

**Монітор
електрокардіосигналів
добовий SDM3**

НАСТАНОВА З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Версія настанови 12

Дата останнього перегляду 01.09.2021

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

www.ics-tech.kiev.ua

Роздруковано з файлу: «SDM3_Настанова(12).docx»

Брошура, формат А6 (10,5 x 14,8 см)

ЗАПОРУЖНІ ЗАХОДИ

Забороняється! Внесення будь-яких змін в конструкцію виробу і заміни комплектуючих персоналом, який не пройшов підготовку та не сертифікований ТОВ «ІКС-ТЕХНО».

Забороняється! Використовувати аксесуари, які не входять до переліку рекомендованих аксесуарів для використання з виробом.

До проведення технічного обслуговування допускається кваліфікований персонал, який пройшов навчання у виробника виробу.

Регулярно проводьте дезінфекцію виробу. Для дезінфекції виробу використовуйте тільки засоби, рекомендовані виробником.

Забороняються переконфігурації виробу!

УВАГА! Не рекомендується використовувати прилад у приміщеннях з дуже сухим повітрям. Відносна вологість повітря повинна бути не менша 40%.

УВАГА! Не рекомендується використовувати прилад в приміщеннях, де постійно працює велика кількість обладнання.

ЗМІСТ

1 ДОБОВЕ МОНИТОРУВАННЯ ЕКС	7
2 ОПИС ТА РОБОТА	9
3 ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ	19
4 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	40
5 ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ	43
6 СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ	44
7 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА	45
8 ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ	46

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 моніторингування 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 науково-дослідні медичні установи.

Медичні рекомендації й методики в цьому документі не розглядаються.

2.2 Символи на приладі

Опис символу	Графічне зображення
Медичний прилад класу IIa відповідно до Директиви щодо медичних виробів, клас захисту III, тип BF відповідно до ДСТУ EN 60601-1. Портативний пристрій, що працює від внутрішнього джерела живлення.	
Позначення підприємства-виробника та його реквізитів згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1	
Позначення дати виготовлення приладу (2020 рік) згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1	
Позначення серійного номера приладу (1001) за системою виробника згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1	SN 1001
Позначення ступеня захисту приладу кожухами згідно з ДСТУ EN 60529	IP21
Символ про необхідність дотримуватися експлуатаційної документації згідно з ДСТУ EN ISO 15223-1. Настанова з експлуатації є невід'ємною частиною медичного обладнання і має зберігатися для подальшого використання.	

2.3 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;
 - ± 7 % – у діапазоні понад 0,5 до 4 мВ.
 - Границі допустимої відносної похибки перетворення інтервалів часу – ± 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 – безпроводовий («**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 15 мм.
 - Маса електронного блока з елементом живлення не перевищує 0,04 кг.
 - Середній термін служби – 5 років.
-
-

- Монітор є приладом з внутрішнім джерелом живлення і по електробезпечності повністю відповідає вимогам ДСТУ EN 60601-1, тип ВF.

- Монітор належить до обладнання групи 1, класу В згідно ДСТУ EN 55011:

група 1 – медичне обладнання, у якому навмисно генерується або використовується енергія радіочастот з кондуктивним зв'язком, необхідна для внутрішнього функціонування самого обладнання;

клас В – обладнання, придатне для використання в будь-яких приміщеннях, у тому числі в житлових.

- Відносно ступеня захисту від шкідливої дії води корпус електронного блока має код IP 21 згідно з ДСТУ EN 60529.

- Для врахування впливу артефактів руху пацієнта на точність реєстрації ЕКС монітор додатково оснащений вбудованим акселерометром.

- Монітор може використовуватись на пацієнтах зі встановленими кардіостимуляторами.

2.4 Склад виробу

Склад виробу наведений у таблиці 1.

Таблиця 1

№ п/п	Найменування	Позначення	Кількість, шт.
	Монітор електрокардіосигналів добовий SDM3 у складі:		1
1	Блок електронний, та в ньому:	IKCT.467414.003	1
1.1	- кабель ЕКС ^{1,7}	G322RHS	1
1.2	- пристосування для кріплення на шиї	IKCT.468211.017	1
1.3	- карта пам'яті ^{3,6}	MicroSD (Kingston)	1
2	Картрідер ^{2,6}	USB microSD Reader (Kingston)	1
3	USB адаптер «Bluetooth» ⁶	ABT-101 (Avalanche)	1
4	Футляр ⁶	Модель 2661 «Валлабі»	1
5	Елемент живлення (Alkaline) ⁶	AAA	1
6	Носій з комп'ютерними програмами «SDM23_ConfigUtility» ⁴ та «EcgView» ⁵	IKCT.941311.001ПЗ	1
7	Настанова з експлуатації	IKCT.941311.001HE	1

Примітки

1 Дозволяється використовувати аналогічні за функціональним призначенням виробу 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 типу SD ємністю від 4 до 32 ГБ.

4 Програма «SDM23_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 повірки монітора.

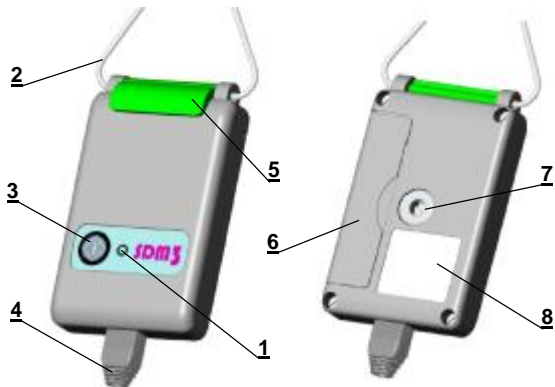
6 Дозволяється використовувати аналогічні за функціональним призначенням вироби іншого виробництва.

7 За вимогою покупця замість кабелю ЕКС G322RHS може поставлятися кабель ЕКС G422RHS.



2.5 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 – Кришка карти пам'яті
- 6 – Кришка батарейного відсіку
- 7 – Гніздо підключення нейтрального електрода
- 8 – Етикетка з маркуванням монітора

Рисунок 1

І оловними складовими частинами монітора є електронний блок та кабель ЕКС із комплекту постачання монітора.

Електронний блок є суперкомпактним та легким приладом. На лицьовій поверхні блока розташовані віконце для двоколірного 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 отвір з гніздом 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.

Усередині електронного блока розташована плата з радіоелектронними компонентами та елемент живлення типу ААА.

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 відведень. Крім того, таке кріплення виключає необхідність застосування спеціалізованого чохла (сумочки) і

ременя 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 всього 4-х 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 – червоний та зелений електроди;

канал 2 – зелений та жовтий електроди;

канал 3 – жовтий та червоний електроди.

Окремо треба відзначити, що вказані вище кольорові електроди не являються незалежними, кожний з них використовується одночасно в двох каналах і має в різних каналах свою відмінну полярність:

червоний електрод – «+» в 1 каналі і «–» в 3 каналі;

зелений електрод – «+» в 2 каналі і «–» в 1 каналі;

жовтий електрод – «+» в 3 каналі і «–» в 2 каналі.

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

Монітор має у своєму складі безпроводовий інтерфейс «Bluetooth», за допомогою якого, з використан-

ням на ПК програми «SDM23_ConfigUtility», проводяться 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 у розділі 2 цієї настанови (робоча температура від 10 до 40 °С, 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 x год. Недотримання цих вимог може ви-

вести прилад з ладу и буде розглядатися як порушення правил експлуатації.

Монітор не має спеціального захисту від проникнення води або інших рідин. Не експлуатуйте його під час сильного дощу, не використовуйте його у вологій атмосфері, включаючи душ, ванну або басейн.

Перед початком чергового моніторингу не забувайте про дотримання правил чистоти та гігієни. Для очищення і дезінфекції складових частин монітора використовуйте 3 % розчин перекису водню або суміш цього розчину з пральним порошком, не допускаючи попадання вологи в середину електронного блока. Допускається проводити протирання електронного блока і кабелю ЕКС злегка змоченою водою тканиною з наступним витиранням насухо. Забороняється використовувати для цього бензин, ацетон та інші агресивні по відношенню до пластмас речовини, а також проводити дезінфекцію монітора в автоклаві.

Завжди використовуйте при проведенні чергового моніторингу нові одноразові електроди, бажано типів, що наведені в таблиці 1 цієї настанови.

При потребі використання дефібрилятора рекомендується від'єднати червоне і зелене відведення кабелю ЕКС, розташовані навколо серця, та зняти відповідні їм одноразові електроди з грудної клітини пацієнта.

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 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 монітора 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 цієї настанови.

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:

– зорити волосяний 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 марлевим 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.

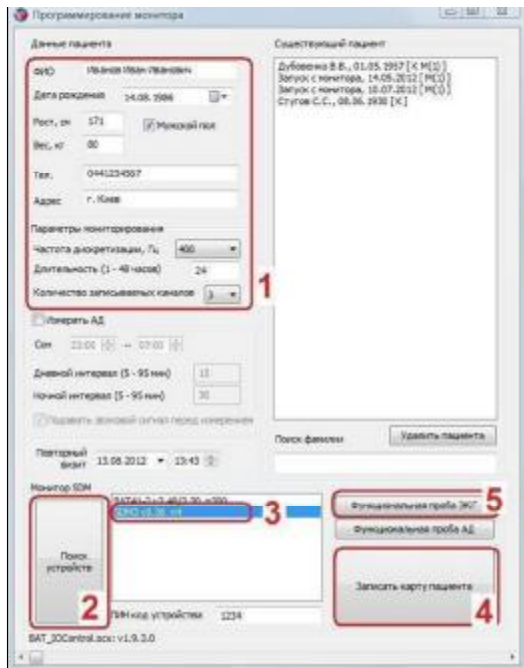
Найкращі результати дає застосування електродів так званого "плаваючого" типу, у яких контакт металевого електрода зі шкірою пацієнта здійснюється через шар електропровідної пасти. У результаті цього при зсуві електрода виникають менші відносні зміни перехідного опору "електрод-шкіра", ніж в електродах 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) «**SDM23_ConfigUtility**», яке призначене для програмування монітора перед початком добового дослідження. Крім того, ПК повинен бути обладнаним адаптером безпроводового зв'язку «**Bluetooth**».

Щоб встановити на комп'ютері ПЗ «**SDM23_ConfigUtility**», скопіюйте з диску, що входить до комплекту постачання монітора, папку «SDM23_ConfigUtility» у вибрану директорію на ПК. Відкрийте папку «SDM23_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 програму «**SDM23_ConfigUtility**» (подвійним клацанням «мишки» на файлі «SDM23_ConfigUtility.exe» або на його ярлику на робочому столі ПК). На екрані монітора ПК з'явиться вікно програми:



Це вікно надає доступ до 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 ЕКГ;

§ програмування монітора шляхом перенесення встановлених на ПК параметрів добового дослідження на карту пам'яті монітора з використанням безпроводового 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 безпроводовий зв'язок між монітором і ПК.

Щоб встановити безпроводовий 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 безпроводового зв'язку між

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

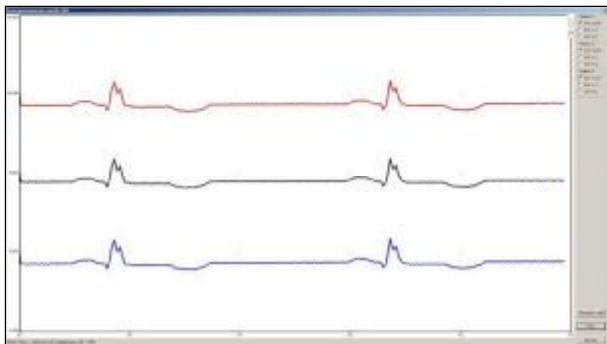
У нижній лівій частині вікна програми натисніть кнопку «Поиск устройств» (крок 2).

Через деякий час у віконці з правого боку кнопки «Поиск устройств» з'явиться перелік приладів, для яких у даний момент можливе встановлення безпроводового 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 безпроводових приладів необхідний монітор SDM3 не з'явився, повторно натисніть кнопку «Поиск устройств» і дійте, як вказано вище.

Для перенесення встановлених параметрів моніторингу 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 «**SDM23_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 накладення електродів на пацієнта.

монитор при цьому повинен знаходитись у режимі безпроводового зв'язку з ПК (2-разові спалахи світлодіода жовтогарячого кольору, що повторюються кожні 5 с). Запуск режиму функціональної проби здійснюється з вікна програми натисканням кнопки «Функціональна 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 кожного 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 **КУ=0,5**; **КУ=1**; **КУ=2**);

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

§ зробити паузу в реальному відображенні сигналів (кнопка **Пауза**), 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 настроювання підготованого дослідження необхідно виконати заново. Повернення попередньої карти пам'яті повертає всі настроювання.

Аналогічно описаному вище здійснюється програмування монітора та проведення функціональної проби ЕКС в програмному забезпеченні для аналізу результатів моніторингу ЕКС, що поставляється за окремим договором. Утиліта «**SDM23_ConfigUtility**» входить до складу цього ПЗ.

3.2.5 Додаткова інформація про програмне забезпечення Arnika

Версія ПО Arnika: 8.4.025.

Метод розрахунку частоти серцевих скорочень – метод цензурованого середнього значення.

Розрахунок визначення пауз здійснюється наступним чином:

- $RR > 3000 \text{ ms} = \text{pause1}$;
- $RR > 1700 \text{ ms} = \text{pause2}$;
- $RR > 2 * RR \text{ previous} = 2RR \text{ pause}$.

Де RR – частота серцевих скорочень.

Аналіз СЕГМЕНТУ ST проводиться на всіх фізичних відведеннях (I, II, Vx), а не в aVR, aVL та aVF.

3.2.6 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	
Стан елемента живлення:			
· 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
Після встановлення карти пам'яті:			
· 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

і продовження таблиці з

Режим роботи монітора	Стан індикації монітора		Примітки
	світлової	звукової	
· готовність до проведення моніторингу	2-разовий спалах зеленого світлодіода, що повторюється кожні 10 с	–	
В режимі безпроводового зв'язку з ПК:			
· встановлення безпроводного зв'язку: натиснути й утримувати кнопку «СТАРТ» протягом 6 с	3-разовий спалах червоного світлодіода	синхронний 3-разовий звуковий сигнал	
· безпроводний зв'язок між монітором і ПК встановлений	2-разові спалахи світлодіода жовтого кольору, що повторюються кожні 5 с	–	
· запис карти пацієнта: натиснути на кнопку «Записать карту пациента» у програмі «SDM23_ConfigUtility»	–	1-разовий звуковий сигнал	
· проведення функціональної проби ЕКС: натиснути на кнопку «Функциональная проба» у програмі «SDM23_ConfigUtility»	1-разовий спалах червоного світлодіода, що повторюється кожні 2 с	1-разовий звуковий сигнал	Функціональна проба ЕКС з'являється у новому вікні програми «SDM23_ConfigUtility»

Режим роботи монітора	Стан індикації монітора		Примітки
	світлової	звукової	
Запуск та проведення дослідження			
<ul style="list-style-type: none"> запуск на дослідження: натиснути і утримувати кнопку «СТАРТ» протягом 3 с 	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"> нормальний робочий стан під час дослідження 	1-разовий спалах зеленого світлодіода, що повторюється кожні 10 с	–	
<ul style="list-style-type: none"> обрив електродів під час дослідження 	–	3-разовий звуковий сигнал, що повторюється кожні 10 с	

Продовження таблиці 2

Режим роботи монітора	Стан індикації монітора		Примітки
	світлової	звукової	
· відмітка пацієнта: під час дослідження натиснути і утримувати кнопку «СТАРТ» протягом 2 с	–	1-разовий звуковий сигнал	
· примусове припинення дослідження: витягнути карту пам'яті	–	6-разовий звуковий сигнал	
· закінчення дослідження за встановленим планом	–	6-разовий звуковий сигнал по закінченню, а потім 1-разовий, що повторюється кожен хвилину	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 з 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 за трьома каналами, з попередньо заданим планом; 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 наван-
-
-

таженням, тому що підвищена пітливість може привести 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 моніторингу (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 моніторингу 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 підготовленим бланк щоденника із заповненими реквізитами пацієнта та відміткою часу початку обстеження. Форма щоденника пацієнта приведена у файлі «**Дневник пацієнта.doc**», що знаходиться у папці програмної утиліти «**SDM23_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 безпроводового 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 світ-

лової і звукової сигналізації (2-разовий спалах зеленого світлодіода, що супроводжується синхронним 2-разовим звуковим сигналом), після чого кнопку відпустити. 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 їх 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 чистий 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 мінус 5° до плюс 50°C і відносній вологості не більше 85 % (без конденсації). 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.

5.3 Утилізування повинно здійснюватися у відповідності з нормами ДСТУ 4462.3.01 і ДСТУ 4462.3.02.

6 СВДОЦТВО ПРО ПРИИМАННЯ

Монітор електрокардіосигналів добовий SDM3

заводський № _____ ,

з програмними утилітами

SDM23_ConfigUtility_ICС версія 1.9.0.0 та

ЕсgView версія 1.4.0.0,

відповідає вимогам технічних умов

ТУ У 26.6-31404898-016:2013 і визнаний придатним
до експлуатації.

Дата виготовлення _____

Калібрування монітора SDM3 виконане виробником
відповідно до Закону України "Про метрологію та ме-
трологічну діяльність".

Підпис і штамп представника СУЯ підприємства-

виробника _____

Г АРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

Гарантійний термін зберігання монітора – 6 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 терміну 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.

8 ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ

Монітор SDM3 був протестований на відповідність оновленого стандарту EN 60601-1-2: 2015, IDT; IEC 60601-1-2 : 2014, IDT.

Результати тестування наведені нижче:


Таблиця 8.1

Настанова та декларація виробника - електромагнітна емісія		
Монітор призначений для застосування в електромагнітній обстановці, наведеній нижче. Користувачеві монітора слід забезпечити його застосування у зазначеній обстановці.		
Випробування на електромагнітну емісію	Відповідність	Електромагнітна обстановка
Радіозавади за IEC 55011	Група 1	Монітор використовує радіочастотну енергію тільки для виконання внутрішніх функцій. Рівень емісії радіочастотних перешкод є низьким і, ймовірно, не призводить до порушень функціонування розташованого поблизу електронного обладнання.
Радіозавади за IEC 55011	Клас B	Монітор придатний для застосування в будь-які місцях розміщення, включаючи житлові будинки будівлі, безпосередньо підключені до розподільчої електричної мережі, яка живить житлові будинки.
Гармонійні складові споживаного струму за IEC 61000-3-2	Не стосується SDM3 Батарейне живлення	—
Коливання напруги та флікер за IEC 61000-3-3	Не стосується SDM3 Батарейне живлення	—

Таблиця 8.2

Настанова та декларація виробника - стійкість до електромагнітних завад			
Монітор призначений для застосування в електромагнітній обстановці, наведеній нижче. Користувачеві монітора слід забезпечити його застосування у зазначеній обстановці.			
Випробування на заводостійкість	Випробувальний рівень за EN 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка
Електростатичні розряди за IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 кВ контактний розряд ± 2, 4, 8, 15 кВ повітряний розряд	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	Підлоги в приміщеннях повинні бути виконані з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менше 40%.
Наносекундні імпульсні завади за IEC 61000-4-4	Не стосується SDM3 Батарейне живлення	—	—
Мікросекундні імпульсні завади за IEC 61000-4-5	Не стосується SDM3 Батарейне живлення	—	—
Провали, переривання і зміни напруги у вхідних лініях напруги за IEC 61000-4-11	Не стосується SDM3 Батарейне живлення	—	—
Магнітне поле промислової частоти за IEC 61000-4-8	Не стосується SDM3 Батарейне живлення	—	—

Таблиця 8.3

Настанова та декларація виробника - стійкість до електромагнітних завад			
Монітор призначений для застосування в електромагнітній обстановці, наведеній нижче. Користувачеві монітора слід забезпечити його застосування у зазначеній обстановці.			
Випробування на заводо-стійкість	Випробувальний рівень за EN 60601-1-2	Рівень відповідності	
Кондуктивні завади за IEC 61000-4-6	Не стосується SDM3 Батарейне живлення	—	—
Випромінюване радіочастотне електромагнітне поле за IEC 61000-4-3	10 В/м у смузі від 80 МГц до 2.7 ГГц	10 В/м	Рівні, характерні для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі. Перешкоди можуть мати місце поблизу обладнання, маркованого знаком 
Поля близькості від радіочастотного обладнання радіозв'язку за IEC 61000-4-3	380 - 390 МГц 27 В/м; PM 50%; 18 Гц 430 - 470 МГц 28 В/м; (FM ±5 кГц, 1 кГц синус); PM 50%; 18 Гц 704 - 787 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц 800 - 960 МГц 28 В/м; PM 50%; 18 Гц 1700 - 1990 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 2400 - 2570 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 5100 - 5800 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц	380 - 390 МГц 27 В/м; PM 50%; 18 Гц 430 - 470 МГц 28 В/м; (FM ±5 кГц, 1 кГц синус); PM 50%; 18 Гц 704 - 787 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц 800 - 960 МГц 28 В/м; PM 50%; 18 Гц 1700 - 1990 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 2400 - 2570 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц	На всіх діапазонах частот переносне радіочастотне обладнання зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антени кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см від електронного блоку монітора. В іншому випадку це може привести до збоїв в роботі монітора.

Таблиця 8.4

Рекомендована відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотної зв'язку і монітором SDM3

Монітор призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якій контролюються радіочастотні завади. Користувач монітора може запобігти електромагнітні завади, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотної зв'язку (передавачами) і монітором, як рекомендується нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номинальна максимальна вихідна потужність передачача (W)	Відстань рознесення в залежності від частоти передавача (м)			
	Від 150 кГц до 80 МГц За межами групи ISM $d=1.2*\sqrt{P}$	Від 150 кГц до 80 МГц У групах ISM $d=2*\sqrt{P}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d=1.2*\sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3*\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73
1	1.2	2.0	1.2	2.3
2	1.7	2.8	1.7	3.3
10	3.8	6.3	3.8	7.3

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендована відстань рознесення d в метрах (м) може бути оцінена з використанням рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W) відповідно до даних виробника передавача.

**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)
