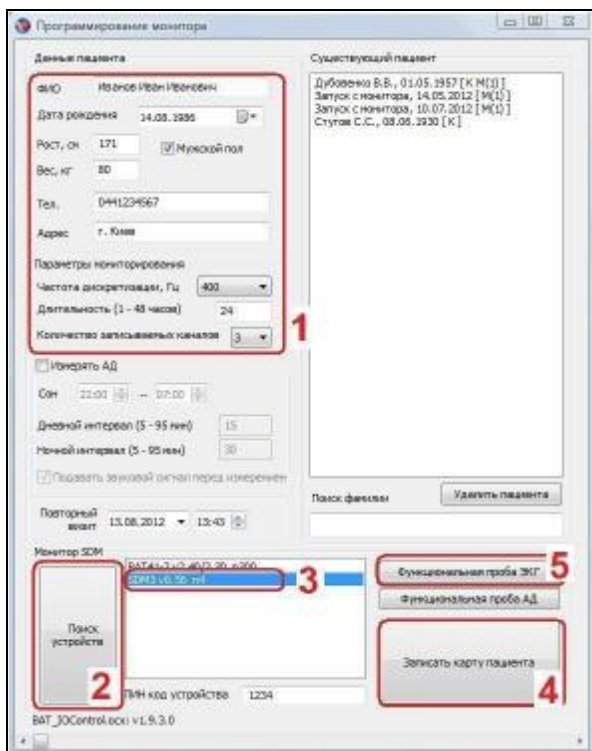
Наилучшие результаты дает применение электродов так называемого "плавающего" типа, в которых контакт металлического электрода с кожей пациента осуществляется через слой электропроводной пасты. В результате этого при сдвиге электрода возникают меньшие относительные изменения переходного сопротивления "электрод-кожа", чем в электродах непосредственного контакта.

### **3.2.4 Программирование монитора и проведение функциональной пробы ЭКС**

Перед началом эксплуатации монитора необходимо установить на персональном компьютере программное обеспечение (ПО) «**SDM\_ConfigUtility**», предназначенное для программирования монитора перед началом суточного исследования. Кроме того, ПК должен быть оборудован адаптером беспроводной связи «**Bluetooth**».

Чтобы установить на компьютере ПО «**SDM\_ConfigUtility**», скопируйте с диска, входящего в комплект поставки, папку «SDM\_ConfigUtility» в выбранную директорию на ПК. Откройте папку «SDM\_ConfigUtility» на ПК, а в ней папку «Компоненты», и запустите от лица администратора файл «Регистрация компонентов.bat».

Для установки параметров нового исследования запустите на персональном компьютере ПО «**SDM\_ConfigUtility**» (двойным щелчком «мыши» на файле «SDM\_ConfigUtility.exe» или на его ярлыке на рабочем столе ПК). На экране монитора ПК появится окно программного обеспечения:



Программа предоставляет перечень доступных операций для установки параметров суточного исследования:

§ запись данных пациента – фамилия, имя и отчество, рост, пол, телефон, адрес;

§ установка параметров мониторинга – частоты дискретизации, продолжительности исследования, количества каналов записи ЭКС;

§ программирование монитора путем переноса установленных на ПК параметров суточного исследования на карту памяти монитора с использованием беспроводной связи;

§ проведение функциональной пробы ЭКС.

В случае поступления на исследование нового пациента надо заполнить все графы данных о пациенте и установить необходимые параметры мониторинга в верхней левой части окна программы (шаг 1).

Если на исследование поступил пациент, на котором предварительно уже проводились исследования и он занесен в базу данных на ПК, надо найти фамилию такого пациента в окошке «Существующий пациент» (за фамилией должны быть указаны в скобках буквы **[К]** или **[К М(...)]**) и два раза щелкнуть на ней «мышкой»: все данные, занесенные в его предыдущую карту, будут перенесены в окошко слева «Данные пациента».

Для переноса установленных в окне программы данных пациента и параметров мониторинга в карту памяти монитора надо установить беспроводную связь между монитором и ПК.

Чтобы установить беспроводную связь со стороны монитора, нажмите кнопку «**СТАРТ**» электрон-

ного блока и удерживайте ее в течение 6 с до появления световой и звуковой индикации: трехкратная вспышка красного светодиода, сопровождающаяся синхронным трехкратным звуковым сигналом, после чего кнопку отпускают. В случае успешной установки беспроводной связи между монитором и ПК монитор начнет сигнализировать об этом двукратными вспышками светодиода оранжевого цвета, повторяющимися каждые 5 с.

В нижней левой части окна ПО нажмите кнопку «Поиск устройств» (шаг 2).

Спустя некоторое время в окошке справа от кнопки «Поиск устройств» появится перечень приборов, для которых в данный момент возможна установка беспроводной связи. Если этих приборов несколько, выберите среди них монитор SDM3 с номером в виде SDM3 v0.56 n4, на котором предполагается проведение исследования, и кликните на нем левой кнопкой «мыши». Строка с выбранным прибором окрасится в синий цвет (шаг 3). В случае если в окошке с перечнем беспроводных приборов необходимый монитор SDM3 не появился, повторно нажмите кнопку «Поиск устройств» и действуйте, как указано выше.

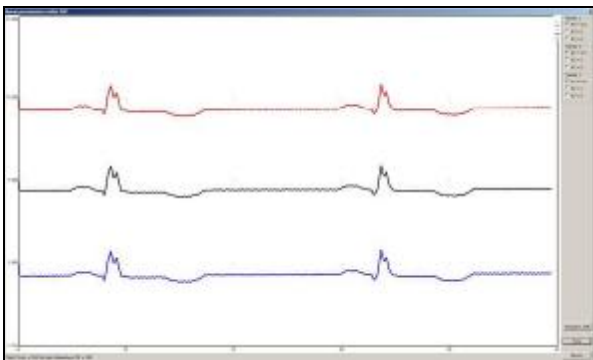
Для переноса установленных параметров мониторинга в карту памяти монитора нажмите в нижней правой части окна кнопку «Записать карту пациента» (шаг 4). При успешном завершении этой



операции монитор выдаст однократный звуковой сигнал.

Программное обеспечение «**SDM\_ConfigUtility**» позволяет также провести функциональную пробу ЭКС с просмотром электрокардиограммы на экране дисплея ПК. Это, как правило, делается перед запуском монитора на суточное исследование для проверки качества наложения электродов на пациента.

Монитор при этом должен находиться в режиме беспроводной связи с ПК (двукратные вспышки светодиода оранжевого цвета, повторяющиеся каждые 5 с). Запуск режима функциональной пробы осуществляется из окна программного обеспечения нажатием на кнопку «Функциональная проба» (шаг 5). После запуска функциональной пробы монитор выдает однократный звуковой сигнал, а также, каждые 2 секунды, однократную вспышку светодиода красного цвета, а на экране дисплея ПК появляется новое окно с изображением ЭКС в каждом из каналов записи в реальном режиме времени:



В правой боковой части окна расположены кнопки, с помощью которых можно:

§ увеличить или уменьшить амплитуду изображения ЭКС в каждом из каналов записи путем установки индивидуальных коэффициентов усиления (кнопки **КУ=0,5**; **КУ=1**; **КУ=2**);

§ показать на фоне реального ЭКС изображение тестового постоянного сигнала амплитудой 1 мВ (кнопка **Показать 1 мВ**);

§ сделать паузу в реальном отображении сигналов (кнопка **Пауза/Пуск**), то есть временно остановить «картинку» для более детального рассмотрения формы сигналов;

§ выйти из режима функциональной пробы ЭКС (кнопка **Выход**).

После установки параметров суточного исследования можно запускать монитор на исследование (раздел 3.3).

Связь с ПК разрывается при запуске на исследование или же через 2 минуты после последней передачи данных.

Если вынуть карту памяти из монитора и установить другую, то все настройки подготовленного исследования необходимо выполнить снова. Возвращение предыдущей карты памяти возвращает все настройки.

Аналогично вышеописанному осуществляется программирование монитора и проведение функциональной пробы ЭКС в программном обеспечении для анализа результатов мониторинга ЭКС на персональном компьютере, которое поставляется по отдельному договору. Утилита «**SDM\_ConfigUtility**» входит в состав этого ПО.

### ***3.2.5 Информация о световой и звуковой индикации монитора в процессе его подготовки и при использовании***

Информация о световой и звуковой индикации монитора приведена в таблице 2.

Таблица 2

Режим работы монитора	Состояние индикации монитора		Примечания
	световой	звуковой	
<b>Состояние элемента питания:</b>			
• после замены элемента питания	трехкратная вспышка зеленого светодиода	однократный звуковой сигнал	
• разряд элемента питания: напряжение упало ниже 1,1 В	двукратная вспышка красного светодиода, повторяющаяся каждые 5 с	синхронный двукратный звуковой сигнал	заменить элемент питания
<b>После установки карты памяти:</b>			
• на карте есть запись предыдущего исследования	трехкратная вспышка зеленого светодиода		
• на карте есть запись карты пациента	двукратная вспышка зеленого светодиода		
• на карте нет записи карты пациента	однократная вспышка зеленого светодиода		
• сбой при инициализации карты или карта неисправна	однократная вспышка красного светодиода	–	вынуть и снова установить карту, при повторении индикации – заменить карту

Продолжение таблицы 2

Режим работы монитора	Состояние индикации монитора		Примечания
	световой	звуковой	
<ul style="list-style-type: none"> <li>готовность к проведению мониторинга</li> </ul>	двукратная вспышка зеленого светодиода, повторяющаяся каждые 10 с	–	
<b>В режиме беспроводной связи с ПК:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>установка беспроводной связи: нажать и удерживать кнопку «СТАРТ» на протяжении 6 с</li> </ul>	трехкратная вспышка красного светодиода	синхронный трехкратный звуковой сигнал	
<ul style="list-style-type: none"> <li>беспроводная связь между монитором и ПК установлена</li> </ul>	двукратные вспышки светодиода оранжевого цвета, повторяющиеся каждые 5 с	–	
<ul style="list-style-type: none"> <li>запись карты пациента: нажать на кнопку «Записать карту пациента» в программе «SDM_ConfigUtility»</li> </ul>	–	однократный звуковой сигнал	

Режим работы монитора	Состояние индикации монитора		Примечания
	световой	звуковой	
<ul style="list-style-type: none"> <li>проведение функциональной пробы ЭКС: нажать на кнопку «Функциональная проба» в программе «SDM_ConfigUtility»</li> </ul>	однократная вспышка красного светодиода, повторяющаяся каждые 2 с	однократный звуковой сигнал	функциональная проба ЭКС появляется в новом окне программы «SDM_ConfigUtility»
<b>Запуск и проведение исследования:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>запуск на исследование: нажать и удерживать кнопку «СТАРТ» на протяжении 3 с</li> </ul>	двукратная вспышка зеленого светодиода	синхронный двукратный звуковой сигнал	При успешном запуске: десятикратная вспышка зеленого светодиода. При отсутствии карты памяти или неисправности: десятикратная вспышка красного светодиода.
<ul style="list-style-type: none"> <li>нормальное рабочее состояние во время исследования</li> </ul>	однократная вспышка зеленого светодиода, повторяющаяся каждые 10 с	—	

Режим работы монитора	Состояние индикации монитора		Примечания
	световой	звуковой	
• обрыв электродов в ходе исследования	–	трехкратный звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 с	
• отметка пациента: во время исследования нажать и удерживать кнопку «СТАРТ» на протяжении 2 с	–	однократный звуковой сигнал	
• принудительное прекращение исследования: вынуть карту памяти	–	шестикратный звуковой сигнал	
• окончание исследования по установленному плану	–	шестикратный звуковой сигнал по окончании, а затем двукратный каждые 10 с	для прекращения сигнала: нажать и удерживать кнопку «СТАРТ» на протяжении 1 с или вытянуть карту памяти

### 3.3 Использование монитора

#### 3.3.1 Общие рекомендации и инструктаж пациента

Перед началом исследования целесообразно ознакомиться с предъявленными жалобами и анамнезом заболевания. Эти данные будут полезны при анализе полученных результатов и решении некоторых лечебно-методических вопросов.

Накануне исследования, по возможности, отменяются лекарства, которые принимались до этого, особенно такие, как бета-блокаторы, сердечные гликозиды, нитропрепараты пролонгированного действия, препараты калия, которые могут изменять ЧСС или форму **PQRST**-комплекса и приводить к искажению результатов исследования.

Пациенту необходимо заранее объяснить назначение суточного мониторирования ЭКС. Перед началом мониторирования пациент должен знать:

- основной режим работы монитора – автоматическая непрерывная запись ЭКС по трем каналам, план которой предварительно задан, и вмешиваться в работу прибора, как правило, не нужно;
- во время обследования лучше надевать хлопчатобумажное нижнее белье и стараться не носить одежду из синтетических и шелковых тканей, которая электризуется;



- нельзя принимать водные процедуры (ванна, душ), подвергаться продолжительным сильным физическим нагрузкам, потому что повышенная потливость может привести к отклеиванию электродов;

- во время обследования пациенту не рекомендуется находиться вблизи мощных линий электропередач, трансформаторных будок, работающей бытовой и медицинской электрической аппаратуры;

- для запоминания какого-либо события во время мониторингования (прием лекарства, значительная физическая нагрузка, ухудшение самочувствия, сильная одышка, резкие изменения ритма, начало дневного или ночного отдыха и т. п.) пациенту надо нажать кнопку «**СТАРТ**» на электронном блоке и удерживать ее в течение 2 с до появления одиночного звукового сигнала, после чего отпустить; это событие будет занесено в память прибора с признаком «Отметка пациента»;

- во время суточного мониторингования пациент должен вести дневник, в котором нужно указывать действия, выполняемые в период исследования; в дневнике подробно отмечаются события, время их выполнения и ощущения, на которые пациент хочет обратить внимание врача; важно фиксировать состояние покоя или физической активности (передвижение по улице и в помещении, а также эмоциональ-

ные переживания и стрессовые ситуации за сутки, время приема пищи и лекарственных препаратов;

- аккуратное выполнение инструкций и подробное заполнение дневника – необходимые условия эффективного исследования.

Нужно дать пациенту предварительно подготовленный бланк дневника с заполненными реквизитами пациента и отметкой времени начала исследования. Форма дневника пациента приведена в файле «**Дневник пациента.doc**», который находится в папке программного обеспечения «**SDM\_ConfigUtility**».

### ***3.3.2 Запуск на исследование и порядок действий во время его проведения***

После установки монитора на пациенте и непосредственно перед началом мониторинга необходимо обязательно провести функциональную пробу ЭКС. Запуск функциональной пробы можно выполнить в режиме беспроводной связи между монитором и компьютером. Для осуществления функциональной пробы надо выполнить действия, описанные в пункте 3.2.4 этого руководства.

Перед запуском монитора на исследование убедитесь в наличии карты памяти в электронном блоке. В случае отсутствия или неисправности карты памяти запуск монитора на исследование будет невозможен, а при попытке запуска исследования мо-

нитор будет сигнализировать об ошибке 10-кратной вспышкой красного светодиода.

Если в карте памяти находились данные предыдущего исследования, обязательно считайте и сохраните их в базе данных на ПК, так как после запуска прибора на новое исследование предыдущие данные будут недоступны.

Для запуска на исследование нажмите кнопку **«СТАРТ»** и удерживайте ее в течение 3 с до появления световой и звуковой сигнализации (двукратная вспышка зеленого светодиода, сопровождающаяся синхронным двукратным звуковым сигналом), после чего кнопку отпустите. Сразу после этого, при успешном запуске мониторингования, прибор выдает 10-кратную вспышку зеленого светодиода. Время выполнения этого события будет зафиксировано, как начало мониторингования ЭКС.

Во время суточного исследования на мониторе периодически (каждые 10 с) однократно вспыхивает зеленый светодиод.

Для запоминания какого-либо события во время мониторингования (прием лекарства, значительная физическая нагрузка, ухудшение самочувствия, начало дневного или ночного отдыха и т. п.) пациенту надо нажать кнопку **«СТАРТ»** на электронном блоке и удерживать ее в течение 2 секунд до появления звукового сигнала, после чего кнопку надо отпустить.

Если не произошло никакого непредвиденного

события, по истечении установленного в карте памяти времени исследования монитор прекращает запись ЭКС в карту памяти и завершает работу.

В случае необходимости досрочного прекращения исследования надо принудительно вынуть карту памяти из электронного блока монитора.

В случае разряда элемента питания, при снижении уровня напряжения ниже 1,1 В, исследование также прекращается.

Информация о состоянии световой и звуковой индикации при завершении исследования по различным причинам приведена в таблице 2.

**ВНИМАНИЕ!** Запуск монитора на очередное исследование возможен только после извлечения карты памяти из прибора и повторной ее установки.

### ***3.3.3 Считывание результатов исследования***

После завершения исследования все его результаты хранятся в карте памяти. До проведения следующего исследования эти данные обязательно должны быть перенесены в базу данных программного обеспечения на ПК.

Для переноса результатов исследования в ПК необходимо выполнить следующие действия:

§ включить ПК и запустить на нем программное обеспечение для анализа результатов суточного мониторинга ЭКС;

§ вынуть карту памяти из электронного блока монитора и вставить ее в картридер ПК;

§ в соответствии с эксплуатационной документацией на программное обеспечение перенести результаты суточного мониторинга из карты памяти в базу данных ПК.

Анализ результатов суточного мониторинга ЭКС осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией на используемое программное обеспечение.

## **4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### **4.1 Общие указания**

К операциям технического обслуживания (далее по тексту – ТО) относятся:

- текущее ТО, которое проводит персонал, эксплуатирующий монитор; текущее ТО проводится во время подготовки монитора к использованию по назначению, непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО;

- плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной организации, уполномоченной на выполнение этих работ предприятием-производителем монитора.

### **4.2 Порядок технического обслуживания**

#### **4.2.1 Текущее техническое обслуживание**

Во время эксплуатации надо следить за состоянием элемента питания и батарейного отсека. Не используйте элементы питания, срок хранения которых закончился. Не допускайте загрязнения и окисления контактов батарейного отсека. Если на контактах появился белый налет, нужно очистить его с помощью сухого марлевого тампона.

Перед началом очередного мониторингования рекомендуется устанавливать в электронный блок «новый» элемент питания.

Если во время мониторингования напряжение элемента упадет ниже значения 1,1 В, прибор прекратит проведение мониторингования и начнет издавать звуковые и световые сигналы (двукратный звуковой сигнал синхронно с двукратной вспышкой красного светодиода), повторяющиеся каждые 5 секунд.

Для замены элемента питания откройте крышку батарейного отсека в электронном блоке, извлеките «старый» элемент и установите «новый», соблюдая полярность, указанную на этикетке в батарейном отсеке.

Перед продолжительными, более 1 месяца, перерывами в использовании вынимайте элемент питания из батарейного отсека, чтобы не повредить монитор электролитом, который может вытечь из элемента после окончания срока его хранения.

Для очистки и дезинфекции составных частей монитора нужно использовать 3 % раствор перекиси водорода или смесь этого раствора со стиральным порошком, не допуская попадания влаги вовнутрь электронного блока. Запрещается использовать для этого бензин, ацетон и другие, агрессивные по отношению к пластмассам, вещества, а также проводить

дезинфекцию кабеля ЭКС и электронного блока в автоклаве.

Ремешок для ношения прибора на шее пациента можно стирать в стиральной машине с использованием мягкого моющего средства при температуре не выше 40 °С. Для каждого пациента старайтесь использовать чистый ремешок.

#### ***4.2.2 Плановое техническое обслуживание***

Плановое техническое обслуживание проводится перед очередной периодической поверкой монитора и включает внешний осмотр и опробование в порядке, изложенном в методике поверки монитора.



## **5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ**

**5.1** Монитор должен храниться в проветриваемом помещении при температуре внешней среды от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.

Воздух в помещении не должен содержать паров и газов, вызывающих коррозию деталей прибора.

При продолжительном, более 1 месяца, хранении вытащите из батарейного отсека элемент питания.

**5.2** Монитор может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Климатические условия при транспортировании монитора должны соответствовать условиям хранения 5 согласно ГОСТ 15150.

**5.3** Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами ДСанПіН 2.2.7.029.

## **6 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения монитора – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации монитора – 24 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на элементы питания и кабель ЭКС, являющиеся расходными материалами.

Если монитор на протяжении гарантийного срока вышел из строя вследствие неправильной эксплуатации или хранения, стоимость его ремонта оплачивает владелец.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует монитор и его составные части в случае предъявления гарантийного талона.

По окончании гарантийного срока предприятие-производитель предоставляет услуги по ремонту монитора и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.

Для заметок

Для заметок