



# **ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ**

## **BTL-08 ECG HOLTER**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

## **ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ**

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за покупку продукции компании BTL. Компания BTL желает Вам успехов в работе с новым аппаратом. Мы гордимся тем, что максимально быстро реагируем на потребности наших клиентов. Мы всегда рады Вашим предложениям и комментариям, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для будущего производственного ассортимента.

Несмотря на то, что мы бы хотели, чтобы Вы сразу приступили к эксплуатации нашего нового оборудования, мы рекомендуем Вам внимательно прочитать данное руководство, чтобы в полной мере понять особенности функционирования аппарата.

Для получения актуальной информации о продуктах и услугах BTL, посетите наш корпоративный веб-сайт <http://www.btlnet.com>.

BTL Industries, Ltd.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА .....</b>	<b>5</b>
1.1	Показания к применению .....	5
1.2	Противопоказания .....	5
<b>2</b>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....</b>	<b>6</b>
2.1	Передняя панель BTL-08 ECG Holter .....	6
2.2	Задняя панель BTL-08 ECG Holter .....	6
2.3	Монтаж и ввод в эксплуатацию .....	7
2.3.1	Подключение USB-аксессуаров к ПК .....	7
2.3.2	Подключение программного обеспечения BTL CardioPoint-Holter .....	7
2.4	Сброс настроек .....	8
2.5	Проверка разъединенных отведений .....	8
	Батарейки .....	8
	<b>ОБСЛЕДОВАНИЕ .....</b>	<b>9</b>
3.1	Подключение пациента .....	9
3.1.1	3 биполярных отведения .....	10
3.1.2	7 отведений .....	10
3.1.3	12 отведений .....	11
3.2	Начало обследования .....	11
3.2.1	Начало обследования посредством USB-кабеля .....	11
3.2.2	Начало обследования посредством беспроводного соединения .....	11
3.2.3	Начало обследования посредством предварительно установленной SD-карты .....	11
3.2.4	Начало обследования при помощи прибора .....	12
3.2.5	Автоматический запуск обследования на приборе .....	12
3.3	Процесс и окончание обследования .....	13
3.4	Экспорт данных из BTL-08 ECG Holter .....	13
3.5	Достоверность обследования и диагностики .....	13
<b>4</b>	<b>НАСТРОЙКА ГЛАВНОГО МЕНЮ .....</b>	<b>14</b>
4.1	Обследование .....	14
4.2	Настройки обследования .....	14
4.2.1	Время записи .....	14
4.2.2	Система отведений .....	15
4.2.3	Частота .....	15
4.3	Настройка прибора .....	15
4.3.1	Монитор .....	15
4.3.2	Замечания .....	15
4.3.3	Дата и время .....	16
4.3.4	Язык .....	16
4.3.5	Звук клавиатуры .....	16
4.3.6	Контраст экрана .....	16
4.4	Информация .....	16
4.4.1	Карта .....	16
4.4.2	Владелец прибора .....	16
4.4.3	Устройство .....	16
<b>5</b>	<b>СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ .....</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ .....</b>	<b>18</b>
6.1	Чистка .....	18
6.1.1	Чистка экрана .....	18
6.1.2	Очистка аксессуаров, соприкасающихся с кожей пациента (электродов и т. д.) .....	18
6.2	Безопасность прибора .....	19



6.3	Используемые символы.....	21
<b>7</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....</b>	<b>22</b>
7.1	Технические параметры регистратора .....	22
7.2	Модели .....	23
7.3	Основные характеристики .....	24
7.4	Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС) .....	24
<b>8</b>	<b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ .....</b>	<b>27</b>



# 1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

**Электрокардиограф BTL-08 ECG Holter с принадлежностями** (далее по тексту **BTL-08 ECG Holter**) — это передовой регистратор для мониторингования и записи электрокардиограммы. В первую очередь он предназначен для пациентов, имеющих симптомы, связанные с сердечной аритмией, такие как учащенное сердцебиение, головокружение или временная потеря сознания. Показания к применению данного прибора также включают проведение анализа эффективности антиаритмической терапии, мониторинг или выявление ишемии сердечной мышцы, проверка эффективности операции по имплантации кардиостимулятора и другие.

**BTL-08 ECG Holter** записывает электрическую активность сердца человека при помощи электродов, наложенных к груди пациента на относительно долгое время – обычно от 24 до 48 часов. Полученные данные сопоставляются с деятельностью пациента во время данного периода времени. Сравнение и анализ способствуют установлению более точного диагноза.

Своевременное обследование посредством **BTL-08 ECG Holter** может выявить серьезные нарушения сердечной деятельности, которые не могут быть установлены при помощи стандартных методов ЭКГ обследования (сердечная аритмия, форма ЭКГ кривой). Прибор предназначен для долговременной записи во время нормальной активности пациента, не имеет противопоказаний и облегчает проведение амбулаторного наблюдения и мониторинга пациентов, состояние которых не позволяет провести измерения ЭКГ с нагрузкой.

**BTL-08 ECG Holter** состоит из цифрового записывающего устройства (регистратор), кабелей пациента, самоклеящихся электродов и компьютера для обследования, оснащенного программным обеспечением для последующего анализа и архивирования данных.

**BTL-08 ECG Holter** с программным обеспечением BTL CardioPoint-Holter позволяет провести расширенный анализ, диагностику и печать кривых ЭКГ. Несмотря на широкий спектр функций, программа имеет очень удобный для пользователя интерфейс.

**BTL-08 ECG Holter** может быть использован для записи сигнала у младенцев весом от менее чем 10 кг, потому что он соответствует стандарту МЭК 60601-2-47: 2012, определяющему характеристики частотного спектра (§ 201.12.4.4.108).

## 1.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

BTL-08 ECG Holter является переносным прибором, используемым для непрерывной неинвазивной записи сердечно-сосудистой электрической активности в течение, по крайней мере, 24 часов. Его длительный период записи позволяет проводить наблюдения случайной сердечной аритмии и других сердечных случаев, которые очень трудно определить в более короткий период времени.

## 1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

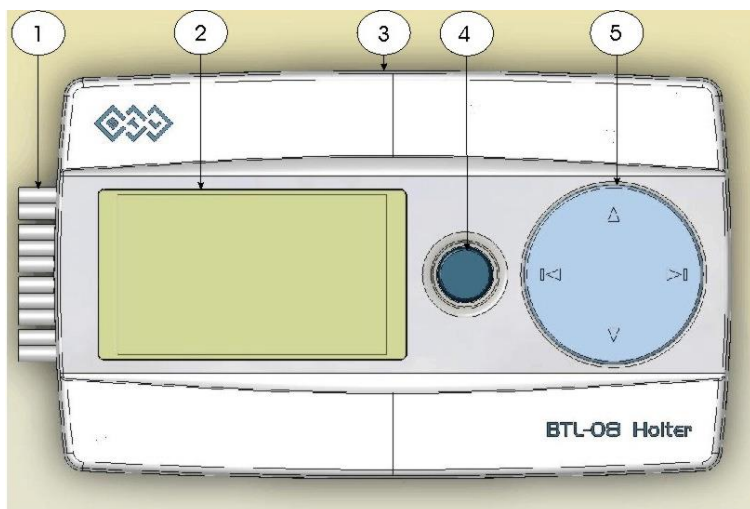
На сегодняшний день нет никаких известных противопоказаний, связанных с использованием прибора BTL-08 ECG Holter.

Для ознакомления с последней информацией о продуктах и услугах BTL, пожалуйста, посетите наш сайт <http://www.btlnet.com>.



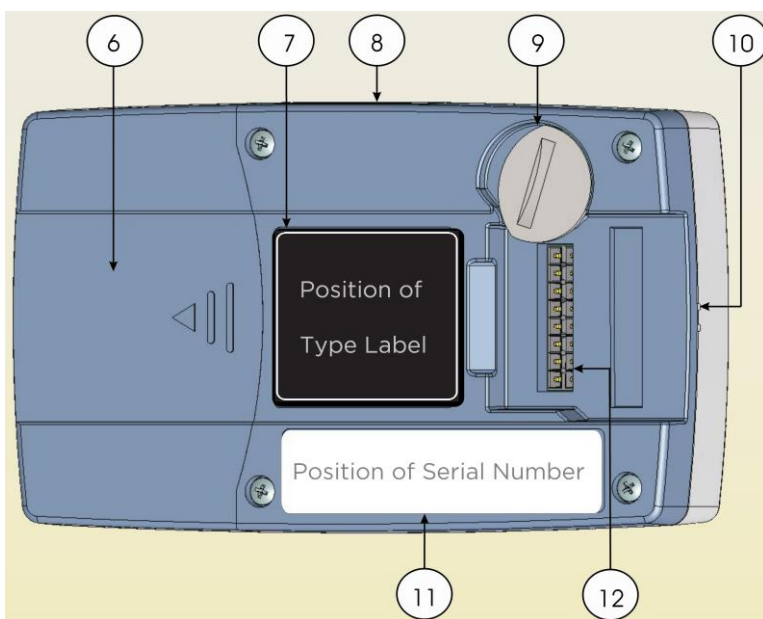
## 2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### 2.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-08 ECG HOLTER



1. Кабель пациента
2. Экран
3. Разъем для USB
4. Кнопка пациента
5. Четырехпозиционная кнопка

### 2.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ BTL-08 ECG HOLTER



6. Отсек для батареек
7. Информационная наклейка
8. Разъем для USB
9. Фиксатор для кабеля пациента
10. Отверстия микрофона и громкоговорителя
11. Наклейка производителя
12. Разъем для подключения кабеля пациента

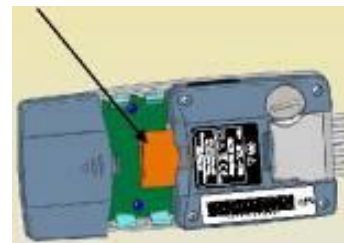
## 2.3 МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Достаньте прибор из упаковки. Прибор должен находиться вдали от прямых солнечных лучей. Не ставьте на прибор горячие предметы или предметы, наполненные водой или любой другой жидкостью. Не ставьте прибор вблизи устройств с сильным электромагнитным, электрическим или магнитным полем (диатермия, рентген и т. д.), так как они могут оказать негативное воздействие на работу прибора.

При появлении каких-либо сомнений свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.


Для включения прибора:

- Вставьте батарейку в зарядное устройство (входит в комплект основных аксессуаров) и зарядите ее.
- Откройте отсек для батареек (6) и вставьте карту памяти SD в разъем наклейкой вверх (см. рисунок).
- При правильной установке карты памяти, Вы услышите щелчок. Для изъятия, слегка нажмите на карту, и она сама выйдет.
- Подключите к кабелю пациента электроды (10).
- После того как Вы подсоединили кабель пациента к прибору, закрепите кабель при помощи фиксатора (9), изображенного на рисунке.



Примечание: Для поворота фиксатора используйте предмет в виде тонкой монеты, подходящий к прорези в центре.

Вставьте заряженные батарейки в батарейный отсек (6) и закройте его. После звукового сигнала жидкокристаллический экран включится и отобразит **Главное меню**.

 **Внимание!** Заводская настройка времени на приборе BTL-08 ECG Holter установлена в часовом поясе +3 часа по GMT. Если прибор используется в другом часовом поясе, измените заданное время перед началом его использования. Действуйте в соответствии с главой 4.3.3 для изменения времени вручную или в соответствии с главой 3.2.1 для изменения его автоматически (в данном случае прибор необходимо подключить к ПК с помощью кабеля USB, и он синхронизирует свои часы с системой Windows).

### 2.3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ USB-АКСЕССУАРОВ К ПК

Вставьте USB-концентратор в свободный USB-порт компьютера. Таким образом, Вы получите 4 дополнительных USB-порта для подключения следующих аксессуаров:

- Кабель USB для подключения прибора.
- Картридер SD.
- Беспроводной модуль для передачи данных (Bluetooth). Подключите его, как написано в инструкции (если Ваш ПК не оснащен таким модулем).
- USB-ключ для программы BTL CardioPoint.

Подсоедините все вышеперечисленные аксессуары и установите программу BTL CardioPoint-Holter в соответствии с приложенной инструкцией.

### 2.3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ BTL CARDIOPPOINT

Пожалуйста, вложите компакт-диск с программой установки программного обеспечения **BTL CardioPoint-Holter** в Ваш компьютер. Далее следуйте инструкциям мастера инсталляции и информации, данной в руководстве пользователя «**BTL CardioPoint-Holter**».

Минимальные требования для компьютера, на который планируется установить программное обеспечение смотрите в руководстве пользователя для BTL CardioPoint.

Для подробной информации о программном обеспечении **BTL CardioPoint-Holter**, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем или дистрибьютором компании BTL.

## 2.4 СБРОС НАСТРОЕК

Если прибор перестает реагировать (из-за электромагнитных помех или по какой-либо другой причине), Вы можете сбросить все настройки, вернувшись к первоначальному состоянию прибора. Для этого необходимо достать и заново вставить батарейки или заменить их на новые (9). Прибор перезагрузится и включится немедленно, и Вы сможете использовать его как обычно.

## 2.5 ПРОВЕРКА РАЗЪЕДИНЕННЫХ ОТВЕДЕНИЙ

Прибор даст знать о любом неподключенном или неправильно подключенном электроде или кабеле путем акустического сигнала и предупреждающего сообщения на экране.

До начала записи ЭКГ-сигнала, Вы также можете проверить качество сигнала на экране прибора (**Главное меню — Тест**). Вы можете увидеть проверку сигнала или проверку качества электрода. Уровень шума отображен высотой вертикальной линии, и чем ниже линия, тем лучше качество сигнала. Разъединенный электрод отображается пунктирной линией.

Если прибор отображает информацию о разъединенном электроде, проверьте места соединения электродов к пациенту. Будет разумно начать запись только тогда, когда прибор прекратит показывать ошибки в соединении электродов.

Если начать запись сигнала, не обращая внимания на сообщения прибора об ошибках в соединении электродов, зарегистрированные данные могут исказить настоящее состояние пациента.

## 2.6 БАТАРЕЙКИ

Точный тип батареек для прибора указан в разделе **Технические параметры**. Для гарантии более продуктивной работы прибора рекомендуется использовать только батарейки, поставляемые компанией BTL.

Для каждого нового обследования мы рекомендуем использовать батарейки, которые были только что заряжены. Не используйте батарейки, заряженные более 3 недель назад, поскольку заряженные, но не используемые батарейки постепенно разряжаются. Эффект саморазрядки является неизбежным ограничением используемой технологии и не может быть устранен.

Когда Вы вставляете батарейки в прибор, он автоматически проверяет их состояние. Если он выявит, что батарейки частично или полностью разряжены, прибор укажет это посредством акустического сигнала и сообщением на экране «Разряженная батарейка». Данное сообщение будет отображаться на экране, по меньшей мере, в течение 15 минут.

Если во время записи батарейки разрядились, их надо заменить на заряженные в течение 1 часа. Если замена батарейки осуществлена своевременно, прибор продолжит запись данных. Но если батарейки своевременно не были заменены, прибор не будет продолжать обследование.

Примечание: Данные, записанные до того, как батарейка разрядилась, сохраняются в карте памяти и могут быть использованы и анализированы.

Пожалуйста, заряжайте батарейки только при помощи зарядного устройства, входящего в стандартную комплектацию BTL-08 ECG Holter.

Время полной зарядки батареек составляет 3-4 часа. Если на зарядном устройстве загорелась зеленая подсветка, это говорит о том, что батарейки полностью заряжены.

Во избежание постепенной разрядки оставьте батарейки в зарядном устройстве даже после их полного заряда. Зарядное устройство снабжает батарейки небольшим током, который предохраняет их от саморазрядки.

Если батарейка начинает терять свои свойства и быстро теряет заряд, замените ее на новую.

Защитите батарейки от короткого замыкания. Если батарейка начинает течь, немедленно прекратите ее использование.





## 3 ОБСЛЕДОВАНИЕ

### 3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Качество записи ЭКГ-сигнала зависит, прежде всего, от контакта между кожей пациента и электродом. Чтобы обеспечить правильное соединение электрода, следуйте следующим рекомендациям:

- кожа должна быть теплой, пациент должен быть расслабленным
- используйте смоченный в спирте ватный тампон для очистки области наложения электродов; если на коже пациента в месте наложения электродов растут волосы, аккуратно удалите их при помощи бритвенного станка
- отшлифуйте грубую и негладкую кожу в области наложения электродов (например, пемзой)

Пожалуйста, предупредите пациента об ограничениях в одежде во время проведения обследования:

- только одежда из натуральных тканей (хлопок, шелк, лен, пенька) – искусственные ткани могут вызвать статистический разряд, который создает похожие артефакты, такие как разрядка кардиостимулятора
- во время обследования нельзя находиться в бюстгальтере «на косточках»

Наложение электрода: наложите электрод при помощи гипоаллергенной клейкой ленты. Вставьте кабель электрода в петлевою форму вокруг электрода. Движение неприкрепленного кабеля может вызвать искусственное изменение изолинии и изменить последующий анализ ST сегмента.

При использовании **кабеля пациента с 5 отведениями** соедините электроды в следующем порядке:

- сначала наложите электрод **C**
- затем наложите электроды для конечностей **R, L, F, N**

При использовании **кабеля пациента с 10 отведениями** соедините электроды в следующем порядке:

- сначала наложите электрод **N**
- затем наложите остальные электроды для конечностей **R, L, F**
- и, наконец, наложите грудные электроды в следующем порядке: **C4 – C2 – C1 – C3 – C6 – C5**

Следующие разделы содержат описание точного расположения электродов для выбранной системы отведений.



### 3.1.1 3 БИПОЛЯРНЫХ ОТВЕДЕНИЯ

Данная схема наложения электродов подходит для всех методов стандартного холтеровского обследования. Такое подключение способствует получению более высоких амплитуд ЭКГ кривой, чем остальные ЭКГ соединения. Используйте кабель пациента с 5 отведениями для наложения электродов в следующем порядке:

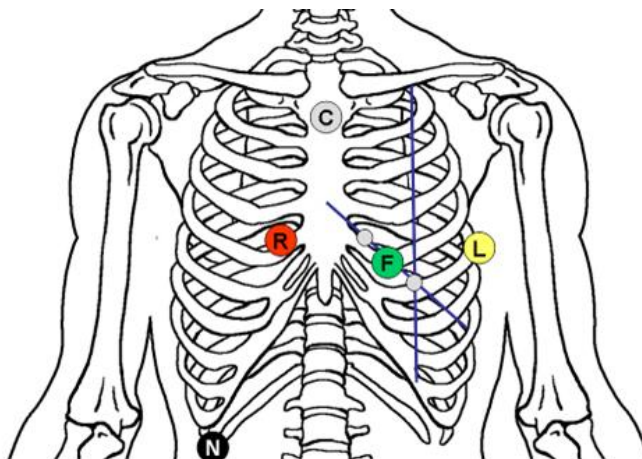
**C** (белый) — краниальный конец грудины (рукоятка грудины)

**R** (красный) — правый край грудины, пятое ребро

**L** (желтый) — левая передняя подмышечная линия, пятое межреберье вдоль среднелючичной линии

**F** (зеленый) — четвертое ребро, середина между левым краем грудины и среднелючичной линией

**N** (черный) — правая передняя подмышечная линия, реберная дуга



### 3.1.2 7 ОТВЕДЕНИЙ

Данная схема наложения электродов известна под названием упрощенной системы отведений по Масону–Ликару и она особенно подходит для обследования больных с аритмией или в случае возможной дефибрилляции. Форма комплекса QRS в данном соединении соответствует ЭКГ покоя в определенном положении тела пациента.

Используйте кабель пациента с 5 отведениями для подключения.

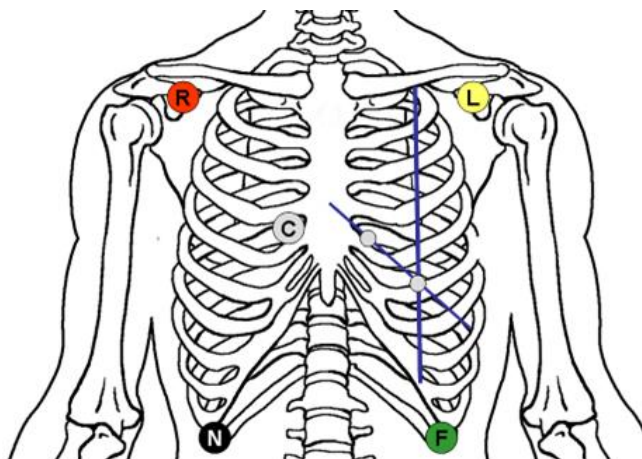
**C** (белый) — правый край грудины, четвертое межреберье

**R** (красный) — акромиальный конец правой ключицы

**L** (желтый) — акромиальный конец левой ключицы

**F** (зеленый) — левая передняя подмышечная линия, реберная дуга

**N** (черный) — правая передняя подмышечная линия, реберная дуга



### 3.1.3 12 ОТВЕДЕНИЙ

Данная схема наложения электродов известна под названием системы отведений по Масону–Ликару. Она подходит для обследования больных с аритмией и ишемической болезнью.

Формы комплекса QRS в данном соединении соответствуют ЭКГ покоя в определенной позиции пациента.

Используйте кабель пациента с 10 отведениями для соединения.

**N** (черный) — правая передняя подмышечная линия, ниже реберной дуги

**R** (красный) — акромиальный конец правой ключицы

**L** (желтый) — акромиальный конец левой ключицы

**F** (зеленый) — левая передняя подмышечная линия, у реберной дуги

**C4** (коричневый) — пятое межреберное пространство вдоль среднеключичной линии

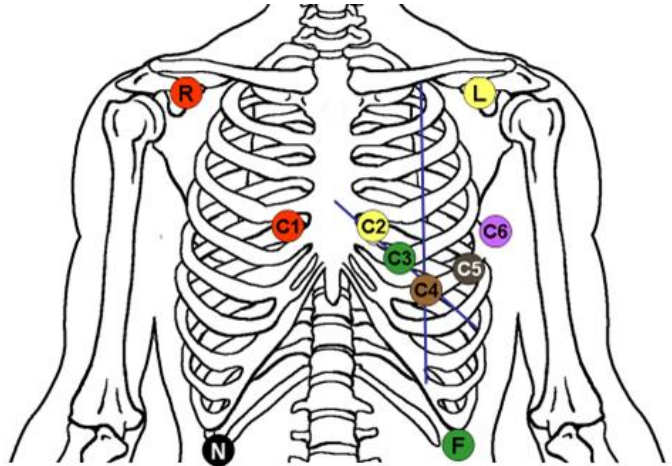
**C2** (желтый) — четвертое межреберное пространство, левый край грудины

**C1** (красный) — четвертое межреберное пространство, правый край грудины

**C3** (зеленый) — середина между C2 и C4

**C6** (фиолетовый) — на высоте C4 / C5 на средней подмышечной линии

**C5** (черный) — на высоте C4 на передней подмышечной линии, между C4 и C6



## 3.2 НАЧАЛО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Существует несколько способов введения параметров обследования и начала записи и мониторинга. Следующие разделы описывают способы более подробно.

### 3.2.1 НАЧАЛО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПОСРЕДСТВОМ USB-КАБЕЛЯ

- Подключите **BTL-08 ECG Holter** к ПК через USB-кабель (8).
- Запустите программу **BTL CardioPoint-Holter**.
- Следуйте инструкциям руководства пользователя программы **BTL CardioPoint-Holter**.



### 3.2.2 НАЧАЛО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПОСРЕДСТВОМ БЕСПРОВОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ

- Активируйте беспроводной интерфейс (Bluetooth) на Вашем компьютере
- Запустите программу **BTL CardioPoint-Holter**.
- Следуйте инструкциям руководства пользователя программы **BTL CardioPoint-Holter**.

### 3.2.3 НАЧАЛО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОЙ SD-КАРТЫ

Данный способ активации позволяет начать обследование без подключения к компьютеру, посредством предварительно установленной SD-карты. Если обследование начато данным способом, BTL CardioPoint-Holter сохраняет автоматическое задание на обследование пациента.

Он особенно полезен для подготовки карточек для индивидуальных пациентов и позволяет производить подключение прибора медсестрами без подключения к ПК и программе BTL CardioPoint-Holter .

- Вставьте картридер в USB-разъем.
- Вставьте пустую SD-карту в картридер.
- Запустите приложение **BTL CardioPoint-Holter**.
- Следуйте инструкциям руководства пользователя программы **BTL CardioPoint-Holter**.
- Вставьте карту памяти в прибор. При включении прибор отобразит на экране сообщение «Настройки сохранены», после чего нажмите «Продолжить» кнопкой .
- После нажатия кнопки «Продолжить» Вы перейдете к опции «Обследование», где можете проверить заданные параметры.
- Если все в порядке, нажмите на кнопку  на четырехпозиционной кнопке (5) и удерживайте ее несколько секунд, чтобы начать обследование.

### 3.2.4 НАЧАЛО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ПРИБОРА

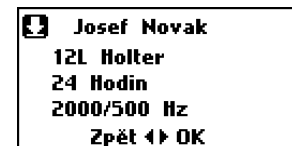
- Вставьте батарейки для включения прибора (6).
- Жидкокристаллический экран отобразит **Главное меню**. Вы можете


переходить по опциям меню при помощи четырехпозиционной кнопки (5).

- Введите запрашиваемую информацию (дату и время обследования, тип используемой системы отведений, дату, время и т. п.) через **Главное меню — Установка**.
- Войдите в **Главное меню — Обследование** и проверьте качество наложения электродов к телу пациента. Вы увидите экран, отображающий сигнал выбранного электрода. Используйте кнопки вверх и вниз для выбора электрода, сигнал которого Вы хотите увидеть.



- Нажмите кнопку ввода на четырехпозиционной кнопке (5), чтобы перейти к следующему экрану и проверить введенные данные.



- Если все в порядке, начните запись, нажав и удерживая несколько секунд в нажатом положении кнопку ввода  на четырехпозиционной кнопке (5).



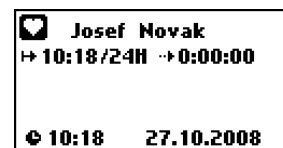
### 3.2.5 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ПРИБОРЕ

- Если прибор, в который вставлены заряженные батарейки (6), и который не подсоединен к ПК программой BTL CardioPoint-Holter (любым из двух способов, т. е. через кабель USB или беспроводным путем) остается в течение 20 минут без нажатия на кнопку, то он автоматически запустит обследование.
- Данная функция исключает риск того, что врач или медсестра забудут начать обследование пациента.

### 3.3 ПРОЦЕСС И ОКОНЧАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

После запуска обследования, на экране появляется информация о процессе записи:

- имя пациента
- время начала записи (на следующей линии)
- длительность записи
- прошедшее время записи (часы : минуты : секунды)



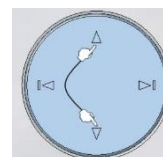
Во время записи экран гаснет. После короткого нажатия на любую кнопку экран снова загорается на 15 секунд.

Когда обследование в процессе, пациент оповещается звуковым сигналом и сообщением на экране о том, что электрод плохо наложен (раздел 2.5) или заряд батареек слабый (раздел 2.6). Всегда следуйте инструкциям данного руководства пользователя.

Прибор также оповещает пациента или медперсонал о том, что батарейки вышли из строя.

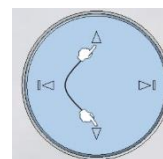
Запись сигнала прекратится в конце обследования. Прибор укажет об окончании обследования звуковым сигналом и сообщением, отображенным на экране.

Если Вы начали запись ошибочно, достаньте и вставьте заново батарейки. Прибор отобразит сообщение «Найдена запись. Просматриваю...». Если Вы не хотите сохранить завершённую запись, одновременно нажмите на верхнюю и нижнюю кнопки четырехпозиционной кнопки (5). Прибор предложит стереть прошлую запись и приготовить его к новой записи на той же карте памяти.



После нахождения прерванного обследования прибор предлагает пациенту/врачу завершить его и ждет 2 минуты отклонения команды. Если пациент/врач не отклоняет запрос в течение 2 минут, прибор продолжит обследование автоматически.

Если Вы хотите прервать текущее обследование в любое время, нажмите на верхнюю и нижнюю стрелки четырехпозиционной кнопки (5) одновременно. Затем вытащите батарейки из прибора.



Если Вы не сотрете завершённую запись, прибор не позволит Вам начать запись нового обследования на той же карте памяти, и Вы должны будете заменить карту памяти на новую. Если на карте памяти содержится старое обследование, которое Вы желаете сохранить, не используйте ее.

Прибор также автоматически остановит обследование после промежутка времени, установленного медсестрой/врачом перед началом обследования, и оповестит об этом звуковым сигналом и сообщением на экране «Запись завершена!».

### 3.4 ЭКСПОРТ ДАННЫХ ИЗ BTL-08 ECG HOLTER

Картридер рекомендуется как лучшее средство для экспорта записи данных из BTL-08 ECG Holter на Ваш ПК.

- Подключите картридер к ПК через USB-разъем.
- Вставьте карту памяти в картридер.
- Запустите программу **BTL CardioPoint-Holter** .
- Следуйте инструкциям руководства пользователя программы **BTL CardioPoint-Holter** .

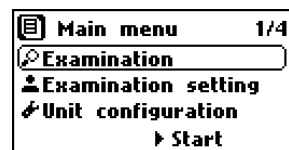
### 3.5 ДОСТОВЕРНОСТЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ДИАГНОСТИКИ

Диагностика может считаться достоверной только в том случае, если на нее не воздействовали электромагнитные помехи, возможный шум, другие артефакты или помехи, а также при условии, что прибор правильно определяет ключевые точки P-QRS-T комплекса.

## 4 НАСТРОЙКА ГЛАВНОГО МЕНЮ

Данное меню отображается на экране автоматически, когда Вы включаете прибор (то есть, как только Вы вставляете батарейки). Меню содержит следующие подменю:

- Обследование
- Условия просмотра
- Установка
- Информация



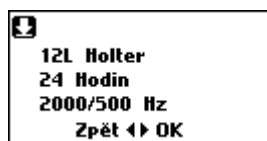
### 4.1 ОБСЛЕДОВАНИЕ


В этом подменю нажмите на кнопку ввода на четырехпозиционной кнопке (5) для начала обследования.

Во-первых, проверьте правильность наложения электродов на теле пациента. Вы увидите экран, отображающий сигнал выбранного электрода. Используйте кнопки вверх и вниз для выбора электрода, сигнал которого Вы хотите увидеть.

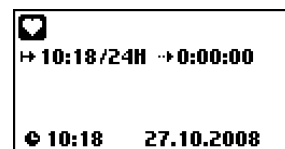


Нажмите кнопку ввода на четырехпозиционной кнопке (5), чтобы перейти к следующему экрану и проверьте введенные данные.



Если все в порядке, начните запись, нажав и удерживая несколько секунд в нажатом положении кнопку ввода  на четырехпозиционной кнопке (5). Экран отобразит данные о регистрирующейся записи:

- начало времени записи (в следующей линии)
- длительность записи
- прошедшее время записи (часы : минуты : секунды)



### 4.2 НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ

В данном подменю есть следующие настройки:

- Продолжительность записи обследования (**Время записи**)
- Система отведений (**Система пров.**)
- Частота выборки сигнала (**Частота**)

#### 4.2.1 ВРЕМЯ ЗАПИСИ

Выберите общую продолжительность записи обследования. Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

- 12 часов
- 24 часов
- 48 часов
- 7 дней
- Неограниченно

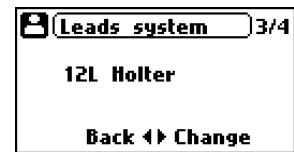


## 4.2.2 СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ

Выберите систему отведений, которая будет использована в тесте.

Для кабеля с 5 отведениями Вы можете выбрать:

- Холтер с 7 отведениями
- Холтер с 3 биполярными отведениями



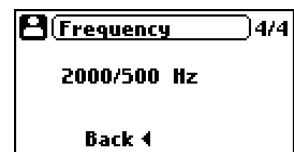
Для кабеля с 10 отведениями Вы можете выбрать:

- Холтер с 12 отведениями
- ЭКГ покоя с 12 отведениями

## 4.2.3 ЧАСТОТА

Данная настройка определяет частоту дискретизации сигнала, которая влияет на его качество. Величина, установленная по умолчанию 2000/500 Гц, определяет, что прибор фиксирует 2000 выборок в секунду.

В зависимости от текущего качества сигнала прибор сохраняет данные с любой из этих частот. Если сигнал показывает быстрые и заметные изменения (такие как в случае с пациентом с электрокардиостимулятором), данные записываются с частотой в 2000 выборок/секунду, в противном случае используется более низкая частота (500 Гц).



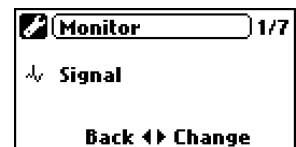
## 4.3 НАСТРОЙКА ПРИБОРА

В этом подменю Вы можете:

- Настроить визуализацию сигнала (**Монитор**)
- Настроить кнопку пациента (**Замечания**)
- Настроить время (**Время**)
- Настроить дату (**Дата**)
- Выбрать язык (**Язык**)
- Включить/выключить звук клавиатуры (**Тоны клавиш**)
- Изменить контраст экрана (**Контраст**)

### 4.3.1 МОНИТОР

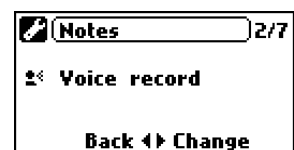
Данная опция позволит Вам выбрать, будет ли экран отображать качество сигнала или **уровень шума** сигнала перед тем как начать запись ЭКГ.



### 4.3.2 ЗАМЕЧАНИЯ

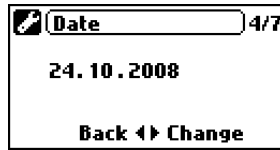
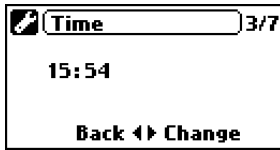
Данная опция настраивает функцию кнопки пациента (4). Во время записи кнопка пациента может функционировать как:

- Кнопка пациента: прибор начнет запись любых значительных событий, когда пациент нажмет на кнопку (начало и окончание физической нагрузки, слабость, боль в груди и т.д.)
- Голосовая запись: в данной настройке пациент может нажать на кнопку пациента и произвести небольшую голосовую запись (до 10 секунд). Пациент не вынужден запоминать время или причину события.



### 4.3.3 ДАТА И ВРЕМЯ

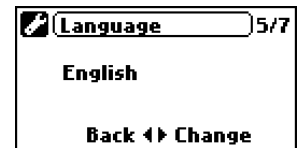
Данная опция настраивает дату и время в приборе. Дата и время сохраняются вместе с записанными данными. Прибор запоминает время и дату события, даже если батарейки разряжены.



### 4.3.4 ЯЗЫК

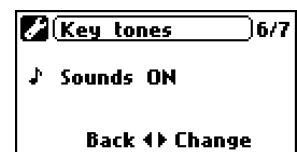
Данная опция настраивает язык прибора.

Изменения будут сохранены после перезагрузки прибора.



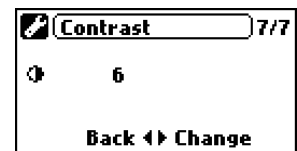
### 4.3.5 ЗВУК КЛАВИАТУРЫ

Данная опция позволяет включить и выключить звук клавиатуры.



### 4.3.6 КОНТРАСТ ЭКРАНА

Данная опция позволяет настроить нужный контраст экрана. Контраст можно настроить, нажав на стрелки четырехпозиционной кнопки (5).



## 4.4 ИНФОРМАЦИЯ **i**

Данное подменю отображает:

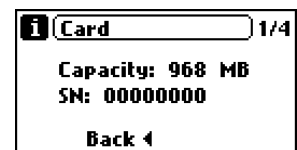
Тип и размер вставленной карты памяти (**Карта**)

Информация о владельце прибора (**Владелец**)

Информация о приборе (**Устройство**)

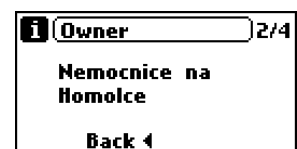
### 4.4.1 КАРТА

Данная опция отображает размер и серийный номер встроенной карты памяти. Прибор автоматически загрузит информацию, как только карта памяти будет вставлена.



### 4.4.2 ВЛАДЕЛЕЦ ПРИБОРА

Данная опция отображает название медицинского учреждения или имя врача, владеющего прибором. Информация внесена с ПК (через кабель USB, беспроводное соединение или кардридер).



### 4.4.3 УСТРОЙСТВО

Данная опция отображает ключевую информацию о приборе, его серийный номер и номер программного обеспечения.

Информация может понадобиться для связи с отделом продаж.

Прибор автоматически загрузит данные при включении.





## 5 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ОПЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Прибор не может быть использован с аксессуарами, медицинскими инструментами и медицинскими изделиями, которые не входят в приведенный ниже список.

Перечень относится к аксессуарам, доступным для **BTL-08 ECG Holter**.

Основные аксессуары для BTL-08 ECG Holter\*

Стандартный кабель пациента
Переносной чехол с ремнем
Набор аккумуляторов
Самоклеющиеся электроды - для взрослого

Принадлежности для BTL-08 ECG Holter (набор включает программное обеспечение BTL CardioPoint-Holter)\*:

Кабель пациента для самоклеящихся электродов - <i>5-жильный</i>
Кабель пациента для самоклеящихся электродов - <i>10-жильный</i>
Переносной чехол с ремнем
Набор аккумуляторов
Самоклеющиеся электроды - для взрослого
BTL CardioPoint-Holter H100 Full - HW ключ
BTL CardioPoint-Holter H300 Full - HW ключ
BTL CardioPoint-Holter H600 Full - HW ключ
BTL CardioPoint-Holter H100 Lite - HW ключ
BTL CardioPoint-Holter H300 Lite - HW ключ
BTL CardioPoint-Holter H600 Lite - HW ключ
Самоклеющиеся электроды – для ребенка
Транспортировочная сумка
25/9 серийный коннектор - <i>USB SD картридер</i>
25/9 серийный коннектор - <i>USB беспроводной модуль</i>
25/9 серийный коннектор - <i>Мини USB кабель</i>
25/9 серийный коннектор - <i>USB 2.0 - концентратор</i>
Серийный кабель подключения к ПК - <i>удлинительный кабель</i>
Зарядное устройство для аккумуляторов
Руководство пользователя
Программное обеспечение для Windows ECG Holter ( <i>версия BTL CardioPoint-Holter</i> )

\* Принадлежности могут быть изменены в зависимости от выбранной модели BTL-08 ECG Holter (см раздел 7.2) и в соответствии с условиями, характерными для определенной страны.



## **6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**

Технический осмотр прибора необходимо выполнить через 24 месяца после установки с последующей проверкой каждые 12 месяцев. Интервал проверки может быть пересмотрен в зависимости от местных требований. Осмотр и повторная проверка должны осуществляться согласно процедуре, утвержденной компанией BTL.

Прибор должен сохраняться в чистоте, не оставляйте и не используйте его в пыльной среде, не окунайте его в жидкость. Прежде чем его использовать, убедитесь, что прибор или его аксессуары (особенно кабели) не повреждены. Не используйте прибор, если он так или иначе был поврежден.

### **Транспортировка и эксплуатация**

Рекомендуем сохранить оригинальную упаковку прибора. Для транспортировки прибора используйте оригинальную упаковку, которая обеспечит его максимальную защиту. Отключите кабель питания и все аксессуары. Остерегайтесь сильных толчков, ударов. Транспортировка и хранение прибора должны быть осуществлены только при условиях, описанных в разделе Технические параметры.

Производите чистку и дезинфекцию после каждого клиента, используя проверенные чистящие средства. Например, Sekusept, Bacilol и спрей Incidur. Для кабелей и аксессуаров используйте спрей Incidur или что-либо подобное. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ!

### **6.1 ЧИСТКА**

Прибор и его аксессуары могут быть очищены при помощи влажной мягкой тряпки. Смочите тряпку водой или 2% раствором чистящего средства. Ни в коем случае не используйте алкоголь, нашатырный спирт, бензин, растворитель и т. д. для чистки прибора. Не чистите прибор абразивными материалами, поскольку они могут повредить его поверхность. Ни одна из частей прибора не стерильна и не должна быть стерилизована.

#### **6.1.1 ЧИСТКА ЭКРАНА**

Вы можете протирать экран прибора чистящим средством для компьютерных мониторов или для стекла. Используйте чистящие средства в виде спрея. Осторожно распылите средство в центре экрана, протрите поверхность и отполируйте сухой тряпкой. Не надавливайте на экран, чтобы не допустить его повреждения.

Примечание: Чистящее средство не должно проникнуть под защитный слой поверхности экрана по его краям. Не протирайте им другие части прибора кроме экрана.

#### **6.1.2 ОЧИСТКА АКСЕССУАРОВ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА (ЭЛЕКТРОДОВ И Т. Д.)**

Аксессуары, вступающие в непосредственный контакт с пациентом, необходимо мыть после каждого использования с применением дезинфицирующих средств, одобренных для использования в здравоохранении. Рекомендуемые дезинфицирующие средства: Sekusept или Bacilol и др.; кабели могут быть обработаны спреем Incidur и т. п.



Никогда не используйте GIGASEPT для дезинфекции прибора и его аксессуаров, таких как электроды, кабели и т.п.; возможен риск нанесения непоправимого повреждения прибора и его аксессуаров!

## 6.2 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИБОРА

- Перед тем, как начать эксплуатацию устройства, прочтите данное руководство пользователя для ознакомления со всеми мерами безопасности, процедурами управления и инструкциями по уходу за прибором.
- Прибор предназначен исключительно для профессионального использования. Работать с прибором может только специально обученный медицинский персонал.
- Прибор предназначен для использования только в условиях, описанных в разделе Технические параметры. Он не должен быть использован в среде, где существует опасность взрыва или попадания воды. Прибор не должен находиться в контакте с горючими анестетиками или окислительными газами (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O и т. д.).
- Храните прибор вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей соседних устройств (аппарат диатермии, рентгеновская установка, мобильные телефоны и другие радиочастотные устройства) для предотвращения нежелательных помех. Если они замечены, поместите прибор подальше от источника помех или свяжитесь с сервисным центром BTL.
- Внимательно осматривайте прибор перед каждым использованием (правильность подключения кабелей, целостность изоляции кабеля, исправность экрана или регуляторов и т. д.). Не используйте прибор, если Вы обнаружили какое-либо повреждение или неисправность и свяжитесь с центром обслуживания BTL. Также прекратите использование прибора, если он функционирует иным образом, чем описано в данном руководстве и, в таком случае, также свяжитесь с сервисным центром компании BTL.
- Если прибор работает неправильно или у Вас возникают сомнения по поводу корректности его функционирования, выключите его и отсоедините от пациента. Если Вы не можете решить возникшую проблему посредством инструкций руководства пользователя, свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL. Если Вы используете прибор вопреки инструкциям и помехам в работе, Вы несете ответственность за возможность возникновения поломок.
- Внутренняя литиевая батарея для резервного копирования времени имеет ограниченный срок службы (от 4 до 15 лет, в зависимости от версии устройства). Когда батарея не функционирует, прибор при включении выдает сообщение «Внутренняя батарейка разряжена, свяжитесь со службой сервиса. Начните запись при помощи BTL CardioPoint-Holter через кабель USB». Если внутренняя батарея отсутствует, дата и время сбрасываются на «01.01.2005 00:00». Для правильного функционирования регистратора необходимо устанавливать правильную дату и время при каждом включении прибора. Если начать запись при помощи программы BTL CardioPoint-Holter через кабель USB, время в приборе будет установлено в соответствии со временем на ПК. В таком случае нельзя выполнять многодневные обследования, описанные в главе 2.6, в течение которых необходимо заменять батарейки. Для замены внутренней литиевой батарейки, пожалуйста, отправьте регистратор в авторизованный сервисный центр BTL.
- Ни в коем случае не разбирайте прибор. Прибор не содержит заменяемых частей. Внутренние литиевые батарейки могут быть заменены лишь авторизованным сервисным центром BTL.
- Соединительные разъемы для аксессуаров и другие соединители предусмотрены только для частей и кабелей, обозначенных в руководстве. Подключение любых других компонентов или кабелей может спровоцировать поражение пользователя электрическим током и вызвать серьезное повреждение прибора.
- Электропроводящие части всех электродов, включая N и C, как и любые другие токопроводящие части прибора, которые находятся в прямом контакте с кожей пациента, никогда не должны касаться токопроводящих отведений (проводов) в окружении или на земле во время ЭКГ записи. Проинструктируйте пациента об этом.



- Во время работы, хранения и перевозки в обозначенных условиях, прибор не использует и не выделяет никаких токсичных веществ.
- Если Вы переносите прибор из холодного в теплое помещение, не включайте его сразу, подождите, пока его температура стабилизируется (по меньшей мере 1 час).
- Прибор не представляет никакой угрозы для пациентов с электрокардиостимулятором.
- Прибор может быть использован для детей и младенцев, которые весят менее 10 кг.
- Для более подробной информации о том, как рассчитать частоту сердцебиения или выявить/измерить изменение сегмента ST, прочитайте руководство пользователя для BTL CardioPoint-Holter.
- Прибор BTL-08 ECG Holter может быть использован с дефибриллятором. Дефибриллятор должен соответствовать стандарту МЭК 601-2-4; разряд дефибриллятора должен соответствовать стандарту МЭК 60601-2-25.
- Прибор устойчив к работе дефибриллятора. Он начнет записывать сигнал в течение 10 секунд после разряда. При дефибрилляции используйте только оригинальные кабели BTL.
- При утилизации прибора необходимо удалить обе батарейки из отсека для батареек и внутреннюю литиевую батарейку. Литиевая батарейка не относится к обычным бытовым отходам и должна быть утилизирована в соответствии с применимыми нормами. Без батареек прибор может быть утилизирован в обычном порядке, поскольку он не содержит токсичные вещества, которые могли бы вредить окружающей среде.
- Поскольку комбинирование нескольких устройств может вызвать возможные вредные последствия для пациента (взаимные помехи, увеличение тока), мы не рекомендуем использовать прибор вместе с другими медицинскими аппаратами, если таковые не указаны в данном руководстве.
- Прибор и его аксессуары могут быть использованы только согласно инструкциям данного руководства пользователя.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.
- Прибор не содержит деталей или компонентов, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте корпус прибора. Он может быть отремонтирован только в авторизованном сервисном центре BTL.
- Не допускается производить какие-либо изменения данного прибора!



### 6.3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Предупреждение
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Оборудование класса II
	Прибор может быть использован для детей весом менее 10 кг
	Используйте только оригинальные USB-кабели BTL для разъемов, промаркированных данным символом. BTL-08 ECG Holter может быть подключен ТОЛЬКО к устройствам, отвечающим стандартам EN 60950-1 или EN 60601.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации (Руководство пользователя)
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Внимание
	Код партии
	Каталожный номер

BTL-08 ECG Holter может быть подключен ТОЛЬКО к устройствам, отвечающим стандартам EN 60950-1 или EN 60601.

## 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

### 7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ РЕГИСТРАТОРА

<b>Тип:</b>	<b>BTL-08 ECG Holter</b>
Экран:	Жидкокристаллический
Разрешение:	5,2 см / 2" с разрешением 128 x 64
Материал корпуса:	Композиция поликарбоната с АБС-пластиком
Клавиатура:	Микропереключатели
Макс. вес:	106 г ± 2 г
Размеры (д × ш × в) в мм:	102 x 62 x 24 мм
<b>Запись ЭКГ</b>	
Количество отведений:	3/7/12 (в соответствии с настройками и расположением электродов)
Количество электродов:	5/10
Регистрируемые отведения:	3 отведения: mV1, mV3, mV5 7 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 12 отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Длительность записи:	200 – 900 Мб @ 24 ч (зависит от сигнала и количества отведений)
Проверка отсоединенных отведений:	Да, отдельно для каждого отведения
Обнаружение кардиостимулятора:	100 мкс / Специальная схема с функцией обнаружения частоты 40000 Гц
<b>Кабели пациента</b>	
Длина отведений:	От 40 до 90 см (в зависимости от отведения)
<b>Батарея</b>	
Тип:	Щелочные, литиевая или NiMH
Размер:	2× AA (IEC LR-03)
Рекомендуемая емкость:	2100 мА/ч
Зарядное устройство:	Внешнее
Время заряда:	5 часов
Индикатор низкого заряда:	Звуковой сигнал и сообщение на экране прибора
<b>Внутренний источник питания</b>	
Литиевая батарея	Тип CR1225, 3 В, ожидаемый срок службы: 5 лет
<b>Устройство памяти</b>	
Поддерживаемый объем:	SD-карта От 256 Мб до 2 Гб
<b>Условия эксплуатации</b>	
Температура:	От +1 °С до +55 °С
Относительная влажность:	От 10 % до 95 %
Атмосферное давление:	От 800 гПа до 1060 гПа
Расположение:	Любое
Режим работы:	Постоянный
<b>Условия транспортировки и хранения</b>	
Температура окружающей среды:	От -10 °С до +55 °С
Относительная влажность воздуха:	От 5 % до 85 %
Атмосферное давление:	От 650 гПа до 1100 гПа
Расположение:	Любое
Дополнительные условия:	Транспортировка только в оригинальной упаковке



Параметры записи	
Полный входной импеданс:	> 20 МОм
КОСС без цифрового фильтра (с цифровым фильтром):	> 100 дБ (> 115 дБ) – для кабеля с 5 отведениями
Частотный диапазон (при отключении цифровых фильтров):	0,049 – 220 Гц
Частота дискретизации:	8× 2000 Гц
Разрешение АЦП:	24 бит
Напряжение поляризации электродов:	±393 мВ DC
Динамический диапазон:	66 мВ
Разрешение:	1,52 мкВ
Сжатие сигнала:	Без потери данных
Запись голосовых сообщений пациента	
Частота дискретизации:	8 кГц
Разрешение A/D конвертера:	10 бит
Сжатие:	Без потери данных
Качество записи:	Телефонный звонок
Максимальная длительность одной записи:	10 секунд
Датчик движения	
Датчик:	Двухосевой акселерометр
Диапазон ускорения:	±5 г м/с <sup>2</sup>
Частота дискретизации:	100 Гц
Разрешение A/D конвертера:	10 бит
Сжатие:	Без потери данных
Длительность записи*	
Щелочные батарейки:	Около 75 часов
NiMH батарейки 2500 мА/ч	Около 51 часов
Литиевая батарея:	Около 116 часов
* Значение зависит от состояния батареек и, в некоторых случаях, может быть различным. Если используется кабель с 10 отведениями, значения могут быть немного меньше.	
Класс в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС:	2а
Поддержка USB	
Стандарт:	USB 2.0, высокоскоростной
Разъем:	USB Mini-B
Рабочая часть:	Тип CF
Соединение с ПК:	USB, беспроводное

## 7.2 МОДЕЛИ

BTL-08 ECG Holter доступен в 3 моделях:

<i>Модель</i>	<i>Количество каналов</i>	<i>Количество отведений</i>	<i>Время записи</i>	<i>Беспроводное программирование</i>
BTL-08 ECG Holter H100	3	5	1–2 дня	НЕТ
BTL-08 ECG Holter H300	3/7	5	1–7 дней	ДА
BTL-08 ECG Holter H600	3/7/12	5/10	1–7 дней	ДА



### 7.3 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Регистратор, совместно с программным обеспечением BTL CardioPoint-Holter, соответствует основным требованиям характеристик в соответствии со стандартом МЭК 60601-2-47: 2012, § 201.4.101, который указан ниже:

- Частота сердечных сокращений
- Наджелудочковая эктопия
- Желудочковая эктопия
- Данные Брадикардии
- Паузы
- Смещение ST сегмента
- ЭКГ в печатном виде

### 7.4 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Медицинские электроприборы требуют специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем руководстве; иначе портативное и мобильное оборудование РЧ связи может повлиять на работу прибора.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем как запасные части для внутренних компонентов, может увеличить излучение или уменьшить срок службы прибора.

<b>Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</b>		
Прибор BTL-08 ECG Holter предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь прибора BTL-08 ECG Holter должен обеспечить его использование в указанной обстановке.		
<b>Испытания на помехоэмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор BTL-08 ECG Holter использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функциональности. Таким образом, его радиоизлучение очень низкое и не должно вызывать какие-либо помехи в соседних электронных устройствах.
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Прибор BTL-08 ECG Holter пригоден для применения во всех местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	





**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость**

BTL-08 ECG Holter предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-08 ECG Holter должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 601-1-2</b>	<b>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь номинальные показатели, соответствующие типичным условиям больничной обстановки.

**Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ связи и BTL-08 ECG Holter**

BTL-08 ECG Holter предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь BTL-08 ECG Holter может избежать влияния электромагнитных помех обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и BTL-08 ECG Holter, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b>	<b>Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)</b>		
	<b>от 150 кГц до 80 МГц</b>	<b>от 80 МГц до 800 МГц</b>	<b>от 800 МГц до 2,5 ГГц</b>
	<b><math>d = [3,5/V1] \sqrt{P}</math></b>	<b><math>d = [3,5/E1] \sqrt{P}</math></b>	<b><math>d = [7/E1] \sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.


ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость**

BTL-08 ECG Holter предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь BTL-08 ECG Holter должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 606-1-2</b>	<b>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 В (средне квадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В</p>	<p>Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние от любого компонента BTL-08 ECG Holter, включая провода, меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. <sup>a</sup> Рекомендованное расстояние: <math>d = [3,5/\sqrt{V1}]\sqrt{P}</math> <math>d = [3,5/E1]\sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц <math>d = [7/E1]\sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – эффективная излучаемая мощность, Вт; d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах, м.</p>
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием на месте должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. <sup>b</sup> Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора BTL-08 ECG Holter превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение BTL-08 ECG Holter или использовать более эффективное экранирование.

<sup>b</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем  $[V_1]$  [В/м].

