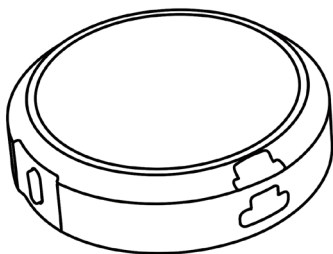


Gebrauchsanweisung

Drahtloses dynamisches Multiparameter-Holter-Gerät



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Inhalt

1.	Einführung	1
2.	Produkteinführung.....	9
3.	Vorbereitung vor der Verwendung.....	12
4.	Wie man das Gerät benutzt.....	15
5.	Pflege und Wartung	26
6.	Zubehörliste	31
	Anhang A Spezifikationen	33
	Anhang B Elektromagnetische Verträglichkeit.....	39

1. Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf eines drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts (im Folgenden als Holter bezeichnet) entschieden haben.

In diesem Benutzerhandbuch sind der Verwendungszweck, die Funktion und die sichere Verwendung des Geräts aufgeführt. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch und machen Sie sich mit dessen Inhalt vertraut, um die korrekte Verwendung des Geräts sowie die Sicherheit von Patienten und Bedienern zu gewährleisten. Unser Unternehmen stellt bei Bedarf Schaltpläne, Komponentenlisten, Legenden, Kalibrierregeln oder andere für qualifizierte Techniker benötigte Informationen zur Verfügung, um den Benutzern bei der Reparatur von durch den Hersteller als reparaturfähig gekennzeichneten Geräteteilen zu helfen.

Dieses Produkt verfügt nicht über die Funktion der Erkennung von Herzstillstand und ST.

Software Release-Version: V1

1.1 Sicherheitshinweise



Achtung!

- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und machen Sie sich mit den entsprechenden Warnhinweisen und Risiken vertraut.
- Dieses Gerät ersetzt nicht die medizinischen Diagnoseergebnisse von professionellen Ärzten.

- Die Messergebnisse dieses Geräts dienen nur als Referenz und können nicht direkt als Basis für die klinische Behandlung verwendet werden.
- Die mit diesem Gerät verwendeten Einweg-EKG-Elektroden werden vom Benutzer als zusätzliches Zubehör erworben und müssen als offizielles medizinisches Gerät mit einem Registrierungszertifikat für medizinische Geräte zugelassen sein.
- Einweg-EKG-Elektroden können nicht auf verletzter oder vernarbter Patientenhaut angebracht werden.
- Einweg-EKG-Elektroden sollten in engem Kontakt mit der Haut sein. Beim Auftreten von Juckreiz, Hautallergien oder Hautgeschwüren ist die Verwendung sofort einzustellen.
- Wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen, empfehlen wir Ihnen nicht, dieses Gerät zu verwenden. Befolgen Sie gegebenenfalls den Rat Ihres Arztes.
- Dieses Gerät kann nicht gleichzeitig mit Defibrillatoren und elektrochirurgischen Geräten verwendet werden.
- Dieses Gerät kann nicht während einer CT oder MRT verwendet werden.
- Wenn Sie dieses Gerät verwenden, halten Sie sich bitte von Geräten fern, die starke elektrische und magnetische Felder erzeugen. Die Verwendung dieses Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Störungen der umliegenden Funkgeräte führen oder den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.
- Dieses Gerät darf nicht in einer entzündbaren Umgebung (z. B. in einer sauerstoffreichen Umgebung) verwendet werden.
- Dieses Gerät kann nicht für Säuglinge mit einem Gewicht von weniger als 10 kg verwendet werden.
- Sie dürfen mit dem Gerät nicht schwimmen oder es in Wasser eintauchen. Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Schützen Sie das Gerät vor Wasser,

hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.

- Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts kein Aceton oder andere flüchtige Lösungen.
- Stoßen oder drücken Sie das Gerät nicht gewaltsam. Verwenden Sie es nicht mehr, wenn das Gehäuse gebrochen ist.
- Dieses Gerät niemals in Druckbehälter oder Gassterilisationsgeräte stellen.
- Nehmen Sie das Gerät nicht eigenmächtig auseinander, da dies zu Funktionsstörungen führen oder den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.
- Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Achten Sie darauf, dass sich Kabel und Leitungen nicht durch übermäßige Länge verschlingen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien geeignet.
- Das Gerät darf nicht in direktem Sonnenlicht, bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, in der Nähe von Wasser oder Feuer oder in starken elektromagnetischen Feldern betrieben werden. Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass sich das Gerät in einem normalen Betriebszustand und einer normalen Betriebsumgebung befindet.
- Der Benutzer sollte möglichst nicht schwitzen, da Schweiß den Kontakt zwischen den EKG-Elektroden und der Haut verschlechtert und die Qualität der Messung beeinträchtigt.
- Führen Sie für eine korrekte Messung keine anstrengenden oder intensiven körperlichen Aktivitäten durch.
- Zur genaueren Messung von Pulsoximetrie und Pulsfrequenz sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Die Messergebnisse zeigen nicht alle Krankheiten an. Wenn Sie

sich unwohl fühlen, sollten Sie zusätzlich zu den Messergebnissen auf diesem Gerät sofort Ihren Arzt aufsuchen.

- Führen Sie keine Selbstdiagnose durch und nehmen Sie keine Medikamente anhand der Messergebnisse dieses Geräts ein, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Nehmen Sie vor allem keine neuen Medikamente ohne vorherige Absprache ein.
- Dieses Gerät kann keine professionellen Messgeräte für das Herz oder andere Organfunktionen ersetzen. Für medizinische Elektrokardiogramm-Messungen ist eine professionellere und vollständigere Methode erforderlich.
- Nutzen Sie die vom Host angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Der Host wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss zusammen mit klinischen Symptomen und der Diagnose des Arztes verwendet werden.
- Es wird empfohlen, die EKG-Wellenform und die Messergebnisse aufzuzeichnen und sie bei Bedarf Ihrem Arzt als Referenz zur Verfügung zu stellen.
- Alle mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Teile dieses Geräts wurden auf Biokompatibilität getestet. Dennoch kann es bei einer sehr geringen Anzahl von Anwendern zu einer allergischen Reaktion kommen; in diesem Fall sollten Sie das Gerät nicht weiter verwenden.
- Eine längere Anwendung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der kortikalen Eigenschaften, wie Allergien, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen. Überprüfen Sie die Trageposition alle 6-8 Stunden.
- Die Holter-Funktion kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit von Geräten und Sensoren zu bewerten.
- Das Gerät wird zur Bestimmung des prozentualen Anteils der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins verwendet. Die folgenden Faktoren können die Leistung verringern oder die Genauigkeit der Pulsoximetrie-Messungen

beeinträchtigen:

- Die Umgebung ist zu hell
 - Falscher Sensortyp
 - Übermäßige Aktivität
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - Hochfrequente elektrochirurgische Störungen
 - Unsachgemäße Verwendung der Sensoren
 - Blutflussbeschränkung
 - Schwacher Impuls oder schlechtes Signal
- Für die Entsorgung (einschließlich des ausgedienten Geräts selbst) sind die geltenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
 - Die Gültigkeitsdauer dieses Produkts beträgt 5 Jahre. Das Herstellungsdatum des Produkts ist auf dem Typenschild des Geräts angegeben.
 - Bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Geräte am selben Patienten kann sich der Ableitstrom überschneiden und eine Gefahr darstellen. Es wird empfohlen, vor dem Zusammenschalten einen Ableitstromtest von einem qualifizierten Techniker durchführen zu lassen, um sicherzustellen, dass der Ableitstrom innerhalb der sicheren Grenzwerte liegt, d. h. keine Schäden für den Patienten, den Bediener oder die Umgebung verursacht. Im Zweifelsfall sollte der Bediener den Hersteller bezüglich der ordnungsgemäßen Anwendung konsultieren.
 - Setzen Sie das Gerät keinen hohen Temperaturen, hohem Druck, einer Desinfektion durch Begasung oder einer Tauchdesinfektion aus. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und sein Zubehör gemäß den Anweisungen des Herstellers. Vor der Reinigung oder Desinfektion des Geräts

muss die Stromversorgung unterbrochen werden.

- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Kompatibilität des Holoers, der Sensoren und der Kabel vor der Verwendung zu überprüfen. Inkompatibles Zubehör kann zu einer verminderten Leistung des Geräts führen (einschließlich SpO₂-Sensor).

1.2 Symbole

Symbole	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinisches Gerät
	Bedienungsanleitung konsultieren (Hintergrund: Blau; Symbol: Weiß)
	Achtung, unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen und Schäden an Gütern führen. Siehe Bedienungsanleitung.
	Einsatzteil des Typs CF
IP22	Staub- und wasserdicht
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Weist auf die getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE) hin
	Alarmfreies System
	Seriennummer
	Verfallsdatum
	Temperaturgrenzwert

Symbole	Bedeutung
	Grenzwert für Luftfeuchtigkeit
	Begrenzung durch den atmosphärischen Druck.
	Zeigt an, dass dieses Gerät mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) übereinstimmt.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	UKCA-Kennzeichnung
	Eindeutige Gerätekennung
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Seite, wo Sie sie abgeben können. (Gilt nur für den französischen Markt).
	Dieses Produkt ist mit verpackG kompatibel

2. Produkteinführung

2.1 Produktname und -modell

Produktname: Drahtloses dynamisches Multiparameter-Holter-Gerät

Produktmodell: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 und LMT-12

Unterschiede der Modelle

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LM T-5	LM T-12
EKG (3 Kanäle, 5 Kanäle)	•	•	•	•	•	•
EKG (6 Kanäle, 12 Kanäle)	×	•	×	•	×	•
Blutsauerstoff*	•	•	•	•	•	•
Bluetooth	•	•	•	•	•	•
Software Release-Version	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Farbe des Gehäuses	Schwarz	Schwarz	Weiß	Weiß	Blau	Blau

Hinweis 1:

•: zeigt an, dass das jeweilige Modell mit den relevanten Funktionen und Zubehörteilen konfiguriert ist.

×: zeigt an, dass das jeweilige Modell nicht mit den relevanten Funktionen und Zubehörteilen konfiguriert ist.

*: Die Blutsauerstofffunktion ist verfügbar, wenn Sie Blutsauerstoffzubehör gekauft haben.

2.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät ist ein kleiner digitaler ambulanter EKG-Rekorder. Er dient der Aufzeichnung, Speicherung, Anzeige und Übertragung von EKG-Daten sowie dem Empfang und der Anzeige von Blutsauerstoff- (SpO_2) und PR-Daten (Pulsfrequenz) vom Pulsoximeter (SpO_2 -Sensor); für Routinekontrollen und/oder die Selbstüberwachung von Patienten in der Klinik und/oder zu Hause unter professioneller Aufsicht (z. B. Arzt, Krankenschwester, Hausarzt).

Das Gerät ist nur für den allgemeinen klinischen Bereich geeignet, jedoch nicht für die Intensivstation, die Notaufnahme, die Intensivpflege, die Chirurgie oder den klinischen Bereich, der spezifisch alarmiert und analysiert werden muss.

Das drahtlose dynamische Multi-Parameter-Holter-Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen und bietet keine Überwachungsfunktion. Die Daten werden an den Arzt oder den Benutzer weitergegeben. Das Gerät führt selbst keine Analyse durch und ist für die Verwendung mit einem kompatiblen ambulanten EKG (Holter) Analysesystem (AI-ECG Tracker) vorgesehen, das die aufgezeichneten Daten analysiert. Die Gerätedaten und die Datenanalyse werden

dann von qualifiziertem medizinischem Personal überprüft, um eine klinische Diagnose zu erstellen.

Die Gerätedaten dienen als Grundlage für die Erstellung einer ärztlichen Diagnose, können jedoch nicht die von einem Arzt gestellte Diagnose ersetzen.

2.2.1 Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die einen Herzschrittmacher tragen.

2.2.2 Patientengruppen

Dieses Produkt ist für erwachsene Personen (über 18 Jahre alt) geeignet.

2.3 Über das Holter-Gerät

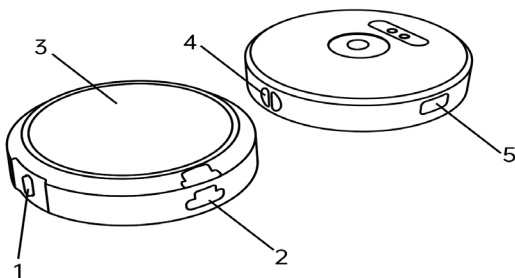


Abbildung 1

1. Ein/Aus-Taste:

Dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts. Sie können den

EKG-Ableitungskanal umschalten.

2. EKG-Schnittstelle/ Ladeschnittstelle

Dient zum Anschließen des EKG sowie zum Anschließen des Ladekabels.

3. Bildschirm:

Dient zur Anzeige von Informationen wie Zeit, Batterie und EKG-Wellenform.

4. Lanyard-Loch:

Dient zur Installation des Lanyards.

5. Blutsauerstoff-Schnittstelle:

Dient zum Anschluss des SpO₂-Kabels bei der Blutsauerstoffmessung.

Hinweis:

- Falls das Gerät mit der Blutsauerstoff-Funktion konfiguriert wurde, lesen Sie bitte die Beschreibung des Blutsauerstoffs in diesem Benutzerhandbuch.

2.4 Gerätekonstruktion und Bestandteile

Das Produkt besteht aus einem Host, dem zugehörigen Zubehör (EKG-Kabel, Datenladekabel, Umhängeband) und optionalem Zubehör (Pulsoximeter).

3. Vorbereitung vor der Verwendung

3.1 Kontrolle beim Auspacken

Bitte überprüfen Sie vor dem Auspacken die Verpackung sorgfältig. Bei festgestellten Beschädigungen wenden Sie sich bitte sofort an den Spediteur oder an unser Unternehmen. Ist die Verpackung vollständig, öffnen Sie diese bitte

ordnungsgemäß, und nehmen Sie das Gerät und die anderen Komponenten vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische Beschädigungen und die Vollständigkeit des Lieferumfangs. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte umgehend unser Unternehmen.

Achtung!

- Bitte bewahren Sie die Verpackung und das Verpackungsmaterial für zukünftige Transporte oder Lagerung auf.
- Bitte bewahren Sie die Garantiekarte für den Garantieservice auf.
- Bitte beachten Sie bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials die geltenden regionalen Vorschriften oder Vorschriften für die Abfallentsorgung im Krankenhaus und halten Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Das Gerät kann während der Lagerung, des Transports und der Verwendung mit Mikroorganismen kontaminiert werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung, dass die Verpackung intakt ist, achten Sie insbesondere auf das Einwegzubehör. Bei Beschädigungen darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Das Herstellungs- und Verfallsdatum des Produkts sind auf dem Etikett aufgedruckt.

3.2 Einschalten und Ausschalten

Der Tastenbildschirm leuchtet auf und das Gerät schaltet sich ein. Wenn die Messung beendet ist, speichert das Gerät die Daten und schaltet sich ohne weitere Bedienung nach einiger Zeit automatisch ab.

Hinweis:

- Wenn das Gerät längere Zeit gelagert wurde, sollte es vor der erneuten Verwendung aufgeladen werden.

4. Wie man das Gerät benutzt

4.1 Vor der Benutzung



Achtung!

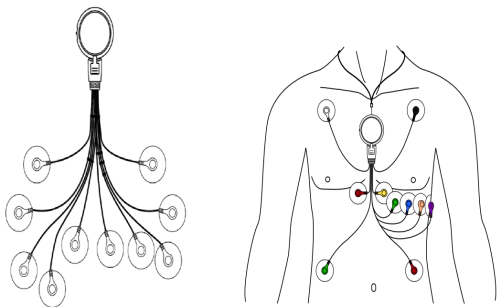
- Bitte beachten Sie vor der Messung die folgenden Aspekte, um die Genauigkeit der Messdaten zu gewährleisten.
- Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Kabel und anderes Zubehör verwenden.
- Überprüfen Sie, ob die Verpackung der erworbenen Einweg-EKG-Elektroden unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, sollten Sie diese umgehend ausrangieren.
- Nicht geerdete Geräte in der Nähe des Patienten und Störungen durch elektrochirurgische Eingriffe können eine Instabilität der Wellenform verursachen.
- Wenn die EKG-Elektroden verschmutzt sind, reinigen Sie sie bitte mit einem weichen, mit Alkohol angefeuchteten Tuch oder Wattetupfer.

4.2 Platzierung der EKG-Ableitung und der SpO₂-Sonde

A. Verwendung von EKG-Elektrodenkabel und SpO₂-Sonde

1. Stecken Sie das Einweg-Elektrodenpad in den Elektrodenanschluss des EKG-Kabels.
2. Entfernen Sie die Schutzverpackung von der Rückseite des Einweg-Elektrodenpads.
3. Legen Sie die EKG-Ableitung und die SpO₂-Sonde entsprechend den Platzierungsdiagrammen in der Bedienungsanleitung oder den Anweisungen des

Arztes korrekt an. Achten Sie darauf, dass die Elektrodenpads fest auf der Haut des Patienten aufliegen und die SpO₂-Sonde direkten Kontakt mit der Fingerhaut hat.



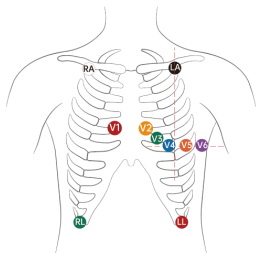
Achtung!

- Es wird empfohlen, das Gerät unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal zu verwenden. Es wird empfohlen, dass ein qualifiziertes medizinisches Fachpersonal die EKG-Elektrode und die SpO₂-Sonde anlegt.
- Die korrekte Vorbehandlung der Haut des Patienten ist entscheidend für eine gute EKG-Aufzeichnung. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Elektrodenherstellers zur Vorbehandlung der Haut.
- Verwenden Sie unbedingt EKG-Elektroden, die speziell für die Langzeit-Holter-Überwachung entwickelt wurden, und achten Sie darauf, dass die Einweg-Elektrodenpads über ein gültiges Registrierungszertifikat für Medizinprodukte (CE oder FDA) verfügen. Alle Elektroden sollten von demselben Hersteller stammen.
- Wenn der Fingerumfang mit der SpO₂-Sonde zu klein oder zu groß ist, kann die Messung ungenau sein. Bitte wählen Sie

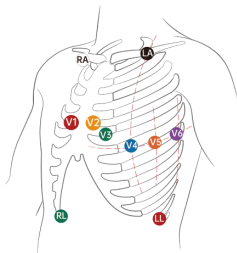
einen zum Tragen der Sonde passenden Finger, je nach Umfang Ihres Fingers.

B. Platzierung der EKG-Ableitung

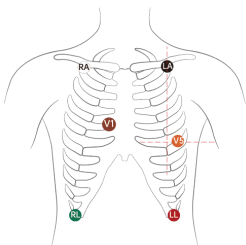
Legen Sie die in verschiedenen Farben markierten Elektrodenkabel auf den menschlichen Körper entsprechend der jeweiligen Positionen für die EKG-Aufzeichnung. Die folgende Abbildung zeigt die empfohlene Platzierung auf der Körperoberfläche.



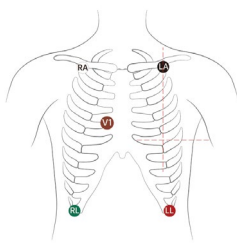
Vorderes Referenzdiagramm für die Platzierung von zwölf Ableitungen



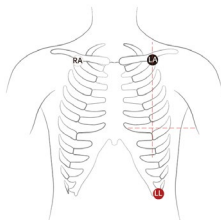
Seitliches Referenzdiagramm für die Platzierung von zwölf Ableitungen



Referenzdiagramm für die Platzierung von sechs Ableitungen



Referenzdiagramm für die Platzierung von fünf Ableitungen



Referenzdiagramm für die Platzierung von drei Ableitungen

⚠ Achtung: Die richtige Platzierung der Elektroden hat entscheidende Bedeutung für die richtige Signalerfassung, aus DIESEM Grund muss die Platzierung der Elektroden durch eine qualifizierte Person (z. B. Arzt, Krankenschwester, Hausarzt) überwacht und/oder unterstützt werden.

Tabelle 1

AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
12-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)

AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
RL	Grün	N	Schwarz	Rechter Unterleib (rechtes Bein)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)
V1	Rot	C1	Rot	Im vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
V2	Gelb	C2	Gelb	Im vierten Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins
V3	Grün	C3	Grün	In der Mitte zwischen V2(C2) und V4(C4)
V4	Blau	C4	Braun	In der Mitte der Schlüsselbeinlinie am fünften Zwischenrippenraum
V5	Orange	C5	Schwarz	An der vorderen Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie V4(C4)
V6	Violett	C6	Violett	Auf der mittleren Axillarlinie, auf der gleichen Höhe wie V4(C4) und V5(C5)
6-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des

AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
				rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)
RL	Grün	N	Schwarz	Rechter Unterleib (rechtes Bein)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)
V1	Braun	C1	Rot	Im vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
V5	Orange	C5	Schwarz	An der vorderen Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie V4(C4)
5-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie

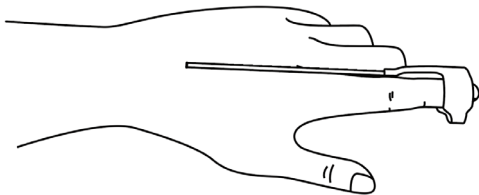
AHA		IEC		Position an der Körperoberfläche (allgemeine Bezeichnung)
Kennzeichnung	Farbe	Kennzeichnung	Farbe	
				des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)
RL	Grün	N	Schwarz	Rechter Unterleib (rechtes Bein)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)
V1	Braun	C1	Rot	Im vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
3-Kanal-Elektrodenkabel				
RA	Weiß	R	Rot	Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des rechten Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (rechter Arm)
LA	Schwarz	L	Gelb	Schnittpunkt der linken Mittellinie des Schlüsselbeins und der zweiten Rippe (linker Arm)
LL	Rot	F	Grün	Linker Unterbauch (linkes Bein)

C. Platzierung der SpO₂-Sonde

Die Pulsoximetriesonde ist ein Präzisionsmessinstrument, dessen Einsatz gemäß den üblichen Methoden und Verfahren

erfolgen muss. Bei unsachgemäßer Handhabung kann die Sonde beschädigt werden. Der Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit des SpO₂-Sensors oder eines anderen Geräts verwendet werden.

Führen Sie den Zeigefinger der zu testenden Person zum Testen in die Sonde ein.



Referenzdiagramm für die Platzierung der SpO₂-Sonde



Achtung!

- Die SpO₂-Sonde ist nicht für die Verwendung bei Bewegung oder bei schlechter Durchblutung bestimmt.

4.3 Durchführung der Messung

4.3.1 Start der Messung

1) EKG-Messung: Führen Sie das EKG-Kabel in das Holter-Gerät ein, bringen Sie die Elektroden gemäß Tabelle 1 an; starten Sie nach erfolgreicher Ableitung die Messung und speichern Sie die EKG-Daten;

2) Blutsauerstoffmessung: Während der EKG-Messung kann die Blutsauerstoffmessung gestartet werden; nach Anschluss des SpO₂-Kabels speichert das Holter-Gerät die Daten automatisch.

3) Nach erfolgreichem Anschluss der EKG-Leitung wird die EKG-Wellenform auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken

Sie die Ein-/Aus-Taste, um zwischen den EKG-Wellenformen der verschiedenen Ableitungsarten zu wechseln.

Hinweis:

- Die EKG-Elektrodenpads müssen eng an der Haut anliegen.
- Ist die Haut an der Applikationsstelle der Elektrodenpads trocken oder behaart, wischen Sie die Haut mit einem feuchten Tuch ab oder entfernen Sie die Haare, bevor Sie die Messung durchführen.
- Versuchen Sie, während der Messung keine großen Bewegungen zu machen, die die Erfassung des EKG-Signals beeinträchtigen könnten.

4.3.2 Abfallen der Ableitungen

1) Wenn während des Messvorgangs eine Ableitung abfällt, wird dies durch eine entsprechende Meldung angezeigt;

2) Wenn alle Ableitungen abfallen, wird die Messung nach einer gewissen Zeit beendet und die Daten werden gespeichert; beim Abfallen wird das Holter-Gerät aufgeladen oder an einen PC oder ein mobiles Gerät angeschlossen, um Daten zu übertragen, und die Messung wird beendet.

4.4 Datenansicht

Während der Messung können Sie die Echtzeit-Wellenform anzeigen, wenn Sie eine Verbindung zu einem Bluetooth-Gerät herstellen.

Nach Abschluss der Messung können die Daten vom Holter über ein USB-Datenkabel oder eine Bluetooth-Verbindung an die PC- oder Mobilgerätesoftware zur Ansicht übertragen werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um Daten über ein USB-Datenkabel zu exportieren:

- 1) Schließen Sie das Holter über ein USB-Datenkabel an den PC an.
- 2) Öffnen Sie die entsprechende Software auf dem PC.
- 3) Folgen Sie den Anweisungen auf dem PC, um die Daten zu exportieren.

Um Daten im Bluetooth-Modus zu exportieren, gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Schalten Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem mobilen Gerät ein und stellen Sie sicher, dass es mit dem Holter gekoppelt ist.
- 2) Exportieren Sie die Daten entsprechend den Anweisungen auf Ihrem mobilen Gerät.

Hinweis:

- Das Holter hat eine maximale Speicherkapazität (Aufzeichnungszeit) von 72 Stunden.

4.5 Laden

Dieses Gerät wird von einer wiederaufladbaren Lithiumbatterie betrieben. Zum Aufladen schließen Sie das Gerät mit einem Ladekabel an einen Laptop oder einen Netzadapter an.

Zum Aufladen des Geräts gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Schließen Sie das Gerät an das Ladekabel an, wie unten gezeigt.
- 2) Schließen Sie das Ladekabel an die USB-Schnittstelle mit

einer Ausgangsspannung von 5 V an, um den Ladevorgang zu starten. Sobald der Ladevorgang begonnen hat, wird auf dem Bildschirm ein Ladesymbol angezeigt.

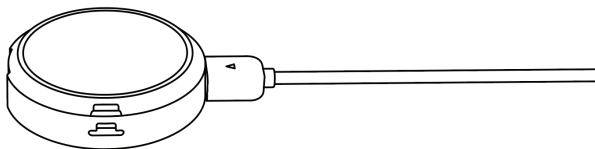


Abbildung 2



Achtung!

- Das zum Aufladen des Geräts verwendete Notebook sollte die Anforderungen der Normen IEC60950 und IEC60601 erfüllen.
- Ein anderes Ladekabel kann nicht als medizinisches Gerät betrachtet werden.
- Zu Ihrer Sicherheit befolgen Sie bitte die empfohlenen Schritte zum Aufladen des Geräts.
- Halten Sie das Gerät während des Ladevorgangs außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Es wird empfohlen, das Gerät bei längerer Lagerung regelmäßig aufzuladen, um die Leistungsfähigkeit des Akkus zu erhalten.

5. Pflege und Wartung

5.1 Reparatur

Achtung!

- Um Garantieansprüche geltend machen zu können, muss dieses Gerät von einem ausgewiesenen Kundendienstzentrum repariert werden. Jegliche durch nicht autorisiertes Personal durchgeführten Reparaturen können zum Erlöschen der Garantie führen.
- Bei ordnungsgemäßer Wartung hat dieses Gerät eine erwartete Nutzungsdauer von 5 Jahren. Das EKG-Kabel und die SpO₂-Sonde haben ebenfalls eine erwartete Nutzungsdauer von 5 Jahren.

5.2 Garantie

Während des Garantiezeitraums werden alle Probleme bei der Nutzung des Geräts, die auf Materialfehler zurückzuführen sind, von der kostenlosen Garantie abgedeckt. Die Garantie gilt nur für Endverbraucher. Sollten während der Garantiezeit Probleme auftreten, werden wir das Gerät kostenlos reparieren oder ersetzen.

5.3 Batterie

Wenn der Akkustand des Geräts niedrig ist, wird auf dem Bildschirm ein Symbol für einen niedrigen Akkustand angezeigt. Zu diesem Zeitpunkt muss das Gerät aufgeladen werden, um eine weitere Nutzung zu gewährleisten.

Achtung!

- Der eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akku ist nicht austauschbar. Nichtfachleute dürfen das Gehäuse nicht öffnen, den Akku nicht verändern und ihn nicht ohne Genehmigung

austauschen.

- Setzen Sie den Host nicht hohen Temperaturen aus, wie z. B. von Öfen, Wassererhitzern und Mikrowellen. Eine Überhitzung kann zur Explosion des Akkus führen.
- Verunreinigen oder modifizieren Sie den Akku nicht, da dies zu Auslaufen, Überhitzung, Brand oder Explosion führen kann.
- Falls die Batterie ausläuft, vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit der ausgetretenen Flüssigkeit. Bei Kontakt mit der Flüssigkeit spülen Sie bitte sofort die betroffene Stelle ab und begeben Sie sich zur Behandlung ins Krankenhaus.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer, da dies zu einer Explosion führen kann.
- Wenn die Nutzungsdauer des Akkus überschritten ist oder er keine Leistung mehr erbringt, wenden Sie sich bitte zwecks ordnungsgemäßer Entsorgung an den Hersteller. Befolgen Sie bei der Entsorgung der Batterie die geltenden regionalen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung.

5.4 Reinigung und Desinfektion

Das Holter-Gerät und sein Zubehör sollten regelmäßig gereinigt werden, die empfohlene Reinigungshäufigkeit liegt bei einmal pro Woche. Reinigen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen mit einem geeigneten Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch, Schwamm oder Wattepad.

Die empfohlenen Reinigungsmittel sind:

- ♦ Reines Wasser
- ♦ Medizinischer Alkohol (75%ige Konzentration)



Achtung!

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.

- Wischen Sie beim Reinigen des Monitors nur den äußeren Rand des Anschlusses ab, nicht die Innenseite.
- Verwenden Sie keine scheuernden Materialien.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt, und tauchen Sie keine Teile des Holters in die Flüssigkeit ein.
- Lassen Sie keine Reinigungsflüssigkeit auf der Oberfläche des Holters zurück.
- Das Zubehör darf nicht autoklaviert werden.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Holter.
- Tauchen Sie das Holter nicht vollständig in Wasser, Lösungen oder Reinigungsmittel ein.
- Niemals Strahlung oder Dampf zur Sterilisation von Produktzubehör einsetzen.

5.5 Recyceln

Verwertbare Abfälle, Rückstände und ausgediente Geräte und Zubehörteile sollten nicht achtlos entsorgt werden, sondern gemäß den regionalen Vorschriften. Wenn Sie dieses Gerät entsorgen wollen, müssen Sie es an eine zuständige Einrichtung zur Wiederverwertung und zum Recycling übergeben.

5.6 Anleitung zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät führt keine normale Erfassung durch	1. Schwache Batterie 2. Beschädigung des Geräts	1. Laden Sie das Gerät auf 2. Wenden Sie sich zur Reparatur an

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
		den lokalen Vertreter
Die EKG-Wellenform ist gestört und weist große Unregelmäßigkeiten auf	1. Falsche Trageweise 2. Abgelaufene EKG-Elektroden	1. Tragen Sie das Gerät erneut gemäß den Anweisungen 2. EKG-Elektroden ersetzen
Das Hochladen der Daten ist fehlgeschlagen	Schwache oder leere Batterie im Holter	Batterie laden
	Inkompatibles Betriebssystem	Ein anderes Betriebssystem verwenden
	Beschädigung des Geräts	Wenden Sie sich zur Reparatur an die Verkaufsstelle
Blutsauerstoff kann nicht gemessen werden	1. Beschädigte SpO ₂ -Sonde 2. Übermäßige Fingerbewegung	1. Wenden Sie sich zur Reparatur an den lokalen Vertreter 2. Halten Sie den Messteil ruhig

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Pulsfrequenzwert wird nicht angezeigt	1. Falsche Platzierung der Finger 2. Bewegte Finger oder Hände	1. Setzen Sie den Finger wieder ein 2. Bewahren Sie Ruhe und messen Sie erneut.

6. Zubehörliste

Nr.	Name des Zubehörs	Anzahl	Modell	Code
1	Lade-Datenkabel	1	540-04525-00	
2	EKG-Kabel mit 3 Ableitungen	1	HA136S3A	540-05002-00
3	EKG-Kabel mit 5 Ableitungen	1	HA136S5A	540-04997-00
4	EKG-Kabel mit 6 Ableitungen (optional)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	EKG-Kabel mit 12 Ableitungen (optional)	1	HA136S10 A	540-05773-00
6	SpO ₂ -Sonde (optional)	1	VTM01\VT M01A\VT M01B	540-04521-00
7	Umhängeband	1	560-05630-00	

* Beim Kauf von Einweg-EKG-Elektrodenpads sollten Sie darauf achten, dass das Produkt für den Langzeiteinsatz bei Holter-Messungen geeignet ist und über ein Registrierungszertifikat für Medizinprodukte (CE\FDA) verfügt.

* Die oben genannten Zubehörteile dienen nur als Referenz, und Sie sollten sich für genaue Informationen auf die tatsächlichen Zubehörteile beziehen.



Achtung!

- Verwenden Sie nur das in diesem Handbuch angegebene Zubehör, da die Verwendung von anderem Zubehör das Gerät beschädigen kann.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum der Einweg-EKG-Elektroden.
- Bringen Sie Einweg-EKG-Elektroden nicht auf verletzter oder vernarbter Haut an.
- Stellen Sie sicher, dass die Einweg-EKG-Elektroden engen Kontakt mit der Haut haben. Beim Auftreten von Juckreiz, Hautallergien oder Hautgeschwüren ist die Verwendung sofort einzustellen.
- Die mit dem Gerät gelieferte SpO₂-Sonde hat die Industrienorm ISO80601-2-61 erfüllt.

Anhang A Spezifikationen

Klassifizierung		
Schutz gegen Stromschlag	Interne Stromversorgung	
Schutz des Anwendungsteils gegen Stromschlag	CF-Typ	
Umgebung		
	Arbeit	Transport und Lagerung
Temperatur	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Luftdruck	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Wasserdicht und staubgeschützt	IP22	
Stromversorgung		
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Li-Ionen-Polymer-Batterie	
Technische Daten des Akkus	3,8 Vdc, 400 mAh	
Akkulaufzeit	72 Stunden (unter Volllast)	
Ladeeingangsspannungsbereich	4,5 ~ 5,5 V Gleichspannung	
Ladedauer	2 Stunden (bis über	

	90 % der Batterie)
EKG	
Elektrode	3-Kanal, 5-Kanal, 6-Kanal, 12-Kanal
Eingangswiderstand	$\geq 50 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Eingangssignalbereich	10 mV (p-v)
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	$\leq 120 \text{ dB}$
Bandbreite	0,05 ~ 40 Hz
Verstärkung	Maximaler Fehler $\pm 10 \%$
Herzfrequenz	
Messbereich	30 bis 250 bpm
Messfehler	$\pm 2 \text{ bpm}$ oder $\pm 2 \%$, je nachdem, welcher Wert größer ist
Auflösung	1 bpm
	Herzfrequenz = 60 geteilt durch die mittlere Zeit zwischen RR oder PP
Blutsauerstoff	
Blutsauerstoffbereich	70 % ~ 100 %
Genauigkeit des Blutsauerstoffwerts	Im Bereich von 70 % ~ 100 % sollte die Genauigkeit $\pm 2 \%$ betragen.
Pulsfrequenz-Bereich	30 bpm ~ 250 bpm

Genauigkeit der Pulsfrequenz	± 2 bpm oder ± 2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Wellenlänge	Rotes Licht: 600 nm, Infrarotlicht: 940 nm
Maximale optische Ausgangsleistung	0,8 mW/1,2 mW
Datenaktualisierungszyklus	4 s
Empfohlene maximale Anwendungsdauer	24 h
Drahtlosanbindung	Unterstützung der Bluetooth-Verbindung
Bluetooth-Modul	
Frequenz	2360-2500 MHz
Modulationsart	GFSK-Modulation
Effektive Strahlungsleistung	-20 dBm bis +8 dBm
Abmessungen	48,2 × 48,2 × 15,2 mm
Gewicht des Hosts	<50 g (einschließlich Batterie)
Nutzungsdauer	5 Jahre
Herstellungsdatum	Siehe Typenschild für weitere Details

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem A&D-Gerät

Der drahtlose dynamische Multi-Parameter-Holter-Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts kann zum Verhindern elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter eingehalten werden. Diese Abstände hängen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ab.

Max. Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	150kHz bis 80MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800MHz bis 2,7GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1.11	2.22
100	11,70	3,50	7,00

Für Transmitter mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers ist.

ANMERKUNG 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 - Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann zum Verhindern elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem die nachstehend aufgeführten Mindestabstände zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät eingehalten werden. Diese Abstände hängen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ab.

Frequenz MHz	Maximale Leistung W	Abstand	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
385	1,8	0,3	27	27	Bei der Verwendung von HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

Empfohlener Schutzabstand

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

810					wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Übereinstimmungspiegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	0,2	0,3	9	9	
5785					
HINWEIS 1 - Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.					



Anhang B Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist IEC 60601-1-2-konform.

• **Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Empfängern oder Fernbedienungen verwendet werden. Ist dies erforderlich, muss das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Zubehör und Stromkabel, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind, mit der Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteil für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder geringerer Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher

		sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Beeinträchtigungen bei benachbarten elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter ist für den Einsatz in allen Einrichtungen (einschließlich Wohneinrichtungen) geeignet, die nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	n.a.	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3		

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz	n. z.	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holters, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	

			80MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz Hierbei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungsspegel liegen. b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten können Interferenzen auftreten: 
ANMERKUNG 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 - Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion			

an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

A ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Amateurfunkbänder zwischen 0,15MHz und 80MHz sind 1,8MHz bis 2,0MHz, 3,5MHz bis 4,0MHz, 5,3MHz bis 5,4MHz, 7MHz bis 7,3MHz, 10,1MHz bis 10,15MHz, 14MHz bis 14,2MHz, 18,07MHz bis 18,17MHz, 21,0MHz bis 21,4MHz, 24,89MHz bis 24,99MHz, 28,0MHz bis 29,7MHz und 50,0MHz bis 54,0MHz.

b Die Konformitätswerte in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit einer Störung durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte verringern, wenn diese versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen aufgenommen.

c Feldstärken von ortsfesten Transmittern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Telefonnummern und mobile Land-Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Transmitter zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Ist an dem Ort, an welchem das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät betrieben werden soll, die gemessene Feldstärke höher als die entsprechende oben angegebene Höchstgrenze, muss das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter überwacht werden. Bei Störungen des Normalbetriebs sind eventuell weitere Maßnahmen wie z.B. Neuausrichtung oder Neuplatzierung des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holters erforderlich.

D Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das drahtlose dynamische Multiparameter-Holter-Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des drahtlosen dynamischen Multiparameter-Holter-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV-Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	n.a.	n.a.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	n.a.	n.a.
Spannungseinbrüche,	0% U_T 0,5 Zyklus Bei	n.a.	n.a.

Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°, 0 % U_T 1 Zyklus und 70 % U_T 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U_T bezeichnet die Netzwechselspannung vor Anwendung der Teststufe.			

FCC-Warnung

FCC ID:2AD XK-8100

Nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigte Änderungen oder Modifikationen können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B, gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei einer Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis verbunden ist, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Das Gerät wurde auf Einhalten allgemeiner HF-Expositionsanforderungen getestet. Das Gerät kann unter mobilen Expositionsbedingungen ohne Einschränkung verwendet werden.

Drahtloses dynamisches Multiparameter-Holter-Gerät



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

P/N: 255-07231-00

Version: A

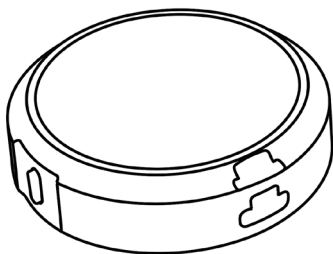
Überarbeitungsdatum: Januar 2024

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for Use

Wireless dynamic multi-parameter holter



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Content

1. Introduction	1
2. Product introduction	8
3. Preparation before use	11
4. How to use.....	13
5. Care and maintenance.....	22
6. Attachment list.....	26
Appendix A Specifications	28
Appendix B Electromagnetic compatibility	34

1. Introduction

Thank you for purchasing a wireless dynamic multi-parameter holter (hereinafter referred to as the holter).

This manual describes the purpose, function and safe use of the device. Before using this device, please read carefully and fully understand the contents of this manual to ensure the proper use of this device and the safety of patients and operators. Our company can provide circuit diagrams, component lists, legends, calibration rules, or other information necessary for qualified technicians to assist users in repairing equipment parts identified by the manufacturer as repairable.

This product does not have the function of detecting cardiac arrest and ST.

Software release version: V1

1.1 Safety information



Caution

- Before using this device, please read this manual carefully and fully understand the relevant warnings and risks.
- This device cannot replace the medical diagnosis results of professional physicians.
- The measurement results of this device are for reference only and cannot be directly used as a basis for clinical treatment.
- The disposable ECG electrodes used with this device are accessories purchased by the user and must be a regular device with a medical device registration certificate.

- Disposable ECG electrodes cannot be applied to the patient's wounded or scarred skin.
- Disposable ECG electrodes should be in close contact with the skin. If itching, skin allergies or ulcers occur, stop using them immediately.
- If you have a pacemaker in your body, we do not recommend that you use this device. Follow your physician's advice if necessary.
- This device cannot be used simultaneously with defibrillators and electrosurgical equipment.
- This device cannot be used during CT or MRI.
- When using this device, please stay away from equipment that generates strong electric and magnetic fields. Using this device in an inappropriate environment may cause interference to surrounding radio equipment or affect the operation of this device.
- This device cannot be used in a flammable environment (such as an oxygen-rich environment).
- This device cannot be used by infants weighing less than 10 kg.
- Do not swim or submerge the device in water. Do not immerse the device in water or other liquids. Keep the device waterproof and away from high temperature and humidity.
- Do not use acetone or other volatile solutions to clean the device.
- Do not violently bump or squeeze the device, if the case is broken, please stop using it.
- Do not place this device in a pressure vessel or gas sterilizer.
- Do not disassemble the device arbitrarily, as it will cause the device to malfunction or affect the normal operation of the device.

- Keep the device out of the reach of children.
- Be careful not to allow cables and hoses to become entangled due to excessive length.
- This device is not intended for use by persons with sensitive skin or allergies.
- Do not expose this device to direct sunlight, high temperature, high humidity, near water or fire, or to strong electromagnetic fields. Before using the device, make sure that the device is in a normal working condition and operating environment.
- The user should try to avoid sweating, as sweat will affect the contact between the ECG electrodes and the skin and affect the quality of the measurement.
- For proper monitoring, do not participate in strenuous or extensive physical activities.
- In order to measure pulse oximetry and pulse rate more accurately, the device should be used in a quiet and comfortable environment.
- The measurement results of this device cannot distinguish all diseases. If you feel unwell, you should consult your physician immediately in addition to referring to the measurement results of this device.
- Do not perform self-diagnosis and take medication based on the measurement results of this device without consulting your physician. In particular, do not take any new medication without prior approval.
- This device cannot replace professional devices for measuring heart or other organ functions. Medical electrocardiogram measurement requires more professional and complete measurement.
- Do not use the information displayed by the host as the sole basis for clinical diagnosis. The host is used only as an auxiliary means in diagnosis. It must be used in conjunction

with clinical manifestations and symptoms and the physician's diagnosis.

- We recommend that you record your ECG waveform and measurement results, and provide them to your physician for reference if necessary.
- Although all parts of this device that come into contact with the human body have been tested for biocompatibility, a very small number of users may experience an allergic reaction, and should discontinue use if they experience an allergic reaction.
- Prolonged use may increase the risk of undesirable changes in cortical properties, such as allergies, redness, blistering or burns. Check the wearing position every 6-8 hours.
- The function holter cannot be used to evaluate the accuracy of devices and sensors.
- The device is used to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. The following factors may reduce performance or affect the accuracy of pulse oximetry measurements:
 - The environment is too light
 - Incorrect sensor type
 - Excessive movement
 - Moisture in the sensor
 - High frequency electrosurgical interference
 - Improper use of sensors
 - Blood flow restriction
 - Weak pulse or poor signal
- Waste (including the discarded device itself) shall be handled in accordance with applicable laws and regulations.

- The validity period of this product is 5 years. Refer to the host nameplate for the product's manufacturing date.
- When multiple devices are used simultaneously on the same patient, the leakage current may overlap and cause a hazard. Prior to interconnection, it is recommended that a leakage current test be performed by a qualified technician to ensure that the leakage current is within the safe limits, i.e., will not cause harm to the patient, the operator, or the environment. If in doubt, the operator should consult the manufacturer for proper application.
- Do not expose the device to high temperatures, high pressure, gas fumigation, or liquid immersion disinfection. Please clean and disinfect the device and its accessories in accordance with the manufacturer's instructions. Power must be disconnected before cleaning or disinfecting the device.
- It is the operator's responsibility to check the compatibility of the holter, probes and cables prior to use and incompatible accessories may result in reduced performance of the device (including SpO₂ probe).

1.2 Symbols

Symbols	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	Consult instructions for use (Background: blue; Symbol: white)
	Caution, Incorrect use may cause personal injury and damages of goods. Refer to instruction manual.
	Type CF applied part
IP22	Dustproof and waterproof grade
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)
	Alarm free system
	Serial number
	Use-by date
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

Symbols	Meaning
	Indicates that this device complies with the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
	Authorized representative in the European Community
	Authorized representative in the United Kingdom
	UKCA marking
	Unique device identifier
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).
	This product complies with verpackG

2. Product introduction

2.1 Product name and model

Product name: Wireless dynamic multi-parameter holter

Product model: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 and LMT-12

Model difference:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ECG (3 leads, 5 leads)	●	●	●	●	●	●
ECG (6 leads, 12 leads)	×	●	×	●	×	●
Blood oxygen*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Software release version	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Shell color	Black	Black	White	White	Blue	Blue

Note 1:

●: indicates that the corresponding model is configured with relevant functions and accessories.

×: indicates that the corresponding model is not configured with relevant functions and accessories.

*: The blood oxygen function is available when you purchased blood oxygen accessories.

2.2 Intended use

The Wireless dynamic multi-parameter holter is a small digital ambulatory ECG recorder. It is intended to record, store, display, transfer ECG data, receive and display blood oxygen (SpO₂) and PR (pulse rate) data from the Pulse oximeter (SpO₂ Probe); For routine checkups and/or self-monitoring of patients in the clinical setting and/or home settings under professional (e.g. doctor, nurse, family doctor) supervision.

Clinical setting is only applicable to the general medical clinical setting, not for ICU, Emergency, Intensive care, Surgery, and the clinical setting that must be specifically alarmed and analyzed.

The Wireless dynamic multi-parameter holter does not include analysis and diagnosis functions, does not include monitoring function. Data are given to the doctor or the user. The device no analysis by itself and is intended to be used with a compatible ambulatory ECG (Holter) analysis system (AI-ECG Tracker) which will analyze the recorded data. The device data and the data analysis are then reviewed by trained medical personnel for the purpose of forming a clinical diagnosis.

The device data are used as a base to establish a doctors' diagnosis, but the data cannot replace the diagnosis result given by a doctor.

2.2.1 Contraindication

This product is not suitable for patients who have a pacemaker in their body.

2.2.2 Patient populations

This product is suitable for adults (Over 18 years old).

2.3 About holter

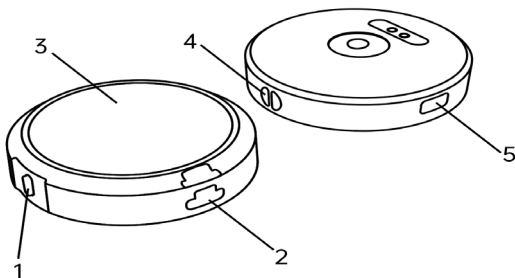


Figure 1

1. On/Off button:

Used to turn the device on and off. You can switch the ECG lead channel.

2. ECG interface/charging interface:

Used to connect the ECG cable, and used to connect the

charging cable.

3. Display:

Used to display information such as time, battery and ECG waveform.

4. Lanyard hole:

Used to install the lanyard.

5. blood oxygen interface:

Used to connect the SpO₂ cable when measuring blood oxygen.

Note:

- If the device has been configured with the blood oxygen function, refer to the description of blood oxygen in this manual.

2.4 Product structure and composition

It consists of a host, corresponding accessories (ECG cable, charging data cable, lanyard), and optional accessories (pulse oximeter).

3. Preparation before use

3.1 Unpacking inspection

Before unpacking, please check the packaging carefully. If you find any damage, please contact the carrier or our company immediately. If the packaging is complete, please unpack it properly, and carefully take out the device and other components from the packaging. Check that there is no mechanical damage to the device and that the items are complete. If you have any questions, please contact our

company immediately.

Caution

- Please keep the packaging and packing materials for future shipping or storage.
- Please retain the warranty card for warranty service.
- When disposing of packaging materials, please comply with applicable local regulations or the hospital's waste disposal system and, keep the packaging materials out of reach of children.
- The device may become contaminated with microorganisms during storage, transportation and use. Before use, check that the packaging is intact, especially the disposable accessories. If any damage is found, please do not use the device.
- The production date and expiry date of the product are printed on the label.

3.2 Turn on and turn off

The button screen lights up and the device turns on. When the measurement is finished, the device saves the data and automatically shuts down after a while without any operation.

Note:

- If the device has been stored for a long time, it should be charged before it is used again.

4. How to use

4.1 Before use



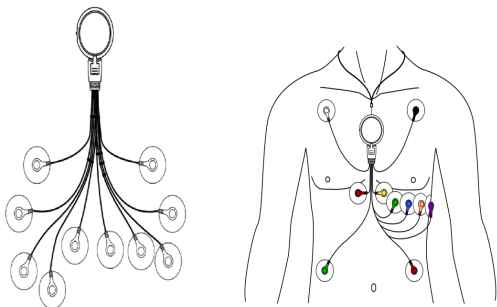
Caution

- Before taking the measurement, please observe the following points to ensure the accuracy of the measurement data.
- Use only the cables and other accessories specified in this manual.
- Check the integrity of the packaging of the purchased disposable ECG electrodes. If the packaging is damaged, please discard it immediately.
- Non-grounded equipment near the patient and interference from electrosurgery can cause waveform instability.
- If the ECG electrodes are dirty, please clean them with a soft cloth or cotton swab moistened with alcohol.

4.2 ECG lead wire and SpO₂ probe placement

A. Use of ECG lead wire and SpO₂ probe

1. Snap the disposable electrode pad into the electrode connector of the ECG lead wire.
2. Remove the protective packaging from the back of the disposable electrode pad.
3. Correctly place the ECG lead and SpO₂ probe in accordance with the placement diagrams in the manual or the physician's instructions. Make sure the electrode pads are in firm contact with the patient's skin, the SpO₂ probe is in direct contact with the finger skin.



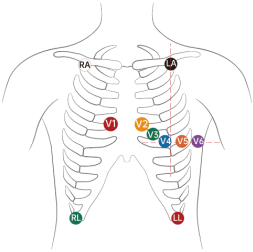
Caution

- It is recommended that it be used under the guidance of professional medical personnel. It is recommended that a person with professional medical training place the ECG lead and SpO₂ probe.
- Proper pre-treatment of the patient's skin is essential to obtain a good ECG record. Please refer to the electrode manufacturer's instructions for skin pre-treatment techniques.
- Please be sure to use ECG electrodes specifically designed for long-term Holter monitoring, and the disposable electrode pads should have a valid medical device registration certificate (CE or FDA). All electrodes should be from the same manufacturer.
- If the circumference of the finger worn with the SpO₂ probe is too small or too large, the measurement may be inaccurate. Please choose a suitable finger to wear according to the circumference of your finger.

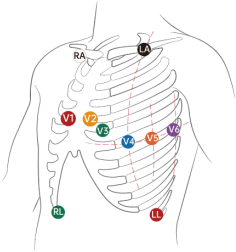
B. ECG lead wire placement

Place the lead wires marked in different colors on the human body according to the corresponding positions for ECG recording. The following figure shows the recommended

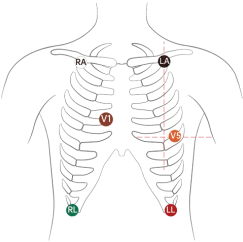
placement on the body surface.



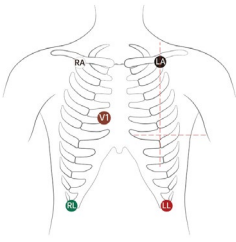
Front reference diagram of twelve-lead placement



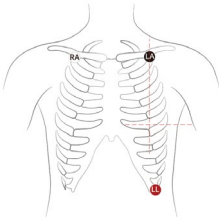
Side reference diagram of twelve-lead placement



Reference diagram of six-lead placement



Reference diagram of five-lead placement



Reference diagram of three-lead placement



Caution: The placement of electrodes is pivotal for right signal acquisition, SO must be supervised and/or assisted by a professional (e.g. doctor, nurse, family doctor) when the user performs electrode placement.

Table 1

AHA		IEC		Body surface position (common name)
Label	Color	Label	Color	
12-lead electrode cable				
RA	White	R	Red	Intersection point between the midline of the right clavicle and the second rib (right arm)
LA	Black	L	Yellow	The intersection of the left midline of the clavicle and the second rib (left arm)
RL	Green	N	Black	Right lower abdomen (right leg)
LL	Red	F	Green	Left lower abdomen (left leg)
V1	Red	C1	Red	The fourth intercostal space at the right edge of the sternum
V2	Yellow	C2	Yellow	The fourth intercostal space at the left edge of the sternum
V3	Green	C3	Green	Midway between V2(C2) and V4(C4)
V4	Blue	C4	Brown	Midclavicular line at the fifth intercostal space
V5	Orange	C5	Black	At the front axillary line, at the same level as V4(C4)
V6	Purple	C6	Purple	At the mid-axillary line, at the same level as V4(C4)

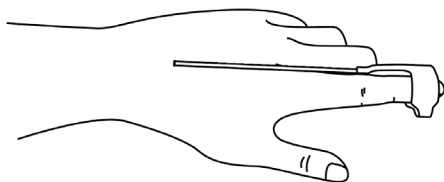
AHA		IEC		Body surface position (common name)
Label	Color	Label	Color	
				and V5(C5)
6-lead electrode cable				
RA	White	R	Red	Intersection point between the midline of the right clavicle and the second rib (right arm)
LA	Black	L	Yellow	The intersection of the left midline of the clavicle and the second rib (left arm)
RL	Green	N	Black	Right lower abdomen (right leg)
LL	Red	F	Green	Left lower abdomen (left leg)
V1	Brown	C1	Red	The fourth intercostal space at the right edge of the sternum
V5	Orange	C5	Black	At the front axillary line, at the same level as V4(C4)
5-lead electrode cable				
RA	White	R	Red	Intersection point between the midline of the right clavicle and the second rib (right arm)
LA	Black	L	Yellow	The intersection of the left midline of the clavicle and the second rib (left arm)
RL	Green	N	Black	Right lower abdomen (right leg)
LL	Red	F	Green	Left lower abdomen (left leg)
V1	Brown	C1	Red	The fourth intercostal

AHA		IEC		Body surface position (common name)
Label	Color	Label	Color	
				space at the right edge of the sternum
3-lead electrode cable				
RA	White	R	Red	Intersection point between the midline of the right clavicle and the second rib (right arm)
LA	Black	L	Yellow	The intersection of the left midline of the clavicle and the second rib (left arm)
LL	Red	F	Green	Left lower abdomen (left leg)

C. SpO₂ probe placement

The pulse oximetry probe is a precision measurement component, and its use must be measured in accordance with normal methods and procedures. If your method of operation is incorrect, the probe may be damaged. The function tester cannot be used to evaluate the accuracy of the SpO₂ sensor or any device.

Put the index finger of the tested person into the probe for testing.



Reference diagram of SpO₂ probe placement



Caution

- The SpO₂ probe is not suitable for use during motion, or when there is poor perfusion.

4.3 Measurement process

4.3.1 Start measurement

1) ECG measurement: Insert the ECG cable into the holter, attach the electrodes according to Table 1; after the lead is successful, start the measurement and save the ECG data;

2) Blood oxygen measurement: when measuring ECG, the blood oxygen measurement can be started; after connecting the SpO₂ cable, the holter will automatically save the data.

3) After the ECG lead is successfully connected, the ECG waveform will be displayed on the screen. Press the power button to switch the ECG waveform of different lead types.

Note:

- The ECG electrode pads must adhere closely to the skin.
- If the skin where the electrode pads are applied is dry or hairy, please wipe the skin with a damp cloth or clean the hair before taking the measurement.
- When taking the measurement, try not to make large movements that may affect the ECG signal acquisition.

4.3.2 Leads fall off

1) During the measurement process, if a lead falls off, there will be an indicator of the off state;

2) When all the leads fall off, the measurement will end after a period of time and the data will be saved; during the fall off

process, the holter is charged or connected to a PC or mobile device to conduct data, and the measurement will end.

4.4 Data view

During the test, you can view the real-time waveform by connecting to a Bluetooth device.

After the measurement is complete, the data from the holter can be transmitted to the PC or mobile device software for viewing via a USB data cable or Bluetooth connection.

To export data using a USB data cable, follow these steps:

- 1) Connect the holter to the PC via a USB data cable.
- 2) Open the supporting software on the PC.
- 3) Follow the prompts on the PC to export the data.

To export data in Bluetooth mode, follow these steps:

- 1) Turn on the Bluetooth function on your mobile device and make sure that it is paired with the holter.
- 2) Export the data according to the prompts on your mobile device.

Note:

- The holter has a maximum storage capacity (recording time) of 72 hours.

4.5 Charging

This device is powered by a rechargeable lithium battery. It can be charged by connecting it to a laptop or power adapter using a charging cable.

To charge the device, follow these steps:

- 1) Connect the device to the charging cable, as shown below.
- 2) Connect the charging cable to the USB interface with a 5V output voltage to begin charging. Once charging has started, the screen will display a charging icon.

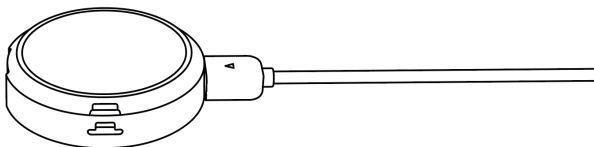


Figure 2



Caution

- The laptop used to charge the device should meet the requirements of IEC60950 and IEC60601 standards.
- A separate charging cable cannot be considered a medical device.
- For your safety, please follow the recommended steps to charge the device.
- Keep the device out of reach of children during the charging process.
- It is recommended to charge the device regularly during long-term storage to maintain battery performance.

5. Care and maintenance

5.1 Repair

Caution

- This device must be repaired by a designated after-sales service center to enjoy warranty rights. Repairs made by unauthorized personnel may void the warranty.
- With proper maintenance, this device is expected to have a service life of 5 years. The ECG cable and the SpO₂ probe are also expected to have a service life of 5 years.

5.2 Warranty

During the warranty period, any device use problems caused by material defects will be covered by free warranty. The warranty is only valid for end users. If any issues arise during the warranty period, we will repair or replace the device free of charge.

5.3 Battery

When the device's remaining power is insufficient, a low battery icon will appear on the screen. At this point, the device needs to be charged to ensure continued use.

Caution

- The built-in rechargeable lithium-ion battery is non-replaceable. Non-professionals cannot open the case, modify or replace the battery without authorization.
- Do not expose the host to high-temperature environments, such as ovens, water heaters and microwave ovens. Overheating may cause the battery to explode.
- Do not contaminate or modify the battery, as this may cause

leakage, overheating, fire or explosion.

- In the event of battery leakage, avoid skin and eye contact with the liquid. If contact occurs, please rinse the affected area immediately and go to the hospital for treatment.
- Do not dispose of the battery in fire, as this may cause an explosion.
- When the battery has exceeded its service life or no longer holds power, contact the manufacturer for proper handling. To dispose of the battery, please follow local laws for proper disposal.

5.4 Cleaning and disinfection

The holster and its accessories should be cleaned regularly, with a recommended cleaning frequency of once a week. To clean the device, please use a clean soft cloth, sponge or cotton ball soaked in a suitable cleaning agent.

The recommended cleaning agents are:

- ♦ Clear water
- ♦ Medical alcohol (75% concentration)



Caution

- Turn off the power before cleaning the holster.
- When cleaning the monitor, only wipe the outer periphery of the connector, not the inside.
- Do not use abrasive materials.
- Do not allow any liquid to enter the case, and never immerse any part of the holster in the liquid.
- Do not leave any cleaning fluid on any part of the surface of the holster.

- Do not autoclave the accessories.
- Do not use a damaged holster.
- Do not fully immerse the holster in water, solution or detergent.
- Do not use radiation or steam to sterilize product accessories.

5.5 Recycle

Relevant wastes, residues, and end-of-life equipment and accessories should not be discarded arbitrarily, and should comply with local regulations. When you intend to dispose of this device, you must send it to an appropriate facility for recovery and recycling.

5.6 Troubleshooting guide

Issue	Possible Cause	Solution
The device cannot perform normal collection	1. Low battery 2. Equipment damage	1. Charge the device 2. Contact local agent for repair
The ECG waveform is disordered and the clutter is large	1. Incorrect wearing style 2. Expired ECG electrodes	1. Re-wear according to instructions 2. Replace ECG electrodes
Failed to upload data	Low or dead holster battery	Charge the battery
	Incompatible operating system	Change the operating system

Issue	Possible Cause	Solution
	Equipment damage	Contact supplier for repair
Blood oxygen cannot be read	1. Damaged SpO ₂ probe 2. Excessive finger movement	1. Contact local agent for repair 2. Keep the measuring part still
Pulse rate value is not displayed	1. Incorrect finger placement of fingers 2. Moving fingers or hands	1. Re-insert the finger 2. Try to keep calm and re-measure

6. Attachment list

No.	Accessory name	Quantity	Model	Code
1	Charging data cable	1	540-04525-00	
2	3-lead ECG lead wire	1	HA136S3A	540-05002-00
3	5-lead ECG lead wire	1	HA136S5A	540-04997-00
4	6-lead ECG lead wire (optional)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	12-lead ECG lead wire (optional)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	SpO ₂ probe (optional)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Lanyard	1	560-05630-00	

* When purchasing disposable ECG electrode pads, you should ensure that the product is suitable for long-term Holter use and has a medical device registration certificate (CE\FDA).

* The above attachments are for reference only, and you should refer to the actual attachments for accurate information.



Caution

- Only use the accessories specified in this manual, as using other accessories may damage the device.
- Check the expiration date of the disposable ECG electrodes before use.
- Do not attach disposable ECG electrodes to wounded or scarred skin.
- Ensure that disposable ECG electrodes are in close contact with the skin. If itching, skin allergies or ulcers occur, stop using them immediately.
- The designated SpO₂ probe with the device has passed the ISO80601-2-61 industry standard.

Appendix A Specifications

Classification		
Protection against electric shock	Internal power supply	
Application part protection against electric shock	CF type	
Environment		
	Work	Transport and storage
temperature	5 ~ 45°C	-25 ~ 55°C
Relative humidity (non-condensing)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Atmospheric pressure	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Waterproof and dustproof	IP22	
Power supply		
Battery Type	Rechargeable Li-ion Polymer Battery	
Battery specifications	3.8Vdc, 400mAh	
Battery runtime	72 hours (under full state)	
Charging input voltage range	4.5 ~ 5.5V DC voltage	
Charging time	2 hours (to over 90% battery)	
ECG		
Lead	3 leads, 5 leads, 6 leads, 12	

	leads
input resistance	$\geq 50\text{M}\Omega$, 10Hz
Input signal range	10mV (p-v)
Common mode rejection ratio	$\geq 120\text{dB}$
Bandwidth	0.05 ~ 40 Hz
Gain accuracy	Maximum error $\pm 10\%$
Heart rate	
Measuring range	30 ~ 250 bpm
Measurement error	$\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$, Whichever is larger
Resolution	1 bpm
	Heart rate = 60 divided by the mean time between RR or PP
Blood oxygen	
Blood oxygen range	70%~100%
Blood oxygen accuracy	Within the range of 70%~100%, the accuracy should be $\pm 2\%$.
Pulse rate range	30bpm~250bpm
Pulse rate accuracy	$\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$, whichever is greater
Wavelength	Red light: 600nm, infrared light: 940nm
Maximum optical output power	0.8mW/1.2mW
Data update cycle	4s

Recommended maximum application time	24h
Wireless	Support Bluetooth connection
Bluetooth module	
Frequency	2360-2500MH
Modulation type	GFSK modulation
Effective radiated power	-20dBm-+8dBm
Dimensions	48.2mm×48.2mm×15.2mm
Host weight	<50 g (including battery)
Period of use	5 years
Production Date	See the nameplate for details

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the A&D unit

The Wireless dynamic multi-parameter holer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Wireless dynamic multi-parameter holer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Wireless dynamic multi-parameter holer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.7GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.70	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 - At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 - These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Frequency MHz	Maximum Power W	Distance	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
385	1.8	0.3	27	27	RF wireless communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					
810	2	0.3	28	28	

870					Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
930					
1720	2	0.3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

NOTE 1 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix B Electromagnetic compatibility

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2.

• Warnings and Cautions

- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Wireless dynamic multi-parameter holster is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Wireless dynamic multi-parameter holster should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Wireless dynamic multi-parameter holster uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Wireless dynamic multi-parameter holster is

Harmonic emissions IEC 61000-3-2	n.a.	suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3		

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Wireless dynamic multi-parameter holter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Wireless dynamic multi-parameter holter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Wireless dynamic multi-parameter holter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	10V/m	

			$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			

NOTE 2 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Wireless dynamic multi-parameter holter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Wireless dynamic multi-parameter holter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Wireless dynamic multi-parameter holter.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Wireless dynamic multi-parameter holer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Wireless dynamic multi-parameter holer should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	n.a.	n.a.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	n.a.	n.a.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0% U_T 0,5cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°, 0% U_T 1cycle	n.a.	n.a.

IEC 61000-4-11	and 70% U_T 25/30 cycles Single phase: at 0°		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

FCC Warning

FCC ID:2AD XK-8100

Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

This device may not cause harmful interference, and this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction.

Wireless dynamic multi-parameter holter



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

P/N: 255-07175-00

Version: A

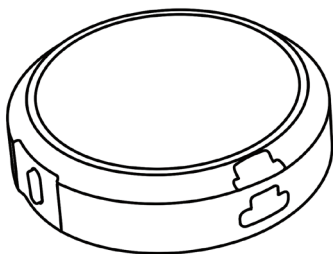
Revision date: Jan. 2024

Contents of this manual are subject to changes without prior notice.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved.

Instrucciones de uso

Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Contenido

1.	Introducción	1
2.	Presentación del producto	8
3.	Preparación antes del uso	11
4.	Cómo utilizarlo	13
5.	Cuidado y mantenimiento	23
6.	Lista de anexos.....	27
	Apéndice A Especificaciones.....	29
	Apéndice B Compatibilidad electromagnética	36

1. Introducción

Gracias por adquirir un holter multiparamétrico dinámico inalámbrico (en lo sucesivo, el holter).

Este manual describe la finalidad, el funcionamiento y el uso seguro del aparato. Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente y comprenda en su totalidad el contenido de este manual para garantizar el uso correcto del dispositivo y la seguridad de los pacientes y los operadores. Nuestra empresa puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, leyendas, reglas de calibración u otra información necesaria para que técnicos cualificados ayuden a los usuarios a reparar las piezas de los equipos identificadas por el fabricante como reparables.

Este producto no tiene la función de detectar la parada cardíaca y el ST.

Versión de lanzamiento del software: V1

1.1 Información de seguridad



Precaución

- Antes de utilizar este aparato, lea atentamente este manual y comprenda plenamente las advertencias y riesgos pertinentes.
- Este dispositivo no puede sustituir los resultados del diagnóstico médico de los facultativos profesionales.
- Los resultados de medición de este aparato son sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente como base para un tratamiento clínico.
- Los electrodos de ECG desechables utilizados con este dispositivo son accesorios adquiridos por el usuario y deben ser un dispositivo normal con un certificado de registro de

dispositivo médico.

- Los electrodos de ECG desechables no pueden aplicarse sobre la piel herida o con cicatrices del paciente.
- Los electrodos de ECG desechables deben estar en estrecho contacto con la piel. Si aparecen picores, alergias cutáneas o úlceras, deje de utilizarlos inmediatamente.
- Si tiene un marcapasos en su cuerpo, no le recomendamos que utilice este dispositivo. Siga los consejos de su médico si es necesario.
- Este aparato no puede utilizarse simultáneamente con desfibriladores y equipos electroquirúrgicos.
- Este dispositivo no puede utilizarse durante un TAC o una RMN.
- Cuando utilice este aparato, manténgase alejado de equipos que generen campos eléctricos y magnéticos intensos. El uso de este dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias en los equipos de radio circundantes o afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- Este aparato no puede utilizarse en un entorno inflamable (como un entorno rico en oxígeno).
- Este aparato no puede ser utilizado por niños de menos de 10 kg.
- No nade ni sumerja el aparato en el agua. No sumerja el aparato en agua u otros líquidos. Mantenga el dispositivo a prueba de agua y alejado de altas temperaturas y humedad.
- No utilice acetona ni otras soluciones volátiles para limpiar el aparato.
- No golpee ni apriete violentamente el dispositivo, si la carcasa está rota, deje de utilizarlo.
- No coloque este aparato en un recipiente a presión ni en un

esterilizador de gas.

- No desmonte el aparato de forma arbitraria, ya que provocará un mal funcionamiento del aparato o afectará a su funcionamiento normal.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.
- Tenga cuidado de no permitir que los cables y mangueras se enreden debido a una longitud excesiva.
- Este aparato no debe ser utilizado por personas con piel sensible o alergias.
- No exponga este aparato a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a alta humedad, cerca del agua o del fuego, ni a campos electromagnéticos intensos. Antes de utilizar el aparato, asegúrese de que se encuentra en condiciones normales de funcionamiento y entorno operativo.
- El usuario debe intentar evitar sudar, ya que el sudor afectará al contacto entre los electrodos de ECG y la piel y afectará a la calidad de la medición.
- Para un control adecuado, no participe en actividades físicas extenuantes o extensas.
- Para medir la pulsioximetría y la frecuencia del pulso con mayor precisión, el dispositivo debe utilizarse en un entorno tranquilo y cómodo.
- Los resultados de las mediciones de este aparato no permiten distinguir todas las enfermedades. Si se encuentra mal, además de consultar los resultados de las mediciones de este aparato, consulte inmediatamente a su médico.
- No realice autodiagnósticos ni tome medicamentos basándose en los resultados de las mediciones de este aparato sin consultar a su médico. En particular, no tome ningún medicamento nuevo sin aprobación previa.
- Este aparato no puede sustituir a los aparatos profesionales para

medir las funciones del corazón o de otros órganos. La medición del electrocardiograma médico requiere una medición más profesional y completa.

- No utilice la información mostrada por el receptor como única base para el diagnóstico clínico. El receptor sólo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Debe utilizarse junto con las manifestaciones y síntomas clínicos y el diagnóstico del médico.
- Le recomendamos que anote la forma de onda de su ECG y los resultados de la medición, y que se los facilite a su médico como referencia en caso necesario.
- Aunque todas las partes de este dispositivo que entran en contacto con el cuerpo humano han sido sometidas a pruebas de biocompatibilidad, un número muy pequeño de usuarios puede experimentar una reacción alérgica, y deben interrumpir su uso si experimentan una reacción alérgica.
- El uso prolongado puede aumentar el riesgo de cambios indeseables en las propiedades cutáneas, como alergias, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Compruebe la posición de uso cada 6-8 horas.
- El holter funcional no puede utilizarse para evaluar la precisión de los dispositivos y sensores.
- El dispositivo se utiliza para determinar el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina funcional. Los siguientes factores pueden reducir el rendimiento o afectar a la precisión de las mediciones de pulsioximetría:
 - El ambiente es demasiado ligero
 - Tipo de sensor incorrecto
 - Movimiento excesivo
 - Humedad en el sensor
 - Interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia.

-Uso inadecuado de los sensores

-Restricción del flujo sanguíneo

-Pulso débil o señal pobre

- Los residuos (incluido el propio dispositivo desechado) se manipularán de acuerdo con las leyes y normativas aplicables.
- El periodo de validez de este producto es de 5 años. Consulte la fecha de fabricación del producto en la placa de características del receptor.
- Cuando se utilizan varios dispositivos simultáneamente en el mismo paciente, la corriente de fuga puede solaparse y causar un peligro. Antes de la interconexión, se recomienda que un técnico cualificado realice una prueba de corriente de fuga para garantizar que la corriente de fuga se encuentra dentro de los límites de seguridad, es decir, que no causará daños al paciente, al operador o al medio ambiente. En caso de duda, el operador debe consultar al fabricante para una correcta aplicación.
- No exponga el dispositivo a altas temperaturas, alta presión, fumigación con gas o desinfección por inmersión en líquido. Limpie y desinfecte el aparato y sus accesorios siguiendo las instrucciones del fabricante. Debe desconectarse la alimentación antes de limpiar o desinfectar el aparato.
- Es responsabilidad del operador comprobar la compatibilidad del holter, las sondas y los cables antes de su uso; los accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento del dispositivo (incluida la sonda de SpO₂).

1.2 Símbolos

Símbolos	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Productos sanitarios
	Consultar las instrucciones de uso (Fondo: Azul; Símbolo: Blanco)
	Precaución, el uso incorrecto puede causar daños personales y materiales. Consultar el manual de instrucciones.
	Parte aplicada de tipo CF
IP22	Grado de resistencia al polvo y al agua
	Radiación electromagnética no ionizante
	Indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Sistema sin alarma
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura

Símbolos	Significado
	Limitación de la humedad
	Límite de presión atmosférica.
	Indica que este dispositivo cumple el Reglamento de Productos Sanitarios (UE)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Marcado UKCA
	Identificación única del dispositivo
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde puede desecharlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés)
	Este producto cumple con verpackG.

2. Presentación del producto

2.1 Nombre y modelo del producto

Nombre del producto: Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico

Modelo de producto: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 y LMT-12

Diferencia de modelo:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ECG (3 derivaciones , 5 derivaciones)	●	●	●	●	●	●
ECG (6 derivaciones , 12 derivaciones)	×	●	×	●	×	●
Oxígeno en sangre*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Versión del software	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Color del caparazón	Negro	Negro	Blanco	Blanco	Azul	Azul

Nota 1:

●: indica que el modelo correspondiente está configurado con las funciones y accesorios pertinentes.

×: indica que el modelo correspondiente no está configurado con las funciones y accesorios pertinentes.

*: Cuando compra accesorios de oxígeno en sangre, puede usar la función de oxígeno en sangre.

2.2 Uso previsto

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico es un pequeño registrador digital de ECG ambulatorio. Está diseñado para registrar, almacenar, mostrar y transferir datos de ECG, recibir y mostrar datos de oxígeno en sangre (SpO₂) y PR (frecuencia del pulso) desde el pulsioxímetro (sonda SpO₂); Para chequeos rutinarios y/o autocontrol de pacientes en el entorno clínico y/o en el hogar bajo supervisión profesional (por ejemplo, médico, enfermera, médico de familia).

El entorno clínico sólo es aplicable al entorno clínico médico general, no para UCI, Urgencias, Cuidados Intensivos, Cirugía y el entorno clínico que debe ser específicamente alarmante y analizado.

El holter multiparamétrico dinámico inalámbrico no incluye funciones de análisis y diagnóstico, no incluye función de monitorización. Los datos se facilitan al médico o al usuario. El dispositivo no realiza análisis por sí mismo y está destinado a utilizarse con un sistema de análisis de ECG ambulatorio (Holter) compatible (AI-ECG Tracker) que

analizará los datos registrados. A continuación, los datos del dispositivo y el análisis de datos son revisados por personal médico cualificado con el fin de elaborar un diagnóstico clínico.

Los datos del dispositivo se utilizan como base para establecer el diagnóstico de un médico, pero los datos no pueden sustituir el resultado del diagnóstico dado por un médico.

2.2.1 Contraindicaciones

Este producto no es adecuado para pacientes que lleven un marcapasos en el cuerpo.

2.2.2 Poblaciones de pacientes

Este producto es apto para adultos (mayores de 18 años).

2.3 Acerca del holter

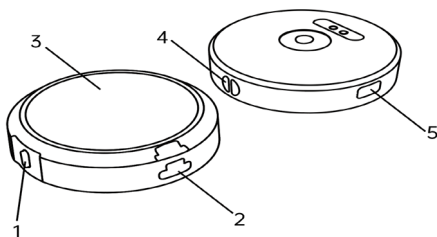


Figura 1

1. Botón de encendido/apagado:

Permite encender y apagar el aparato. Puede cambiar el canal

de derivación de ECG.

2. Interfaz ECG/interfaz de carga:

Se utiliza para conectar el cable de ECG, y para conectar el cable de carga.

3. Pantalla:

Se utiliza para mostrar información como la hora, la batería y la forma de onda del ECG.

4. Orificio para cordón:

Se utiliza para instalar el cordón.

5. interfaz de oxígeno en sangre:

Se utiliza para conectar el cable de SpO₂ cuando se mide el oxígeno en sangre.

Nota:

- Si el aparato se ha configurado con la función de oxígeno en sangre, consulte la descripción del oxígeno en sangre en este manual.

2.4 Estructura y composición del producto

Consta de un receptor, los accesorios correspondientes (cable de ECG, cable de datos de carga, cordón) y accesorios opcionales (pulsioxímetro).

3. Preparación antes del uso

3.1 Inspección de desembalaje

Antes de desembalar, compruebe cuidadosamente el embalaje. Si detecta algún daño, póngase en contacto con el transportista o con nuestra empresa inmediatamente. Si el embalaje está completo, desembálelo correctamente y saque con cuidado el aparato y los demás componentes del

embalaje. Compruebe que el aparato no presenta daños mecánicos y que los elementos están completos. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.



Precaución

- Conserve el embalaje y los materiales de embalaje para futuros envíos o almacenamiento.
- Conserve la tarjeta de garantía para el servicio de garantía.
- Cuando se deshaga de los materiales de embalaje, cumpla la normativa local aplicable o el sistema de eliminación de residuos del hospital y, mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo puede contaminarse con microorganismos durante su almacenamiento, transporte y uso. Antes de utilizarlo, compruebe que el embalaje está intacto, especialmente los accesorios desechables. Si detecta algún daño, no utilice el aparato.
- La fecha de producción y la fecha de caducidad del producto están impresas en la etiqueta.

3.2 Encender y apagar

La pantalla de botones se ilumina y el aparato se enciende. Una vez finalizada la medición, el aparato guarda los datos y se apaga automáticamente al cabo de un rato sin realizar ninguna operación.

Nota:

- Si el dispositivo ha estado guardado durante mucho tiempo, debe cargarse antes de volver a utilizarlo.

4. Cómo utilizarlo

4.1 Antes de usar



Precaución

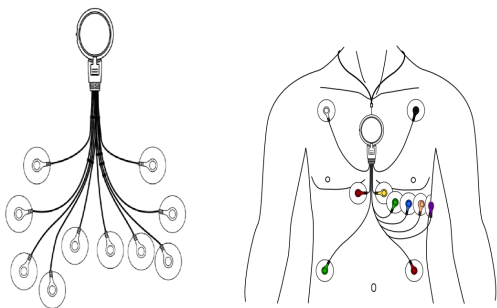
- Antes de realizar la medición, tenga en cuenta los siguientes puntos para garantizar la exactitud de los datos de medición.
- Utilice únicamente los cables y demás accesorios especificados en este manual.
- Compruebe la integridad del embalaje de los electrodos de ECG desechables adquiridos. Si el embalaje está dañado, deséchelo inmediatamente.
- Los equipos sin conexión a tierra cerca del paciente y las interferencias de la electrocirugía pueden causar inestabilidad en la forma de onda.
- Si los electrodos de ECG están sucios, límpielos con un paño suave o un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol.

4.2 Colocación de cables de ECG y sondas de SpO₂

A. Uso del cable de ECG y la sonda de SpO₂

1. Encaje la almohadilla del electrodo desechable en el conector del electrodo del cable de ECG.
2. Retire el embalaje protector de la parte posterior de la almohadilla de electrodos desechable.
3. Coloque correctamente la derivación de ECG y la sonda de SpO₂ de acuerdo con los diagramas de colocación del manual o las instrucciones del médico. Asegúrese de que las almohadillas de los electrodos están en contacto firme con la piel del

paciente, la sonda de SpO₂ está en contacto directo con la piel del dedo.



Precaución

- Se recomienda utilizarlo bajo la supervisión de personal médico profesional. Se recomienda que una persona con formación médica profesional coloque la derivación de ECG y la sonda de SpO₂.
- Un tratamiento previo adecuado de la piel del paciente es esencial para obtener un buen registro del ECG. Consulte las instrucciones del fabricante del electrodo para conocer las técnicas de pretratamiento de la piel.
- Asegúrese de utilizar electrodos de ECG diseñados específicamente para la monitorización Holter a largo plazo, y las almohadillas de electrodos desechables deben tener un certificado de registro de dispositivos médicos válido (CE o FDA). Todos los electrodos deben ser del mismo fabricante.
- Si la circunferencia del dedo que lleva la sonda de SpO₂ es demasiado pequeña o demasiado grande, la medición puede ser inexacta. Por favor, elija un dedo adecuado para llevar según la circunferencia de su dedo.

B. Colocación del cable del ECG

Coloque los cables conductores marcados en diferentes colores sobre el cuerpo humano de acuerdo con las posiciones correspondientes para el registro del ECG. La siguiente figura muestra la colocación recomendada en la superficie de la carrocería.

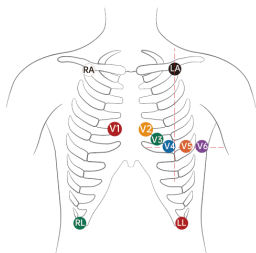


Diagrama de referencia frontal de colocación de doce terminales

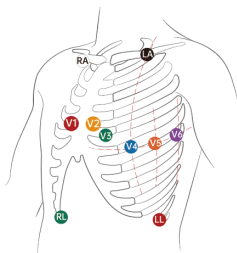


Diagrama de referencia lateral de la colocación de doce terminales

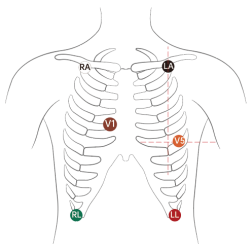


Diagrama de referencia de la colocación de seis terminales

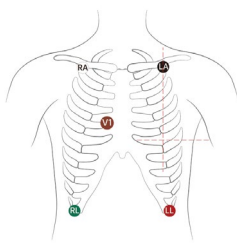


Diagrama de referencia de la colocación de cinco terminales

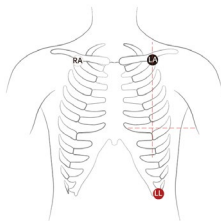


Diagrama de referencia de la colocación de tres terminales



Precaución: La colocación de los electrodos es fundamental para la correcta adquisición de la señal, por lo que debe ser supervisada y/o asistida por un profesional (por ejemplo, médico, enfermera, médico de familia) cuando el usuario realice la colocación de los electrodos.

Tabla 1

AHA		IEC		Posición de la superficie corporal (nombre común)
Etiqueta	Color	Etiqueta	Color	
Cable de electrodos de 12 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla (brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
RL	Verde	N	Negro	Abdomen inferior derecho (pierna derecha)
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)
V1	Rojo	C1	Rojo	El cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.

AHA		IEC		Posición de la superficie corporal (nombre común)
Etiqueta	Color	Etiqueta	Color	
V2	Amarillo	C2	Amarillo	Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
V3	Verde	C3	Verde	A medio camino entre V2(C2) y V4(C4)
V4	Azul	C4	Marrón	Línea medioclavicular en el quinto espacio intercostal.
V5	Naranja	C5	Negro	En la línea axilar anterior, al mismo nivel que V4(C4)
V6	Violeta	C6	Violeta	En la línea axilar media, al mismo nivel que V4(C4) y V5(C5).
Cable de electrodos de 6 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla (brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
RL	Verde	N	Negro	Abdomen inferior derecho (pierna derecha)
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)
V1	Marrón	C1	Rojo	El cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
V5	Naranja	C5	Negro	En la línea axilar anterior, al mismo nivel que V4(C4)
Cable de electrodos de 5 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla

AHA		IEC		Posición de la superficie corporal (nombre común)
Etiqueta	Color	Etiqueta	Color	
				(brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
RL	Verde	N	Negro	Abdomen inferior derecho (pierna derecha)
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)
V1	Marrón	C1	Rojo	El cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
Cable de electrodos de 3 derivaciones				
RA	Blanco	R	Rojo	Punto de intersección entre la línea media de la clavícula derecha y la segunda costilla (brazo derecho).
LA	Negro	L	Amarillo	La intersección de la línea media izquierda de la clavícula y la segunda costilla (brazo izquierdo).
LL	Rojo	F	Verde	Abdomen inferior izquierdo (pierna izquierda)

C. Colocación de la sonda de SpO₂

La sonda de pulsioximetría es un componente de medición de precisión, y su uso debe medirse de acuerdo con los métodos y procedimientos normales. Si su método de funcionamiento es incorrecto, la sonda puede resultar dañada. El comprobador de funciones no puede utilizarse para evaluar la precisión del sensor de SpO₂ ni de ningún dispositivo.

Introduzca el dedo índice de la persona sometida a la prueba en la sonda para realizar la prueba.

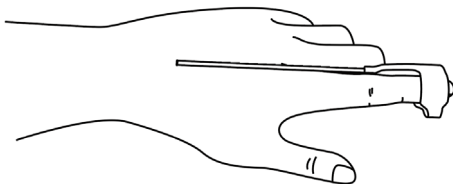


Diagrama de referencia de la colocación de la sonda de SpO₂



Precaución

- La sonda de SpO₂ no es adecuada para su uso durante el movimiento, o cuando hay mala perfusión.

4.3 Proceso de medición

4.3.1 Iniciar medición

- 1) Medición del ECG: Inserte el cable de ECG en el holter, conecte los electrodos de acuerdo con la Tabla 1; después de que la derivación sea correcta, inicie la medición y guarde los datos del ECG;
- 2) Medición de oxígeno en sangre: al medir el ECG, se puede iniciar la medición de oxígeno en sangre; después de conectar el cable de SpO₂, el holter guardará automáticamente los datos.
- 3) Una vez conectada correctamente la derivación de ECG, se mostrará la forma de onda de ECG en la pantalla. Pulse el botón de encendido para cambiar la forma de onda de ECG de los distintos tipos de derivación.

Nota:

- Las almohadillas de electrodos de ECG deben adherirse estrechamente a la piel.
- Si la piel en la que se aplican las almohadillas de electrodos está seca o tiene vello, límpiela con un paño húmedo o limpie el vello antes de realizar la medición.
- Cuando realice la medición, procure no realizar movimientos bruscos que puedan afectar a la adquisición de la señal de ECG.

4.3.2 Las derivaciones se caen

1) Durante el proceso de medición, si se cae un cable, habrá un indicador del estado apagado;

2) Cuando se caen todos los cables, la medición finaliza tras un periodo de tiempo y los datos se guardan; durante el proceso de caída, el holter se carga o se conecta a un PC o dispositivo móvil para realizar los datos, y la medición finaliza.

4.4 Vista de datos

Durante la prueba, puedes ver la forma de onda en tiempo real conectándote a un dispositivo Bluetooth.

Una vez finalizada la medición, los datos del holter pueden transmitirse al PC o al software del dispositivo móvil para su visualización mediante un cable de datos USB o una conexión Bluetooth.

Para exportar datos mediante un cable de datos USB, sigue estos pasos:

- 1) Conecte el Holter al PC mediante un cable de datos USB.
- 2) Abra el software de apoyo en el PC.

3) Siga las instrucciones del PC para exportar los datos.

Para exportar datos en modo Bluetooth, sigue estos pasos:

1) Active la función Bluetooth en su dispositivo móvil y asegúrese de que está emparejado con el Holter.

2) Exporte los datos siguiendo las indicaciones de su dispositivo móvil.

Nota:

- El holter tiene una capacidad máxima de almacenamiento (tiempo de grabación) de 72 horas.

4.5 Cargando

Este dispositivo funciona con una batería de litio recargable. Se puede cargar conectándolo a una computadora portátil o a un adaptador de corriente mediante un cable de carga.

Para cargar el dispositivo, sigue estos pasos:

1) Conecte el dispositivo al cable de carga, como se muestra a continuación.

2) Conecte el cable de carga a la interfaz USB con una tensión de salida de 5 V para iniciar la carga. Una vez iniciada la carga, la pantalla mostrará un icono de carga.

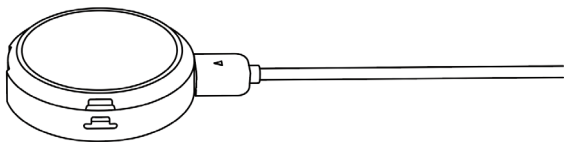


Figura 2



Precaución

- La computadora portátil utilizada para cargar el dispositivo

debe cumplir los requisitos de las normas IEC60950 e IEC60601.

- Un cable de carga independiente no puede considerarse un producto sanitario.
- Por su seguridad, siga los pasos recomendados para cargar el dispositivo.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños durante el proceso de carga.
- Se recomienda cargar el dispositivo con regularidad durante el almacenamiento a largo plazo para mantener el rendimiento de la batería.

5. Cuidado y mantenimiento

5.1 Reparación



Precaución

- Este aparato debe ser reparado por un centro de servicio postventa designado para disfrutar de los derechos de garantía. Las reparaciones realizadas por personal no autorizado pueden anular la garantía.
- Con un mantenimiento adecuado, se espera que este dispositivo tenga una vida útil de 5 años. También se espera que el cable de ECG y la sonda de SpO₂ tengan una vida útil de 5 años.

5.2 Garantía

Durante el periodo de garantía, cualquier problema de uso del aparato causado por defectos de los materiales estará cubierto por la garantía gratuita. La garantía sólo es válida para los usuarios finales. Si surge algún problema durante el periodo de garantía, repararemos o sustituiremos el aparato gratuitamente.

5.3 Batería

Cuando la carga restante del dispositivo sea insuficiente, aparecerá un icono de batería baja en la pantalla. En este punto, es necesario cargar el dispositivo para garantizar su uso continuado.



Precaución

- La batería de iones de litio recargable incorporada no es sustituible. Los no profesionales no pueden abrir la carcasa, modificar o sustituir la batería sin autorización.
- No exponga el receptor a entornos con altas temperaturas,

como hornos, calentadores de agua y microondas. El sobrecalentamiento puede provocar la explosión de la batería.

- No contamine ni modifique la batería, ya que podría provocar fugas, sobrecalentamiento, incendio o explosión.
- En caso de fuga de la batería, evite el contacto del líquido con la piel y los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada y acuda al hospital para recibir tratamiento.
- No arroje la batería al fuego, ya que podría provocar una explosión.
- Cuando la batería haya superado su vida útil o ya no tenga energía, póngase en contacto con el fabricante para que la manipule correctamente. Para deshacerse de la batería, siga las leyes locales para su correcta eliminación.

5.4 Limpieza y desinfección

El holter y sus accesorios deben limpiarse con regularidad, recomendándose una frecuencia de limpieza de una vez a la semana. Para limpiar el aparato, utilice un paño suave y limpio, una esponja o un algodón empapado en un producto de limpieza adecuado.

Los productos de limpieza recomendados son:

- ♦ Agua limpia
- ♦ Alcohol de uso médico (concentración del 75%)



Precaución

- Desconecte la alimentación antes de limpiar el holter.
- Cuando limpie el monitor, limpie sólo la periferia exterior del conector, no el interior.
- No utilice materiales abrasivos.

- No permita que ningún líquido entre en la caja y nunca sumerja ninguna parte del holter en el líquido.
- No deje líquido limpiador en ninguna parte de la superficie del holter.
- No esterilice los accesorios en autoclave.
- No utilice un holter dañado.
- No sumerja completamente el holter en agua, solución o detergente.
- No utilice radiación ni vapor para esterilizar los accesorios del producto.

5.5 Reciclar

Los desechos, residuos y equipos y accesorios al final de su vida útil no deben desecharse arbitrariamente y deben cumplir la normativa local. Cuando pretenda deshacerse de este dispositivo, debe enviarlo a un centro adecuado para su recuperación y reciclaje.

5.6 Guía de resolución de problemas

Problema	Posible causa	Resolución
El aparato no puede realizar la recogida normal	1. Batería baja 2. Daños en los equipos	1. Cargar el dispositivo 2. Póngase en contacto con el agente local para la reparación
La forma de onda del ECG es desordenada y el	1. Forma de vestir incorrecta 2. Electrodo de ECG caducados	1. Volver a usar según las instrucciones 2. Sustituir los electrodos de ECG

Problema	Posible causa	Resolución
desorden es grande		
Error al cargar datos	Batería del Holter baja o agotada	Cargar la batería
	Sistema operativo incompatible	Cambiar el sistema operativo
	Daños en los equipos	Contactar con el proveedor para la reparación
No se puede leer el oxígeno en sangre	1. Sonda SpO ₂ dañada 2. Movimiento excesivo de los dedos	1. Póngase en contacto con el agente local para la reparación 2. Mantener inmóvil la parte de medición
No se muestra el valor de la frecuencia de pulso	1. Colocación incorrecta de los dedos 2. Mover los dedos o las manos	1. Vuelva a introducir el dedo 2. Intente mantener la calma y vuelva a medir

6. Lista de anexos

N.º	Nombre del accesorio	Cantidad	Modelo	Código
1	Cable de datos de carga	1	540-04525-00	
2	Cable de 3 derivaciones para ECG	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Cable de 5 derivaciones para ECG	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Cable de 6 derivaciones para ECG (opcional)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Cable de 12 derivaciones para ECG (opcional)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Sonda SpO ₂ (opcional)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Cordón	1	560-05630-00	

* Al comprar almohadillas de electrodos de ECG desechables, debe asegurarse de que el producto es adecuado para el uso de Holter a largo plazo y dispone de un certificado de registro de productos sanitarios (CE\FDA).

* Los anexos anteriores son sólo de referencia, por lo que debe consultar los anexos reales para obtener información precisa.



Precaución

- Utilice únicamente los accesorios especificados en este manual, ya que el uso de otros accesorios puede dañar el aparato.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos de ECG desechables antes de utilizarlos.
- No coloque electrodos de ECG desechables sobre piel herida o con cicatrices.
- Asegúrese de que los electrodos de ECG desechables estén en estrecho contacto con la piel. Si aparecen picores, alergias cutáneas o úlceras, deje de utilizarlos inmediatamente.
- La sonda de SpO₂ designada con el dispositivo ha superado la norma industrial ISO80601-2-61.

Apéndice A Especificaciones

Clasificación		
Protección contra descargas eléctricas	Fuente de alimentación interna	
Parte de aplicación protección contra descargas eléctricas	Tipo CF	
Entorno		
	Trabajo	Transporte y almacenamiento
temperatura	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Presión atmosférica	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Resistente al agua y al polvo	IP22	
Fuente de alimentación		
Tipo de batería	Batería recargable de polímero de iones de litio	
Especificaciones de la batería	3.8Vdc, 400mAh	
Autonomía de la batería	72 horas (en pleno estado)	
Rango de tensión de entrada de carga	4.5 ~ 5.5V DC voltaje	
Tiempo de carga	2 horas (hasta más del 90% de	

	batería)
ECG	
Derivación	3 derivaciones, 5 derivaciones, 6 derivaciones, 12 derivaciones
resistencia de entrada	$\geq 50\text{M}\Omega$, 10Hz
Rango de la señal de entrada	10mV (p-v)
Factor de rechazo al modo común	$\geq 120\text{ dB}$
Ancho de banda	0.05 ~ 40 Hz
Ganar precisión	Error máximo ± 10
Frecuencia cardíaca	
Rango de medición	30 ~ 250 bpm
Error de medición	$\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$, lo que sea mayor
Resolución	1 lpm
	Frecuencia cardíaca = 60 dividido por el tiempo medio entre RR o PP
Oxígeno en sangre	
Rango del oxígeno en sangre	70 % ~ 100 %
Precisión del oxígeno en sangre	Dentro del rango de 70% ~ 100%, la precisión debe ser de $\pm 2\%$.
Rango de pulsaciones	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión de la frecuencia del pulso	$\pm 2\text{ lpm}$ o $\pm 2\%$, cualquiera que sea el valor más alto
Longitud de onda	Luz roja: 600 nm, luz infrarroja:

	940nm
Potencia óptica de salida máxima	0.8mW/1.2mW
Ciclo de actualización de datos	4s
Tiempo máximo de aplicación recomendado	24h
Inalámbrico	Admite conexión Bluetooth
Módulo Bluetooth	
Frecuencia	2360-2500MH
Tipo de modulación	Modulación GFSK
Potencia radiada aparente	-20dBm-+8dBm
Dimensiones	48,2 mm × 48,2 mm × 15,2 mm
Peso del receptor	<50 g (batería incluida)
Periodo de utilización	5 años
Fecha de producción	Consulte la placa de características

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad A&D

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del Holter multiparámetro dinámico inalámbrico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Holter multiparámetro dinámico inalámbrico, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con el transmisor de frecuencia (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.70	3.50	7.00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF inalámbricos

El dispositivo está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiación de RF estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF inalámbricos y el dispositivo según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
385	1.8	0.3	27	27	Los equipos de comunicaciones de RF inalámbricos no deben usarse a una distancia de cualquiera de las partes del dispositivo, incluidos los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780					

810	2	0.3	28	28	frecuencia del transmisor.
870					
930					
1720	2	0.3	28	28	Distancia de separación recomendada $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético in situ, no deben superar el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

					equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 - Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.					

Apéndice B Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.

• Advertencias y precauciones

- Este dispositivo no debe usarse próximo o encima de otro equipo electrónico tal como un teléfono celular, transceptor o productos de radiocontrol. Si debe hacerlo, deberá observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y cable de alimentación distintos de los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de reemplazo para componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o inmunidad reducida del equipo o sistema.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del holter multiparamétrico dinámico inalámbrico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El holter multiparamétrico dinámico inalámbrico utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que

		causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El holter multiparamétrico dinámico inalámbrico es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	n.a.	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3		

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del holter multiparamétrico dinámico inalámbrico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/D	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Holter multiparamétrico dinámico
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

		inalámbrico, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros(m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, a
--	--	--

		deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,7 GHz pretenden disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en áreas de pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con

exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por radiotransmisores fijos, se debe realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el holter multiparamétrico dinámico inalámbrico.

d En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del holter multiparamétrico dinámico inalámbrico debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC	± 2 kV para líneas de alimentación	n.a.	n.a.

61000-4-4	± 1 kV para líneas de entrada/salida		
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	n.a.	n.a.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0% U_T 1 ciclo y 70% U_T 25/30 ciclos Fase única: a 0°	n.a.	n.a.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Advertencia de la FCC

FCC ID:2AD XK-8100

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.

- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado para obtener ayuda.

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

Holter multiparamétrico dinámico inalámbrico



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

N.º de pieza: 255-07232-00

Versión: A

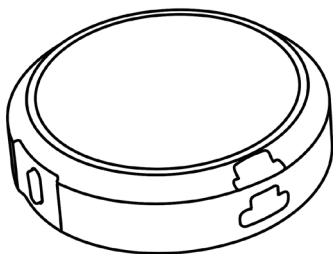
Fecha de revisión: Enero 2024

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Mode d'emploi

Holter multiparamétrique dynamique sans fil



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Table des matières

1.	Introduction.....	1
2.	Présentation du produit.....	9
3.	À faire avant utilisation	12
4.	Utilisation de l'appareil.....	14
5.	Entretien et maintenance	24
6.	Liste des accessoires	28
	Annexe A Spécifications.....	30
	Annexe B Compatibilité électromagnétique.....	36

1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté un holter multiparamétrique dynamique sans fil (ci-après dénommé holter).

Ce manuel présente l'objectif, le fonctionnement et l'utilisation sécurisée de l'appareil. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement et comprendre entièrement le contenu de ce manuel afin de pouvoir utiliser correctement cet appareil de façon à préserver votre sécurité et celle des patients. Notre société peut fournir des schémas de circuit, le liste de composants, des légendes, des règles de calibrage ou d'autres informations utilisables par des techniciens qualifiés pour réparer les pièces de l'équipement identifiées par le fabricant comme réparables.

Ce produit ne dispose pas d'une fonction de détection de l'arrêt cardiaque et du ST.

Version du logiciel : V1

1.1 Informations relatives à la sécurité

Mise en garde

- Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel et bien comprendre les avertissements et les risques qui s'y rapportent.
- Cet appareil n'est pas destiné à remplacer les résultats des diagnostics médicaux effectués par des médecins professionnels.
- Les résultats des mesures de cet appareil sont fournis à titre de référence uniquement et ne doivent pas être directement utilisés

comme base de traitement clinique.

- Les électrodes ECG jetables qu'utilisent ce dispositif sont des accessoires achetés par l'utilisateur et doivent être un dispositif normal avec un certificat d'enregistrement de dispositif médical.
- Les électrodes ECG jetables ne doivent pas être appliquées sur la peau du patient, si cet endroit présente une blessure ou une cicatrice.
- Les électrodes ECG jetables doivent être en contact direct avec la peau. En cas de démangeaisons, d'allergies cutanées ou d'ulcères, cessez immédiatement de les utiliser.
- Il n'est pas conseillé d'utiliser cet appareil lorsque vous portez un cardiostimulateur. Référez-vous aux conseils de votre médecin si nécessaire.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé simultanément avec des défibrillateurs et du matériel électrochirurgical.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé pendant un scanner ou une IRM.
- Pendant l'utilisation de cet appareil, éloignez vous de tout appareil qui génère des champs électriques et magnétiques puissants. L'utilisation de cet appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter son fonctionnement.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable (un environnement riche en oxygène par exemple).
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des enfants de moins de 10 kg.
- Ne plongez pas ou n'immergez pas l'appareil dans l'eau. Ne immergez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Conservez l'appareil à l'abri de l'eau, des températures

extrêmes et de l'humidité.

- N'utilisez pas d'acétone ou d'autres solutions volatiles pour nettoyer l'appareil.
- Ne frappez ou n'exercez pas une pression extrême sur l'appareil. Si l'étui est cassé, cesser de l'utiliser.
- Ne placez pas cet appareil dans un récipient sous pression ou dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas le dispositif de manière arbitraire, car pourrait cela entraîner son dysfonctionnement ou affecter son fonctionnement normal.
- Tenez l'appareil hors de la portée des enfants.
- Veillez à ne pas laisser les longueurs restantes des câbles et des tuyaux s'emmêler.
- Cet dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes ayant une peau sensible ou souffrant d'allergies.
- N'exposez pas ce dispositif à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à une forte humidité, à proximité de l'eau ou du feu, ou à des champs électromagnétiques puissants. Avant d'utiliser ce dispositif, assurez-vous que cette utilisation se fait dans des conditions et un environnement de travail adéquats.
- L'utilisateur doit éviter de transpirer, car la sueur affecte le contact entre les électrodes ECG et la peau et peut compromettre la précision de la mesure.
- Pour une meilleure surveillance, ne participez pas à des activités physiques intenses ou prolongées.
- Pour une mesure plus précise de l'oxymétrie de pouls et de la fréquence du pouls, ce dispositif doit être utilisé dans un environnement calme et convivial.
- Les valeurs mesurées par ce dispositif ne permettent pas de diagnostiquer toutes les maladies. Si vous ne vous sentez pas

bien, consultez immédiatement votre médecin en lui présentant les résultats des mesures effectuées avec ce dispositif.

- Évitez l'autodiagnostic et ne prenez aucun médicament sur la base des résultats de mesure de ce dispositif sans avoir consulté votre médecin. Surtout, évitez la prise de nouveaux médicaments sans ordonnance.
- Ce dispositif n'est pas destiné à remplacer les appareils professionnels de mesure des fonctions cardiaques ou d'autres organes. La mesure de l'électrocardiogramme médical nécessite une mesure plus professionnelle et plus complète.
- N'utilisez pas les informations affichées par l'hôte comme seule base de diagnostic clinique. L'hôte est utilisé uniquement comme moyen d'assistance de diagnostic. Les valeurs mesurées doivent être combinées aux manifestations cliniques, aux symptômes et au diagnostic du médecin.
- Il est recommandé d'enregistrer la forme d'onde de votre ECG et les résultats des mesures, et de les présenter à votre médecin pour qu'il les utilise si nécessaire.
- Bien que toutes les parties de ce dispositif destinées à entrer en contact avec le corps humain aient été testées pour leur biocompatibilité, il peut provoquer des réactions allergiques à un certain nombre d'utilisateurs, et dans ce cas ils doivent cesser d'utiliser le dispositif.
- Une utilisation prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des propriétés cutanées, telles que des allergies, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Vérifiez le site où l'appareil est fixé toutes les 6 à 8 heures.
- Les fonctions du holter ne peuvent pas être utilisées pour évaluer la précision des appareils et des capteurs.
- Le dispositif est utilisé pour déterminer le taux de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs ci-après sont susceptibles de réduire les performances ou d'affecter la précision des mesures d'oxymétrie de pouls :

- environnement trop éclairé
- utilisation d'un type de capteur erroné
- mouvements excessifs
- présence d'humidité dans le capteur
- interférences électrochirurgicales à haute fréquence
- mauvaise utilisation des capteurs
- restriction du flux sanguin
- impulsion faible ou mauvaise qualité de signal

- Le traitement des déchets (y compris le dispositif mis au rebut lui-même) doit être conforme aux lois et réglementations en vigueur.
- Ce produit a une durée de vie de 5 ans. Consultez la plaque signalétique de l'hôte pour connaître la date de fabrication du dispositif.
- Lorsque plusieurs dispositifs sont utilisés simultanément sur le même patient, le courant de fuite peut se chevaucher et présenter des risques. Avant l'interconnexion, il est recommandé qu'un technicien qualifié effectue un test de courant de fuite pour s'assurer que le courant de fuite se situe dans les limites de sécurité, c'est-à-dire qu'il ne causera pas de dommages au patient, à l'opérateur ou à l'environnement. En cas de doute, l'opérateur doit consulter le fabricant pour obtenir des conseils sur une application correcte.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à une pression élevée, à une fumigation au gaz, et ne le désinfectez pas en l'immergeant dans un liquide. Nettoyez et désinfectez l'appareil et ses accessoires en suivant les instructions du fabricant. Veuillez à débrancher le dispositif de la prise secteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.
- L'opérateur a la responsabilité de vérifier la compatibilité du

holter, des sondes et des câbles avant l'utilisation. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut réduire les performances de l'appareil (y compris la sonde SpO₂).

1.2 Symboles

Symboles	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Appareil médical
	Consulter le mode d'emploi (Fond : Bleu ; Symbole: Blanc)
	Attention, une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels. Se référer au manuel d'instructions.
	Partie appliquée Type CF
IP22	Classe d'étanchéité à la poussière et à l'eau
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Indique une collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Système sans alarme
	Numéro de série
	Date limite d'utilisation
	Limite de température

Symboles	Signification
	Seuil d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Indique que ce dispositif est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR).
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Marquage UKCA
	Identificateur d'appareil unique
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).
	Ce produit est conforme à la norme verpackG.

2. Présentation du produit

2.1 Nom et modèle du produit

Nom du produit : Holter dynamique multiparamétrique sans fil

Modèle du produit : M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 et LMT-12

Différence entre les modèles :

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ECG à (3 dérivations, 5 dérivations)	●	●	●	●	●	●
ECG à (6 dérivations, 12 dérivations)	×	●	×	●	×	●
Oxygène du sang*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Version du logiciel	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Couleur de la coque	Noir	Noir	Blanc	Blanc	Bleu	Bleu

Remarque 1 :

● : indique que le modèle correspondant est configuré avec les fonctions et accessoires pertinents.

× : indique que le modèle correspondant n'est pas configuré avec les fonctions et accessoires pertinents.

*: Lorsque vous achetez un accessoire oxygène du sang, vous pouvez utiliser la fonction d'oxygène sanguin.

2.2 Utilisation prévue

Le holter dynamique multiparamétrique sans fil est un petit enregistreur ECG numérique ambulateur. Il est destiné à enregistrer, stocker, afficher, transférer des données ECG, recevoir et afficher des données sur l'oxygène du sang (SpO_2) et la fréquence du pouls (PR) provenant de l'oxymètre de pouls (sonde SpO_2) ; pour les contrôles de routine et/ou à l'autosurveillance des patients en milieu clinique et/ou à domicile sous la supervision d'un professionnel (par exemple, un médecin, une infirmière, un médecin de famille).

Le cadre clinique s'applique uniquement au cadre clinique médical général, et non aux unités de soins intensifs, aux urgences, aux soins intensifs, à la chirurgie et au cadre clinique qui doit faire l'objet d'une alarme et d'une analyse spécifiques.

Le holter dynamique multiparamétrique sans fil ne dispose pas de fonctions d'analyse et de diagnostic, ni de fonction de surveillance. Les données sont fournies au médecin ou à l'utilisateur. Le dispositif n'effectue pas lui-même d'analyse et est destiné à être associé à un système d'analyse ECG (Holter) ambulateur compatible (AI-ECG Tracker) qui analysera les données enregistrées. Les données de l'appareil et les données analysées doivent ensuite être examinées par

un personnel médical qualifié afin d'établir un diagnostic clinique.

Les données de l'appareil sont utilisées comme base pour établir le diagnostic d'un médecin, mais elles ne peuvent pas remplacer le résultat du diagnostic établi par un médecin.

2.2.1 Contre-indication

Ce produit ne doit pas être utilisé sur des patients portant un cardiostimulateur.

2.2.2 Population de patients cible

Ce produit est destiné à être utilisé sur des adultes (plus de 18 ans).

2.3 À propos de holter

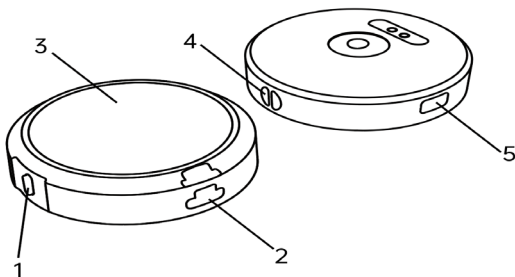


Figure 1

1. Bouton Marche/Arrêt :

Il permet d'allumer et d'éteindre l'appareil. Vous pouvez changer le canal de la dérivation ECG.

2. Interface ECG/interface de charge :

Permet de connecter le câble ECG et le câble de charge.

3. Affichage :

Permet d'afficher des informations telles que l'heure, la batterie et la forme d'onde ECG.

4. Trou pour la dragonne :

Permet d'installer la lanière.

5. Interface pour l'oxygène du sang :

Permet de connecter le câble SpO₂ lors de la mesure de l'oxygène dans le sang.

Remarque :

- Si l'appareil a été configuré avec la fonction d'oxygène sanguin, reportez-vous à la description de l'oxygène sanguin dans ce manuel.

2.4 Structure et composition du produit

Le dispositif se compose d'un hôte, des accessoires correspondants (câble ECG, câble de données de charge, lanière) et d'accessoires en option (oxymètre de pouls).

3. À faire avant utilisation

3.1 Inspection du colis

Avant de déballer l'appareil, examinez soigneusement son emballage. Si vous identifiez des signes de dommage, contactez immédiatement le transporteur ou notre société. Si l'emballage est intact, déballez-le correctement et sortez soigneusement l'appareil et les autres pièces du carton. Vérifiez que l'appareil ne présente aucune dommage

mécanique et que tous les accessoires sont inclus. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre société immédiatement.



Mise en garde

- Conservez le carton et les matériaux d'emballage dans l'éventualité d'une expédition ou pour un stockage ultérieurs.
- Conservez la carte de garantie pour bénéficier du service de garantie.
- L'élimination des matériaux d'emballage, doit respecter les réglementations locales en vigueur ou le système d'élimination des déchets de l'hôpital. Et les matériaux ayant servi pour l'emballage doivent être conservés hors de la portée des enfants.
- L'appareil peut être contaminé par des micro-organismes pendant le stockage, le transport et l'utilisation. Avant utilisation, vérifiez que l'emballage est intact, en particulier les accessoires jetables. Le cas échéant, n'utilisez pas l'appareil.
- La date de production et la date de péremption du produit sont imprimées sur l'étiquette.

3.2 Mise en marche et arrêt

L'écran du bouton s'allume et l'appareil se met en marche. Une fois la mesure terminée, l'appareil enregistre les données et s'éteint automatiquement après un certain temps si aucune opération n'est effectuée.

Remarque :

- Après une longue période de stockage, l'appareil doit être rechargé avant d'être réutilisé.

4. Utilisation de l'appareil

4.1 Avant utilisation

Mise en garde

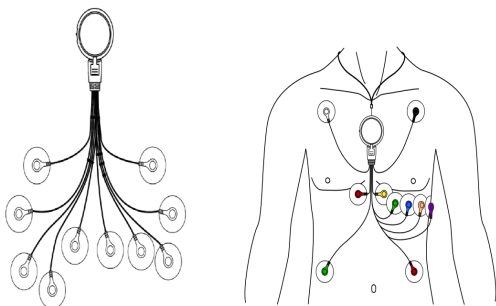
- Avant d'effectuer une mesure, veuillez observer les règles suivantes afin de garantir des mesures précises.
- Utilisez uniquement les câbles et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Vérifiez que l'emballage des électrodes ECG jetables est intacte. Si l'emballage est endommagé, veuillez le jeter immédiatement.
- Les équipements non mis à la terre à proximité du patient et les interférences dues à l'électrochirurgie peuvent provoquer une instabilité de la forme d'onde.
- Si les électrodes ECG sont sales, nettoyez-les avec un chiffon doux ou un coton-tige imbibé d'alcool.

4.2 Positionnement du fil ECG et de la sonde SpO₂

A. Utilisation du fil ECG et de la sonde SpO₂

1. Insérez la plaque d'électrode jetable dans le connecteur d'électrodes du fil ECG.
2. Retirez l'emballage de protection situé à l'arrière des plaques d'électrodes jetables.
3. Placez correctement le fil ECG et la sonde SpO₂ conformément aux schémas de positionnement du manuel ou aux instructions du médecin. Assurez-vous que les électrodes sont bien en contact avec la peau du patient et que la sonde SpO₂ est en contact

direct avec la peau du doigt.



Mise en garde

- Il est recommandé d'utiliser l'appareil sous la supervision d'un personnel médical professionnel. Le positionnement du fil ECG et la sonde SpO₂ doit être effectué par une personne ayant une formation médicale professionnelle.
- Un prétraitement adéquat de la peau du patient est essentiel pour obtenir un meilleur enregistrement ECG. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant de l'électrode pour les techniques de prétraitement de la peau.
- Veuillez à utiliser des électrodes ECG spécialement conçues pour la surveillance Holter à long terme, et les électrodes jetables doivent disposer d'un certificat d'enregistrement de dispositif médical valide (CE ou FDA). Toutes les électrodes doivent provenir du même fabricant.
- Lorsque la circonférence du doigt portant la sonde SpO₂ est trop petite ou trop grande, la mesure peut être inexacte. Veuillez choisir le doigt qui convient en fonction de sa circonférence.

B. Positionnement du fil ECG

Placez les fils conducteurs marqués de différentes couleurs sur le corps humain en fonction des positions correspondantes pour l'enregistrement ECG. La figure suivante illustre l'emplacement recommandé sur la surface du corps.

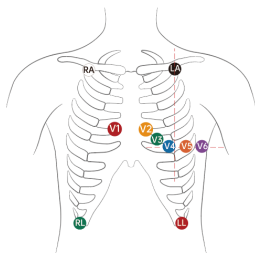


Schéma de référence avant du positionnement à 12 dérivations

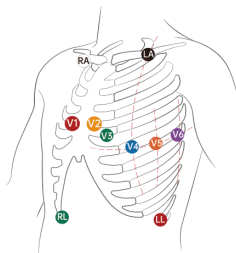


Schéma de référence latéral du positionnement à 12 dérivations

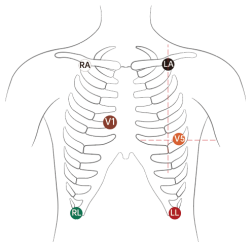


Schéma de référence du positionnement à 6 dérivations

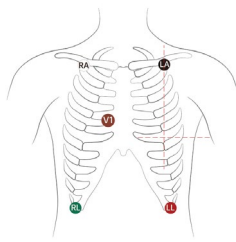


Schéma de référence du positionnement à 5 dérivations

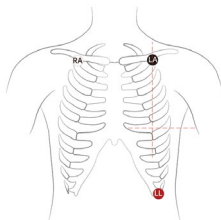


Schéma de référence du positionnement à 3 électrodes

⚠ Mise en garde : Le positionnement des électrodes est essentiel pour l'acquisition correcte du signal. Le SO doit être supervisé et/ou assisté par un professionnel (par exemple, un médecin, une infirmière, un médecin de famille) lorsque l'utilisateur positionne les électrodes.

Tableau 1

AHA		IEC		Position de la surface du corps (nom commun)
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
Câble d'électrode à 12 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
RL	Vert	N	Noir	Partie inférieure de l'abdomen droit (jambe droite)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)
V1	Rouge	C1	Rouge	e quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du

AHA		IEC		Position de la surface du corps (nom commun)
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
				sternum
V2	Jaune	C2	Jaune	le quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
V3	Vert	C3	Vert	à mi-chemin entre V2(C2) et V4(C4)
V4	Bleu	C4	Brun	ligne médio-claviculaire au niveau du cinquième espace intercostal
V5	Orange	C5	Noir	sur la ligne axillaire avant, au même niveau que V4(C4)
V6	Pourpre	C6	Pourpre	sur la ligne axillaire médiane, au même niveau que V4(C4) et V5(C5)
Câble d'électrode à 6 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
RL	Vert	N	Noir	Partie inférieure de l'abdomen droit (jambe droite)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)
V1	Brun	C1	Rouge	le quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
V5	Orange	C5	Noir	sur la ligne axillaire avant, au même niveau que V4(C4)

AHA		IEC		Position de la surface du corps (nom commun)
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
Câble d'électrode à 5 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
RL	Vert	N	Noir	Partie inférieure de l'abdomen droit (jambe droite)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)
V1	Brun	C1	Rouge	e quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
Câble d'électrode à 3 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)

C. Positionnement de la sonde SpO₂

La sonde d'oxymétrie de pouls est un élément de mesure de précision et son utilisation doit respecter strictement les

méthodes et procédures normales. Si votre méthode d'utilisation est incorrecte, la sonde risque d'être endommagée. Le testeur de fonction ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur de SpO₂ ou d'un dispositif.

Placez l'index de la personne testée dans la sonde pour le test.

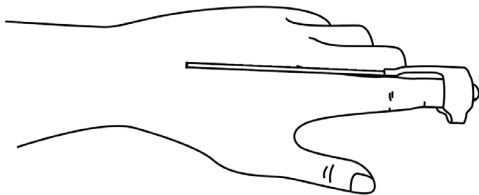


Schéma de référence de l'emplacement de la sonde SpO₂

Mise en garde

- La sonde SpO₂ ne doit pas être utilisée sur un corps qui bouge, ou en cas de mauvaise perfusion.

4.3 Processus de mesure

4.3.1 Début de la mesure

1) Mesure de l'ECG : Insérez le câble ECG dans le holter, fixez les électrodes conformément au tableau 1 ; une fois que la dérivation est réussie, démarrez la mesure et enregistrez les données ECG ;

2) Mesure de l'oxygène sanguin : lors de la mesure de l'ECG, la mesure de l'oxygène sanguin peut être lancée ; après avoir connecté le câble SpO₂, le holter enregistre automatiquement les données.

3) Une fois la dérivation ECG connectée, la forme d'onde ECG s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton

d'alimentation pour passer d'une forme d'onde ECG à l'autre selon le type de dérivation.

Remarque :

- Les électrodes ECG doivent coller étroitement à la peau.
- Si la peau sur laquelle les électrodes sont appliquées est sèche ou poilue, essuyez-la avec un chiffon humide ou nettoyez les poils avant de prendre la mesure.
- Lors de la prise de mesure, évitez de faire de grands mouvements qui pourraient affecter l'acquisition du signal ECG.

4.3.2 Les dérivations se déconnectent

1) Pendant le processus de mesure, si une dérivation déconnecte, un indicateur de l'état d'arrêt s'affiche ;

2) Lorsque toutes les dérivations déconnectent, la mesure se termine au bout d'un certain temps et les données sont enregistrées ; pendant le processus de déconnexion, le holter est chargé ou connecté à un PC ou à un appareil mobile pour collecter des données, et la mesure se termine.

4.4 Affichage des données

Pendant le test, vous pouvez visualiser la forme d'onde en temps réel en vous connectant à un appareil Bluetooth.

Une fois la mesure terminée, les données du holter peuvent être transmises au logiciel du PC ou de l'appareil mobile pour être visualisées via un câble de connexion USB ou via la fonction Bluetooth.

Pour exporter des données en utilisant un câble de données USB, procédez comme suit :

- 1) Connectez le holter au PC via le câble de connexion USB.
- 2) Ouvrez le logiciel d'assistance sur le PC.
- 3) Suivez les instructions du PC pour exporter les données.

Pour exporter les données via la fonction Bluetooth, procédez comme suit :

- 1) Activez le Bluetooth sur votre appareil mobile et coupez-le avec le holter.
- 2) Exportez les données en suivant les instructions de votre appareil mobile.

Remarque :

- Le holter a une capacité de stockage maximale (durée d'enregistrement) de 72 heures.

4.5 Chargement

Ce dispositif est alimenté par une batterie rechargeable au lithium. Vous pouvez le recharger en le connectant à un ordinateur portable ou à un adaptateur de courant à l'aide d'un câble de charge.

Pour charger l'appareil, procédez comme suit :

- 1) Connectez l'appareil au câble de charge, comme indiqué ci-dessous.
- 2) Connectez le câble de charge à l'interface USB avec une tension de sortie de 5V pour commencer la charge. Une fois la charge commencée, l'écran affiche une icône de charge.

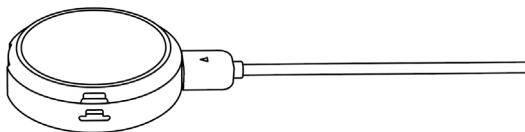


Figure 2



Mise en garde

- L'ordinateur portable utilisé pour charger l'appareil doit répondre aux exigences des normes IEC 60950 et IEC 60601.
- Un câble de charge séparé ne peut pas être considéré comme un dispositif médical.
- Pour votre sécurité, veuillez suivre les étapes recommandées pour charger l'appareil.
- Gardez l'appareil hors de la portée des enfants pendant le processus de charge.
- Il est recommandé de recharger régulièrement l'appareil lors d'un stockage à long terme afin de préserver les performances de la batterie.

5. Entretien et maintenance

5.1 Réparation

Mise en garde

- Ce dispositif doit être réparé par un centre de service après-vente agréé afin de bénéficier de la garantie. Toute réparation effectuée par un personnel non autorisé peut annuler la garantie.
- Un entretien adéquat permet à ce dispositif de bénéficier d'une durée de vie de 5 ans. Le câble ECG et la sonde SpO₂ devraient également avoir une durée de vie de 5 ans.

5.2 Garantie

Pendant la période de garantie, tout problème d'utilisation de l'appareil causé par des défauts matériels sera couvert par une garantie gratuite. La garantie est valable uniquement pour les utilisateurs finaux. Si un problème survient pendant la période de garantie, nous réparerons ou remplacerons l'appareil sans frais.

5.3 Batterie

Lorsque la puissance restante de l'appareil est insuffisante, une icône de batterie faible apparaît à l'écran. À ce moment, vous devez recharger l'appareil afin de pouvoir continuer à l'utiliser.

Mise en garde

- La batterie lithium-ion rechargeable intégrée n'est pas remplaçable. Il est interdit à toute personne non-professionnelle d'ouvrir le boîtier, de modifier ou de remplacer la batterie sans autorisation.
- N'exposez pas l'hôte à des environnements à haute

température, tels que les fours, les chauffe-eau et les fours à micro-ondes. La surchauffe de la batterie peut entraîner son explosion.

- Évitez de contaminer ou de modifier la batterie, car cela peut entraîner une fuite, une surchauffe, un incendie ou une explosion.
- En cas de fuite de la batterie, évitez tout contact du liquide avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincez immédiatement la zone touchée et rendez-vous à l'hôpital pour vous faire soigner.
- Ne jetez pas la batterie dans un feu, car cela pourrait provoquer une explosion.
- Lorsque la batterie a dépassé sa durée de vie ou n'est plus alimentée, contactez le fabricant pour connaître la marche à suivre. L'élimination des batteries doit respecter les lois locales en vigueur.

5.4 Nettoyage et désinfection

Le holter et ses accessoires doivent être nettoyés régulièrement, la fréquence recommandée étant d'une fois par semaine. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon doux et propre, une éponge ou une boule de coton imbibée d'un produit de nettoyage approprié.

Les produits de nettoyage recommandés sont les suivants :

- ♦ Eau claire
- ♦ Alcool médical (concentration de 75 %)

Mise en garde

- Éteignez l'appareil avant de procéder au nettoyage.
- Pour nettoyer le moniteur, essuyez uniquement la périphérie du connecteur, pas l'intérieur.

- N'utilisez pas de produits abrasifs.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le boîtier et n'immergez jamais aucune partie du holter dans le liquide.
- Ne laissez aucun liquide de nettoyage sur une quelconque partie de la surface de l'holter.
- Ne stérilisez pas les accessoires à l'autoclave.
- N'utilisez pas le holter s'il est endommagé.
- N'immergez pas complètement l'holter dans l'eau, une solution ou un détergent.
- N'utilisez pas de rayonnement ou de vapeur pour stériliser les accessoires du produit.

5.5 Recyclage

Les déchets, résidus, équipements et accessoires en fin de vie ne doivent pas être jetés comme des ordures ménagères, et leur élimination doit être conforme aux réglementations locales. Si vous avez l'intention de vous débarrasser de ce dispositif, veuillez l'envoyer à un centre spécialisé pour qu'il soit récupéré et recyclé.

5.6 Guide de dépannage

Établissement	Causes probables	Solution
L'appareil ne peut pas effectuer une collecte normale	1. Batterie faible 2. L'équipement est endommagé	1. Rechargez l'appareil 2. Contacter votre agent local pour la réparation

Établissement	Causes probables	Solution
La forme d'onde de l'ECG est désordonnée et contient beaucoup de bruits.	1. Le style de port est incorrect 2. Électrodes ECG périmées	1. Positionner de nouveau en suivant les instructions 2. Repositionnez les électrodes ECG
Le téléchargement des données échoue	Batterie holter faible ou déchargée	Mettez la batterie en charge
	Système d'exploitation incompatible	Changer le système d'exploitation
	L'équipement est endommagé	Contactez le fournisseur pour la réparation
Impossible de lire l'oxygène du sang	1. Sonde SpO ₂ endommagée 2. Mouvement excessif du doigt	1. Contacter votre agent local pour la réparation 2. Maintenez l'élément de mesure immobile
La valeur de la fréquence du pouls ne s'affiche pas	1. Placement incorrect des doigts 2. Déplacement des doigts ou des mains	1. Réinsérez le doigt 2. Essayez de garder votre calme et recommencez la mesure

6. Liste des accessoires

N°	Nom de l'accessoire	Quantité	Modèle	Code
1	Câble de données de charge	1	540-04525-00	
2	Câble ECG à 3 dérivations	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Câble ECG à 5 dérivations	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Câble ECG à 6 dérivations (en option)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Câble ECG à 12 dérivations (en option)	1	HA136S10 A	540-05773-00
6	Sonde SpO ₂ (en option)	1	VTM01\VT M01A\VTM 01B	540-04521-00
7	Lanière	1	560-05630-00	

* Lors de l'achat d'électrodes ECG jetables, vérifiez qu'il est adapté pour être utilisé avec le Holter à long terme, et qu'il dispose d'un certificat d'enregistrement de dispositif médical (CE\FDA).

* Les accessoires ci-dessus sont donnés à titre de référence uniquement, et vous devez vous référer aux accessoires réels pour obtenir des informations précises.



Mise en garde

- N'utilisez que les accessoires spécifiés dans ce manuel, car l'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil.
- Vérifiez la date de péremption des électrodes ECG jetables avant de les utiliser.
- Évitez de positionner les électrodes ECG jetables sur une peau blessée ou cicatrisée.
- Veiller à ce que les électrodes ECG jetables soient en contact étroit avec la peau. En cas de démangeaisons, d'allergies cutanées ou d'ulcères, cessez immédiatement de les utiliser.
- La sonde SpO₂ fournie avec l'appareil est conforme à la norme industrielle ISO80601-2-61.

Annexe A Spécifications

Classifications		
Protection contre les chocs électriques	Alimentation électrique interne	
Protection de la partie contre les chocs électriques	Type de CF	
Environnement		
	Travail	Transport et stockage
Température	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Pression atmosphérique	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Étanche à l'eau et à la poussière	IP22	
Alimentation électrique		
Type de batterie	Batterie rechargeable Lithium-ion polymère	
Caractéristiques de la batterie	3.8Vdc, 400mAh	
Autonomie de la batterie	72 heures (à pleine charge)	
Plage de tension d'entrée de charge	4,5 ~ 5,5 V DC	
Temps de charge	2 heures (jusqu'à plus de 90 %	

	de la batterie)
ECG	
Dérivation	3 dérivation, 5 dérivation, 6 dérivation, 12 dérivation
Résistance d'entrée	$\geq 50\text{M}\Omega$, 10Hz
Plage de signaux d'entrée	10mV (p-v)
Taux de rejet en mode commun	$\geq 120\text{ dB}$
Bande passante	0,05 ~ 40 Hz
Précision de gain	Erreur maximale $\pm 10\%$
Rythme cardiaque	
Plage de mesure	30 ~ 250 bpm
Erreur de mesure	$\pm 2\text{ bpm}$ ou $\pm 2\%$, la valeur la plus élevée étant retenue
Résolution	1 bpm
	Fréquence cardiaque = 60 divisé par le temps moyen entre RR ou PP
Oxygène sanguin	
Plage d'oxygène sanguin	70 % ~ 100 %
Précision de l'oxygène sanguin	Dans la plage de 70 % ~ 100 %, la précision doit être de $\pm 2\%$.
Plage de fréquence du pouls	30 bpm ~ 250 bpm

Précision de la fréquence du pouls	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Longueur d'onde	Lumière rouge : 600 nm, lumière infrarouge : 940nm
Puissance de sortie optique maximale	0,8 mW/1,2 mW
Cycle de mise à jour de données	4s
Durée d'application maximale recommandée	24h
Connectivité sans fil	Prise en charge de la connexion Bluetooth
Module Bluetooth	
Fréquence	2360-2500MH
Type de modulation	Modulation GFSK
Puissance rayonnée effective	-20dBm-+8dBm
Dimensions	48,2 mm $\times$ 48,2 mm $\times$ 15,2 mm
Poids de l'hôte	<50 g (batterie comprise)
Période d'utilisation	5 ans
Date de production	Voir la plaque signalétique pour plus de détails

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité A&D

Le holver multiparamétrique dynamique sans fil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du holver multiparamétrique dynamique sans fil peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le holver multiparamétrique dynamique sans fil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : - à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité des plages de fréquences élevées s'applique.

REMARQUE 2 : - ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF sans fil

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale recommandée ci-dessous entre les équipements de communication RF sans fil et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Fréquence MHz	Puissance maximale W	Distance	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
385	1,8	0,3	27	27	Les équipements de communication RF sans fil ne doivent pas être utilisés à distance plus courte d'une partie quelconque de l'appareil, y compris ses câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

810	2	0,3	28	28	l'émetteur. Distances de séparation recommandées $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					suivant : 
REMARQUE 1 : - ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.					

Annexe B Compatibilité électromagnétique

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2.

-  **Avertissements et mises en garde**
 - Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres équipements électroniques tels qu'un téléphone portable, un émetteur-récepteur ou des télécommandes à radiofréquence. Dans le cas contraire, il est important d'observer l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement.
 - L'utilisation d'accessoires et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement ou du système.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le holter multiparamétrique dynamique sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du holter multiparamétrique dynamique sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF	Groupe 1	Le holter

CISPR 11		multiparamétrique dynamique sans fil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques placés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le holter multiparamétrique dynamique sans fil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile, directement reliés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	s.o.	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3		

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le holter multiparamétrique dynamique sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du holter multiparamétrique dynamique sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à	S/O	Les équipements de communication RF portables et mobiles

	80 MHz		ne doivent pas être utilisés à proximité d'un composant du holer
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	multiparamétrique dynamique sans fil, de ses câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ

			des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
--	--	--	--

REMARQUE 1 : - À 80 MHz et 800 MHz, la plage des hautes fréquences s'applique.

REMARQUE 2 : - ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée

pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

c Il est impossible de prédire théoriquement et avec précision les intensités de champ des émetteurs fixes (stations de base des téléphones cellulaires, émetteurs des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des stations de radio AM et FM et de télévision). Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le holter multiparamétrique dynamique sans fil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le holter multiparamétrique dynamique sans fil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, à l'instar de la réorientation ou du déplacement du holter multiparamétrique dynamique sans fil.

d Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Ce holter multiparamétrique dynamique sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du holter multiparamétrique dynamique sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative

			doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	s.o.	s.o.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV entre ligne et terre	s.o.	s.o.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T 0, 5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°, 0 % U_T 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	s.o.	s.o.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux indiquant un emplacement réel dans un environnement commercial ou hospitalier réel.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation secteur avant application du niveau d'essai.			

Avertissement FCC

FCC ID:2AD XK-8100

Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'appareil.

Cet appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

cet appareil ne doit produire aucune interférence préjudiciable, et cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement non souhaité.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences préjudiciables aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que ces interférences n'interviendront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise de courant d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales en matière d'exposition aux radiofréquences. L'appareil peut être utilisé sans restriction en condition d'exposition mobile.

Holter multiparamétrique dynamique sans fil



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

RÉF. : 255-07229-00

Version : A

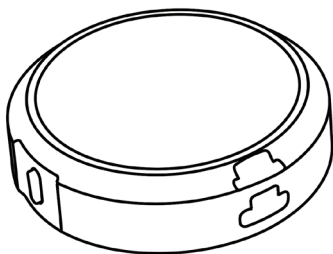
Date de révision : Janvier 2024

Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Tous droits réservés.

Istruzioni per l'uso

Dinamica wireless holter multiparametrico



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Indice

1.	Introduzione	1
2.	Presentazione del prodotto	8
3.	Preparazione prima dell'uso.....	11
4.	Come utilizzare il prodotto.....	13
5.	Cura e manutenzione.....	23
6.	Elenco degli allegati.....	27
	Appendice A Specifiche	29
	Appendice B Compatibilità elettromagnetica.....	35

1. Introduzione

Grazie per aver acquistato un holter dinamico multiparametrico wireless (di seguito denominato holter).

Questo manuale descrive lo scopo, il funzionamento e l'uso sicuro del dispositivo. Prima di utilizzare questo dispositivo, la preghiamo di leggere attentamente e di comprendere appieno il contenuto di questo manuale, per garantire l'uso corretto del dispositivo e la sicurezza dei pazienti e degli operatori. La nostra azienda può fornire schemi di circuito, elenchi di componenti, legende, regole di calibrazione o altre informazioni necessarie ai tecnici qualificati per assistere gli utenti nella riparazione di parti dell'apparecchiatura identificate dal produttore come riparabili.

Questo prodotto non ha la funzione di rilevare l'arresto cardiaco e il segmento ST.

Versione del rilascio del software: V1

1.1 Informazioni sulla sicurezza



Attenzione

- Prima di utilizzare questo dispositivo, legga attentamente questo manuale e comprenda appieno le avvertenze e i rischi pertinenti.
- Questo dispositivo non può sostituire i risultati della diagnosi medica dei medici professionisti.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente come base per un trattamento clinico.
- Gli elettrodi ECG monouso utilizzati con questo dispositivo sono accessori acquistati dall'utente e devono essere un

dispositivo regolare con certificato di registrazione del dispositivo medico.

- Gli elettrodi ECG monouso non possono essere applicati sulla pelle ferita o segnata del paziente.
- Gli elettrodi ECG monouso devono essere a stretto contatto con la pelle. Se si verificano prurito, allergie cutanee o ulcere, interrompa immediatamente l'uso.
- Se ha un pacemaker nel corpo, non le consigliamo di utilizzare questo dispositivo. Segua i consigli del suo medico, se necessario.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente a defibrillatori e apparecchiature elettrochirurgiche.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato durante la TAC o la risonanza magnetica.
- Quando utilizza questo dispositivo, stia lontano da apparecchiature che generano forti campi elettrici e magnetici. L'utilizzo di questo dispositivo in un ambiente inadeguato può causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o compromettere il funzionamento di questo dispositivo.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato in un ambiente infiammabile (come un ambiente ricco di ossigeno).
- Questo dispositivo non può essere utilizzato da neonati di peso inferiore a 10 kg.
- Non nuoti e non immerga il dispositivo nell'acqua. Non immerga il dispositivo in acqua o altri liquidi. Tenga il dispositivo impermeabile e lontano da temperature e umidità elevate.
- Non usi acetone o altre soluzioni volatili per pulire il dispositivo.
- Non urti o stringa violentemente il dispositivo, se la custodia è

rotta, smetta di usarla.

- Non collochi questo dispositivo in un recipiente a pressione o in uno sterilizzatore a gas.
- Non smonti il dispositivo in modo arbitrario, perché potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo o comprometterne il normale funzionamento.
- Tenga il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- Faccia attenzione a non lasciare che i cavi e i tubi si impiglino a causa della lunghezza eccessiva.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone con pelle sensibile o allergie.
- Non esponga questo dispositivo alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità elevata, in prossimità di acqua o fuoco, o a forti campi elettromagnetici. Prima di utilizzare il dispositivo, si assicuri che il dispositivo sia in una condizione di lavoro e in un ambiente operativo normale.
- L'utente deve cercare di evitare di sudare, poiché il sudore influisce sul contatto tra gli elettrodi ECG e la pelle e influisce sulla qualità della misurazione.
- Per un monitoraggio adeguato, non partecipi ad attività fisiche faticose o estese.
- Per misurare la pulsossimetria e la frequenza del polso in modo più accurato, il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente tranquillo e confortevole.
- I risultati della misurazione di questo dispositivo non possono distinguere tutte le malattie. Se non si sente bene, deve consultare immediatamente il suo medico, oltre a fare riferimento ai risultati delle misurazioni di questo dispositivo.
- Non esegua l'autodiagnosi e non assuma farmaci in base ai risultati delle misurazioni di questo dispositivo senza consultare il suo medico. In particolare, non assuma nuovi farmaci senza

previa approvazione.

- Questo dispositivo non può sostituire i dispositivi professionali per la misurazione delle funzioni del cuore o di altri organi. La misurazione dell'elettrocardiogramma medico richiede una misurazione più professionale e completa.
- Non utilizzare le informazioni visualizzate dall'host come unica base per la diagnosi clinica. L'ospite viene utilizzato solo come mezzo ausiliario nella diagnosi. Deve essere utilizzato insieme alle manifestazioni cliniche e ai sintomi e alla diagnosi del medico.
- Le consigliamo di registrare la forma d'onda dell'ECG e i risultati della misurazione e di fornirli al suo medico come riferimento, se necessario.
- Sebbene tutte le parti di questo dispositivo che entrano in contatto con il corpo umano siano state testate per la biocompatibilità, un numero molto ristretto di utenti potrebbe manifestare una reazione allergica e deve interrompere l'uso se manifesta una reazione allergica.
- L'uso prolungato può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati nelle proprietà cutanee, come allergie, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controlli la posizione in cui è stato indossato il dispositivo ogni 6-8 ore.
- L'holter funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza dei dispositivi e dei sensori.
- Il dispositivo viene utilizzato per determinare la percentuale di saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I seguenti fattori possono ridurre le prestazioni o influenzare l'accuratezza delle misurazioni della pulsossimetria:

-L'ambiente è troppo illuminato

-Tipo di sensore non corretto

-Movimento eccessivo

-Umidità nel sensore

-Interferenza elettrochirurgica ad alta frequenza

-Uso improprio dei sensori

-Restrizione del flusso sanguigno

-Impulso debole o segnale scarso

- I rifiuti (compreso lo stesso dispositivo non più in uso) dovranno essere gestiti in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti.
- Il periodo di validità di questo prodotto è di 5 anni. Per la data di produzione del prodotto, faccia riferimento alla targhetta identificativa.
- Quando si utilizzano più dispositivi contemporaneamente sullo stesso paziente, la corrente di dispersione può sovrapporsi e causare un pericolo. Prima dell'interconnessione, si raccomanda di eseguire un test della corrente di dispersione da parte di un tecnico qualificato, per garantire che la corrente di dispersione rientri nei limiti di sicurezza, ossia che non causi danni al paziente, all'operatore o all'ambiente. In caso di dubbio, l'operatore deve consultare il produttore per un'applicazione corretta.
- Non esponga il dispositivo a temperature elevate, alta pressione, fumigazione con gas o disinfezione per immersione in liquidi. La preghiamo di pulire e disinfettare il dispositivo e i suoi accessori secondo le istruzioni del produttore. L'alimentazione deve essere scollegata prima di pulire o disinfettare il dispositivo.
- È responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità dell'holter, delle sonde e dei cavi prima dell'uso e gli accessori incompatibili possono causare prestazioni ridotte del dispositivo (compresa la sonda SpO₂).

1.2 Simboli

Simboli	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Consulti le istruzioni per l'uso (Sfondo: Blu; Simbolo: Bianco)
	Attenzione, l'uso improprio può causare lesioni personali e danni alle cose. Fare riferimento al manuale di istruzioni.
	Parte applicata di tipo CF
IP22	Resistente alla polvere e impermeabile
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Sistema senza allarme
	Numero di serie
	Data di scadenza
	Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità

Simboli	Significato
	Limite di pressione atmosferica
	Indica che questo dispositivo è conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR).
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Marchio UKCA
	Identificatore unico del dispositivo
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).
	Questo prodotto è conforme a verpackG.

2. Presentazione del prodotto

2.1 Nome e modello del prodotto

Nome del prodotto: Holter dinamico multiparametrico wireless

Modello di prodotto: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 e LMT-12

Differenza di modello:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT -5	LMT -12
ECG (3 derivazioni, 5 derivazioni)	●	●	●	●	●	●
ECG (6 derivazioni, 12 derivazioni)	×	●	×	●	×	●
Ossigeno nel sangue*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Versione del rilascio del software	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Colore dell'involucro	Nero	Nero	Bianco	Bianco	Blu	Blu

Nota 1:

●: indica che il modello corrispondente è configurato con le funzioni e gli accessori pertinenti.

×: indica che il modello corrispondente non è configurato con le funzioni e gli accessori pertinenti.

*: La funzione di ossigeno nel sangue è disponibile quando hai acquistato accessori per ossigeno nel sangue.

2.2 Destinazione d'uso

L'holter dinamico multiparametrico wireless è un piccolo registratore ECG ambulatoriale digitale. È destinato a registrare, memorizzare, visualizzare, trasferire i dati ECG, ricevere e visualizzare i dati sull'ossigeno nel sangue (SpO₂) e PR (frequenza del polso) dal pulsossimetro (sonda SpO₂); per i controlli di routine e/o l'automonitoraggio dei pazienti in ambito clinico e/o domiciliare, sotto la supervisione di un professionista (ad esempio, medico, infermiere, medico di famiglia).

Il contesto clinico è applicabile solo al contesto clinico medico generale, non a Terapia Intensiva, Emergenza, Chirurgia e al contesto clinico che deve essere specificamente allarmato e analizzato.

L'holter dinamico multiparametrico wireless non include funzioni di analisi e diagnosi, non include la funzione di monitoraggio. I dati vengono forniti al medico o all'utente. Il dispositivo non esegue analisi da solo e deve essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale (Holter) compatibile (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati registrati. I dati del dispositivo e l'analisi dei dati vengono poi

esaminati da personale medico qualificato, allo scopo di formulare una diagnosi clinica.

I dati del dispositivo sono utilizzati come base per stabilire una diagnosi medica, ma i dati non possono sostituire il risultato della diagnosi fornita da un medico.

2.2.1 Controindicazioni

Questo prodotto non è adatto ai pazienti che hanno un pacemaker.

2.2.2 Popolazioni di pazienti

Questo prodotto è adatto agli adulti (oltre i 18 anni).

2.3 Informazioni sull'holter

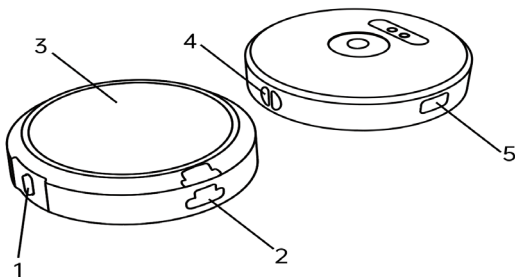


Figura 1

1. Pulsante On/Off:

Utilizzato per accendere e spegnere il dispositivo. Può cambiare il canale della derivazione ECG.

2. Interfaccia ECG/interfaccia di ricarica:

Utilizzato per collegare il cavo ECG, e utilizzato per collegare il cavo di ricarica .

3. Display:

Utilizzato per visualizzare informazioni come l'ora, la batteria e la forma d'onda ECG.

4. Foro per il cordino:

Utilizzato per installare il cordino.

5. Interfaccia ossigeno sangue:

Utilizzato per collegare il cavo SpO₂ quando si misura l'ossigeno nel sangue.

Nota:

- Se il dispositivo è stato configurato con la funzione ossigeno nel sangue, fare riferimento alla descrizione dell'ossigeno nel sangue in questo manuale.

2.4 Struttura e composizione del prodotto

Si compone di un host, degli accessori corrispondenti (cavo ECG, cavo dati di ricarica, cordino) e degli accessori opzionali (pulsossimetro).

3. Preparazione prima dell'uso

3.1 Ispezione del disimballaggio

Prima di disimballare, controlli attentamente l'imballaggio. Se riscontra un danno, contatti immediatamente il corriere o la nostra azienda. Se l'imballaggio è completo, lo disimballi correttamente ed estraiga con attenzione il dispositivo e gli altri componenti dall'imballaggio. Verifichi che non vi siano

danni meccanici al dispositivo e che gli articoli siano completi. In caso di domande, la preghiamo di contattare immediatamente la nostra azienda.



Attenzione

- Conservi la confezione e i materiali di imballaggio per una futura spedizione o conservazione.
- Conservi la scheda di garanzia per l'assistenza in garanzia.
- Quando smaltisce i materiali di imballaggio, si attenga alle normative locali applicabili o al sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale e tenga i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo può contaminarsi con microrganismi durante la conservazione, il trasporto e l'uso. Prima dell'uso, verifichi che la confezione sia intatta, soprattutto gli accessori monouso. Se viene riscontrato un danno, la preghiamo di non utilizzare il dispositivo.
- La data di produzione e la data di scadenza del prodotto sono stampate sull'etichetta.

3.2 Accendere e spegnere

Lo schermo del pulsante si illumina e il dispositivo si accende. Al termine della misurazione, il dispositivo salva i dati e si spegne automaticamente dopo un po' di tempo senza alcuna operazione.

Nota:

- Se il dispositivo è stato conservato a lungo, deve essere ricaricato prima di essere utilizzato di nuovo.

4. Come utilizzare il prodotto

4.1 Prima dell'uso



Attenzione

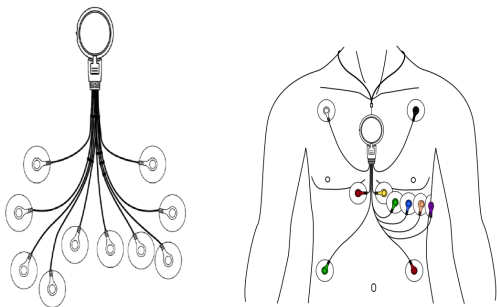
- Prima di effettuare la misurazione, la preghiamo di osservare i seguenti punti per garantire l'accuratezza dei dati di misurazione.
- Utilizzi solo i cavi e gli altri accessori specificati in questo manuale.
- Controllare l'integrità della confezione degli elettrodi ECG monouso acquistati. Se l'imballaggio è danneggiato, lo scarti immediatamente.
- Le apparecchiature non collegate a terra vicino al paziente e le interferenze dell'elettrochirurgia possono causare l'instabilità della forma d'onda.
- Se gli elettrodi ECG sono sporchi, li pulisca con un panno morbido o un bastoncino di cotone inumidito con alcol.

4.2 Posizionamento del filo conduttore ECG e della sonda SpO₂

A. Uso del filo conduttore ECG e della sonda SpO₂

1. Inserisca l'elettrodo pad monouso nel connettore dell'elettrodo del filo conduttore ECG.
2. Rimuova l'imballaggio protettivo dal retro dell'elettrodo monouso.
3. Posizionare correttamente la derivazione ECG e la sonda SpO₂ in base ai diagrammi di posizionamento riportati nel manuale o alle istruzioni del medico. Si assicuri che gli elettrodi

adesivi siano a contatto con la pelle del paziente e che la sonda SpO₂ sia a contatto diretto con la pelle del dito.

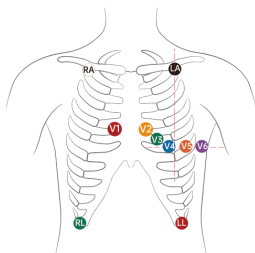


Attenzione

- Si raccomanda di utilizzarlo sotto la guida di personale medico professionale. Si consiglia a una persona con formazione medica professionale di posizionare la derivazione ECG e la sonda SpO₂.
- Un pre-trattamento adeguato della pelle del paziente è essenziale per ottenere una buona registrazione ECG. Fare riferimento alle istruzioni del produttore dell'elettrodo per le tecniche di pretrattamento della pelle.
- Si assicuri di utilizzare elettrodi ECG specificamente progettati per il monitoraggio Holter a lungo termine e gli elettrodi adesivi monouso devono avere un certificato di registrazione del dispositivo medico valido (CE o FDA). Tutti gli elettrodi devono essere dello stesso produttore.
- Se la circonferenza del dito che indossa la sonda SpO₂ è troppo piccola o troppo grande, la misurazione potrebbe essere imprecisa. Scegli un dito adatto ad indossare la sonda in base alla circonferenza del suo dito.

B. Posizionamento del filo conduttore ECG

Posizionare i fili conduttori contrassegnati da colori diversi sul corpo umano, in base alle posizioni corrispondenti per la registrazione ECG. La figura seguente mostra il posizionamento consigliato sulla superficie del corpo.



Schema di riferimento frontale
del posizionamento a dodici
derivazioni

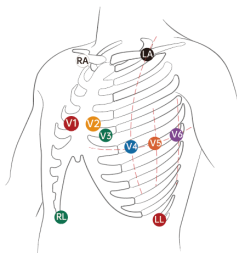


Diagramma di riferimento laterale
del posizionamento a dodici
derivazioni

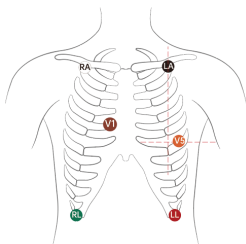


Diagramma di riferimento del
posizionamento a sei
derivazioni

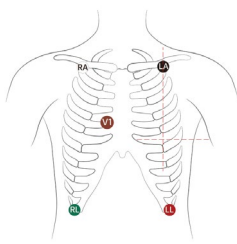
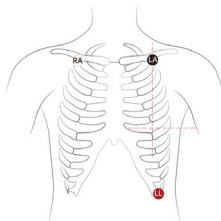


Diagramma di riferimento del
posizionamento a cinque
derivazioni



Schema di riferimento del posizionamento a tre derivazioni



Attenzione: Il posizionamento degli elettrodi è fondamentale per la corretta acquisizione del segnale, l'SO deve essere supervisionato e/o assistito da un professionista (ad esempio medico, infermiere, medico di famiglia) quando l'utente esegue il posizionamento degli elettrodi.

Tabella 1

AHA		IEC		Posizione della superficie del corpo (nome comune)
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
Cavo elettrodo a 12 derivazioni				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
RL	Verde	N	Nero	Basso addome destro (gamba destra)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)
V1	Rosso	C1	Rosso	il quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno

AHA		IEC		Posizione della superficie del corpo (nome comune)
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
V2	Giallo	C2	Giallo	il quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
V3	Verde	C3	Verde	a metà strada tra V2(C2) e V4(C4)
V4	Blu	C4	Marrone	linea medio-clavicolare al quinto spazio intercostale
V5	Arancione	C5	Nero	sulla linea ascellare anteriore, allo stesso livello di V4(C4)
V6	Viola	C6	Viola	sulla linea ascellare media, allo stesso livello di V4(C4) e V5(C5)
Cavo elettrodo a 6 derivazioni				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
RL	Verde	N	Nero	Basso addome destro (gamba destra)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)
V1	Marrone	C1	Rosso	il quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
V5	Arancione	C5	Nero	sulla linea ascellare anteriore, allo stesso livello di V4(C4)
Cavo elettrodo a 5 derivazioni				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola

AHA		IEC		Posizione della superficie del corpo (nome comune)
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
				destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
RL	Verde	N	Nero	Basso addome destro (gamba destra)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)
V1	Marrone	C1	Rosso	il quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
Cavo elettrodo a 3 conduttori				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)

C. Posizionamento della sonda SpO₂

La sonda per pulsossimetria è un componente di misurazione di precisione e il suo utilizzo deve essere misurato in conformità ai normali metodi e procedure. Se il suo metodo di funzionamento non è corretto, la sonda potrebbe danneggiarsi. Il tester funzionale non può essere utilizzato per

valutare la precisione del sensore SpO_2 o di qualsiasi altro dispositivo.

Metta il dito indice della persona sottoposta al test nella sonda per il test.

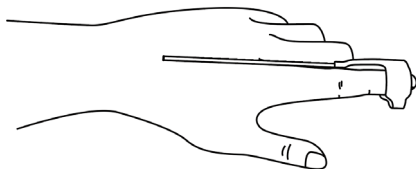


Diagramma di riferimento del posizionamento della sonda SpO_2



Attenzione

- La sonda SpO_2 non è adatta all'uso durante il movimento o in caso di scarsa perfusione.

4.3 Processo di misurazione

4.3.1 Inizio misurazione

1) Misurazione ECG: Inserire il cavo ECG nell'holter, collegare gli elettrodi secondo la Tabella 1; dopo che la derivazione ha successo, avviare la misurazione e salvare i dati ECG;

2) Misurazione dell'ossigeno nel sangue: quando si misura l'ECG, è possibile avviare la misurazione dell'ossigeno nel sangue; dopo aver collegato il cavo SpO_2 , l'holter salverà automaticamente i dati.

3) Dopo che la derivazione ECG è stata collegata con successo, la forma d'onda ECG verrà visualizzata sullo schermo. Premere il pulsante di accensione per commutare la forma d'onda ECG dei diversi tipi di derivazioni.

Nota:

- Gli elettrodi adesivi ECG devono aderire bene alla pelle.
- Se la pelle dove sono applicati gli elettrodi adesivi è secca o pelosa, la preghiamo di pulire la pelle con un panno umido o di pulire i capelli prima di effettuare la misurazione.
- Quando esegue la misurazione, cerchi di non fare grandi movimenti che potrebbero influenzare l'acquisizione del segnale ECG.

4.3.2 Le derivazioni cadono

- 1) Durante il processo di misurazione, se una derivazione si stacca, ci sarà un indicatore dello stato di spegnimento;
- 2) Quando tutte le derivazioni si staccano, la misurazione termina dopo un certo periodo di tempo e i dati vengono salvati; durante il processo di distacco, l'holter viene caricato o collegato a un PC o a un dispositivo mobile per condurre i dati, e la misurazione termina.

4.4 Visualizzazione dei dati

Durante il test, può visualizzare la forma d'onda in tempo reale collegandosi a un dispositivo Bluetooth.

Al termine della misurazione, i dati dell'holter possono essere trasmessi al software del PC o del dispositivo mobile per essere visualizzati tramite un cavo dati USB o una connessione Bluetooth.

Per esportare i dati utilizzando un cavo dati USB, segua la seguente procedura:

- 1) Colleghi l'holter al PC tramite un cavo dati USB.
- 2) Apra il software di supporto sul PC.

3) Segua le istruzioni sul PC per esportare i dati.

Per esportare i dati in modalità Bluetooth, segua la seguente procedura:

- 1) Accenda la funzione Bluetooth sul suo dispositivo mobile e si assicuri che sia accoppiato con l'holter.
- 2) Esporti i dati seguendo le istruzioni del suo dispositivo mobile.

Nota:

- L'holter ha una capacità di memorizzazione massima (tempo di registrazione) di 72 ore.

4.5 Ricarica

Questo dispositivo è alimentato da una batteria al litio ricaricabile. Può essere caricato collegandolo a un computer portatile o a un adattatore di corrente tramite un cavo di ricarica.

Per caricare il dispositivo, segua la seguente procedura:

- 1) Colleghi il dispositivo al cavo di ricarica, come mostrato di seguito.
- 2) Colleghi il cavo di ricarica all'interfaccia USB con una tensione di uscita di 5 V per iniziare la ricarica. Una volta avviata la ricarica, lo schermo visualizzerà un'icona di ricarica.

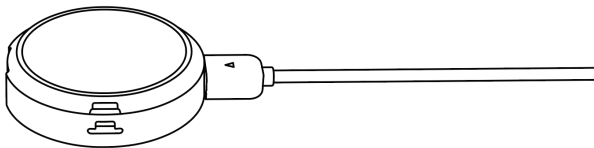


Figura 2



Attenzione

- Il portatile utilizzato per caricare il dispositivo deve soddisfare i requisiti degli standard IEC60950 e IEC60601.
- Un cavo di ricarica separato non può essere considerato un dispositivo medico.
- Per la sua sicurezza, segua la procedura consigliata per caricare il dispositivo.
- Tenga il dispositivo fuori dalla portata dei bambini durante il processo di ricarica.
- Si consiglia di caricare regolarmente il dispositivo durante la conservazione a lungo termine per mantenere le prestazioni della batteria.

5. Cura e manutenzione

5.1 Riparazione



Attenzione

- Questo dispositivo deve essere riparato da un centro di assistenza post-vendita designato per godere dei diritti di garanzia. Le riparazioni effettuate da personale non autorizzato possono invalidare la garanzia.
- Con una corretta manutenzione, si prevede che questo dispositivo abbia una vita utile di 5 anni. Anche il cavo ECG e la sonda SpO₂ dovrebbero avere una durata di 5 anni.

5.2 Garanzia

Durante il periodo di garanzia, qualsiasi problema di utilizzo del dispositivo causato da difetti di materiale sarà coperto da garanzia gratuita. La garanzia è valida solo per gli utenti finali. In caso di problemi durante il periodo di garanzia, ripareremo o sostituiremo il dispositivo gratuitamente.

5.3 Batteria

Quando l'energia residua del dispositivo è insufficiente, sullo schermo apparirà l'icona della batteria scarica. A questo punto, il dispositivo deve essere caricato per garantire l'uso continuo.



Attenzione

- La batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata non è sostituibile. I non professionisti non possono aprire la cassa, modificare o sostituire la batteria senza autorizzazione.
- Non esponga l'host ad ambienti ad alta temperatura, come forni, scaldabagni e forni a microonde. Il surriscaldamento può

causare l'esplosione della batteria.

- Non contaminare o modifichi la batteria, perché ciò potrebbe causare perdite, surriscaldamento, incendio o esplosione.
- In caso di perdita della batteria, eviti il contatto della pelle e degli occhi con il liquido. In caso di contatto, la preghiamo di sciacquare immediatamente l'area interessata e di recarsi in ospedale per il trattamento.
- Non smaltisca la batteria nel fuoco, perché potrebbe causare un'esplosione.
- Quando la batteria ha superato la sua durata di vita o non è più in grado di mantenere l'energia, contatti il produttore per una corretta gestione. Per smaltire la batteria, segua le leggi locali per un corretto smaltimento.

5.4 Pulizia e disinfezione

L'holter e i suoi accessori devono essere puliti regolarmente, con una frequenza di pulizia consigliata di una volta alla settimana. Per pulire il dispositivo, utilizzi un panno morbido pulito, una spugna o un batuffolo di cotone imbevuto di un detergente adeguato.

I detergenti consigliati sono:

- ♦ Acqua corrente
- ♦ Alcol per uso medico (concentrazione del 75%)



Attenzione

- Spegner l'alimentazione prima di pulire l'holter.
- Quando pulisce il monitor, pulisca solo la periferia esterna del connettore, non l'interno.
- Non utilizzare materiali abrasivi.

- Non permetta a nessun liquido di entrare nella custodia e non immerga mai nessuna parte dell'holter nel liquido.
- Non lasci il liquido di pulizia su nessuna parte della superficie dell'holter.
- Non sterilizzi gli accessori in autoclave.
- Non utilizzare un holter danneggiato.
- Non immerga completamente l'holter in acqua, soluzioni o detergenti.
- Non usi radiazioni o vapore per sterilizzare gli accessori del prodotto.

5.5 Riciclo

I rifiuti, i residui e le apparecchiature e gli accessori a fine vita non devono essere scartati arbitrariamente e devono essere conformi alle normative locali. Quando intende smaltire questo dispositivo, deve inviarlo a una struttura appropriata per il recupero e il riciclaggio.

5.6 Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non può eseguire la normale raccolta	1. Batteria scarica 2. Danni all'attrezzatura	1. Caricare il dispositivo 2. Contattare l'agente locale per la riparazione
La forma d'onda ECG è disordinata e il disordine è grande.	1. Mondo di indossare il dispositivo non corretto 2. Elettrodi	1. Indossare di nuovo il dispositivo secondo le istruzioni 2. Sostituire gli elettrodi ECG

Problema	Possibile causa	Soluzione
	ECG scaduti	
Non è riuscito a caricare i dati	Batteria holter bassa o scarica	Caricare la batteria
	Sistema operativo incompatibile	Cambiare il sistema operativo
	Danni all'attrezzatura	Contattare il fornitore per la riparazione
L'ossigeno nel sangue non può essere letto	1. Sonda SpO ₂ danneggiata 2. Movimento eccessivo delle dita	1. Contattare l'agente locale per la riparazione 2. Mantenga ferma la parte di misurazione
Il valore della frequenza del polso non viene visualizzato	1. Posizionamento errato delle dita 2. Muovere le dita o le mani	1. Reinserire il dito 2. Cerchi di mantenere la calma e di rimisurare

6. Elenco degli allegati

N.	Nome dell'accessorio	Quantità	Modello	Codice
1	Cavo dati di ricarica	1	540-04525-00	
2	Filo conduttore ECG a 3 derivazioni	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Filo conduttore ECG a 5 derivazioni	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Filo conduttore ECG a 6 derivazioni (opzionale)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Filo conduttore ECG a 12 derivazioni (opzionale)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Sonda SpO ₂ (opzionale)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Cordino	1	560-05630-00	

* Al momento dell'acquisto di elettrodi adesivi ECG monouso, deve assicurarsi che il prodotto sia adatto all'uso Holter a lungo termine e che sia dotato di un certificato di registrazione del dispositivo medico (CE\FDA).

* Gli allegati di cui sopra sono solo di riferimento, e deve fare riferimento agli allegati effettivi per ottenere informazioni accurate.



Attenzione

- Utilizzi solo gli accessori specificati in questo manuale, poiché l'uso di altri accessori potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Controllare la data di scadenza degli elettrodi ECG monouso prima dell'uso.
- Non colleghi gli elettrodi ECG monouso alla pelle ferita o segnata.
- Si assicuri che gli elettrodi ECG monouso siano a stretto contatto con la pelle. Se si verificano prurito, allergie cutanee o ulcere, interrompa immediatamente l'uso.
- La sonda SpO₂ designata con il dispositivo ha superato lo standard di settore ISO80601-2-61.

Appendice A Specifiche

Classificazione		
Protezione contro le scosse elettriche	Alimentazione interna	
Parte applicativa protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF	
Ambiente		
	Lavoro	Trasporto e stoccaggio
temperatura	5 ~ 45°C	-25 ~ 55°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Pressione atmosferica	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Impermeabile e antipolvere	IP22	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Specifiche della batteria	3,8 Vcc, 400 mAh	
Durata della batteria	72 ore (dal caricamento completo)	
Gamma di tensione di ingresso di carica	Tensione 4,5 ~ 5,5 V CC	
Tempo di ricarica	2 ore (fino a oltre il 90% della batteria)	

ECG	
Derivazione	3 derivazioni, 5 derivazioni, 6 derivazioni, 12 derivazioni
Resistenza d'ingresso	$\geq 50 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Intervallo segnale di ingresso	10 mV (p-v)
Rapporto di reiezione di modo comune	$\geq 120\text{dB}$
Larghezza di banda	0,05 ~ 40 Hz
Precisione di guadagno	Errore massimo $\pm 10\%$
Frequenza cardiaca	
Campo di misura	30 ~ 250 bpm
Errore di misurazione	$\pm 2 \text{ bpm}$ o $\pm 2\%$, il più grande dei due.
Risoluzione	1 bpm
	Frequenza cardiaca = 60 diviso il tempo medio tra RR o PP
Ossigeno nel sangue	
Intervallo di ossigeno nel sangue	70% ~ 100%
Precisione dell'ossigeno nel sangue	Nell'intervallo 70% ~ 100%, la precisione deve essere di $\pm 2\%$.
Intervallo di frequenza del polso	30 bpm ~ 250 bpm
Precisione della frequenza del polso	$\pm 2 \text{ bpm}$ o $\pm 2\%$, qualunque sia maggiore

Lunghezza d'onda	Luce rossa: 600 nm, luce infrarossa: 940 nm
Potenza di uscita ottica massima	0,8mW/1,2mW
Ciclo di aggiornamento dati	4s
Tempo massimo di applicazione consigliato	24h
Wireless	Supporta la connessione Bluetooth
Modulo Bluetooth	
Frequenza	2360-2500 MH
Tipo di modulazione	Modulazione GFSK
Potenza irradiata effettiva	-20 dBm-+8 dBm
Dimensioni	48,2 mm×48,2 mm×15,2 mm
Peso dell'ospite	<50 g (batteria inclusa)
Periodo di utilizzo	5 anni
Data di produzione	Vedere la targhetta per i dettagli

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità A&D

L'holter dinamico multiparametrico wireless è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'holter dinamico multiparametrico Wireless può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'holter dinamico multiparametrico Wireless, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione wireless RF

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Frequenza MHz	Potenza massima W	Distanza	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
385	1,8	0,3	27	27	Le apparecchiature wireless di comunicazione RF non devono essere utilizzata a una distanza, da qualsiasi parte del dispositivo, fra cui i cavi, inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

810	2	0,3	28	28	Distanza di separazione raccomandata $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					



NOTA 1 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Appendice B Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

• Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato nelle vicinanze o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti di controllo radio. Se è necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificare il funzionamento normale.
- L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

L'holter dinamico multiparametrico wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter dinamico multiparametrico wireless deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR	Gruppo 1	L'holter dinamico multiparametrico wireless

11		utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'holter dinamico multiparametrico wireless è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	n.d.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'holter dinamico multiparametrico wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter dinamico multiparametrico wireless deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicine a qualsiasi parte dell'holter dinamico
RF irradiata	10 V/m	10 V/m	

IEC61000-4-3	Da 80MHz a 2,7GHz	multiparametrico wireless, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine
--------------	----------------------	---

			elettromagnetica sul sito, a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. b L'interferenza può verificarsi in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
--	--	--	--

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i

radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori a radiofrequenza fissi è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'holter dinamico multiparametrico wireless supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'holter dinamico multiparametrico wireless deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione dell'holter dinamico multiparametrico wireless.

d Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'holter dinamico multiparametrico wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter dinamico multiparametrico wireless deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori	± 2 kV per le	n.d.	n.d.

elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita		
Sovratensione IEC61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV linea a terra	n.d.	n.d.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazi one. IEC 61000-4- 11	0% U_T 0,5 cicli At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°, 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25/30 cicli Fase singola: a 0°	n.d.	n.d.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente ad uso commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Avviso FCC

FCC ID:2AD XK-8100

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura ed il

ricevitore.

- Collegi l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello di cui è dotata.
da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore oppure un tecnico esperto radio/TV per aiuto.

Secondo le valutazioni effettuate, questo dispositivo soddisfa i requisiti generali sull'esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato nelle condizioni di esposizione dei dispositivi portatili senza limitazioni.

Holter dinamico multiparametrico wireless



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

P/N: 255-07230-00

Versione: A

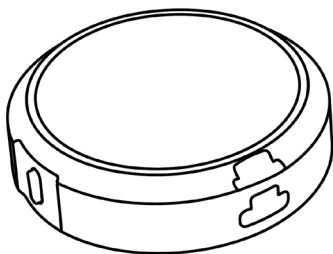
Data di revisione: Gennaio 2024

Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Instruções de Utilização

Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Índice

1.	Introdução	1
2.	Introdução ao produto	8
3.	Preparação antes da utilização.....	11
4.	Como utilizar.....	14
5.	Cuidado e manutenção	24
6.	Lista de componentes	28
	Anexo A Especificações	30
	Anexo B Compatibilidade eletromagnética	36

1. Introdução

Obrigado por ter adquirido um Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios (doravante designado por Holter).

Este manual descreve o objetivo, a função e a utilização segura do dispositivo. Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente e compreenda totalmente o conteúdo deste manual para garantir a utilização correta do dispositivo e a segurança dos pacientes e dos operadores. A nossa empresa pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, legendas, regras de calibração ou outras informações necessárias para que técnicos qualificados possam ajudar os utilizadores a reparar peças do equipamento identificadas pelo fabricante como reparáveis.

Este produto não tem como função de detetar paragem cardíaca e ST.

Versão de lançamento do software: V1

1.1 Informações de Segurança



Precauções

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente este manual e compreenda totalmente os avisos e riscos relevantes.
- Este dispositivo não pode substituir os resultados do diagnóstico médico efetuado por médicos especialistas.
- Os resultados das medições deste aparelho servem apenas de referência e não podem ser utilizados diretamente como base para um tratamento clínico.
- Os elétrodos do ECG descartáveis utilizados com este dispositivo são acessórios adquiridos pelo utilizador e devem ser um dispositivo normal com um certificado de registo de

dispositivo médico.

- Os elétrodos do ECG descartáveis não podem ser aplicados na pele ferida ou cicatrizada do paciente.
- Os elétrodos descartáveis do ECG devem estar em contacto direto com a pele. Se verificar comichão, alergias cutâneas ou úlceras, pare imediatamente a sua utilização.
- Se tiver um pacemaker colocado no seu corpo, não recomendamos a utilização deste dispositivo. Se necessário, siga as indicações do seu médico.
- Este dispositivo não pode ser utilizado em simultâneo com desfibriladores e equipamento eletrocirúrgico.
- Este aparelho não pode ser utilizado durante uma TAC ou RMN.
- Quando estiver a utilizar este dispositivo, mantenha-se afastado de equipamentos que gerem campos elétricos e magnéticos fortes. A utilização deste dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o funcionamento deste dispositivo.
- Este dispositivo não pode ser utilizado num ambiente inflamável (como um ambiente rico em oxigénio).
- Este dispositivo não pode ser utilizado por crianças com peso inferior a 10 kg.
- Não nade nem mergulhe na água quando estiver a utilizar o dispositivo. Não submerja o dispositivo em água ou noutros líquidos. Mantenha o dispositivo à prova de água e afastado de temperaturas e humidade elevadas.
- Não utilize acetona ou outras soluções voláteis para limpar o dispositivo.
- Não bata ou aperte o dispositivo com força; se a bolsa estiver partida, pare de o utilizar.

- Não coloque este dispositivo num recipiente sob pressão ou num esterilizador a gás.
- Não desmonte o dispositivo de forma arbitrária, uma vez que isso pode provocar o seu mau funcionamento ou afetar o seu funcionamento normal.
- Mantenha o aparelho fora do alcance das crianças.
- Tenha cuidado para não deixar que os cabos e os fios fiquem emaranhados devido ao seu comprimento excessivo.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado por pessoas com pele sensível ou alergias.
- Não exponha este aparelho à luz direta do sol, a temperaturas elevadas, a humidade elevada, perto de água ou fogo, ou a campos eletromagnéticos fortes. Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que este se encontra em condições normais de funcionamento em contexto operacional.
- O utilizador deve tentar evitar suar, uma vez que o suor afeta o contacto entre os elétrodos de ECG e a pele e afeta a qualidade da medição.
- Para uma monitorização adequada, não participe em atividades físicas extenuantes ou extensas.
- Para medir a oximetria de pulso e a frequência de pulso com maior precisão, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
- Os resultados das medições deste dispositivo não permitem diferenciar todas as doenças. Se não se sentir bem, deve consultar imediatamente o seu médico, para além de consultar os resultados de medição deste aparelho.
- Não efetue autodiagnósticos nem tome medicamentos com base nos resultados de medição deste aparelho sem consultar o seu médico. Mais concretamente, não tome qualquer medicação nova sem autorização prévia.

- Este dispositivo não pode substituir os aparelhos profissionais de medição das funções do coração ou de outros órgãos. A medição clínica do eletrocardiograma requer uma medição mais profissional e completa.
- Não utilize as informações apresentadas pelo registrador como a única base para o diagnóstico clínico. O registrador é utilizado apenas como meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com as manifestações clínicas e os sintomas e com o diagnóstico do médico.
- Recomendamos que registre a forma de onda do ECG e os resultados das medições e que os forneça ao seu médico para consulta, se necessário.
- Embora todas as partes deste dispositivo que entram em contacto com o corpo humano tenham sido testadas quanto à biocompatibilidade, um número muito reduzido de utilizadores pode sofrer uma reação alérgica, devendo interromper a utilização se sofrerem uma reação alérgica.
- A utilização prolongada pode aumentar o risco de alterações indesejáveis das propriedades cutâneas, como alergias, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Verifique a posição de utilização a cada 6-8 horas.
- A funcionalidade do Holter não pode ser utilizada para avaliar a exatidão dos dispositivos e sensores.
- O dispositivo é utilizado para determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os seguintes fatores podem diminuir o desempenho ou afetar a precisão das medições de oximetria de pulso:
 - Ambiente com demasiada luz
 - Tipo de sensor incorreto
 - Movimento excessivo
 - Humidade no sensor

-Interferência eletrocirúrgica de alta frequência

-Utilização incorreta dos sensores

-Restrição do fluxo sanguíneo

-Pulso fraco ou sinal fraco

- Os resíduos (incluindo o próprio dispositivo descartado) devem ser tratados de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.
- O período de validade deste produto é de 5 anos. Consulte a etiqueta de identificação do recetor para obter a data de fabrico do produto.
- Quando são utilizados vários dispositivos em simultâneo no mesmo doente, a corrente de fuga pode sobrepor-se e causar um perigo. Antes da interligação, recomenda-se que seja efetuado um teste de corrente de fuga por um técnico qualificado para garantir que a corrente de fuga está dentro dos limites de segurança, ou seja, não causará danos ao paciente, ao operador ou ao ambiente. Em caso de dúvida, o operador deve consultar o fabricante para uma aplicação correta.
- Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas, pressão alta, fumigação com gás ou desinfecção por imersão em líquido. Limpe e desinfete o dispositivo e os seus acessórios de acordo com as instruções do fabricante. A fonte de alimentação deve ser desligada antes de limpar ou desinfetar o dispositivo.
- O operador é responsável por verificar a compatibilidade do Holter, das sondas e dos cabos antes da utilização e os acessórios incompatíveis podem levar a um desempenho reduzido do dispositivo (incluindo a sonda SpO_2).

1.2 Símbolos

Símbolos	Significado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Consultar instruções de utilização (Fundo: Azul; Símbolo: Branco)
	Cuidado, o uso incorreto pode causar danos pessoais e danos de bens. Consulte o manual de instruções.
	Peça aplicada do tipo CF
IP22	Grau de resistência à água e poeiras
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Indica a recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
	Sistema livre de alarme
	Número de série
	Prazo de validade
	Limite de temperatura
	Limite de humidade

Símbolos	Significado
	Limitação de pressão atmosférica.
	Indica que este dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM)
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado no Reino Unido.
	Marca UKCA
	Identificador único do dispositivo
	RM insegura. Apresenta riscos em todos os ambientes de RM, pois o dispositivo contém materiais fortemente ferromagnéticos
	Este produto está em conformidade com as normas e regulamentos da Comissão Federal de Comunicações.
	Os nossos produtos e embalagens podem ser reciclados, não os deite fora! Descubra onde os deixar no sítio web www.quefairedemesdechets.fr (Aplicável apenas para o mercado francês)
	Este produto está em conformidade com a Lei da Embalagem alemã (VerpackG).

2. Introdução ao produto

2.1 Nome do produto e modelo

Nome do produto: Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios

Modelo do produto: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 e LMT-12

Distinção entre modelos:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ECG (3 condutores, 5 condutores)	●	●	●	●	●	●
ECG (6 condutores, 12 condutores)	×	●	×	●	×	●
Oxigénio sanguíneo*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Versão de lançamento do software	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Cor do revestimento	Pret o	Pret o	Branc o	Branc o	Azul	Azul

Nota 1:

●: indica que o modelo correspondente está configurado com as funções e acessórios correspondentes.

×: indica que o modelo correspondente não está configurado com as funções e acessórios correspondentes.

*: A função de oxigênio no sangue está disponível quando você comprou acessórios de oxigênio no sangue.

2.2 Finalidade da utilização

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios é um pequeno registrador digital de ECG em ambulatório. Destina-se a registrar, armazenar, visualizar, transferir dados de ECG, receber e visualizar os dados de oxigênio no sangue (SpO₂) e de FP (frequência de pulso) do oxímetro de pulso (sonda de SpO₂). Para exames de rotina e/ou auto-monitorização de pacientes em contexto clínico e/ou no domicílio com supervisão profissional (por exemplo, médico, enfermeiro, médico de família).

O contexto clínico só é aplicável ao contexto clínico médico geral, não à UCI, serviços de emergência, cuidados intensivos, cirurgia e ao contexto clínico que devem ter sistema de alarme e monitorização específicos.

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios não inclui funções de análise e diagnóstico e não inclui função de monitorização. Os dados são fornecidos ao médico ou ao utilizador. O dispositivo não efetua análises autonomamente e destina-se a ser utilizado com um sistema de análise ambulatorial de ECG (Holter) compatível (AI-ECG Tracker)

que analisará os dados registados. Os dados do dispositivo e a análise dos dados são depois revistos por pessoal médico qualificado com o objetivo de estabelecer um diagnóstico clínico.

Os dados do dispositivo são utilizados como base para estabelecer um diagnóstico médico, mas os dados não podem substituir o resultado do diagnóstico fornecido por um médico.

2.2.1 Contraindicação

Este produto não é adequado para pacientes que usam um pacemaker.

2.2.2 Tipo de pacientes

Este produto é adequado para adultos (maiores de 18 anos).

2.3 Acerca do Holter

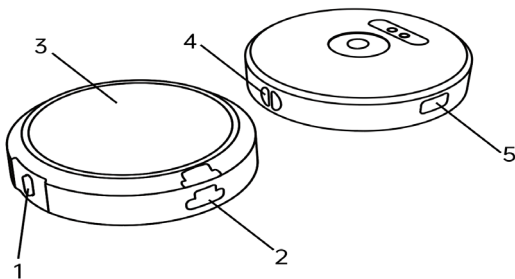


Imagem 1

1. Botão On/Off:

Utilizado para ligar e desligar o dispositivo (On/Off). É possível mudar o canal condutor do ECG.

2. Interface ECG/interface de carregamento:

Utilizada para ligar o cabo de ECG, e para ligar o cabo de carregamento

3. Ecrã:

Utilizado para apresentar informações como a hora, a bateria e a forma de onda do ECG.

4. Orifício para a fita:

Utilizado para encaixar a fita.

5. Interface para oxigénio no sangue:

Utilizado para conectar o cabo SpO₂ quando se mede o oxigénio no sangue.

Nota:

- Se o dispositivo foi configurado com a função oxigénio no sangue, consulte a definição de oxigénio no sangue neste manual.

2.4 Estrutura e composição do produto

É composto por um recetor, acessórios correspondentes (cabo ECG, cabo de carregamento de dados, cordão de segurança) e acessórios opcionais (oxímetro de pulso).

3. Preparação antes da utilização

3.1 Inspeccionar ao abrir

Antes de desembalar, verifique cuidadosamente a embalagem. Se identificar algum dano, contacte

imediatamente a transportadora ou a nossa empresa. Se a embalagem estiver completa, desembale-a corretamente e retire cuidadosamente o dispositivo e os outros componentes da embalagem. Verifique se não existem danos mecânicos no aparelho e se os artigos estão completos. Se tiver alguma dúvida, contacte imediatamente a nossa empresa.



Precauções

- Guarde a embalagem e os materiais de embalagem para futuras expedições ou armazenamento.
- Guarde o cartão de garantia para efeitos de garantia.
- Ao eliminar os materiais de embalagem, cumpra os regulamentos locais aplicáveis ou o sistema de eliminação de resíduos do hospital e mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças.
- O dispositivo pode ser contaminado com microrganismos durante o armazenamento, transporte e utilização. Antes da utilização, verifique se a embalagem está intacta, especialmente os acessórios descartáveis. Se identificar algum dano, não utilize o aparelho.
- A data de fabrico e o prazo de validade do produto estão impressos no rótulo.

3.2 Ligar e desligar

O botão do ecrã acende-se e o aparelho liga-se. Quando a medição estiver concluída, o aparelho guarda os dados e desliga-se automaticamente após algum tempo sem qualquer utilização.

Nota:

- Se o dispositivo tiver sido guardado durante um longo período de tempo, deve ser carregado antes de ser utilizado novamente.

4. Como utilizar

4.1 Antes de utilizar



Precauções

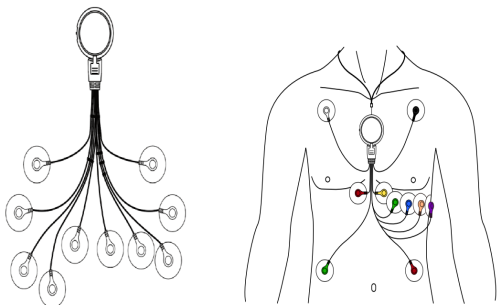
- Antes de efetuar a medição, observe os seguintes pontos para garantir a precisão dos dados de medição.
- Utilizar apenas os cabos e outros acessórios especificados neste manual.
- Verificar a integridade da embalagem dos elétrodos de ECG descartáveis adquiridos. Se a embalagem estiver danificada, deite-a fora imediatamente.
- O equipamento sem ligação à terra perto do paciente e a interferência da eletrocirurgia podem causar instabilidade da forma de onda.
- Se os elétrodos de ECG estiverem sujos, limpe-os com um pano macio ou um cotonete humedecido em álcool.

4.2 Colocação do fio condutor de ECG e da sonda SpO₂

A. Utilização do fio condutor de ECG e da sonda SpO₂

1. Encaixe o adesivo descartável no conector do eletrodo do fio condutor de ECG.
2. Remova o invólucro de proteção da parte de trás do adesivo descartável do eletrodo.
3. Coloque corretamente o condutor de ECG e a sonda SpO₂ de acordo com os esquemas de colocação apresentados no manual ou com as instruções do médico. Certifique-se de que os adesivos dos

elétrodos estão em contacto firme com a pele do paciente e de que a sonda SpO₂ está em contacto direto com a pele dos dedos.



Precauções

- Recomenda-se que seja utilizado sob a orientação de pessoal médico profissional. Recomenda-se que uma pessoa com formação médica profissional coloque o condutor de ECG e a sonda SpO₂
- O pré-tratamento adequado da pele do paciente é essencial para obter um bom registo de ECG. Consulte as instruções do fabricante do elétrodo para obter informações sobre as técnicas de pré-tratamento da pele.
- Certifique-se de que utiliza elétrodos de ECG especificamente concebidos para a monitorização Holter de longa duração, e os adesivos descartáveis dos elétrodos devem ter um certificado de registo de dispositivo médico válido (CE ou FDA). Todos os elétrodos devem ser do mesmo fabricante.
- Se a circunferência do dedo usado com a sonda SpO₂ for demasiado pequena ou demasiado grande, a medição pode ser imprecisa. Escolha um dedo adequado para usar de acordo com a circunferência do seu dedo.

B. Colocação dos fios condutores de ECG

Colocar os fios condutores de cores diferentes no corpo humano, de acordo com as posições correspondentes para o registo de ECG. A figura seguinte mostra a colocação recomendada na superfície do corpo.

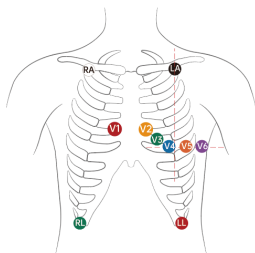


Diagrama de referência frontal da colocação de doze condutores

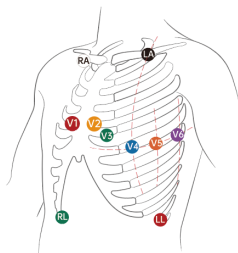


Diagrama de referência lateral da colocação de doze condutores

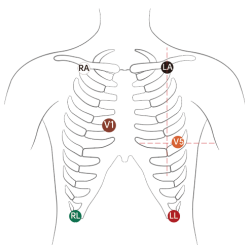


Diagrama de referência da colocação de seis condutores

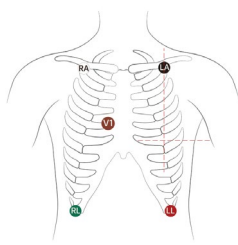


Diagrama de referência da colocação de cinco condutores

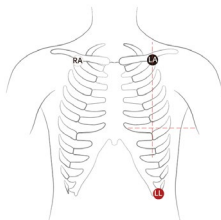


Diagrama de referência da colocação de três condutores



Precauções A colocação dos eletrodos é fundamental para a captação correta do sinal, pelo que o SO deve ser supervisionado e/ou auxiliado por um profissional (por exemplo, médico, enfermeiro, médico de família) quando o utilizador procede à colocação dos eletrodos.

Tabela 1

AHA		IEC		Posição na superfície do corpo (nome comum)
Etiqueta	Cor	Etiqueta	Cor	
Cabo de elétrodo de 12 condutores				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
RL	Verde	N	Preto	Zona inferior do abdómen (perna direita)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdómen (perna esquerda)
V1	Vermelho	C1	Vermelho	Quarto espaço intercostal na

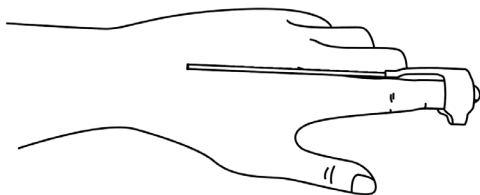
AHA		IEC		Posição na superfície do corpo (nome comum)
Etiqueta	Cor	Etiqueta	Cor	
				linha paraesternal direita
V2	Amarelo	C2	Amarelo	Quarto espaço intercostal na linha paraesternal esquerda
V3	Verde	C3	Verde	Espaço entre V2(C2) e V4(C4)
V4	Azul	C4	Castanho	Linha hemiclavicular no quinto espaço intercostal
V5	Laranja	C5	Preto	Na linha axilar anterior, no mesmo nível de V4(C4)
V6	Roxo	C6	Roxo	Na linha axilar média, no mesmo nível de V4(C4) e V5(C5)
6-lead electrode cable				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
RL	Verde	N	Preto	Zona inferior do abdômen (perna direita)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdômen (perna esquerda)
V1	Castanho	C1	Vermelho	Quarto espaço intercostal na linha paraesternal direita
V5	Laranja	C5	Preto	Na linha axilar anterior, no mesmo nível de V4(C4)
5-lead electrode cable				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o

AHA		IEC		Posição na superfície do corpo (nome comum)
Etiqueta	Cor	Etiqueta	Cor	
				segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
RL	Verde	N	Preto	Zona inferior do abdómen (perna direita)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdómen (perna esquerda)
VI	Castanho	C1	Vermelho	Quarto espaço intercostal na linha paraesternal direita
3-lead electrode cable				
RA	Branco	R	Vermelho	Ponto de cruzamento entre a linha hemiclavicular direita e o segundo espaço intercostal (braço direito)
LA	Preto	L	Amarelo	Cruzamento da linha hemiclavicular esquerda e o segundo espaço intercostal (braço esquerdo)
LL	Vermelho	F	Verde	Zona inferior do abdómen (perna esquerda)

C. Colocação da sonda SpO₂

A sonda de oximetria de pulso é um componente de medição de precisão, e o seu uso deve estar de acordo com os métodos e procedimentos normais. Se o seu método de manuseamento for incorreto, a sonda pode ficar danificada. A funcionalidade de teste não pode ser utilizada para avaliar a exatidão do sensor SpO₂ ou de qualquer outro dispositivo.

Coloque o dedo indicador da pessoa a ser testada na sonda para efetuar o teste.



Esquema de referência da colocação da sonda SpO₂



Precauções

- A sonda de SpO₂ não é adequada para utilização durante movimentos ou quando a perfusão é fraca.

4.3 Processo de medição

4.3.1 Iniciar medição

- 1) Medição do ECG: Insira o cabo de ECG no Holter, fixe os elétrodos de acordo com a Tabela 1. Depois da aplicação correta, inicie a medição e guarde os dados do ECG;
- 2) Medição do oxigénio no sangue: durante a medição do ECG, a medição do nível de oxigénio no sangue pode ser iniciada. Depois de ligar o cabo SpO₂, o Holter guarda automaticamente os dados.
- 3) Após a correta ligação do condutor de ECG, a forma de onda do ECG é apresentada no ecrã. Prima o botão de alimentação para mudar a forma de onda do ECG de diferentes tipos de derivação.

Nota:

- Os adesivos dos elétrodos de ECG devem aderir bem à pele.
- Se a pele onde os são aplicados os adesivos dos elétrodos estiver seca ou com pelos, limpe a pele com um pano húmido ou limpe os pelos antes de efetuar a medição.
- Ao efetuar a medição, tente não fazer grandes movimentos que possam afetar a captação do sinal ECG.

4.3.2 Os condutores saem da posição

- 1) Durante o processo de medição, se um condutor se deslocar, um indicador sinalizará o estado de desativação;
- 2) Quando todos os condutores se deslocam, a medição termina após algum tempo e os dados são guardados; durante o processo em que os condutores se deslocam, o Holter é carregado ou ligado a um PC ou dispositivo móvel para armazenar os dados, e a medição terminará.

4.4 Visualização de dados

Durante o teste, é possível visualizar a forma de onda em tempo real através da ligação a um dispositivo Bluetooth.

Concluída a medição, os dados do Holter podem ser transmitidos para o software do PC ou do dispositivo móvel para visualização através de um cabo de dados USB ou de uma ligação Bluetooth.

Para exportar dados utilizando um cabo de dados USB, siga estes passos:

- 1) Ligue o Holter ao PC através de um cabo de dados USB.
- 2) Abra o software de suporte no PC.

3) Siga as instruções no PC para exportar os dados.

Para exportar dados no modo Bluetooth, siga estes passos:

1) Ligue a função Bluetooth no seu dispositivo móvel e certifique-se de que está emparelhado com o Holter.

2) Exporte os dados de acordo com as instruções do seu dispositivo móvel.

Nota:

- O Holter tem uma capacidade máxima de armazenamento (tempo de gravação) de 72 horas.

4.5 Carregamento

Este dispositivo é alimentado por uma bateria de lítio recarregável. Pode ser carregado ligando-o a um computador portátil ou a um adaptador de corrente através de um cabo de carregamento.

Para carregar o dispositivo, siga estes passos:

1) Ligue o dispositivo ao cabo de carregamento, como ilustrado abaixo.

2) Ligue o cabo de carregamento à interface USB com uma tensão de saída de 5 V para iniciar o carregamento. O ecrã exibirá um ícone de carregamento assim que este começar.

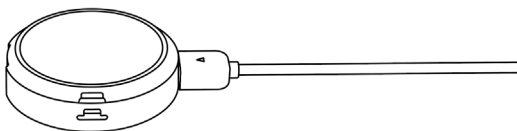


Imagem 2



Precauções

- O computador portátil utilizado para carregar o dispositivo deve cumprir os requisitos das normas IEC60950 e IEC60601.
- Um cabo de carregamento isolado não pode ser considerado um dispositivo médico.
- Para sua segurança, siga os passos recomendados para carregar o dispositivo.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças durante o processo de carregamento.
- Recomenda-se que carregue o dispositivo regularmente durante o armazenamento a longo prazo para manter o desempenho da bateria.

5. Cuidado e manutenção

5.1 Reparação



Precauções

- Este dispositivo deve ser reparado por um centro de serviço pós-venda autorizado para poder usufruir dos direitos de garantia. As reparações efetuadas por pessoal não autorizado podem anular a garantia.
- Com uma manutenção adequada, estima-se que este dispositivo tenha uma vida útil de 5 anos. Estima-se igualmente que o cabo de ECG e a sonda SpO₂ tenham uma vida útil de 5 anos.

5.2 Garantia

Durante o período de garantia, quaisquer problemas de utilização do dispositivo causados por defeitos de material serão cobertos pela garantia gratuita. A garantia é válida apenas para o cliente final. Se surgir algum problema durante o período de garantia, repararemos ou substituiremos o dispositivo gratuitamente.

5.3 Bateria

Em caso de carga restante insuficiente, aparecerá um ícone de bateria fraca no ecrã. Neste caso, o dispositivo precisa de ser carregado para assegurar a sua utilização contínua.



Precauções

- A bateria de ião-lítio recarregável incorporada não é substituível. Os não profissionais não podem abrir a caixa, modificar ou substituir a bateria sem autorização.
- Não exponha o recetor a ambientes de alta temperatura, como fornos, esquentadores de água e aparelhos micro-ondas. O

sobreaquecimento pode provocar a explosão da bateria.

- Não contamine nem modifique a bateria, pois isso pode provocar fugas, sobreaquecimento, incêndio ou explosão.
- Em caso de vazamento da pilha, evite o contacto da pele e olhos com o líquido. Em caso de contacto, lave imediatamente a área afetada e dirija-se ao hospital para receber tratamento.
- Não deite a pilha no fogo, pois pode provocar uma explosão.
- Quando a bateria tiver ultrapassado a sua vida útil ou já não tiver energia, contacte o fabricante para um manuseamento adequado. Para descartar a bateria, siga as normas locais estabelecidas para este fim.

5.4 Limpeza e desinfecção

O Holter e os seus acessórios devem ser limpos regularmente, com uma frequência de limpeza recomendada de uma vez por semana. Para limpar o dispositivo, utilize um pano macio limpo, uma esponja ou uma bola de algodão embebida num agente de limpeza adequado.

Os produtos de limpeza recomendados são:

- ♦ Água limpa
- ♦ Álcool medicinal (concentração de 75%)



Precauções

- Desligue a fonte de alimentação antes de limpar o Holter.
- Quando limpar o monitor, limpe apenas a periferia exterior do conector, não o interior.
- Não utilize materiais abrasivos.
- Evite a entrada de qualquer líquido na caixa e nunca mergulhe qualquer parte do Holter no líquido.

- Não deixe nenhum líquido de limpeza em nenhuma parte da superfície do Holter.
- Não utilize o autoclave para esterilizar os acessórios.
- Não utilize um Holter danificado.
- Não mergulhe completamente o Holter em água, solução ou detergente.
- Não utilize radiação ou vapor para esterilizar os acessórios do produto.

5.5 Reciclagem

Os respetivos resíduos, desperdícios e equipamentos e acessórios em fim de vida útil não devem ser descartados aleatoriamente devendo obedecer aos regulamentos locais. Quando pretender descartar este dispositivo, deve enviá-lo para um centro adequado para recuperação e reciclagem.

5.6 Guia de resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
O dispositivo não consegue recolher dados normalmente	1. Bateria fraca 2. Danos no equipamento	1. Carregar o equipamento 2. Contacte o agente local para a reparação
A forma de onda do ECG está anormal e a alteração é substancial	1. Método de colocação incorreto 2. Eléktodos de ECG expirados	1. Volte a colocar de acordo com as instruções 2. Substitua os eléctrodos de ECG
Falha no carregamento	Bateria do Holter fraca ou	Carregue a bateria

Problema	Causa possível	Solução
de dados	descarregada	
	Sistema operativo incompatível	Mude de sistema operativo
	Danos no equipamento	Contacte o fornecedor para a reparação
Não é possível ler oxigénio no sangue	1. Sonda SpO ₂ danificada 2. Movimento excessivo do dedo	1. Contacte o agente local para a reparação 2. Mantenha imóvel o local de medição
O valor da frequência de pulso não é exibido	1. Colocação incorreta da posição do dedo 2. Movimento dos dedos ou das mãos	1. Volte a colocar o dedo 2. Tente manter a calma e faça novamente a medição

6. Lista de componentes

N.º	Nome do acessório	Quantidade	Modelo	Código
1	Cabo de carregamento de dados	1	540-04525-00	
2	Cabo condutor de ECG de 3 condutores	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Cabo condutor de ECG de 5 condutores	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Cabo condutor de ECG de 6 condutores (opcional)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Cabo condutor de ECG de 12 condutores (opcional)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Soda SpO ₂ (opcional)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Fita	1	560-05630-00	

* Ao adquirir adesivos descartáveis de elétrodos de ECG, deve certificar-se de que o produto é adequado para utilização do Holter a longo prazo e que possui um certificado de registo de dispositivo médico (CE/FDA).

* A lista acima serve apenas de referência, pelo que deve consultar as respetivas listas para informações concretas.



Precauções

- Utilize apenas os acessórios especificados neste manual pois a utilização de outros acessórios pode danificar o dispositivo.
- Verifique a data de validade dos elétrodos de ECG descartáveis antes de os utilizar.
- Não coloque elétrodos de ECG descartáveis na pele ferida ou com cicatrizes.
- Certifique-se de que os elétrodos de ECG descartáveis estão em contacto direto com a pele. Se verificar comichão, alergias cutâneas ou úlceras, pare imediatamente a sua utilização.
- A respetiva sonda de SpO₂ do dispositivo foi aprovada pela norma industrial ISO80601-2-61.

Anexo A Especificações

Classificação		
Proteção contra choque elétrico	Fonte de alimentação interna	
Peça de aplicação para proteção contra choque elétrico	Tipo CF	
Ambiente		
	No local de utilização	Transporte e armazenagem
temperatura	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Humidade relativa (sem condensação)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Pressão atmosférica	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
À prova de água e de poeiras	IP22	
Fonte de alimentação		
Tipo de bateria	Bateria recarregável de polímeros de íões de lítio	
Especificações da bateria	3,8 Vdc, 400 mAh	
Duração da bateria	72 horas (em utilização máxima)	
Intervalo de tensão de entrada de carregamento	Tensão de 4,5 ~ 5,5 V DC	

Tempo de carregamento	2 horas (para mais de 90% da bateria)
ECG	
Condutor	3 condutores, 5 condutores, 6 condutores, 12 condutores
resistência de entrada	$\geq 50 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Frequência do sinal de entrada	10 mV (p-v)
Rácio de rejeição de modo comum	$\geq 120 \text{ dB}$
Largura de banda	0,05 ~ 40 Hz
Precisão de ganho	Erro máximo de $\pm 10\%$
Frequência cardíaca	
Intervalo de medição	30 ~ 250 bpm
Erro de medição	$\pm 2 \text{ bpm}$ ou $\pm 2\%$, O que for maior
Resolução	1 bpm
	Frequência cardíaca = 60 dividido pelo tempo médio entre RR ou PP
Oxigénio no sangue	
Intervalo do oxigénio no sangue	70% ~ 100%
Precisão do oxigénio no sangue	No intervalo de 70% ~ 100%, a precisão deve ser $\pm 2\%$.
Intervalo da frequência de pulso	30 bpm ~ 250 bpm

Precisão da frequência de pulso	± 2 bpm ou $\pm 2\%$, o que for maior
Comprimento de onda	Luz vermelha: 600 nm, luz infravermelha: 940 nm
Potência de saída ótica máxima	0,8 mW/1,2 mW
Ciclo de atualização dos dados	4 s
Tempo de aplicação máximo recomendado	24 h
Sistema sem fios	Compatível com ligação Bluetooth
Módulo de Bluetooth	
Frequência	2360-2500 MH
Tipo de modulação	Modulação GFSK
Energia irradiada efetiva	-20 dBm-+8 dBm
Dimensões	48,2 mm×48,2 mm×15,2 mm
Peso do recetor	<50 g (bateria incluída)
Tempo de utilização	5 anos
Data de fabrico	Ver detalhes na etiqueta do produto

Distâncias recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o A&D

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

A potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não incluída na lista anterior, a distância d recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 - De 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2 - Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Distâncias recomendadas entre os aparelhos de comunicação sem fios RF

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Frequência em MHz	Potência máxima em W	Distância	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
385	1,8	0,3	27	27	Os equipamentos de comunicações RF não devem ser utilizados mais próximo de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

810	2	0,3	28	28	frequência do transmissor.
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	Distâncias recomendadas $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada em metros (m). As intensidades de campo a partir de transmissores de RF fixos, como determinado por uma vistoria eletromagnética ao local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada amplitude de frequência.
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte: 
NOTA 1 - Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.					

Anexo B Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo está em conformidade com o IEC 60601-1-2.

• Avisos e precauções

- Este dispositivo não deve ser utilizado nas proximidades ou em cima de outros equipamentos eletrónicos, como telemóveis, transmissores-recetores ou produtos de controlo de rádio. Caso necessite de o fazer, o aparelho deve ser analisado para verificar o seu funcionamento normal.
- A utilização de acessórios e cabos de alimentação diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

Orientações e declaração do fabricante

– emissões eletromagnéticas

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são bastante baixas e é pouco provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos encontrados na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo residências familiares e aqueles ligados diretamente a edifícios com abastecimento de corrente elétrica de baixa tensão utilizada para fins domésticos.
Emissão das harmónicas de corrente IEC 61000-3-2	n.a.	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3		

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada em metros (m). As intensidades de campo a partir de transmissores de RF fixos, como determinado por uma vistoria eletromagnética ao local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada amplitude de frequência. b Pode ocorrer interferência próxima de equipamentos marcados com o símbolo seguinte: 
--	--	--	--

NOTA 1 - De 80 MHz a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2 - Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Os canais ISM (energia radioelétrica para fins industriais, científicos, médicos, domésticos ou análogos) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Os canais de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Os níveis de conformidade nos canais de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequências de 80 MHz a 2,7 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de os equipamentos de comunicações móveis/portáteis poderem causar interferências se forem inadvertidamente levados para zonas de pacientes. Por este motivo, foi incorporado um fator adicional de 10/3 nas fórmulas utilizadas para calcular a distância recomendada para os transmissores nestas faixas de frequência.

c As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deve ser monitorizado para assegurar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios.

d Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o utilizador do Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios deverá assegurar que este é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Teste de imunidade a transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação de energia elétrica ± 1 kV para cabos de entrada/saída	n.a.	n.a.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV cabo a cabo ± 2 kV cabo a terra	n.a.	n.a.
Interrupções, quedas e variações de tensão nos cabos de alimentação	0% U_T 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	n.a.	n.a.

internos IEC 61000-4-11	0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25/30 ciclos Fase única: a 0°		
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	A frequência de potência dos campos magnéticos deve estar situada a níveis habituais para um ambiente comercial ou hospitalar típicos.
NOTA: U_T é a tensão de CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Aviso da FCC

FCC ID:2AD XK-8100

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular o direito do utilizador para operar o equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a secção 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

Este dispositivo não pode causar interferências nocivas e deve aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Nota: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a secção 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências nocivas à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências recorrendo a uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.

- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual está ligado o recetor.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

O dispositivo foi avaliado para cumprir os requisitos gerais de exposição a RF. O dispositivo pode ser utilizado de forma portátil sem restrições.

Holter ECG dinâmico multiparamétrico sem fios



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

P/N: 255-07233-00

Versão: A

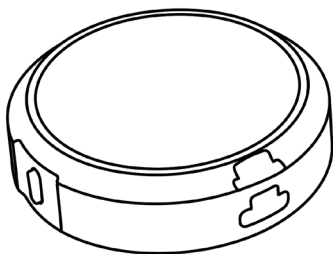
Data da revisão: Janeiro 2024

Os conteúdos deste manual estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved.

Инструкции по использованию

Беспроводной динамический многопараметрический холтер



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Содержание

1.	Введение	1
2.	Ознакомление с изделием	10
3.	Подготовка перед использованием	14
4.	Способ использования	16
5.	Уход и обслуживание	26
6.	Список вложений	31
	Приложение А Технические характеристики	33
	Приложение В Электромагнитная совместимость	41

1. Введение

Благодарим Вас за приобретение беспроводного динамического многопараметрического холтера (далее – холтер).

В данном руководстве описаны назначение, функции и безопасное использование устройства. Перед использованием этого устройства внимательно прочитайте и полностью усвойте содержание данного руководства, чтобы обеспечить правильное использование этого устройства и безопасность пациентов и операторов. Наша компания может предоставить принципиальные схемы, списки компонентов, условные обозначения, правила калибровки или другую информацию, необходимую квалифицированным специалистам, чтобы помочь пользователям в ремонте деталей оборудования, определенных производителем как ремонтпригодные.

Данное изделие не имеет функции обнаружения остановки сердца и ST (Sinus Tachycardia, синусовая тахикардия).

Версия программного обеспечения: V1

1.1 Информация о безопасности



Предостережение

- Перед использованием этого устройства внимательно прочтите данное руководство и полностью усвойте соответствующие предупреждения и риски.

- Данное устройство не может заменить результаты медицинской диагностики профессиональных врачей.
- Результаты измерений этого устройства предназначены только для сведения врачей и не должны непосредственно использоваться в качестве основы для клинического лечения.
- Одноразовые электроды ЭКГ (электрокардиографа), используемые с данным устройством, являются принадлежностями, приобретенными пользователем, и должны представлять собой обычное устройство, имеющее свидетельство о регистрации медицинского изделия.
- Одноразовые электроды ЭКГ нельзя прикладывать к поврежденной или покрытой шрамами коже пациента.
- Одноразовые электроды ЭКГ должны плотно прилегать к коже. При возникновении зуда, кожной аллергии или язв немедленно прекратите их использование.
- Если в вашем организме установлен кардиостимулятор, не рекомендуется использовать это устройство. При необходимости следуйте советам врача.
- Данное устройство нельзя использовать одновременно с дефибрилляторами и электрохирургическим оборудованием.
- Это устройство нельзя использовать во время КТ (компьютерная томография) или МРТ (ядерно-магнитно-резонансная томография).
- При использовании этого устройства держитесь подальше от оборудования, генерирующего сильные электрические и магнитные поля. Использование этого устройства в неподходящих условиях может вызвать помехи в окружающем радиооборудовании или повлиять на работу этого устройства.
- Данное устройство нельзя использовать в

легковоспламеняющейся среде (например, в среде, богатой кислородом).

- Это устройство нельзя использовать для младенцев с массой тела менее 10 кг.
- Не опускайте и не погружайте устройство в воду. Не погружайте устройство в воду или в другую жидкость. Храните устройство водонепроницаемым и вдали от высоких температур и влажной среды.
- Не используйте ацетон или другие летучие растворы для очистки устройства.
- Не ударяйте и не сжимайте устройство принудительно, если корпус сломан, прекратите его использование.
- Не помещайте это устройство в сосуд под давлением или газовый стерилизатор.
- Не разбирайте устройство безосновательно, так как это приведет к неисправности устройства или повлияет на его нормальную работу.
- Храните устройство в месте, недоступном для детей.
- Будьте осторожны, не допускайте запутывания кабелей и шлангов из-за их чрезмерной длины.
- Данное устройство не предназначено для использования людьми с чувствительной кожей или аллергиками.
- Не подвергайте данное устройство воздействию прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности, не устанавливайте вблизи воды или огня, а также сильных электромагнитных полей. Перед использованием устройства убедитесь, что оно находится в нормальном рабочем состоянии и в нормальной рабочей среде.
- Пользователю следует стараться избегать потоотделения, поскольку пот влияет на контакт электродов ЭКГ с кожей и влияет на качество измерения.

- Для надлежащего мониторинга не участвуйте в напряженных или длительных физических нагрузках.
- Для более точного измерения пульсоксиметрии и частоты пульса устройство следует использовать в тихой и комфортной обстановке.
- Результаты измерений этого устройства не могут служить для распознавания всех заболеваний. Если вы почувствуете недомогание, вам следует немедленно обратиться к врачу в дополнение к ознакомлению с результатами измерений этого устройства.
- Не проводите самодиагностику и не принимайте лекарства на основании результатов измерений данного устройства без консультации с врачом. В частности, не принимайте новые лекарства без предварительного одобрения.
- Данное устройство не может заменить профессиональные устройства для измерения функций сердца или других органов. Медицинское электрокардиографическое обследование требует более профессионального и полного измерения.
- Не используйте информацию, отображаемую главным прибором, в качестве единственного основания для клинического диагноза. Главный прибор используется только как вспомогательное средство в диагностике. Его следует использовать с учетом клинических признаков и симптомов, а также диагноза врача.
- Рекомендуется записать форму кривой ЭКГ и результаты измерений и при необходимости предоставить их своему врачу для сведения.
- Хотя все части этого устройства, вступающие в контакт с телом человека, были проверены на биосовместимость, у очень небольшого числа пользователей может возникнуть аллергическая реакция, и им следует прекратить использование в случае возникновения аллергической реакции.

- Длительное использование может увеличить риск нежелательных изменений кожных свойств, таких как аллергия, покраснение, образование волдырей или ожогов. Проверьте положение ношения каждые 6-8 часов.
- Функция холтера не может использоваться для оценки точности устройств и датчиков.
- Устройство используется для определения процента насыщения артериальной крови кислородом функционального гемоглобина. Следующие факторы могут снизить производительность или повлиять на точность измерений пульсоксиметрии:
 - Окружающая среда слишком разреженная
 - Несоответствующий тип датчика
 - Чрезмерное движение.
 - Влага в датчике
 - Высокочастотное электрохирургическое вмешательство
 - Неправильное использование датчиков
 - Ограничение кровотока
 - Слабый пульс или плохой сигнал
- С отходами (включая само отбракованное устройство) следует обращаться в соответствии с применимыми законами и правилами.
- Срок годности данного изделия составляет 5 лет. Дата изготовления изделия указана на заводской табличке.
- При одновременном использовании нескольких устройств одним и тем же пациентом ток утечки может перекрываться и представлять опасность. Перед выполнением взаимного соединения рекомендуется, чтобы квалифицированный специалист провел проверку тока утечки, чтобы убедиться, что ток утечки находится в безопасных пределах, т. е. не

причинит вреда пациенту, оператору или окружающей среде. В случае сомнений оператор должен проконсультироваться с производителем относительно правильного применения.

- Не подвергайте устройство воздействию высоких температур, высокого давления, газовой фумигации или дезинфекции погружением жидкости. Очищайте и дезинфицируйте устройство и его принадлежности в соответствии с инструкциями производителя. Перед очисткой или дезинфекцией устройства необходимо отключить питание.
- Оператор несет ответственность за проверку перед использованием совместимости холтера, датчиков и кабелей, а несовместимые принадлежности могут привести к снижению производительности устройства (включая датчик SpO₂).

1.2 Символы

Символы	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское устройство
	Обратитесь к инструкции по использованию (Фон: Синий; Символ и изображение: Белый)
	Обратите внимание, что неправильное использование может привести к телесным повреждениям и повреждению груза. См. инструкцию по использованию.
	Рабочая часть типа CF
IP22	Степень пыленепроницаемость и водонепроницаемости
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обозначает отдельный сбор электрического и электронного оборудования (Директива WEEE – директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования).
	Система без сигнализации

Символы	Значение
	Серийный номер
	Использовать до
	Предельная температура
	Предельная влажность
	Ограничение атмосферного давления
	Указывает, что данное устройство соответствует Регламенту о медицинском оборудовании (EC) 2017/745 (MDR, Medical Devices Regulation).
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Маркировка UKCA
	Уникальный идентификатор устройства
	МРТ небезопасна. Поскольку оборудование содержит сильные ферромагнитные материалы, оно опасно во всех средах MR.
	Данный продукт соответствует регламенту Федеральной комиссии по связи.

Символы	Значение
	Наши продукты и упаковки могут быть переработаны и не выброшены! Узнайте, где их разместить на сайте www.quefairedemesdeschets.fr (только для французского рынка).
	Продукт соответствует VerPackG.

2. Ознакомление с изделием

2.1 Название и модель изделия

Название изделия: Беспроводной динамический многопараметрический холтер

Модель изделия: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 и LMT-12

Отличия моделей

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ЭКГ (3 отведения, 5 отведений)	●	●	●	●	●	●
ЭКГ (6 отведений, 12 отведений)	×	●	×	●	×	●
Кислород крови*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Версия программного обеспечения	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Цвет корпуса	Черный	Черный	Белый	Белый	Синий	Синий

Примечание 1:

●: указывает на то, что соответствующая модель

оснащена соответствующими функциями и принадлежностями.

×: указывает на то, что соответствующая модель не оснащена соответствующими функциями и принадлежностями.

*: Когда вы покупаете кислородные аксессуары, вы можете использовать функцию кислорода крови.

2.2 Назначение

Беспроводной динамический многопараметрический холтер представляет собой небольшой цифровой амбулаторный регистратор ЭКГ. Он предназначен для записи, хранения, отображения, передачи данных ЭКГ, получения и отображения данных о кислороде крови (SpO_2) и PR (pulse rate, частота пульса) от пульсоксиметра (датчика SpO_2).; Для плановых осмотров и/или самоконтроля пациентов в клинических условиях и/или в домашних условиях под профессиональным наблюдением (например, врача, медсестры, семейного врача).

Клинические условия применимы только к общемедицинским клиническим условиям, а не к отделениям интенсивной терапии, неотложной помощи, интенсивной терапии, хирургии и клиническим

условиям, которые должны иметь специальное оповещение и анализ.

Беспроводной динамический многопараметрический холтер не включает функции анализа и диагностики, не включает функцию мониторинга. Данные передаются врачу или пользователю. Устройство само не выполняет анализ и предназначено для использования с совместимой системой амбулаторного анализа ЭКГ (Холтер) (AI-ECG Tracker), которая будет анализировать зарегистрированные данные. Данные устройства и анализ данных затем проверяются обученным медицинским персоналом с целью формирования клинического диагноза.

Данные устройства используются в качестве основы для установления врачом диагноза, но они не могут заменить результат диагностики, предоставленный врачом.

2.2.1 Противопоказания

Это изделие не должно применяться для пациентов, в теле которых установлен кардиостимулятор.

2.2.2 Совокупность пациентов

Это изделие подходит для взрослых (старше 18 лет).

2.3 Информация о холтере

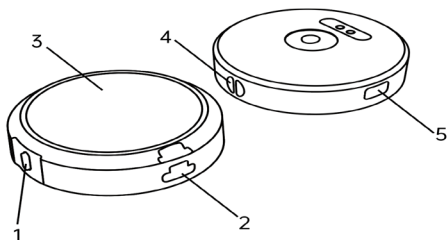


Рисунок 1

1. Кнопка включения/выключения:

Используется для включения и выключения устройства. Вы можете переключить канал отведения ЭКГ.

2. Интерфейс ЭКГ/интерфейс зарядки:

Используется для подключения кабеля ЭКГ, и используется для подключения зарядного кабеля.

3. Дисплей:

Используется для отображения информации, такой как время, заряд аккумулятора и кривая ЭКГ.

4. Отверстие для шнура:

Используется для установки ремешка.

5. Интерфейс для данных о кислороде крови:

Используется для подключения кабеля SPO₂ при измерении кислорода в крови.

Примечание:

- Если устройство было настроено с помощью функции кислорода крови, см. в этом руководстве раздел описания кислорода крови.

2.4 Конструкция и состав изделия

Изделие состоит из главного прибора, соответствующих принадлежностей (кабель ЭКГ, кабель данных зарядки, шнур) и дополнительных принадлежностей (пульсоксиметр).

3. Подготовка перед использованием

3.1 Проверка при распаковке

Перед распаковкой внимательно проверьте упаковку. Если вы найдете какое-либо повреждение, немедленно свяжитесь с перевозчиком или нашей компанией. Если упаковка в порядке, распакуйте ее должным образом и осторожно выньте устройство и другие компоненты из упаковки. Убедитесь в отсутствии механического повреждения устройства и в комплектности элементов. При возникновении вопросов немедленно свяжитесь с нашей компанией.



Предостережение

- Сохраняйте упаковку и упаковочные материалы для перевозки или хранения в будущем.
- Сохраняйте гарантийный талон для гарантийного обслуживания.
- При утилизации упаковочных материалов соблюдайте применимые местные правила или систему удаления отходов больницы и держите упаковочные материалы в недоступном для детей месте.

- Устройство может быть загрязнено микроорганизмами во время хранения, транспортировки и использования. Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена, особенно одноразовые принадлежности. Если обнаружены повреждения, не используйте устройство.
- Дата производства и срок годности изделия указаны на этикетке.

3.2 Включение и выключение

Экран кнопок загорится, и устройство включится. По завершении измерения устройство сохраняет данные и через некоторое время автоматически отключается без каких-либо действий.

Примечание:

- Если устройство хранилось в течение длительного времени, его следует зарядить перед повторным использованием.

4. Способ использования

4.1 Перед использованием



Предостережение

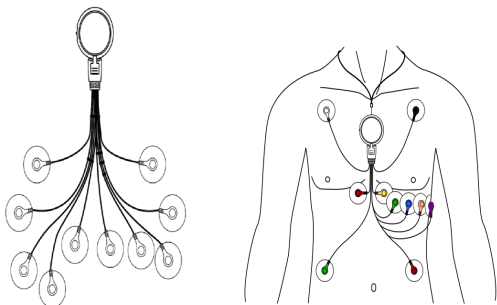
- Прежде чем проводить измерения, обратите внимание на следующие моменты, чтобы обеспечить точность данных измерений.
- Используйте только кабели и другие принадлежности, указанные в этом руководстве.
- Проверьте целостность упаковки купленных одноразовых электродов ЭКГ. Если упаковка повреждена, немедленно выбросьте их.
- Незаземленное оборудование рядом с пациентом и помехи от электрохирургического оборудования могут вызвать нестабильность формы кривой.
- Если электроды ЭКГ загрязнены, очистите их мягкой тканью или ватным тампоном, смоченным спиртом.

4.2 Расположение проводов отведений ЭКГ и датчика SpO₂

A. Использование провода отведения ЭКГ и датчика SpO₂.

1. Прикрепите одноразовую электродную накладку в разъем электрода для провода отведения ЭКГ.
2. Снимите защитную упаковку с обратной стороны одноразовой электродной наклейки.
3. Правильно разместите отведение ЭКГ и датчик SpO₂ в соответствии со схемами размещения в руководстве или указаниями врача. Убедитесь,

что электродные накладки плотно прилегают к коже пациента, а датчик SpO₂ находится в прямом контакте с кожей пальца.



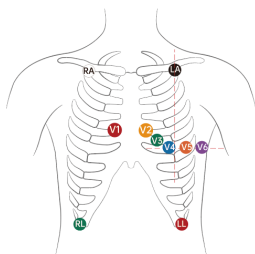
Предостережение

- Рекомендуется использовать его под руководством профессионального медицинского персонала. Рекомендуется, чтобы установку отведения ЭКГ и датчика SpO₂ проводил человек, имеющий профессиональную медицинскую подготовку.
- Для обеспечения хорошей записи ЭКГ необходима правильная предварительная обработка кожи пациента. Информацию о предварительной обработке кожи см. Методы предварительной обработки кожи.
- Обязательно используйте электроды ЭКГ, специально предназначенные для долгосрочного холтеровского мониторинга, а одноразовые электродные накладки должны иметь действующий сертификат регистрации медицинского устройства (CE или FDA). Все электроды должны быть от одного производителя.
- Если окружность пальца, на котором установлен датчик SpO₂, слишком мала или слишком велика, измерения могут

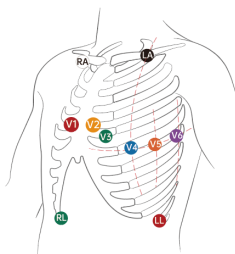
быть неточными. Выберите подходящий палец для ношения в соответствии с окружностью своего пальца.

В. Расположение провода отведения ЭКГ

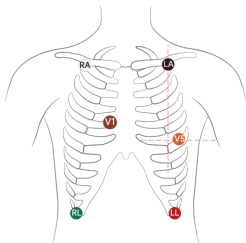
Поместите провода отведений разных цветов на тело человека в соответствующие позиции для записи ЭКГ. На следующем рисунке показано рекомендуемое размещение на поверхности тела.



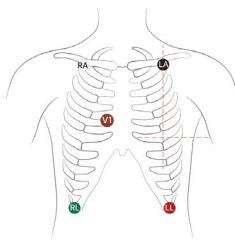
Эталонная схема спереди размещения двенадцати отведений



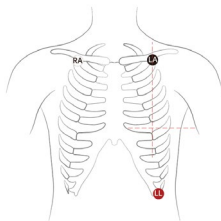
Эталонная схема сбоку размещения двенадцати отведений



Эталонная схема размещения шести отведений



Эталонная схема размещения пяти отведений



Эталонная схема размещения трех отведений



Предостережение: Расположение электродов имеет решающее значение для получения правильного сигнала, **ПОЭТОМУ** при размещении электродов пользователь должен находиться под наблюдением и/или в сопровождении специалиста (например, врача, медсестры, семейного врача).

Таблица 1

АНА		IEC		Положение поверхности тела (общее название) Цвет
Метка	Цвет	Метка	Метка	
Кабель к электроду на 12 отведений				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
RL	Зеленый	N	Черный	Правая нижняя часть живота (правая нога)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)
V1	Красный	C1	Красный	четвертый межреберный промежуток у правого края грудины.

АНА		IEC		Положение поверхности тела (общее название) Цвет
Метка	Цвет	Метка	Метка	
V2	Желтый	C2	Желтый	четвертый межреберный промежуток у левого края грудины
V3	Зеленый	C3	Зеленый	посередине между V2(C2) и V4(C4).
V4	Синий	C4	Коричневый	средняя ключичная линия в пятом межреберном промежутке
V5	Оранжевый	C5	Чёрный	на передней подмышечной линии, на том же уровне, что V4(C4)
V6	Фиолетовый	C6	Фиолетовый	на средней подмышечной линии, на том же уровне, что и V4(C4) и V5(C5).
Кабель к электроду на 6 отведений				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
RL	Зеленый	N	Черный	Правая нижняя часть живота (правая нога)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)
V1	Коричневый	C1	Красный	четвертый межреберный промежуток у правого края грудины.
V5	Оранжевый	C5	Чёрный	на передней подмышечной линии, на том же уровне, что V4(C4)

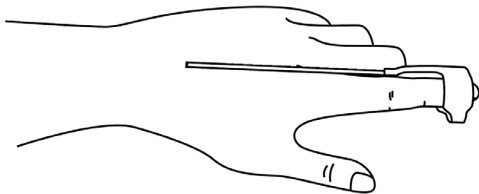
АНА		IEC		Положение поверхности тела (общее название) Цвет
Метка	Цвет	Метка	Метка	
Кабель к электроду на 5 отведений				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
RL	Зеленый	N	Черный	Правая нижняя часть живота (правая нога)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)
V1	Коричневый	C1	Красный	четвертый межреберный промежуток у правого края грудины.
Кабель к электроду на 3 отведения				
RA	Белый	R	Красный	Точка пересечения средней линии правой ключицы и второго ребра (правая рука)
LA	Черный	L	Желтый	Пересечение левой средней линии ключицы и второго ребра (левая рука)
LL	Красный	F	Зеленый	Левая нижняя часть живота (левая нога)

С. Размещение датчика SpO₂

Датчик пульсоксиметрии является прецизионным измерительным компонентом, и его использование должно определяться в соответствии с обычными методами и процедурами. Если ваш метод работы неправильный, датчик может быть поврежден. Функция

тестера не может использоваться для оценки точности датчика SpO_2 или устройства.

Поместите указательный палец испытуемого в датчик для тестирования.



Справочная схема размещения датчика SpO_2



Предостережение

- Датчик SpO_2 не подходит для использования во время движения или при плохой перфузии.

4.3 Процесс измерения

4.3.1 Начало измерения

- 1) Измерение ЭКГ Введите кабель ЭКГ в холтер, прикрепите электроды согласно таблице 1; после успешного отведения начните измерение и сохраните данные ЭКГ;
- 2) Измерение кислорода в крови: при измерении ЭКГ можно запустить измерение кислорода в крови; после подключения кабеля SpO_2 холтер автоматически сохранит данные.
- 3) После успешного подключения отведения ЭКГ на экране отобразится кривая ЭКГ. Чтобы переключить форму кривой ЭКГ для разных типов отведений, нажмите кнопку питания.

Примечание:

- Накладки электродов ЭКГ должны плотно прилегать к коже.
- Если кожа на месте наложения электродных накладок сухая или покрыта волосами, перед измерением протрите кожу влажной тканью или уберите волосы.
- При проведении измерения старайтесь не совершать резких движений, которые могут повлиять на получение сигнала ЭКГ.

4.3.2 Выводы отсоединяются

- 1) В процессе измерения, если вывод отсоединится, появится индикатор выключенного состояния;
- 2) Когда все выводы отсоединятся, измерение через некоторое время завершится, и данные будут сохранены; во время процесса отсоединения холтер заряжается или подключается к ПК или мобильному устройству для передачи данных, и измерение завершается.

4.4 Просмотр данных

Во время тестирования можно просматривать форму кривой в реальном времени, подключившись к устройству Bluetooth.

После завершения измерения данные из холтера можно передать в программное обеспечение ПК или мобильного устройства для просмотра через USB-кабель для передачи данных или соединение Bluetooth.

Чтобы экспортировать данные с помощью USB-кабеля для передачи данных, выполните следующие действия:

- 1) Подключите холтер к ПК через USB-кабель для

передачи данных.

2) Откройте вспомогательное программное обеспечение на ПК.

3) Следуйте инструкциям на ПК, чтобы экспортировать данные.

Чтобы экспортировать данные в режиме Bluetooth, выполните следующие действия:

1) Включите функцию Bluetooth на своем мобильном устройстве и убедитесь, что оно сопряжено с холтером.

2) Экспортируйте данные согласно подсказкам на вашем мобильном устройстве.

Примечание:

- Холтер имеет максимальную емкость памяти (время записи) 72 часа.

4.5 Зарядка

Устройство может питаться от перезаряжаемого литиевого аккумулятора. Его можно зарядить, подключив к ноутбуку или адаптеру питания с помощью зарядного кабеля.

Чтобы зарядить устройство, выполните следующие действия:

1) Подключите устройство к зарядному кабелю, как показано ниже.

2) Чтобы начать зарядку, подключите зарядный кабель к интерфейсу USB с выходным напряжением 5 В. После начала зарядки на экране отобразится значок зарядки.

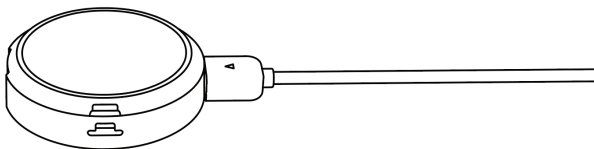


Рисунок 2



Предостережение

- Ноутбук, используемый для зарядки устройства, должен соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 и IEC 60601.
- Отдельный зарядный кабель не может считаться медицинским устройством.
- В целях вашей безопасности следуйте рекомендуемым инструкциям по зарядке устройства.
- Во время зарядки держите устройство в недоступном для детей месте.
- Рекомендуется регулярно заряжать устройство во время длительного хранения для поддержания работоспособности аккумулятора.

5. Уход и обслуживание

5.1 Ремонт

Предостережение

- Чтобы воспользоваться гарантийными правами, данное устройство должно быть отремонтировано в специализированном сервисном центре. Ремонт, выполненный не уполномоченным персоналом, может привести к аннулированию гарантии.
- При правильном обслуживании срок службы устройства составляет 5 лет. Ожидается, что срок службы кабеля ЭКГ и датчика SpO_2 составит 5 лет.

5.2 Гарантия

В течение гарантийного периода бесплатная гарантия распространяется на любые проблемы с использованием устройства, вызванные дефектами материала. Гарантия действительна только для конечных пользователей. Если в течение гарантийного срока возникнут какие-либо проблемы, мы бесплатно отремонтируем или заменим устройство.

5.3 Аккумулятор

Когда оставшегося заряда устройства недостаточно, на экране появится значок низкого заряда аккумулятора. На этом этапе устройство необходимо зарядить, чтобы обеспечить дальнейшее использование.

Предостережение

- Встроенный литий-ионный аккумулятор не подлежит замене. Непрофессионалы не могут открывать корпус, модифицировать или заменять аккумулятор без

разрешения.

- Не подвергайте главный прибор воздействию высокотемпературных сред, таких как духовки, водонагреватели и микроволновые печи. Перегрев может привести к взрыву аккумулятора.
- Не загрязняйте и не модифицируйте аккумулятор, так как это может привести к утечке, перегреву, возгоранию или взрыву.
- В случае утечки аккумулятора избегайте попадания жидкости на кожу и в глаза. В случае контакта немедленно промойте пораженный участок и обратитесь в больницу для лечения.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию огня, так как это может привести к взрыву.
- Если срок службы аккумулятора истек или она больше не держит заряд, обратитесь к производителю для правильного обращения с ним. При утилизации аккумулятора соблюдайте местные правила надлежащей утилизации.

5.4 Чистка и дезинфекция

Холтер и его принадлежности следует чистить регулярно, рекомендуемая частота чистки — один раз в неделю. Для очистки устройства используйте чистую мягкую ткань, губку или ватный тампон, смоченный подходящим чистящим средством.

Рекомендуемые чистящие средства:

- ♦ Чистая вода
- ♦ Медицинский спирт (концентрация 75 %)



Предостережение

- Перед чисткой холтера выключите питание.
- При чистке монитора протирайте только внешнюю поверхность разъема, а не внутреннюю.
- Не используйте абразивные материалы.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус и никогда не погружайте какую-либо часть холтера в жидкость.
- Не оставляйте чистящую жидкость на какой-либо части поверхности холтера.
- Не стерилизуйте в автоклаве принадлежности.
- Не используйте поврежденный холтер.
- Не погружайте холтер полностью в воду, раствор или моющее средство.
- Не используйте для дезинфекции принадлежностей изделия излучение или пар.

5.5 Утилизация

Соответствующие отходы, остатки, а также оборудование и принадлежности с истекшим сроком эксплуатации не должны отбраковываться произвольно и должны соответствовать местным нормам. Если вы собираетесь утилизировать это устройство, его следует отправить в соответствующее учреждение для утилизации и переработки.

5.6 Руководство по устранению неполадок

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не может выполнять обычный сбор данных	1. Низкий заряд аккумулятора 2. Оборудование повреждено	1. Зарядите устройство 2. Свяжитесь с местным агентом относительно ремонта
Форма кривой ЭКГ неупорядоченная, и помехи большие.	1. Неправильная манера ношения 2. Электроды ЭКГ с истекшим сроком годности	1. Повторно наденьте согласно инструкции 2. Замените электроды ЭКГ
Отправка данных не удалась	Низкий заряд или разряженный аккумулятор холтера	Зарядите батарею
	Несовместимая операционная система	Смените операционную систему
	Оборудование повреждено	Свяжитесь с поставщиком относительно ремонта

Проблема	Возможная причина	Решение
Показания кислорода крови не могут быть прочитаны	1. Поврежден датчик SpO ₂ 2. Чрезмерное движение пальца	1. Свяжитесь с местным агентом относительно ремонта 2. Держите измерительную часть неподвижно
Значение частоты пульса не отображается	1. Неправильное расположение пальцев 2. Движение пальцев или рук	1. Снова вставьте палец 2. Постарайтесь сохранять неподвижность и повторите измерение.

6. Список вложений

№	Название принадлежности	Количество	Модель	Код
1	Кабель для зарядки и передачи данных	1	540-04525-00	
2	Провод ЭКГ с 3 отведениями	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Провод ЭКГ с 5 отведениями	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Провод ЭКГ с 6 отведениями (дополнительно)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Провод ЭКГ с 12 отведениями (дополнительно)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Датчик SpO ₂ (дополнительно)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Шнур	1	560-05630-00	

* Приобретая одноразовые электродные накладки для ЭКГ, следует убедиться, что изделие подходит для длительного использования по Холтеру и имеет регистрационный сертификат медицинского изделия (CE\FDA).

* Указанные выше вложения приведены только для справки, и для получения точной информации вам следует обратиться к имеющимся в наличии вложениям.



Предостережение

- Используйте только принадлежности, указанные в данном руководстве, так как использование других принадлежностей может привести к повреждению устройства.
- Перед использованием проверьте срок годности одноразовых электродов ЭКГ.
- Не прикрепляйте одноразовые электроды ЭКГ к поврежденной или покрытой шрамами коже.
- Убедитесь, что одноразовые электроды ЭКГ плотно прилегают к коже. При возникновении зуда, кожной аллергии или язв немедленно прекратите их использование.
- Специальный датчик SpO_2 , входящий в комплект устройства, соответствует отраслевому стандарту ISO80601-2-61.

Приложение А Технические характеристики

Классификация		
Защита от поражения электрическим током	Внутренний источник питания	
Защита рабочих частей от поражения электрическим током	Тип CF	
Среда		
	Работа	Транспортирование и хранение
Температура	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Относительная влажность (без конденсации)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа
Водонепроницаемость и пыленепроницаемость	IP22	
Источник питания		
Тип аккумулятора	зарядный литий - ионный полимерный элемент	
Технические	3,8 В постоянного тока, 400	

характеристики аккумулятора:	мАч
Время работы от батареи	72 часа (под полной нагрузкой)
Диапазон входного напряжения зарядки	4,5 ~ 5,5 В напряжение постоянного тока
Время зарядки	2 часа (до более чем 90 % заряда батареи)
ЭКГ	
Отведение	3 отведения, 5 отведений, 6 отведений, 12 отведений
входное сопротивление	≥ 50 МОм, 10 Гц
Диапазон входного сигнала	10 мВ (p-v)
Коэффициент подавления синфазного режима	≥ 120 дБ
Диапазон частот	0,05 ~ 40 Гц
Точность усиления	Максимальная погрешность ± 10 %
Частота сердечных сокращений	
Диапазон измерений	30 ~ 250 уд/мин
Погрешность измерения	± 2 уд/мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше
Разрешение	1 уд./мин
	Частота сердечных

	сокращений = 60 разделенное на среднее время между RR или PP
Кислород в крови	
Диапазон кислорода в крови	70 %~100 %
Точность измерения кислорода в крови	В диапазоне 70 %~100 % точность должна составлять ± 2 %.
Диапазон частоты пульса	30-250 уд/мин
Точность измерения частоты пульса	± 2 уд./мин или ± 2 %, в зависимости от того, что больше
Длина волны:	Красный свет: 600 нм, инфракрасный свет: 940 нм
Максимальная выходная оптическая мощность	0,8 мВт/1,2 мВт
Цикл обновления данных	4 с
Рекомендуемое максимальное время применения	24 ч
Беспроводная связь	Поддержка подключения Bluetooth
Bluetooth-модуль	
Частота	2360-2500 МГц

Тип модуляции	Модуляция GFSK
Эффективная излучаемая мощность	-20 дБм-+8 дБм
Размеры	48,2 мм×48,2 мм×15,2 мм
Масса главного прибора	<50 г (включая аккумулятор)
Период использования	5 лет
Дата изготовления	Подробности смотрите на паспортной табличке

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи для обмена данными и аналого-цифровым блоком

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера может помочь избежать влияния электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и беспроводным динамическим многопараметрическим холтером, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. - При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос между беспроводным оборудованием радиочастотной связи

Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между беспроводными устройствами радиосвязи и устройством как рекомендовано ниже с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Частота, МГц	Максимальная мощность Вт	Расстояние	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
385	1,8	0,3	27	27	Не следует использовать беспроводное оборудование радиочастотной связи, если расстояние между ним и какой-либо частью устройства, включая
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					

780					кабели, меньше рекомендуем ого пространств енного разноса, рассчитанно го из уравнения, применимог о к частоте передатчика.
810					
870	2	0,3	28	28	
930					Рекомендуе мый пространст венный разнос $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Где Р — максимальна я выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производит ля передатчика и d — рекомендуем ый пространств
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	

5500					енный разнос в метрах (м) Напряженно сть поля от стационарн ых радиопереда тчиков, определенна я в результате электромагн итного исследовани я объекта, должна быть ниже уровня соответстви я в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудовани я, отмеченного следующим символом:
5785					
ПРИМЕЧАНИЕ 1: - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.					

Приложение В Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям IEC 60601-1-2.

• Предупреждения и предостережения

- Это устройство не следует использовать вблизи или поверх другого электронного оборудования, такого как сотовые телефоны, передатчики или радиуправляемые изделия. Если это неизбежно, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.
- Использование принадлежностей и кабеля питания, отличных от тех, что указаны, за исключением тех кабелей, что поставляются изготовителем этого оборудования или системы в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования или системы.

Рекомендации и заявление производителя об – электромагнитном излучении

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной среде
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Беспроводной динамический многопараметрический холтер использует радиочастотную энергию только для

		своих внутренних функций. Поэтому электромагнитное излучение радиочастотного диапазона крайне незначительно и не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Беспроводной динамический многопараметрический холтер подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3		

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойч	IEC 60601 Испытатель	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной
----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---

ивость	ьный уровень		среде
Наведенные радиоволны IEC61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжени е От 150 кГц до 80 МГц	Н/Д	Нельзя использовать переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи, если расстояние между ним и какой-либо частью беспроводного динамического многопараметрического холтера, включая кабели, меньше рекомендуемого пространственного разнosa, рассчитанного из уравнения, применитoгo к частоте передатчика.
Наведенные радиоволны IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования объекта, а) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: - При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.		

ПРИМЕЧАНИЕ 2: - Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц включают в себя диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

б Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно окажется в помещении, где находятся пациенты. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

с. Невозможно точно предсказать теоретическую напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется беспроводной динамический многопараметрический холтер, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, необходимо наблюдать за беспроводным динамическим многопараметрическим холтером, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение беспроводного динамического многопараметрического холтера.

д В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Беспроводной динамический многопараметрический холтер предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь беспроводного динамического многопараметрического холтера должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Н/Д	Н/Д
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между	Н/Д	Н/Д

	фазой и землей		
Падения напряжения, кратковремен ные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитан ия IEC 61000-4- 11	0 % U_T 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°, 0 % U_T 1 цикл 70 % U_T 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Н/Д	Н/Д
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны отвечать стандартным уровням типовых коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Предупреждение Федеральной комиссии по связи (FCC)

FCC ID:2AD XK-8100

Любые изменения и модификации, не утвержденные явным образом стороной, ответственной за соблюдение требований, может лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация сопряжена со следующими аспектами:

Это устройство может не создавать вредные помехи это устройство может принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к нежелательным последствиям.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и соответствует ограничениям для цифрового устройства класса В, согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для надлежащей защиты от вредных помех при установке в жилом помещении. Данное оборудование генерирует, использует и может излучить радиочастотную энергию. Если оно установлено и используется с нарушением инструкций, оно может вызвать вредные радиопомехи. Однако нельзя гарантировать, что такие помехи будут отсутствовать в определенной установке. Если это оборудование вызывает вредные помехи для радио или телевизора, что можно определить, выключив и включив его, пользователь может устранить помехи одним из следующих способов:

- Изменить ориентацию или местоположение антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке другой цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению за помощью.

Устройство было оценено на соответствие общим требованиям к радиочастотному излучению.

Устройство можно использовать в как портативное без ограничений.

Беспроводной динамический многопараметрический холтер



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

Номер изделия: 255-07228-00

Версия: А

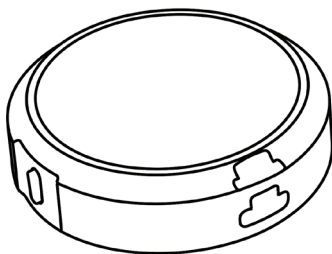
Дата пересмотра: Январь 2024

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

©Авторские права 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
Все права сохраняются.

Інструкція з використання

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф



Shenzhen Viatom Technology Co, Ltd.

Зміст

1.	Вступ	1
2.	Інформація про виріб	8
3.	Підготовка перед використанням.....	12
4.	Використання.....	14
5.	Догляд та обслуговування.....	24
6.	Список доданих файлів.....	28
	Додаток А. Технічні характеристики	30
	Додаток Б. Електромагнітна сумісність	37

1. Вступ

Дякуємо за придбання бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа (далі — кардіографа).

Ця інструкція описує призначення, функції та правила безпечного використання пристрою. Перед використанням цього пристрою, будь ласка, уважно прочитайте і повністю зрозумійте зміст цього посібника, щоб забезпечити належне використання цього пристрою і безпеку пацієнтів і операторів. Наша компанія може надати електричні схеми, переліки компонентів, умовні позначення, правила калібрування або іншу інформацію, необхідну для кваліфікованого технічного персоналу, щоб допомогти користувачам у ремонті частин обладнання, визначених виробником як ремонтопридатні.

Цей виріб не має функції виявлення зупинки серця та ST.

Версія програмного забезпечення: V1

1.1 Інформація з техніки безпеки



Застереження

- Перед використанням цього пристрою, будь ласка, уважно прочитайте цей посібник і повністю зрозумійте відповідні попередження та ризики.
- Цей пристрій не може замінити результати медичної діагностики професійних лікарів.
- Результати вимірювань цього пристрою призначені лише для ознайомлення і не можуть бути безпосередньо використані як основа для клінічного лікування.
- Одноразові електроди ЕКГ, що використовуються з цим пристроєм, є аксесуарами, придбаними користувачем, і

повинні бути звичайним пристроєм з реєстраційним посвідченням медичного виробу.

- Одноразові електроди ЕКГ не можна накладати на поранену або зарубцьовану шкіру пацієнта.
- Одноразові електроди ЕКГ повинні знаходитися в тісному контакті зі шкірою. Якщо виникає свербіж, шкірна алергія або виразки, негайно припиніть їх використання.
- Якщо у вас є кардіостимулятор, ми не рекомендуємо використовувати цей пристрій. За необхідності дотримуйтесь порад лікаря.
- Цей пристрій не можна використовувати одночасно з дефібриляторами та електрохірургічним обладнанням.
- Цей пристрій не можна використовувати під час КТ або МРТ.
- Під час використання цього пристрою тримайтеся подалі від обладнання, яке генерує сильні електричні та магнітні поля. Використання цього пристрою в невідповідному середовищі може спричинити перешкоди для навколишнього радіобладнання або вплинути на роботу цього пристрою.
- Цей пристрій не можна використовувати в легкозаймистому середовищі (наприклад, у середовищі з високим вмістом кисню).
- Цей пристрій не можна використовувати немовлятам вагою менше 10 кг.
- Не плавайте з пристроєм і не занурюйте його у воду. Не занурюйте пристрій у воду або інші рідини. Зберігайте пристрій у водонепроникному місці, подалі від джерел високої температури та вологості.
- Не використовуйте ацетон або інші леткі розчини для очищення пристрою.

- Не допускайте сильних ударів і не стискайте пристрій, якщо корпус розбився, припиніть його використання.
- Не кладіть пристрій у посудину високого тиску або газовий стерилізатор.
- Не розбирайте пристрій самовільно, оскільки це може призвести до несправності або вплинути на нормальну роботу пристрою.
- Зберігайте пристрій у недоступному для дітей місці.
- Слідкуйте за тим, щоб кабелі та шланги не заплутувалися через надмірну довжину.
- Цей пристрій не призначений для використання особами з чутливою шкірою або алергією.
- Не піддавайте пристрій впливу прямих сонячних променів, високої температури, високої вологості, поблизу води або вогню, а також сильних електромагнітних полів. Перед використанням пристрою переконайтеся, що він знаходиться в нормальному робочому стані і в нормальному робочому середовищі.
- Користувач повинен намагатися уникати потовиділення, оскільки піт впливає на контакт між електродами ЕКГ та шкірою і погіршує якість вимірювання.
- Для правильного моніторингу не слід брати участь у напружених або тривалих фізичних навантаженнях.
- Для більш точного вимірювання пульсоксиметрії та частоти пульсу пристрій слід використовувати в спокійній і комфортній обстановці.
- Результати вимірювань цього пристрою не можуть розрізнити всі захворювання. Якщо ви відчуваєте нездужання, вам слід негайно звернутися до лікаря, а не покладатися на результати вимірювань цього пристрою.
- Не займайтеся самодіагностикою і не приймайте ліки на

основі результатів вимірювань цього пристрою без консультації з лікарем. Зокрема, не приймайте жодних нових ліків без попереднього узгодження з лікарем.

- Цей пристрій не може замінити професійні прилади для вимірювання функцій серця або інших органів. Вимірювання медичної електрокардіограми вимагає більш професійного та повного вимірювання.
- Не використовуйте інформацію, що відображається приймачем, як єдину основу для постановки клінічного діагнозу. Кардіограф використовується лише як допоміжний засіб для діагностики. Він повинен використовуватися в поєднанні з клінічними проявами і симптомами та діагнозом лікаря.
- Ми рекомендуємо вам записувати форму сигналу ЕКГ і результати вимірювань, а також надавати їх лікарю для довідки, якщо це необхідно.
- Незважаючи на те, що всі частини цього пристрою, які контактують з людським тілом, були протестовані на біосумісність, у дуже невеликої кількості користувачів може виникнути алергічна реакція, і їм слід припинити використання пристрою, якщо у них виникла алергічна реакція.
- Тривале використання може збільшити ризик небажаних змін у властивостях шкіри, таких як алергія, почервоніння, пухирі або опіки. Перевіряйте положення носіння кожні 6-8 годин.
- Функціональний кардіограф не можна використовувати для оцінки точності приладів і датчиків.
- Прилад використовується для визначення відсотка насичення артеріальної крові киснем функціонального гемоглобіну. Наступні фактори можуть знизити продуктивність або вплинути на точність вимірювань пульсоксиметрії:

- занадто світле навколишнє середовище;
 - неправильний тип датчика;
 - надмірний рух;
 - вологість у датчику;
 - високочастотні електрохірургічні перешкоди;
 - неправильне використання датчиків;
 - обмеження кровотоку;
 - слабкий імпульс або поганий сигнал.
- З відходами (включно з викинутим пристроєм) слід поводитися відповідно до чинних законів і правил.
 - Термін придатності цього виробу становить 5 років. Дату виготовлення виробу див. на заводській етикетці пристрою.
 - При одночасному використанні декількох пристроїв на одному пацієнті струм витoku може перекриватися і створювати небезпеку. Перед підключенням рекомендується, щоб кваліфікований фахівець провів перевірку струму витoku, щоб переконатися, що струм витoku знаходиться в безпечних межах, тобто не завдасть шкоди пацієнту, оператору або навколишньому середовищу. У разі сумнівів оператор повинен проконсультуватися з виробником щодо правильного застосування.
 - Не піддавайте пристрій впливу високих температур, високого тиску, газової фумігації або дезінфекції зануренням у рідину. Очищайте та дезінфікуйте пристрій та його аксесуари відповідно до інструкцій виробника. Перед очищенням або дезінфекцією пристрою необхідно відключити живлення.
 - Оператор несе відповідальність за перевірку сумісності кардіографа, датчиків і кабелів перед використанням; несумісні аксесуари можуть призвести до зниження продуктивності пристрою (в тому числі датчика SpO₂).

1.2 Символи

Символи	Значення
	Виробник
	Дата виробництва
	Медичний виріб
	Зверніться до інструкції з використання (Тло: Синій; Символ: Білий)
	Обережність, неправильне використання може призвести до особистої поранення і шкоди товарів. Погляньте на підручник інструкцій.
	Прикладна частина типу CF
IP22	Пило- та водонепроникний клас
	Неіонізуюче електромагнітне випромінювання
	Вказує на роздільний збір електричного та електронного обладнання (WEEE)
	Система без тривоги
	Серійний номер
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Обмеження вологості

Символи	Значення
	Обмеження атмосферного тиску
	Вказує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745 (MDR)
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Авторизований представник у Великобританії
	Означення UKCA
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	МРТ небезпечний. Показує небезпеку у всіх середовищах МР, оскільки пристрій містить сильно феромагнітні матеріали.
	Цей продукт відповідає правилам та правилам Федеральної комісії комунікації.
	Наші продукти та пакунки можна переробити, не викидайте їх! Знайти, де їх відкрити на сайті www.quefairedemesdechets.fr (застосовується лише для французького ринку).
	Цей продукт відповідає verpackG

2. Інформація про виріб

2.1 Назва виробу та модель

Назва виробу: Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф

Модель виробу: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT- 5 і LMT- 12

Різниця між моделями:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ЕКГ (3 відведення, 5 відведень)	●	●	●	●	●	●
ЕКГ (6 відведення, 12 відведень)	×	●	×	●	×	●
Кисню в крові *	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Версія програмного забезпечення	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Колір корпусу	Чорний	Чорний	Білий	Білий	Синій	Синій

Примітка 1:

●: вказує на те, що відповідну модель сконфігуровано з

відповідними функціями та аксесуарами.

×: вказує на те, що відповідна модель не оснащена відповідними функціями та аксесуарами.

*: Функція кисню у крові доступна, коли ви купили експортії кисню у крові.

2.2 Використання за призначенням

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф — це невеликий цифровий амбулаторний реєстратор ЕКГ. Він призначений для запису, зберігання, відображення, передачі даних ЕКГ, отримання та відображення даних про вміст кисню в крові (SpO_2) та ЧСС (частоту пульсу) від пульсоксиметра (датчика SpO_2); для рутинних перевірок та/або самоконтролю пацієнтів у клінічних умовах та/або в домашніх умовах під наглядом спеціаліста (наприклад, лікаря, медсестри, сімейного лікаря).

Клінічне застосування стосується лише загальних медичних клінічних умов, а не відділень інтенсивної терапії, невідкладної допомоги, інтенсивної терапії, хірургії та інших клінічних умов, які потребують спеціальної сигналізації та аналізу.

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф не містить функцій аналізу та діагностики, не

містить функції моніторингу. Дані надаються лікарю або користувачеві. Пристрій не виконує аналіз самостійно і призначений для використання з сумісною амбулаторною системою аналізу ЕКГ (кардіограф) (трекер AI-ECG), яка буде аналізувати записані дані. Дані приладу та аналіз даних потім переглядаються кваліфікованим медичним персоналом з метою формування клінічного діагнозу. Дані приладу використовуються як основа для встановлення діагнозу лікарем, але вони не можуть замінити результат діагнозу, поставленого лікарем.

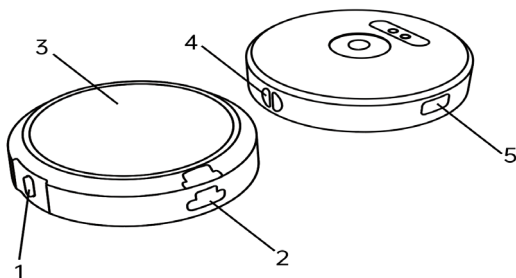
2.2.1 Протипоказання

Цей виріб не підходить для пацієнтів, які мають кардіостимулятор.

2.2.2 Групи пацієнтів

Цей продукт підходить для дорослих (старше 18 років).

2.3 Про кардіограф



Малюнок 1

1. Кнопка увімкнення/вимкнення:

Використовується для ввімкнення та вимкнення пристрою. Ви можете перемикає канал відведення ЕКГ.

2. Інтерфейс ЕКГ/інтерфейс зарядки:

Використовується для підключення кабелю ЕКГ і для підключення зарядного кабелю.

3. Дисплей:

Використовується для відображення такої інформації, як час, заряд батареї та форма сигналу ЕКГ.

4. Отвір для ремінця:

Використовується для встановлення ремінця.

5. Інтерфейс кисню в крові:

Використовується для підключення кабелю SpO₂ при вимірюванні кисню в крові.

Примітка:

- Якщо пристрій налаштовано на функцію вимірювання кисню в крові, зверніться до опису функції вимірювання кисню в крові в цьому посібнику.

2.4 Конструкція та комплектність виробу

Складається з корпусу, відповідних аксесуарів (кабель ЕКГ, кабель для зарядки, ремінець) та додаткових аксесуарів (пульсоксиметр).

3. Підготовка перед використанням

3.1 Перевірка при розпакуванні

Перед розпакуванням уважно перевірте упаковку. Якщо ви виявили будь-які пошкодження, негайно зв'яжіться з перевізником або нашою компанією. Якщо упаковка повна, розпакуйте її належним чином і обережно вийміть пристрій та інші компоненти з упаковки. Переконайтеся, що пристрій не має механічних пошкоджень, а також у повній комплектації. Якщо у вас виникли запитання, негайно зв'яжіться з нашою компанією.



Застереження

- Зберігайте упаковку та пакувальні матеріали для подальшого транспортування або зберігання.
- Зберігайте гарантійний талон для гарантійного обслуговування.
- Утилізуючи пакувальні матеріали, дотримуйтесь місцевих правил або системи утилізації відходів лікарні, а також зберігайте пакувальні матеріали в місцях, недоступних для дітей.
- Під час зберігання, транспортування та використання

пристрій може бути забруднений мікроорганізмами. Перед використанням перевірте цілісність упаковки, особливо одноразових аксесуарів. У разі виявлення будь-яких пошкоджень не використовуйте пристрій.

- Дата виробництва та термін придатності продукту надруковані на етикетці.

3.2 Увімкнення та вимкнення

Екран з кнопками засвітиться, і пристрій увімкнеться. Після завершення вимірювання пристрій зберігає дані і через деякий час автоматично вимикається без будь-яких дій.

Примітка:

- Якщо пристрій зберігався протягом тривалого часу, його слід зарядити перед наступним використанням.

4. Використання

4.1 Перед використанням



Застереження

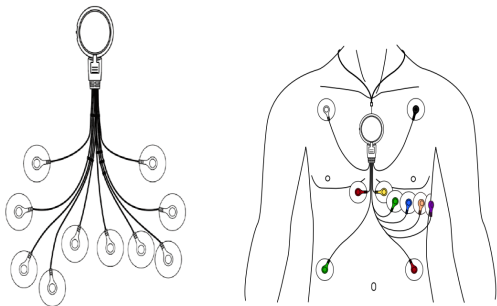
- Перед початком вимірювання дотримуйтесь наведених нижче вказівок, щоб забезпечити точність даних вимірювань.
- Використовуйте тільки кабелі та інші аксесуари, зазначені в цьому посібнику.
- Перевірте цілісність упаковки придбаних одноразових електродів ЕКГ. Якщо упаковка пошкоджена, негайно викиньте її.
- Незаземлене обладнання поблизу пацієнта та перешкоди від електрохірургічних операцій можуть спричинити нестабільність форми сигналу.
- Якщо електроди ЕКГ забруднені, очистіть їх м'якою тканиною або ватним тампоном, змоченим спиртом.

4.2 Розміщення відведень ЕКГ та датчика SpO₂

A. Використання відведень ЕКГ та датчика SpO₂

1. Зафіксуйте одноразову електродну подушечку в роз'ємі для електродів провідного відведення ЕКГ.
2. Зніміть захисну упаковку зі зворотного боку одноразової електродної подушечки.
3. Правильно розмістіть відведення ЕКГ та датчик SpO₂ відповідно до схем розміщення в посібнику або інструкцій лікаря. Переконайтеся,

що електроди щільно прилягають до шкіри пацієнта, а датчик SpO₂ — безпосередньо до шкіри пальця.

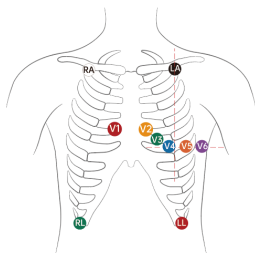


Застереження

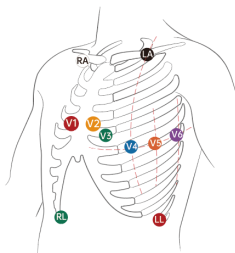
- Рекомендується використовувати його під керівництвом професійного медичного персоналу. Рекомендується, щоб людина з професійною медичною освітою розміщувала відведення ЕКГ і датчик SpO₂.
- Належна попередня обробка шкіри пацієнта має важливе значення для отримання якісного запису ЕКГ. Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями виробника електродів щодо техніки попередньої обробки шкіри.
- Обов'язково використовуйте електроди ЕКГ, спеціально розроблені для тривалого моніторингу за допомогою кардіографа, а одноразові прокладки для електродів повинні мати дійсне свідоцтво про реєстрацію медичного виробу (CE або FDA). Всі електроди повинні бути від одного виробника.
- Якщо окружність пальця, на який одягається датчик SpO₂, замала або зовелика, вимірювання може бути неточним. Будь ласка, виберіть відповідний палець для носіння відповідно до окружності вашого пальця.

В. Розміщення відведень ЕКГ

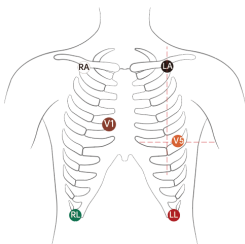
Розмістіть відведення, позначені різними кольорами, на тілі людини згідно з відповідними позиціями для запису ЕКГ. На наступному малюнку показано рекомендоване розміщення на поверхні тіла.



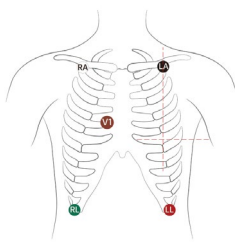
Спереду орієнтовна схема розміщення дванадцяти відведень



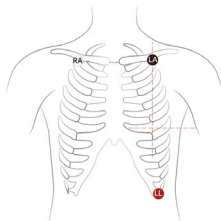
Бічна контрольна схема розміщення дванадцяти відведень



Еталонна схема розміщення шести відведень



Еталонна схема розміщення п'яти відведень



Еталонна схема розміщення трьох відведень



Застереження: Розміщення електродів має вирішальне значення для отримання правильного сигналу, тому під час розміщення електродів пацієнт повинен перебувати під наглядом та/або за допомогою фахівця (наприклад, лікаря, медсестри, сімейного лікаря).

Таблиця 1

АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
12-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої серединної лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)
RL	Зелений	N	Чорний	Права нижня частина живота (права нога)
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)

АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
V1	Червоний	C1	Червоний	четверте міжребер'я біля правого краю грудини
V2	Жовтий	C2	Жовтий	четверте міжребер'я біля лівого краю грудини
V3	Зелений	C3	Зелений	посередині між V2(C2) і V4(C4)
V4	Синій	C4	коричневий	середньоключична лінія в п'ятому міжребер'ї
V5	Помаранчевий	C5	Чорний	по передній пахвовій лінії, на одному рівні з V4(C4)
V6	Фіолетовий	C6	Фіолетовий	по середній пахвовій лінії, на одному рівні з V4(C4) і V5(C5)
6-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої серединної лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)
RL	Зелений	N	Чорний	Права нижня частина живота (права нога)
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)
V1	коричневий	C1	Червоний	четверте міжребер'я

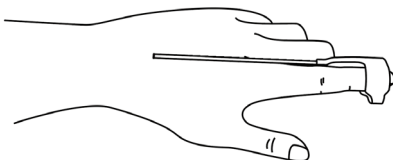
АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
				біля правого краю грудини
V5	Помаранчевий	C5	Чорний	по передній пахвовій лінії, на одному рівні з V4(C4)
5-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої середньої лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)
RL	Зелений	N	Чорний	Права нижня частина живота (права нога)
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)
V1	коричневий	C1	Червоний	четверте міжребер'я біля правого краю грудини
3-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої середньої лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)

АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)

С. Розміщення датчика SpO₂

Датчик пульсоксиметрії є прецизійним вимірювальним компонентом, і його використання повинно вимірюватися відповідно до звичайних методів і процедур. Якщо ваш метод роботи неправильний, датчик може бути пошкоджений. Тестер функцій не можна використовувати для оцінки точності датчика SpO₂ або будь-якого іншого пристрою.

Для тестування помістіть вказівний палець людини, що тестується, в датчик.



Орієнтовна схема розміщення датчика SpO₂



Застереження

- Датчик SpO₂ не підходить для використання під час руху або при поганій перфузії.

4.3 Процес вимірювання

4.3.1 Початок вимірювання

1) Вимірювання ЕКГ: Вставте кабель ЕКГ у кардіограф, приєднайте електроди відповідно до таблиці 1; після

успішного відведення розпочніть вимірювання та збережіть дані ЕКГ;

2) Вимірювання кисню в крові: під час вимірювання ЕКГ можна розпочати вимірювання кисню в крові; після підключення кабелю SpO₂ кардіограф автоматично збереже дані.

3) Після успішного підключення відведення ЕКГ на екрані з'явиться форма сигналу ЕКГ. Натисніть кнопку живлення для перемикання форми ЕКГ для різних типів відведень.

Примітка:

- Подушечки електродів ЕКГ повинні щільно прилягати до шкіри.
- Якщо шкіра на місці прикладання електродів суха або вкрита волоссям, перед вимірюванням протріть шкіру вологою серветкою або приберіть волосся.
- Під час вимірювання намагайтеся не робити різких рухів, які можуть вплинути на отримання ЕКГ-сигналу.

4.3.2 Відпадання відведень

1) Якщо в процесі вимірювання відпадає одне з відведень, на екрані з'явиться індикатор вимкненого стану;

2) Якщо всі відведення відпадуть, вимірювання завершиться через певний проміжок часу, а дані будуть збережені; під час процесу відпадання відведень кардіограф заряджається або під'єднується до ПК чи мобільного пристрою для передачі даних, після чого вимірювання завершиться.

4.4 Перегляд даних

Під час тесту ви можете переглядати форму хвилі в реальному часі, підключившись до пристрою через Bluetooth.

Після завершення вимірювання дані з кардіографа можуть бути передані в програмне забезпечення ПК або мобільного пристрою для перегляду за допомогою USB-кабелю для передачі даних або з'єднання Bluetooth.

Щоб експортувати дані за допомогою USB-кабелю, виконайте такі дії:

- 1) Підключіть кардіограф до комп'ютера за допомогою USB-кабелю для передачі даних.
- 2) Запустіть відповідне програмне забезпечення на ПК.
- 3) Дотримуйтесь підказок на ПК для експорту даних.

Щоб експортувати дані в режимі Bluetooth, виконайте такі дії:

- 1) Увімкніть функцію Bluetooth на вашому мобільному пристрої і переконайтеся, що він сполучений з кардіографом.
- 2) Експортуйте дані відповідно до підказок на мобільному пристрої.

Примітка:

- Максимальний обсяг пам'яті кардіографа (час запису) становить 72 години.

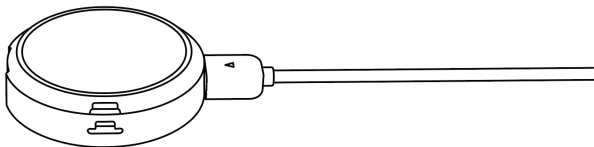
4.5 Зарядження

Цей пристрій працює від літієвої батареї, що

перезаряджається. Його можна зарядити, підключивши до ноутбука або адаптера живлення за допомогою зарядного кабелю.

Щоб зарядити пристрій, виконайте такі дії:

- 1) Підключіть пристрій до зарядного кабелю, як показано нижче.
- 2) Підключіть зарядний кабель до USB-інтерфейсу з вихідною напругою 5 В, щоб почати заряджання. Після початку заряджання на екрані з'явиться піктограма зарядки.



Малюнок 2



Застереження

- Ноутбук, який використовується для заряджання пристрою, повинен відповідати вимогам стандартів IEC60950 та IEC60601.
- Окремий зарядний кабель не може вважатися медичним виробом.
- Задля вашої безпеки дотримуйтесь рекомендованих кроків для заряджання пристрою.
- Під час заряджання тримайте пристрій у недоступному для дітей місці.
- Рекомендується регулярно заряджати пристрій під час тривалого зберігання, щоб підтримувати продуктивність акумулятора.

5. Догляд та обслуговування

5.1 Ремонт

Застереження

- Для збереження гарантійних зобов'язань цей пристрій має ремонтуватися у спеціальному сервісному центрі. Ремонт, виконаний неуповноваженим персоналом, може призвести до анулювання гарантії.
- За умови належного обслуговування очікуваний термін служби цього пристрою становить 5 років. Очікуваний термін служби кабелю ЕКГ та датчика SpO_2 також становить 5 років.

5.2 Гарантія

Протягом гарантійного терміну будь-які проблеми з використанням пристрою, спричинені дефектами матеріалу, покриваються безкоштовною гарантією. Гарантія дійсна лише для кінцевих користувачів. Якщо протягом гарантійного терміну виникнуть будь-які проблеми, ми безкоштовно відремонтуємо або замінимо пристрій.

5.3 Акумулятор

Коли заряд акумулятора пристрою стає недостатнім, на екрані з'являється піктограма низького заряду акумулятора. У цей момент пристрій необхідно зарядити, щоб забезпечити його подальше використання.

Застереження

- Вбудований літій-іонний акумулятор не підлягає заміні. Неспеціалістам не дозволяється відкривати корпус, модифікувати або замінювати акумулятор без дозволу.

- Не піддавайте пристрій впливу високих температур, таких як духовки, водонагрівачі та мікрохвильові печі. Перегрівання може призвести до вибуху акумулятора.
- Не забруднюйте і не модифікуйте акумулятор, оскільки це може призвести до витоку, перегріву, пожежі або вибуху.
- У разі протікання батареї уникайте потрапляння рідини на шкіру та в очі. Якщо контакт все ж стався, негайно промийте уражену ділянку і зверніться до лікаря.
- Не кидайте акумулятор у вогонь, оскільки це може призвести до вибуху.
- Якщо термін служби акумулятора вичерпано або він більше не тримає заряд, зверніться до виробника для належної утилізації. Щоб утилізувати акумулятор, дотримуйтесь місцевих законів щодо належного поводження з відходами.

5.4 Очищення та дезінфекція

Кардіограф та його аксесуари слід регулярно чистити, рекомендована частота чищення — один раз на тиждень. Для чищення пристрою використовуйте чисту м'яку тканину, губку або ватну паличку, змочену у відповідному миючому засобі.

Рекомендованими засобами для чищення є

- ♦ Чиста вода
- ♦ Медичний спирт (концентрація 75 %)



Застереження

- Перед очищенням кардіографа вимкніть живлення.
- Під час чищення пристрою протирайте лише зовнішню периферію роз'єму, а не його внутрішню частину.
- Не використовуйте абразивні матеріали.

- Не допускайте потрапляння рідини всередину корпусу і не занурюйте будь-яку частину кардіографа в рідину.
- Не залишайте рідину для чищення на будь-якій частині поверхні пристрою.
- Не автоклавуйте аксесуари.
- Не використовуйте пошкоджений прилад.
- Не занурюйте кардіограф повністю у воду, розчин або миючий засіб.
- Не використовуйте випромінювання або пару для стерилізації аксесуарів виробу.

5.5 Утилізація

Відповідні відходи, залишки, а також обладнання та аксесуари, термін експлуатації яких закінчився, не повинні викидатися довільно і мають утилізуватися згідно з місцевими правилами. Якщо ви маєте намір утилізувати цей пристрій, ви повинні відправити його до відповідного центру для відновлення та переробки.

5.6 Посібник з усунення несправностей

Проблема	Можлива причина	Вирішення
Пристрій не коректно збирає дані	1. Низький заряд акумулятора 2. Пошкоджене обладнання	1. Зарядіть пристрій 2. Зверніться до місцевого представника для ремонту

Проблема	Можлива причина	Вирішення
Форма сигналу ЕКГ неупорядкована, а шуми значні	1. Неправильний стиль носіння 2. Прострочені електроди ЕКГ	1. Замініть електроди відповідно до інструкцій 2. Замініть електроди ЕКГ
Не вдалося завантажити дані	Розряджена або вийшла з ладу батарея кардіографа	Зарядіть батарею
	Несумісна операційна система	Змініть операційну систему
	Пошкоджене обладнання	Зверніться до постачальника для ремонту
Не зчитується рівень кисню в крові	1. Пошкоджений датчик SpO_2 2. Надмірний рух пальців	1. Зверніться до місцевого представника для ремонту 2. Тримайте вимірювальну частину нерухомо
Значення частоти пульсу не відображається	1. Неправильне розташування пальців 2. Рух пальців або руки	1. Повторно вставте палець 2. Намагайтеся зберігати спокій і повторіть вимірювання

6. Список доданих файлів

№	Назва аксесуара	Кількість	Модель	Код
1	Зарядний кабель для передачі даних	1	540-04525-00	
2	ЕКГ з 3-ма провідними відведення ми	1	HA136S3A	540-05002-00
3	ЕКГ з 5-ма провідними відведення ми	1	HA136S5A	540-04997-00
4	ЕКГ з 6-ма провідними відведення ми (опціональ но)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	ЕКГ з 12- ма провідними відведення ми (опціональ но)	1	HA136S10 A	540-05773-00

№	Назва аксесуара	Кількість	Модель	Код
6	Датчик SpO ₂ (опціональ но)	1	VTM01\VT M01A\VTM 01B	540-04521-00
7	Ремінець	1	560-05630-00	

* Купуючи одноразові електроди для ЕКГ, ви повинні переконатися, що вони придатні для тривалого використання з кардіографом і мають реєстраційне посвідчення медичного виробу (CE\FDA).

* Вищевказані додатки наведені лише для ознайомлення, для отримання точної інформації необхідно ознайомитися з фактичними додатками.



Застереження

- Використовуйте тільки ті аксесуари, які вказані в цьому посібнику, оскільки використання інших аксесуарів може призвести до пошкодження пристрою.
- Перед використанням перевірте термін придатності одноразових електродів ЕКГ.
- Не прикладайте одноразові електроди ЕКГ до пораненої або покритої шрами шкіри.
- Переконайтеся, що одноразові електроди ЕКГ щільно прилягають до шкіри. Якщо виникає свербіж, шкірна алергія або виразки, негайно припиніть їх використання.
- Датчик SpO₂, що входить до складу пристрою, пройшов перевірку на відповідність галузевому стандарту ISO80601-2-61.

Додаток А. Технічні характеристики

Класифікація		
Захист від ураження електричним струмом	Внутрішнє джерело живлення	
Захист прикладної частини від ураження електричним струмом	Тип CF	
Навколишнє середовище		
	Робота	Транспортування та зберігання
Температура	5 ~ 45°C	-25 ~ 55°C
Відносна вологість (без конденсації)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Атмосферний тиск	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа
Водонепроникний і пилонепроникний	IP22	
Живлення		
Тип батареї	Перезавантажлива батарея лііонових полімерів	
Характеристики акумулятора	3,8 В постійного струму, 400 мАг	

Час роботи акумулятора	72 години (при повному заряді)
Діапазон вхідної напруги для зарядки	4,5 ~ 5,5 В постійного струму
Час заряджання	2 години (до заряду акумулятора понад 90 %)
ЕКГ	
Відведення	3 відведення, 5 відведень, 6 відведень, 12 відведень
вхідний опір	≥ 50 МОм, 10 Гц
Діапазон вхідного сигналу	10 мВ (p-v)
Коефіцієнт відхилення синфазного сигналу	≥ 120 дБ
Смуга пропускання	0,05 ~ 40 Гц
Точність посилення	Максимальна похибка ± 10
Частота серцевих скорочень	
Діапазон вимірювання	30 ~ 250 уд./хв
Похибка вимірювання	± 2 уд./хв або ± 2 %, залежно від того, яка з цих величин більша
Точність	1 уд./хв
	Частота серцевих скорочень = 60 поділена на середній час між RR або PP

Кисень в крові	
Діапазон кисню в крові	70 % ~ 100 %
Точність вимірювання кисню в крові	У діапазоні 70 % ~ 100 % точність повинна становити ± 2 %.
Діапазон частоти пульсу	30 уд./хв ~ 250 уд./хв
Точність вимірювання частоти пульсу	± 2 уд./хв або ± 2 %, залежно від того, що більше
Довжина хвилі	Червоне світло: 600 нм, інфрачервоне світло: 940 нм
Максимальна оптична вихідна потужність	0,8 мВт/1,2 мВт
Цикл оновлення даних	4 сек.
Рекомендований максимальний час застосування	24 год.
Бездротовий	Підтримка з'єднання Bluetooth
Модуль Bluetooth	
Частота	2360-2500 МГц
Тип модуляції	GFSK модуляція
Ефективна випромінювана	-20 дБм-+8 дБм

потужність	
Розміри	48,2 мм × 48,2 мм × 15,2 мм
Вага кардіографа	<50 г (включаючи батарею)
Термін використання	5 років
Дата виробництва	Детальніше див. на табличці з технічними даними

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним радіочастотним обладнанням і пристроєм A&D

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та бездротовим динамічним багатопараметричним кардіографом, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань розділення відповідно до частоти передавача (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P_1}}]\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна розрахувати за формулою, застосовною до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1 - На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2 - Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

Рекомендовані відстані між радіочастотними пристроями бездротового зв'язку

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні завади контролюються. Замовник або користувач пристрою може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між радіочастотним обладнанням бездротового зв'язку та пристроєм, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Частота МГц	Максимальна потужність Вт	Відстань	ІЕС 60601 Рівень випробувань	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
385	1,8	0,3	27	27	Радіочастотне обладнання бездротового зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					

780					за формулою, застосовною до частоти передавача.
810	2	0,3	28	28	Рекомендована відстань $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Де Р — максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарного радіочастотного передавача, визначена в результаті електромагнітного обстеження
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	

5500					ділянки, повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди: 
5785					

ПРИМІТКА 1 - Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

Додаток Б. Електромагнітна сумісність

Пристрій відповідає вимогам стандарту ІЕС 60601-1-2.

• Попередження та застереження

- Цей пристрій не можна використовувати поблизу або на іншому електронному обладнанні, наприклад, мобільному телефоні, трансивері або радіоуправлінні. Якщо ви змушені це зробити, слід спостерігати за пристроєм, щоб переконатися в його нормальній роботі.
- Використання аксесуарів і шнура живлення, відмінних від зазначених, за винятком кабелів, що продаються виробником обладнання або системи як запасні частини для внутрішніх компонентів, може призвести до підвищення рівня випромінювання або зниження захищеності обладнання або системи.

Вказівки та декларація виробника – електромагнітні випромінювання

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.

Тест на викиди	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище — вказівки
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 1	Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поблизу.
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Клас В	Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф підходить для використання у всіх установах, включаючи домашні заклади і ті, що безпосередньо
Випромінювання спотворених сигналів IEC 61000-3-2	не зазначено	
Коливання напруги/випромінювання пульсацій IEC 61000-3-3		

		підключені до громадської низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.
--	--	--

Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.

Випробування на стійкість	ІЕС 60601 Рівень випробування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
Проведено RF ІЕС61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Не зазначено	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-якої частини бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням,
Випромінювання радіочастот ІЕС61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	

		застосовним до частоти передавача. Рекомендована відстань $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц Де Р — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження ділянки, а повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному
--	--	--

			діапазоні. b Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом: 
--	--	--	---

ПРИМІТКА 1 - На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2 - Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

a Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц і 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Смути радіоаматорських діапазонів від 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц і 50,0 МГц - 54,0 МГц.

b Рівні відповідності в діапазонах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц і в діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц призначені для зменшення ймовірності того, що мобільні/портативні засоби зв'язку можуть створювати перешкоди, якщо вони випадково потрапляють у приміщення, де перебувають пацієнти. З цієї причини у формули, що використовуються для розрахунку рекомендованої відстані для передавачів у цих частотних діапазонах, було включено додатковий коефіцієнт 10/3.

c Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стілникового/бездротового) зв'язку, наземні мобільні радіостанції, аматорське радіо, радіомовлення в діапазонах АМ і FM та телевізійне мовлення, не можна передбачити теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітної зйомки ділянки. Якщо виміряна

напруженість поля в місці, де використовується бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф, перевищує застосовний рівень відповідності радіочастот, зазначений вище, слід спостерігати за бездротовим динамічним багатопараметричним кардіографом, щоб переконатися в його нормальному функціонуванні. Якщо спостерігаються відхилення від норми, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа.

d У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.

Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.

Випробування на стійкість	Рівень випробувань ІЕС 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
Електростатичний розряд (ESD) ІЕС 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або покрита керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30 %.

Електричні швидкі перехідні процеси/сплески ІЕС 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	не зазначено	не зазначено
Хвиля ІЕС 61000-4-5	± 1 кВ лінія до лінії ± 2 кВ лінія на землю	не зазначено	не зазначено
Провали напруги, короточасні перерви та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення ІЕС 61000-4-11	$0\% U_T$ 0,5 циклу при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ і 315° , $0a\% U_T$ 1 цикл і $70\% U_T$ 25/30 циклів Однофазний: при 0° : однофазний	не зазначено	не зазначено
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле ІЕС 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: U_T — напруга мережі змінного струму перед подачею тестового рівня.			

Застереження FCC

FCC ID:2ADHK-8100

Будь-які зміни або модифікації, не схвалені в явному вигляді стороною, відповідальною за виконання вимог, можуть призвести до втрати користувачем права на експлуатацію обладнання.

Цей пристрій відповідає частині 15 Правил FCC. Експлуатація можлива при дотриманні наступних двох умов:

Цей пристрій не повинен створювати шкідливих перешкод, і цей пристрій повинен приймати будь-які отримані перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажану роботу.

Примітка: Це обладнання було протестовано і визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці обмеження призначені для забезпечення належного захисту від шкідливих перешкод у житлових приміщеннях. Це обладнання використовує і може випромінювати радіочастотну енергію і, якщо його не встановлено і не використовується відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Однак немає гарантії, що перешкоди не виникатимуть у конкретній установці. Якщо це обладнання спричиняє шкідливі перешкоди для радіо- або телевізійного прийому, що можна визначити, вимкнувши та увімкнувши обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди одним або кількома з наведених нижче способів:

- переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену;
- збільшити відстань між пристроєм і приймачем;
- підключіть обладнання до розетки в іншому контурі від тієї, до якої підключено приймач;
- зверніться за допомогою до дилера або досвідченого радіо/телемайстра.

Пристрій пройшов перевірку на відповідність загальним вимогам щодо впливу радіочастотного випромінювання. Пристрій може використовуватися в портативному режимі без обмежень.

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

Номер виробу: 255-07227-00

Версія: А

Дата перегляду: січня 2024

Зміст цього посібника може бути змінений без попереднього повідомлення.

© Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Всі права захищені.