

PHILIPS

DigiTrak™-Plus

Модель 3100A/AP

Инструкция по Эксплуатации и обслуживанию

Внимание! Федеральный закон допускает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

Номер документа: M3731-91013

Редакция А

Дата: 16/07/03

©2003

Ограниченная гарантия, предоставляемая компанией Zymed

На продукцию компания Philips Medical Systems предоставляется гарантия отсутствия производственных дефектов и дефектов материалов в течение 1 (одного) года с даты поставки первичному покупателю.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, к которым, в частности, относятся электроды, провода отведений, кабели пациента и аккумулятор. Гарантия также не распространяется на продукцию, которая, по заключению компании Philips, подверглась модификации либо была повреждена по вине потребителя.

За исключением вышеперечисленных прямых гарантий компания Philips отказывается от всех иных видов гарантии, включая подразумеваемые гарантии коммерческой выгоды и соответствия какой-либо практической цели. Указанные прямые гарантии предоставляются взамен всех обязательств за повреждения, включая, но не ограничиваясь прямыми или косвенными повреждениями, возникшими в результате эксплуатации или функционирования этого оборудования.

Всекие действия, осуществляемые в связи с нарушением гарантийных обязательств, должны быть начаты в течение 1 (одного) года с момента указанного нарушения. В противном случае никакие рекламации к рассмотрению не принимаются. Любые не предусмотренные гарантией ремонтные работы, проводимые в отношении приобретенного оборудования, оплачиваются самим покупателем.

Сервисная служба:

Тел.: (+1 978) 687 1501

Адрес в Интернете: www.medical.philips.com

DigiTrak – товарный знак Philips Medical Systems.

Содержание

Общий обзор	1
Описание.....	1
Показания к применению.....	1
Обозначения на оборудовании.....	2
Меры безопасности.....	2
Наложение электродов.....	3
Эксплуатация	4
Выполнение записи.....	4
Отображение записей.....	6
Загрузка записи ЭКГ	6
Обнаружение импульсов электрокардиостимулятора	7
Пороговое значение электрокардиостимулятора	8
Настройка пороговых значений электрокардиостимулятора.....	8
Сервисное и техническое обслуживание	11
Техническое обслуживание.....	11
Чистка.....	11
Сервисное обслуживание.....	11
Официальный представитель в ЕС	11
Поиск и устранение неисправностей.....	12
Дополнительные материалы и принадлежности	13
Замена застежки для ремня и крышки отсека питания	14
Замена крышки отсека питания	14
Технические характеристики	15
Размещение электродов	17

Общий обзор

Описание

Монитор DigiTrak™-Plus Holter – это полупроводниковый регистратор с питанием от аккумулятора, рассчитанный на непрерывную запись ЭКГ у амбулаторных пациентов в течение 24 – 48 часов. Регистратор способен обнаруживать и записывать импульсы электрокардиостимулятора в соответствии с известными критериями обнаружения искусственных водителей ритма (ААМІ).

Будучи, согласно требованиям стандарта ААМІ, устройством типа I, регистратор DigiTrak-Plus является составной частью обычной амбулаторной системы мониторинга с регистрацией ЭКГ на флэш-память. По завершении регистрации регистратор DigiTrak-Plus напрямую или через дополнительное стыковочное устройство подключается к порту USB компьютерной системы анализа (персональному компьютеру). Для загрузки и анализа полученных ЭКГ-данных следуйте инструкциям, прилагающимся к компьютерной системе анализа.





Показания к применению

Регистратор DigiTrak-Plus Holter предназначен для пациентов, которым показано амбулаторное (холтеровское) мониторирование в течение 1 – 48 часов. Мониторинг такого рода чаще всего применяется в следующих случаях:

1. Оценка симптомов, позволяющих предположить наличие аритмии или ишемии миокарда.
2. Анализ ЭКГ во время терапевтических процедур в отношении отдельных больных или групп пациентов.
3. Анализ изменений сегмента ST.
4. Оценка состояния пациента после возврата к трудовой деятельности и активному отдыху (например, после перенесенного инфаркта миокарда или операции на сердце).
5. Клинические и эпидемиологические исследования.
6. Анализ данных пациентов с искусственными водителями ритма.

7. Получение данных о временной и частотной составляющих изменения частоты сердечных сокращений.
8. Получение данных об интервале QT.
9. Мониторинг ингредиентов.

Обозначения на оборудовании

Обозначение	Описание
	Оборудование типа B
	См. руководство
	Соответствует требованиям Директивы Европейского Союза, относящейся к медицинским устройствам
2000 	Год выпуска
SN	Серийный номер
REF	Не обозначен – номер регистратора DigiTrak-Plus по каталогу

Меры безопасности

- Перед дефибрилляцией пациента необходимо отсоединить провода от электродов.
- Если используется функция Pacer Detect (Обнаружение импульсов электрокардиостимулятора), врач должен иметь, что могут появляться ложные положительные и ложные отрицательные импульсы водителя ритма.
Ложные положительные импульсы могут быть вызваны плохим креплением электрода или высоким уровнем помех.
Ложные отрицательные импульсы могут возникать при использовании биполярных электрокардиостимуляторов вследствие слабого сигнала импульсов водителя ритма на поверхности кожи пациента.

- Соблюдайте инструкции, регламентирующие утилизацию щелочных аккумуляторов.
- Не оставляйте аккумулятор внутри неиспользуемого прибора. Возможны повреждения вследствие коррозии.
- Для получения качественной записи следует проинструктировать пациента о необходимости избегать близкого соседства с мощным электрическим оборудованием и другими источниками электромагнитных помех типа электрических одеял, электрогрелок и т. д.

Наложение электродов

- Рекомендуется, чтобы наложением электродов занимался обученный медицинский персонал.
- Используйте только те электроды, которые предназначены для длительного холтеровского мониторирования.
- Для получения качественной записи ЭКГ исключительно важное значение имеет правильная подготовка кожи пациента. Соответствующие рекомендации по методам подготовки кожи можно получить у поставщика электродов.
- Накладывайте электроды согласно инструкции Monitor Hookup Kits, схемам размещения электродов, приведенным в данном руководстве (см. стр. 17), или указаниям врача.

Эксплуатация

Выполнение записи

1. Установите новый аккумулятор типа AA в регистратор DigiTrak-Plus.

При установке соблюдайте полярность.

2. Подключите прибор к пациенту с помощью кабеля пациента (комплект отведений).
3. Для включения регистратора нажмите любую клавишу дополнительной клавиатуры. В течение нескольких секунд экран будет пятнистым, а затем отобразится экран с кривыми.

Прибор не включится, если не подсоединен кабель.

4. Для смены активного экрана нажимайте клавиши со стрелками влево и вправо.

Экран	Описание
Trace (Кривая)	<p>Показывает кривую сигнала в реальном масштабе времени с метками импульсов электрокардиостимулятора, если это выбрано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для каждого из каналов ЭКГ имеется свой экран. • Настройка коэффициента усиления одинакова для всех каналов (1 см/мВ). • Метки импульсов электрокардиостимулятора отображаются под кривой. Каждая из них соответствует обнаружению одного импульса.
Settings (Настройки)	<p>Данная функция предназначена для настройки длительности записи, языка пользователя, контрастности жидкокристаллического дисплея (ЖКД) и обнаружения импульсов кардиостимулятора.</p> <p>Чтобы изменить настройки в этом режиме, нажмите клавишу Enter. Для смены полей нажимайте клавиши со стрелками вверх и вниз, для изменения значений – клавиши со стрелками влево и вправо. Снова нажмите клавишу Enter, чтобы сохранить настройки и выйти из режима.</p> <ul style="list-style-type: none"> • По умолчанию функция обнаружения импульсов электрокардиостимулятора выключена (OFF). Ее необходимо включить (ON) для каждой процедуры, в которой она будет использоваться.
Date/Time (Дата/Время)	<p>Эта функция устанавливает дату и время.</p> <p>Для установки времени в этом режиме – нажмите клавишу Enter. Для смены полей нажимайте клавиши со стрелками вверх и вниз, для изменения значений – клавиши со стрелками влево и вправо. Снова нажмите клавишу Enter, чтобы сохранить настройки и выйти из режима.</p>
About (Справка)	<p>Сведения о приборе и уведомление об авторском праве.</p>
Start (Начало записи)	<p>После изменения конфигурации или проверки всех настроек выберите стартовый экран и нажмите клавишу Enter. Начнется процесс записи.</p>

Отображение записей

В процессе записи на экране регистратора DigiTrak-Plus отображаются текущее время и время до окончания записи.

Регистрация событий

Чтобы произвести запись события, нажмите кнопку Event (Событие).

Заблаговременное отключение

Прибор DigiTrak-Plus поддерживает функцию Early-Out (Заблаговременное отключение), что дает возможность опытному пользователю прекращать запись до того, как истечет установленный период времени. Чтобы запустить эту функцию, следует одновременно нажать клавишу **Enter** и клавишу со стрелкой вверх.

Загрузка записи ЭКГ

1. Подключите регистратор DigiTrak-Plus к персональному компьютеру, на котором запущена программа Holter для Windows, одним из следующих методов:
 - При использовании прямого кабельного соединения подсоедините информационные контакты к разъему на регистраторе и подключите разъем USB к порту USB на персональном компьютере.
 - При использовании дополнительного стыковочного устройства подключите разъем USB кабеля этого устройства к порту USB на персональном компьютере. Затем поместите регистратор в стыковочное устройство передней панелью вверх и осторожно нажимайте на него, пока он не встанет на место с легким щелчком.
 - Убедитесь в том, что контакты разъема на задней панели регистратора соприкасаются с контактами разъема на внутренней поверхности задней стенки

стыковочного устройства.



Примечание Никогда не минимизируйте программу Holter для Windows во время загрузки.

2. Загрузите информацию с регистратора в соответствии с описанием, приведенным в разделе «Эксплуатация регистраторов DigiTrak-Plus» руководства «*Holter 2010/1810 для Windows. Инструкция по эксплуатации*», которое поставляется с холтеровской системой для Windows.

Обнаружение импульсов электрокардиостимулятора

По умолчанию функция обнаружения импульсов электрокардиостимулятора для регистратора DigiTrak-Plus отключена (OFF). Для отображения искусственных импульсов электрокардиостимулятора на записи ЭКГ пользователь должен включить функцию обнаружения импульсов электрокардиостимулятора.

Примечание Если необходимо выключить прибор, например, для заблаговременного отключения, пользователю следует удалить аккумулятор для перезапуска прибора. Все настройки по умолчанию будут восстановлены. Потребуется снова внести необходимые изменения.

Дополнительно к функции обнаружения импульсов водителя ритма, регистратор DigiTrak-Plus позволяет пользователю настраивать пороговое значение обнаружения импульсов электрокардиостимулятора.

Пороговое значение электрокардиостимулятора

Регистратор DigiTrak-Plus позволяет пользователю настраивать пороговое значение обнаружения импульса электрокардиостимулятора. Целью данной функции является увеличение или уменьшение порогового значения обнаружения импульсов регистратором, что позволяет исключить импульсы электрокардиостимулятора с частотной модуляцией, а также снижение порогового значения для большей эффективности обнаружения импульсов биполярных электрокардиостимуляторов.

Примечание Настройка порогового значения регистратора DigiTrak-Plus HE влияет на пороговые значения электрокардиостимулятора пациента. Настройка порогового значения ограничивает только функции регистратора.

Настройка пороговых значений электрокардиостимулятора

Для настройки порогового значения электрокардиостимулятора:

1. Установите в регистратор DigiTrak-Plus новый аккумулятор типа AA.

Примечание Если будет обнаружен разряженный аккумулятор, то в зависимости от уровня заряда аккумулятора на экране появится сообщение или экран будет слабо мигать. Перед включением питания прибора следует заменить аккумулятор. В случае отсутствия реакции прибора на действия пользователя следует заменить аккумулятор.

2. Подключите прибор к пациенту с помощью кабеля пациента (набор отведений).
3. Чтобы включить регистратор, нажмите любую клавишу дополнительной клавиатуры. В течение

нескольких секунд экран будет пятнистым, а затем отобразится экран с кривыми.

Примечание Регистратор не включится, если не подсоединен кабель.

4. Нажмите клавиши со стрелками, чтобы перейти в меню Settings (Настройки).
5. Нажмите клавишу Enter, чтобы произвести изменение настроек.
6. Нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо, чтобы изменить значение данного параметра с OFF (Выкл.) на ON (Вкл.).

Примечание По умолчанию функция обнаружения импульсов электрокардиостимулятора будет отключена (OFF).

7. Нажмите клавишу Enter, чтобы принять новое значение.
8. Нажмите клавишу со стрелкой влево, чтобы вернуться к каналам 1, 2 или 3 в этом меню.
9. Во время просмотра импульсов электрокардиостимулятора на базовой линии ЭКГ и в нижней части экрана используйте клавиши со стрелками вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить пороговое значение (в мВ), пока не увидите соответствующие импульсы электрокардиостимулятора.

Примечание Мигающий индикатор будет по умолчанию установлен в последнее использовавшееся положение. Если в правой части экрана мигает индикатор усиления ЭКГ, нажмите клавишу Enter, и курсор переместится к настройке порогового значения электрокардиостимулятора (в мВ).

10. Нажмите клавишу Enter, чтобы принять новое пороговое значение электрокардиостимулятора (в мВ).

11. Нажмите клавишу со стрелкой вправо для перехода в стартовое меню.
12. Нажмите клавишу Enter, чтобы начать запись.

Примечание Настройка порогового значения для записи импульсов электрокардиостимулятора не требуется для всех записей.

Сервисное и техническое обслуживание**Техническое обслуживание****Чистка**

Смочите мягкую ткань в растворе мягкого моющего средства и протрите регистратор, провода отведений и застежку для ремня. Перед началом чистки извлеките из прибора аккумулятор.

Сервисное обслуживание

При возникновении неисправности монитора найдите ее описание и рекомендуемые действия в разделе «Поиск и устранение неисправностей». Если потребуется дополнительная помощь, свяжитесь со службой технической поддержки или официальным представителем ЕС по телефону или факсу (соответствующие номера указаны ниже).

Перед возвратом прибора обратитесь в службу технической поддержки для решения вопросов по доставке.

Philips Medical Systems

3000 Minuteman Rd.
Andover, MA 01810
USA

Téléphone : (+1 978) 687 1501

Официальный представитель в ЕС

Philips Medizinsysteme Böblingen GmbH
Hewlett Packard Str. 2
71034 Böblingen
Germany
ФАКС: +49(7037)464 429

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Рекомендуемые действия
Отсутствует изображение на дисплее	Проверьте подключение кабеля пациента (комплекта отведений)
	Проверьте правильность установки (полярность) аккумулятора
	Вставьте новый аккумулятор типа AA напряжением 1,5 В
Низкое напряжение	Осмотрите отсек для аккумулятора, при необходимости зачистите контакты
	Вставьте новый аккумулятор
Аккумулятор разряжается до истечения 24 или 48 часов	Убедитесь, что используется новый аккумулятор
Наличие помех в сигнале ЭКГ	Проверьте надежность фиксации всех электродов на пациенте
	Замените комплект отведений
При помещении регистратора в стыковочное устройство не отображается пятнистый экран	Проверьте надежность подключения кабеля DigiTrak-Plus или кабеля стыковочного устройства к порту USB на персональном компьютере
	Проверьте, включено ли питание персонального компьютера
	Замените кабель DigiTrak-Plus или стыковочное устройство

**Дополнительные материалы
и принадлежности**

Описание	Номер по каталогу Zymed	Номер по каталогу Philips
Крышка отсека питания	164086-012	M3730-47203
Застежка для ремня	164086-037	M3731-47204
Футляр для принадлежностей (24-часовое наблюдение)	164086-142	Нет данных
Кабель пациента (комплект отведений)	164086-025	M4725A
Кабель USB	164086-027	M3731-61604
Стыковочное устройство USB		M3731-60011
Руководство по эксплуатации и обслуживанию (на русском языке)	172069-022	M3731-91013
Аккумулятор типа AA (1,5 В)	163006-004	M4710A
Монитор для 24-часового наблюдения (с застежкой для ремня)	203005-003	
Комплект монитора для 24-часового наблюдения	203000-003	M3731A
Монитор для 48-часового наблюдения (с застежкой для ремня)	203005-004	
Комплект монитора для 48-часового наблюдения	203000-004	M3732A
Комплект электродов DigiTrak-Plus	101147-015	M3720-62600
Футляр для принадлежностей (48-часовое наблюдение)	164086-242	M3730-62600

Замена застежки для ремня и крышки отсека питания

Чтобы заменить застежку для ремня:

1. Введите в прорезь небольшую монету и нажмите на защелку.
2. Освободите застежку, потянув ее вниз.
3. Наденьте на ремень новую застежку, выровняв обе ее прорези по рамке.
4. Сдвиньте застежку вверх до щелчка.

Замена крышки отсека питания

Чтобы заменить сломанную крышку отсека питания:

1. Расположите новую крышку перпендикулярно бортику отсека для аккумулятора.
2. Вставьте одну шарнирную ось в соответствующее отверстие корпуса, а противоположную ось зафиксируйте во втором отверстии для оси.

Примечание Чтобы случайно не повредить осью футляр, воспользуйтесь каким-нибудь предметом с острым краем, например ножом.

Технические характеристики

Функции

Каналы	3
Разрешение	24 ч – 10 бит, 48 ч – 8 бит
Запись	Максимальная подробность
Интерфейс загрузки	USB
Частота опроса	175 опрос/с
Частотная характеристика	0,05 – 60 Гц, +0,83 дБ
Контроль сигнала	ЖК-дисплей
Включение режима «событие»	Нажмите клавишу Enter

Память

Емкость	64 МБ	128 МБ
Длительность записи	24 ч	48 ч
Тип	Флэш (Flash)	

Физические характеристики

Размеры	62,2 x 86,4 x 20,3 мм
Масса с аккумулятором	90 г
Корпус	Литой пластик (UL 94V-0)
Рабочее положение	Произвольное

Электрические характеристики

Настройки усиления	1 см/мВ
Разъем	11 контактов
Кабель пациента	5-проводной
Стыковочное устройство	

Условия окружающей среды

Изделие устойчиво к погружению в жидкую среду (воду)

Рабочая температура	от 0 до +45 °С
Температура хранения	от -20 до +65 °С
Рабочая влажность	от 10 до 95 % (без конденсации паров)
Влажность при хранении	от 5 до 95 %

Аккумулятор

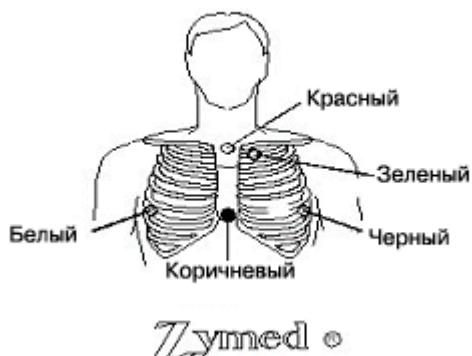
Тип	(1) Щелочной, тип AA IEC-LR3 24 ч – 64 МБ 48 ч – 128 МБ
-----	--

Гарантия

12 месяцев со дня поставки

Размещение электродов

Размещение отведений комплекта EASI Holter



5 проводов /12 отведений

Внимание! Цвета проводов комплекта EASI Holter отличаются от тех, которые используются в комплекте EASI для телеметрического мониторинга. *Размещение* отведений в обоих случаях одинаково.

Цвет	Размещение по схеме EASI
Красный	Верхняя часть грудины
Зеленый	На груди слева вверху
Черный	5-ое межреберье слева, по средней подмышечной линии
Белый	5-ое межреберье справа, по средней подмышечной линии
Коричневый	5-ое межреберье у нижнего края грудины