

NorthEast Monitoring, Inc.

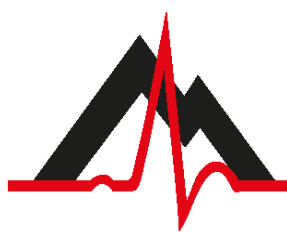
Digital Recorder

International User Guide

| | |
|--|----|
| Digital Recorder International User Guide – English version..... | 2 |
| Guía Internacional del Usuario del Registrador Digital - Versión en castellano (Spanish) | 6 |
| Digitales Aufzeichnungsgerät Internationales Benutzerhandbuch – Deutsche Version (German)..... | 10 |
| Digital optager - International brugervejledning - Dansk version (Danish)..... | 14 |
| Mode d'emploi international de l'enregistreur numérique - Version française (French)..... | 18 |
| Registratore digitale Guida operativa internazionale - Versione italiana (Italian) | 23 |
| Internasjonal brukerhåndbok for digitalt registreringsapparat –norsk versjon (Norwegian)..... | 27 |
| Rejestrator cyfrowy Międzynarodowy przewodnik użytkownika – wersja polska (Polish) | 31 |
| Digitaalilentimen kansainvälinen käyttöopas – suomenkielinen versio (Finnish) | 35 |
| Цифровой регистратор Руководство пользователя — русская версия (Russian) | 39 |
| Guia do Usuário Internacional para o Gravador Digital - versão em português (Portuguese)..... | 43 |
| Dijital Kayıt Cihazı Uluslararası Kullanıcı Kılavuzu – Türkçe Sürüm (Turkish) | 48 |



IP22



advancing Holter technology

NorthEast Monitoring, Inc.

141 Parker Street, Suite 111
Maynard, MA 01754 USA
www.nemon.com

phone: [+1] 978-461-3992
fax: [+1] 978-461-5991
toll free USA: 866-346-5837
email: info@nemon.com



MediMark Europe, SARL
11 rue Emile Zola
BP 2332
F-38033 Grenoble CEDEX 2
France



Digital Recorder International User Guide – English version

For use with DR200 and DR180 Series Recorders

Use this Guide in addition to the Hook-up Guide or Manual provided with your recorder

Recorder Use

The NorthEast Monitoring, Inc. digital recorder is not intended to replace real-time telemetry monitoring for patients suspected of having life-threatening arrhythmias and is not for In Vitro diagnostic use.

The NorthEast Monitoring, Inc. digital recorder is a Holter and/or Event monitor designed to facilitate the ambulatory cardiac monitoring, on order of a physician, of those patients (including infants weighing less than 10 kg.) who may benefit from such monitoring, including but not limited to those with complaints of palpitations, syncope, chest pains, shortness of breath, or those who need to be monitored to judge their cardiac functionality, such as patients who have recently received pacemakers.

The data obtained by monitoring are not analyzed at the time of recording. After the recording is complete, the data must later be copied to Holter LX Analysis and/or compatible Event system to be analyzed.

The NorthEast Monitoring, Inc. digital recorders meet the AAMI EC-11/EC-38 standard for frequency response, amplitude accuracy and timing accuracy.

Operating Environment

- +10C to +45C (+50F to +110F)
- 10% to 95% Relative Humidity
- 700 hPa to 1060 hPa pressure
- This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- The recorder is rated IPX0 and is not for use in wet environments.

Transport parameters

- -40C to +70C (-40 F to +158F)
- 10% to 100% Relative Humidity
- 500 hPa to 1060 hPa pressure

Batteries (not included)

The DR181 requires two and the DR200 requires one, 1.5 volt AA batteries. Do not use batteries for more than one recording. Only the following batteries are recommended for use:

- Alkaline (MN1500 or the equivalent)
- AA Eveready Lithium L91 (DR200 use only)
- AA rechargeable NiMH (nickel metal hydride) battery with a rating of at least 1500 mAh. Recharge after every use

Battery Use and Storage

- If two batteries are required, always use batteries of the same type.
- Although battery life may last longer than a recording, batteries should not be re-used for a second patient.
- Do not leave batteries in the recorder for more than two weeks when the recorder is not in use.
- Store batteries at "room" temperatures (50-90 F) and in a dry location. Do not refrigerate or freeze.
- Batteries should be disposed of following local ordinances.
- If you use rechargeable batteries:
 - The battery recharger should be kept out of the patient environment and hook-up area
 - It is best not to leave the batteries on charge for long periods of time after the charger indicates a full charge
 - Only standard chargers that are specifically rated for use with NiMH batteries should be used such as the MAHA MH-204F or Rayovac 1-Hour charger
 - Batteries that have not been used for over two weeks should be charged before use.
 - It is best to keep pairs of batteries together so they are both discharged and charged together
 - Follow warnings and recommendations that come with the charger

Leads and Electrodes

- Compatible with standard single-use silver/silver-chloride ECG electrodes
- Compatible with standard ECO Lead wires
- Patient electrodes should be left sterile in their original packaging until use - following manufacturer's instruction - and then after use, disposed of following local ordinances and the manufacturer's instruction
- Use only NorthEast Monitoring, Inc. shielded patient cables for connecting lead wires to the recorder
- Patient lead wires and cables should be visually inspected between uses for worn or cracked areas, and
- Worn lead wires and cables should be replaced before next use and disposed of following local ordinances and the manufacturer's instructions
- Frequently used cables should be replaced at least every 6 months
- Do not remove the cable from the recorder after each use
- Do not wrap the lead wires tightly around the recorder after each use. This can damage them.

SD Cards

- The patient's data is stored in non-volatile memory internal to the recorder.
- For **Holter** recordings, patient data is stored in the recorder on a removable SD Card.
- For **Event** recordings, data is stored in non-volatile memory internal to the recorder and SD cards are not required.
- There are some SD card types that may draw excessive power, and will drain the battery prematurely. Therefore, if you purchase cards from a supplier other than NorthEast Monitoring, Inc., it is recommended that you first test the SD card for a greater amount of time than the expected use.
- If you have a new SD card that has not been formatted with a flash.dat file, you will need to use your NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis software to initialize the card for the first time. If your software does not refer to your recorder, follow instructions for the SD360.

Maintenance and Care of Recorder, Leads and Cables

- Always remove the battery before cleaning the recorder.
- Do not leave batteries in the recorder for extended periods (more than two weeks) when the recorder is not in use.
- Clean the outside of the recorder with a damp soft cloth between uses; use water and a nonabrasive liquid soap, as required. DO NOT use any abrasive cleaners, such as acetone, on the outside of the recorder.
- Patient lead wires and cables should be cleaned and disinfected as required between uses, with 70 percent isopropyl alcohol and a soft cloth to disinfect, and a non-abrasive liquid soap and soft cloth to clean. Sterilization is not required.
- Disinfect as needed, following instructions from your infection control department. Sani-Cloth germicidal surface wipes are recommended. Sterilization is not needed.
- Do not pull on or stretch the patient cables or lead wires when you clean them. This can cause premature failure of the cable. Instead, lay the cable and attached wires on a clean, flat surface, hold them down with one hand, and holding a cloth in the other hand, rub all surfaces of the cable.
- Do not submerge the recorder or cables in water.
- Do not store the recorder at temperatures below 50 degrees F or above 110 degrees F (between 10 and 45 degrees C).
- At the end of their useful lives, all NorthEast Monitoring, Inc. products should be disposed of following local ordinances.

LCD screen and Error Messages

- **Screen shows the time:** If you see the time on the screen, the recorder is recording.
- **Battery %** -Shows the battery life remaining.
- **Blank Screen:** If the LCD screen is completely blank, this means that the recorder is not recording. It is possible that the battery no longer has enough power or batteries removed.
- **Battery LOW:** Battery is running low. When this message first appears, you will have about 5 days of recording time left on your recorder.
- **Battery FAILURE:** Recording has stopped, as the battery does not have enough power.
- **LEAD LOOSE:** This error will occur when there is a problem with the patient hook up. The problem may be with an electrode, a lead or the cable that connects the leads to the DR200. The LEAD LOOSE message will remain on the screen for about 10 seconds after the problem has been corrected. This error message can be turned off in General Settings.
- **SD Card is full:** The card cannot write any more data. Recording has stopped.
- **No card or flash.dat in recorder:** For Holter recording, an SD card with a flash.dat file is required. View card using Explorer to see files, and/ or reinitialize card using LX analysis.
- **SD Card is write locked:** Write Lock tab is set on the SD Card. Unlock Write Lock tab and try again.
- **SD Setup Failure:** Failure during write of patient ID to SD Card. You will need to re-initialize your card using the LX software.
- **SD Card Incorrectly erased:** There may be disallowed files on the SD Card. Remove SD Card from recorder and use card reader and Explorer to identify and delete these files. The only file allowed is flash.dat.
- **Unable to write to SD Card:** An error was found while attempting to write to the SD Card. This message occurs when the card is full. Sometimes this message will appear when a card is defective.

- **Write Timeout error:** This usually means a defective card.

To Remove Belt Clip (DR200 models)

If you need to remove the belt clip, you will need a long flat tool like a screw driver. In order to remove the clip, one has to slightly pry up the end of the clip near the battery cover while pulling the clip out.

DR180 Oximetry

For Oximetry recording, channels 1 and 2 are ECG, and channel 3 will be replaced with the SPO₂. If the SPO₂ cable is not attached properly, you will get the error message "No cable". If the cable is connected but without a sensor (finger-wrap, clip, etc.), you will get the error message, "No sensor".

Holter Memory Requirements

The following table lists the SD card memory requirements for recording in different modes and criteria for a 24 hour period:

| Recording mode | 12-Lead Settings: 12-lead strips saved and sampling rate | Memory required Normal Resolution 24 hours | Memory required High Resolution 24 hours |
|--------------------------|---|---|---|
| 3 channel or oximetry | n/a | 26 MB | 52 MB |
| 12-lead | 3 sec every 180 at 720 s/s | 35 MB | 61 MB |
| 12-lead | 3 sec every 18 at 720s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-lead | 10 sec every 60 at 720s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-lead | continuous at 720s/s | 585 MB | 611 MB |
| 12-lead | 3 sec every 180 at 1440s/s | 45 MB | 71 MB |
| 12-lead | 3 sec every 18 at 1440s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-lead | 10 sec every 60 at 1440s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-lead | continuous at 1440s/s | 1145 MB | 1171MB |
| SAECG | n/a | 445 MB | 471 MB |

Repairing the Recorder

Should the NorthEast Monitoring, Inc. recorder fail to work properly during its useful life, contact your local representative or distributor; or call NorthEast Monitoring, Inc. at 866-346-5837 (USA only) or [+1] 978-461-3992, option 1, to arrange for repair and/or replacement.

- There are no user-serviceable parts.
- Removal of the label to open the recorder voids the warranty.
- Prior to returning a recorder, you must obtain a Return Merchandise Authorization (RMA) number. If the RMA number is not visible on the outside of the packing carton, NorthEast Monitoring, Inc. will refuse delivery.

Guía Internacional del Usuario del Registrador Digital - Versión en castellano (Spanish)

Para uso con los registradores Series DR200 y DR180

Utilizar esta Guía como complemento de la Guía de conexiones o del Manual que acompaña al registrador

Uso del registrador

El registrador digital NorthEast Monitoring, Inc. no está destinado a sustituir el monitoreo telemétrico en tiempo real en pacientes con diagnóstico posible de arritmia potencialmente mortal, ni es para diagnóstico in vitro.

El registrador digital NorthEast Monitoring, Inc. es un monitor Holter y/o Event que facilita el monitoreo cardíaco ambulatorio para la evaluación por orden médica de pacientes (incluyendo niños de menos de 10 kg de peso) que puedan beneficiarse de este tipo de monitoreo; esto incluye pero no se limita a pacientes con palpitaciones, síncope, dolor de pecho, disnea, o cuyo funcionamiento cardíaco deba ser vigilado (como pacientes con un marcapasos recientemente colocado).

Los datos obtenidos en el monitoreo no son analizados al momento de su registro. Una vez que el registro se haya completado, los datos deben copiarse en un Holter LX Analysis y/o un sistema Event compatible para su análisis.

Los registradores digitales NorthEast Monitoring, Inc. cumplen con los estándares de respuesta de frecuencia, exactitud de amplitud y exactitud de tiempo de AAMI EC-11/EC-38.

Entorno de funcionamiento

- +10C a +45C (+50F a +110F)
- Humedad relativa 10% a 95%
- Presión 700 hPa a 1060 hPa
- Este equipo no es apto para usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- El registrador tiene un grado de protección IPX0 y no se debe utilizar en entornos con agua.

Parámetros para transporte

- -40C a +70C (-40 F a +158F)
- Humedad relativa 10% a 100%
- Presión 500 hPa a 1060 hPa

Pilas (no incluidas)

El DR181 requiere dos pilas AA de 1,5 voltios, y el DR200 requiere una. Las pilas no deben utilizarse en más de un registro. Las siguientes son las únicas pilas recomendadas:

- Alcalina (MN1500 o equivalente)
- AA Eveready Lithium L91 (sólo para DR200)
- AA recargable NiMH (níquel e hidruro metálico) con capacidad de por lo menos 1500 mAh. Se debe recargar después de cada uso

Uso y almacenamiento de las pilas

- Si se requieren dos pilas, utilice pilas del mismo tipo.
- Las pilas no se deben utilizar para un segundo paciente aunque su vida útil sea más larga que el registro.
- No deje las pilas en un registrador sin usar más de dos semanas.
- Almacene las pilas a temperatura ambiente (50-90 F) y en un lugar seco. No refrigerar ni congelar.
- Las pilas se deben desechar de acuerdo con las directrices locales.
- Si utiliza pilas recargables:
 - El cargador debe mantenerse fuera del entorno del paciente y del área de conexión
 - Se recomienda no dejar las pilas cargándose por períodos largos después de que el cargador indique que la carga está completa
 - Usar únicamente cargadores específicos para pilas NiMH, como el MAHA MH-204F o el cargador de una hora Rayovac
 - Las pilas que no se hayan usado en más de dos semanas deben cargarse antes de su uso.
 - Lo mejor es mantener pares de pilas juntas para que se descarguen y carguen al mismo tiempo
 - Siga las advertencias y recomendaciones que vienen con el cargador

Derivaciones y electrodos

- Compatible con electrodos de ECG de plata/cloruro de plata estándar de uso único
- Compatible con derivaciones estándar ECO
- Los electrodos del paciente deben mantenerse estériles en su envoltorio original hasta el momento de su uso, según las instrucciones del fabricante; después de su uso, deben desecharse según las directrices locales y las instrucciones del fabricante
- Utilice únicamente cables de paciente blindados NorthEast Monitoring, Inc. para conectar las derivaciones con el registrador
- Las derivaciones del paciente y los cables deben ser examinados visualmente entre usos para detectar áreas gastadas o agrietadas
- Las derivaciones y cables gastados deben cambiarse antes del siguiente uso y desecharse según las directrices locales y las instrucciones del fabricante
- Los cables usados a menudo deben cambiarse por lo menos cada 6 meses
- No quite el cable del registrador después de cada uso
- No envuelva el registrador con las derivaciones después de cada uso. Esto podría dañarlas.

Tarjetas SD

- Los datos del paciente se guardan en una memoria no volátil interna en el registrador.
- Para registros **Holter**, los datos del paciente se almacenan en el registrador y en una tarjeta SD extraíble.
- Para registros **Event**, los datos se almacenan en la memoria no volátil interna del registrador; no se necesitan tarjetas SD.
- Algunos tipos de tarjetas SD consumen demasiada energía y agotan la pila de forma prematura. Por lo tanto, si adquiere tarjetas de un proveedor que no sea NorthEast Monitoring, Inc., recomendamos que primero pruebe la tarjeta SD por un período más largo que el uso esperado.
- Si tiene una tarjeta SD que no ha sido formateada con un archivo flash.dat, deberá usar el software NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis para inicializar la tarjeta por primera vez. Si su software no hace referencia a su registrador, siga las instrucciones del SD360.

Mantenimiento y cuidados del registrador, las derivaciones y los cables

- Siempre extraiga la pila antes de limpiar el registrador.
- No deje las pilas en un registrador sin usar por períodos largos (más de dos semanas).
- Entre usos, limpie el exterior del registrador con un paño húmedo; use agua y jabón líquido no abrasivo cuando sea necesario. NO utilice limpiadores abrasivos como acetona en el exterior del registrador.
- Entre usos, y según sea necesario, las derivaciones y cables deben desinfectarse con alcohol isopropílico al 70% y un paño húmedo, o limpiarse con un paño suave con jabón líquido no abrasivo. No es necesario esterilizarlos.
- De ser necesario, desinfecte siguiendo las instrucciones de su departamento de control de infecciones. Se recomienda usar toallitas germicidas Sani-Cloth. No es necesario esterilizar el equipo.
- No tire ni estire los cables y derivaciones al limpiarlos. Esto puede provocar que el cable falle prematuramente. En cambio, coloque el cable y derivaciones sobre una superficie limpia y plana, sosténgalos con una mano y con la otra mano limpie con el paño todas las superficies del cable.
- No sumerja en agua el registrador ni los cables.
- No almacene el registrador a temperaturas inferiores a los 50 °F (10 °C) ni superiores a 110 °F (45 °C).
- Al final de su vida útil, todos los productos NorthEast Monitoring, Inc. deben desecharse de acuerdo con las directrices locales.

Pantalla LCD y mensajes de error

- **La pantalla muestra la hora:** Si se ve la hora en la pantalla, significa que el registrador está registrando.
- **Pila %** - Muestra la duración que le queda a la pila.
- **Pantalla en blanco:** Si la pantalla de LCD está totalmente en blanco, significa que el registrador no está registrando. Es posible que no haya suficiente energía en la pila o que las pilas se hayan sacado.
- **Pila BAJA:** La pila está por agotarse. La primera vez que aparece este mensaje, el registrador podrá registrar aproximadamente 5 días más.
- **Pila FALLA:** Se ha detenido el registro porque la pila está agotada.
- **DERIVACIÓN SUELTA:** Hay un problema con la conexión con el paciente. El problema puede residir en un electrodo, una derivación o el cable entre las derivaciones y el DR200. El mensaje DERIVACIÓN SUELTA permanece en la pantalla unos 10 segundos después de corregir el problema. Este mensaje de error se puede apagar en Valores generales.
- **Tarjeta SD llena:** La tarjeta no puede recibir más datos. Se ha suspendido el registro.
- **Sin tarjeta ni flash.dat en registrador:** Es necesaria una tarjeta SD con fichero flash.dat para realizar un registro Holter. Visualice la tarjeta utilizando Explorer para ver los archivos y/o reinicialice la tarjeta usando LX analysis.
- **Tarjeta SD escritura bloqueada:** El indicador Bloquear escritura en la tarjeta SD está activo. Desbloquee el indicador Bloquear escritura e intente de nuevo.
- **Fallo de Conf SD:** Fallo durante escritura de ID de paciente en la tarjeta SD. Debe reinicializar la tarjeta utilizando el software LX.
- **Tarjeta SD borrada incorrectamente:** Es posible que haya archivos no permitidos en la tarjeta SD. Saque la tarjeta SD del registrador y utilice el lector de tarjeta y Explorer para identificar y borrar estos archivos. El único archivo permitido es flash.dat.
- **No se puede escribir a tarjeta SD:** Se encontró un error al intentar escribir a la tarjeta SD. Este mensaje aparece cuando la tarjeta está llena. A veces el mensaje aparece cuando la tarjeta está defectuosa.
- **Error Write Timeout:** Esto por lo general significa tarjeta defectuosa.

Cómo quitar el gancho del cinturón (modelos DR200)

Para quitar el gancho del cinturón se necesita una herramienta larga y plana como un destornillador. Abra un poquito el extremo del gancho cerca de la cubierta de la pila mientras tira del gancho.

Oximetría DR180

Para hacer registros de oximetría, los canales 1 y 2 son ECG, y el canal 3 será remplazado por SPO₂. Si el cable de SPO₂ no está bien conectado, aparecerá el mensaje de error "No cable". Si el cable está conectado pero no tiene un sensor (gancho, envoltura para el dedo, etc.), aparece en mensaje de error "No sensor".

Requisitos de memoria del Holter

La siguiente tabla muestra los requisitos de memoria de la tarjeta SD para registrar en diversos modos y criterios para un período de 24 horas:

| Modo de registro | Valores de 12 derivaciones: Tiras de 12 derivaciones seleccionadas y tasa de muestreo | Memoria requerida Resolución normal 24 horas | Memoria requerida Alta resolución 24 horas |
|-------------------------|--|---|---|
| 3 canales u oximetría | n/c | 26 MB | 52 MB |
| 12 derivaciones | 3 seg. cada 180 a 720 s/s | 35 MB | 61 MB |
| 12 derivaciones | 3 seg. cada 18 a 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12 derivaciones | 10 seg. cada 60 a 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12 derivaciones | continuo a 720s/s | 585 MB | 611 MB |
| 12 derivaciones | 3 seg. cada 180 a 1440 s/s | 45 MB | 71 MB |
| 12 derivaciones | 3 seg. cada 18 a 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12 derivaciones | 10 seg. cada 60 a 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12 derivaciones | continuo a 1440 s/s | 1145 MB | 1171 MB |
| SAECG | n/c | 445 MB | 471 MB |

Reparación del registrador

Si el registrador NorthEast Monitoring, Inc. no funciona correctamente durante su vida útil, comuníquese con el representante o distribuidor local, o llame a NorthEast Monitoring, Inc. al 866-346-5837 (solo en los EE.UU.) o al [+1] 978-461-3992, opción 1, para coordinar la reparación y/o recambio.

- No hay componentes que puedan ser reparados por el usuario.
- Quitar la etiqueta para abrir el registrador cancela la garantía.
- Antes de devolver el registrador debe obtener un número de autorización de devolución (Return Merchandise Authorization, RMA). Si el número RMA no está visible en el exterior del paquete de envío, NorthEast Monitoring, Inc. no aceptará recibirlo.

Digitales Aufzeichnungsgerät Internationales Benutzerhandbuch – Deutsche Version (German)

Zur Verwendung mit den Aufzeichnungsgeräten der Produktreihen DR200 und DR180.
Dieses Benutzerhandbuch ist in Zusammenhang mit der Anschlussanleitung und dem Handbuch im Lieferumfang des Aufzeichnungsgeräts zu verwenden.

Verwendung des Aufzeichnungsgeräts

Das digitale Aufzeichnungsgerät von NorthEast Monitoring, Inc. ist nicht als Ersatz für die Echtzeit-Telemetrieüberwachung von Patienten vorgesehen, bei denen Verdacht auf lebensbedrohliche Arrhythmien besteht. Zudem dient es nicht für die In-vitro-Diagnostik.

Bei dem digitalen Aufzeichnungsgerät von NorthEast Monitoring, Inc. handelt es sich um einen Langzeit-EKG- bzw. Ereignis-Monitor für die ambulante Überwachung der Herzaktivität auf Anordnung eines Arztes bei Patienten, bei denen eine derartige Überwachung indiziert ist. Dazu gehören u. a. auch Kleinkinder mit einem Gewicht unter 10 kg und Patienten, die an starkem Herzklopfen, Synkopen, Schmerzen im Brustbereich oder Kurzatmigkeit leiden bzw. bei denen die Herzfunktion überwacht werden muss (wie z. B. nach der Implantation eines Herzschrittmachers).

Die im Rahmen der Überwachung aufgezeichneten Daten werden zum Zeitpunkt der Aufzeichnung nicht analysiert. Nach Abschluss der Aufzeichnung müssen die Daten zur Analyse in ein Holter-LX-Analysis-System bzw. in einen kompatiblen Ereignis-Monitor heruntergeladen werden.

Die digitalen Aufzeichnungsgeräte von NorthEast Monitoring, Inc. erfüllen die Anforderungen von AAMI EC-11/EC-38 hinsichtlich Frequenzgang, Amplitudengenauigkeit und genauer Zeitmessung.

Betriebsumgebung

- +10 °C bis +45 °C
- 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
- 700 hPa bis 1060 hPa Druck
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Narkosegasgemischen verwendet werden, die Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid enthalten.
- Das Aufzeichnungsgerät entspricht der Schutzklasse IPX0 und darf nicht in feuchten Umgebungen eingesetzt werden.

Transportparameter

- -40 °C bis +70 °C
- 10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit
- 500 hPa bis 1060 hPa Druck

Batterien/Akkus (nicht im Lieferumfang inbegriffen)

Für das Aufzeichnungsgerät DR181 werden zwei und für das Aufzeichnungsgerät DR200 eine 1,5-V-Batterie (AA) benötigt. Die Batterien dürfen nur für jeweils eine Aufzeichnung eingesetzt werden. Wir empfehlen lediglich die folgenden Batterietypen:

- Alkali (MN1500 o. ä.)
- AA Eveready Lithium L91 (nur für DR200)
- Wiederaufladbare NiMH-Akkus (Nickel-Metall-Hydrid, Größe AA) mit einer Kapazität von mind. 1500 mAh. Akkus sind nach jedem Einsatz wiederaufzuladen.

Verwendung und Aufbewahrung von Batterien/Akkus

- Wenn für ein Gerät zwei Batterien/Akkus erforderlich sind, sollten diese immer vom selben Typ sein.
- Obwohl Batterien/Akkus ggf. länger verwendet werden können als für eine Aufzeichnung, sollten sie nicht bei einem weiteren Patienten wiederverwendet werden.
- Batterien/Akkus dürfen nicht länger als 2 Wochen in einem ungenutzten Aufzeichnungsgerät bleiben.
- Batterien/Akkus sind bei Zimmertemperatur (zwischen 10 und 32 °C) an einem trockenen Ort aufzubewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren bzw. einfrieren.
- Batterien/Akkus sind unter Einhaltung örtlicher Vorschriften zu entsorgen.
- Bei Verwendung von wiederaufladbaren Batterien/Akkus:
 - Das Ladegerät sollte sich nicht im Patienten- und Anschlussbereich des Geräts befinden.
 - Wenn das Ladegerät die volle Ladung anzeigt, sollten diese Batterien möglichst rasch aus dem Ladegerät entfernt werden.
 - Nur Standardladegeräte, die speziell für NiMH-Batterien/Akkus vorgesehen sind, sollten verwendet werden (z. B. das MH-204F-Ladegerät von MAHA oder das Schnellladegerät von Rayovac).
 - Batterien/Akkus, die länger als 2 Wochen nicht genutzt wurden, sollten vor dem Einsatz geladen werden.
 - Batterien/Akkus sollten paarweise aufbewahrt werden, damit sie zusammen ent- und geladen werden können.
 - Warnhinweise und Empfehlungen im Lieferumfang des Ladegeräts sind zu beachten.

Ableitungen und Elektroden

- Mit standardmäßigen Einweg-Silber-/Silberchlorid-EKG-Elektroden kompatibel.
- Mit standardmäßigen ECO-Ableitungskabeln kompatibel.
- Patientenelektroden sollten unter Einhaltung der Herstelleranweisungen bis zum Einsatz steril gehalten werden und in der Originalverpackung bleiben. Nach dem Einsatz sind sie dann unter Einhaltung örtlicher Bestimmungen und Herstelleranweisungen zu entsorgen.
- Nur abgeschirmte Patienten-kabel von NorthEast Monitoring, Inc. dürfen für den Anschluss von Ableitungskabeln am Aufzeichnungsgerät verwendet werden.
- Patientenableitungen und Kabel sollten zwischen Einsätzen optisch auf Risse oder Verschleiß untersucht werden.
- Verschlissene Ableitungen und Kabel sollten vor dem nächsten Einsatz ersetzt und unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen und Herstelleranweisungen entsorgt werden.
- Häufig verwendete Kabel sollten mindestens alle 6 Monate ersetzt werden.
- Kabel nicht nach jedem Einsatz vom Aufzeichnungsgerät entfernen.
- Ableitungskabel nach dem Einsatz nicht eng um das Aufzeichnungsgerät wickeln. Sie können dadurch beschädigt werden.

SD-Karten

- Die Daten des Patienten werden im nicht-flüchtigen Speicher des Aufzeichnungsgeräts abgelegt.
- Bei Langzeit-EKG-Aufzeichnungen werden diese Daten auf der entfernbaren SD-Karte des Aufzeichnungsgeräts gespeichert.
- Bei **Ereignisaufzeichnungen** werden Daten im nicht-flüchtigen Speicher des Aufzeichnungsgeräts abgelegt. SD-Karten werden nicht benötigt.
- Es gibt SD-Karten, die sehr stromintensiv sind und die Batterie schnell leeren. Aus diesem Grund sollten Sie, wenn Sie SD-Karten nicht über NorthEast Monitoring, Inc. erwerben, diese erst einmal länger als die geplante Einsatzzeit prüfen.
- Neue SD-Karten, die noch nicht mit einer flash.dat-Datei formatiert wurden, müssen erst mithilfe der Holter-LX-Analysis-Software von NorthEast Monitoring, Inc. initialisiert werden. Wenn Ihre Software nicht auf Ihr Aufzeichnungsgerät verweist, folgen Sie den Anweisungen für das SD360.

Wartung und Pflege von Aufzeichnungsgerät, Ableitungen und Kabeln

- Batterien sind vor einer Reinigung des Aufzeichnungsgeräts stets herauszunehmen.
- Batterien dürfen nicht über längere Zeit (d. h. länger als 2 Wochen) in einem ungenutzten Aufzeichnungsgerät bleiben.
- Die Außenflächen des Aufzeichnungsgeräts können zwischen Einsätzen nach Bedarf mit einem feuchten, weichen Tuch und Wasser sowie nicht-scheuernder Flüssigseife gereinigt werden. Für die Außenflächen des Aufzeichnungsgeräts dürfen KEINE scheuernden Reinigungsmittel (wie z. B. Aceton) verwendet werden.
- Patientenableitungen und Kabel sollten zwischen Einsätzen nach Bedarf mit 70%igem Isopropylalkohol und einem weichen Tuch desinfiziert und nicht-scheuernder Flüssigseife und einem weichen Tuch gereinigt werden. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.
- Die Desinfektion erfolgt nach Bedarf unter Einhaltung der Anweisungen der zuständigen Stelle für Infektionsbekämpfung. Wir empfehlen Sani-Cloth-Desinfektionstücher. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.
- Patientenableitungen und Kabel bei der Reinigung nicht ziehen oder dehnen. Dies kann zu einem frühzeitigen Versagen der Kabel führen. Kabel stattdessen mit den angeschlossenen Ableitungen auf eine saubere Fläche legen, mit einer Hand festhalten und mit dem Tuch in der anderen Hand abwischen.
- Aufzeichnungsgerät oder Kabel nicht in Wasser tauchen.
- Aufzeichnungsgerät nicht bei Temperaturen unter 10 °C oder über 45 °C lagern.
- Am Ende der Nutzungszeit sollten alle Produkte von NorthEast Monitoring, Inc. unter Einhaltung der vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

LCD-Display und Fehlermeldungen

- **Display zeigt die Uhrzeit:** Wenn die Uhrzeit auf dem Display erscheint, befindet sich das Gerät im Aufzeichnungsmodus.
- **Batterie-%:** Zeigt die verbleibende Batterieladung.
- **Leeres Display:** Ist das LCD-Display vollkommen leer, bedeutet dies, dass das Aufzeichnungsgerät nicht aufzeichnet. Es ist möglich, dass die Batterie nicht mehr über genügend Ladung verfügt oder dass die Batterien herausgenommen wurden.
- **Batterie schwach:** Die Batterie ist schwach. Wenn diese Meldung zum ersten Mal eingeblendet wird, bleiben Ihnen noch 5 Tage an Aufzeichnungszeit mit dem Gerät.
- **Batterie-Fehler:** Die Aufzeichnung hat geendet, da die Batterie nicht mehr über ausreichend Ladung verfügt.
- **Ablt locker:** Dieser Fehler tritt bei einem Patientenanschlussfehler auf. Dieses Problem kann sich auf eine Elektrode, eine Ableitung oder das Kabel beziehen, mit dem die Ableitungen am DR200angeschlossen werden. Diese Meldung bleibt nach Behebung des Problems noch ca. 10 Sekunden lang auf dem Display. Sie kann in den allgemeinen Einstellungen deaktiviert werden.
- **SD-Karte ist voll:** Es können keine weiteren Daten auf der Karte gespeichert werden. Die Aufzeichnung wurde beendet.
- **Keine Karte/keine flash.dat im Aufz.gerät:** Bei Langzeit-EKG-Aufzeichnungen muss eine SD-Karte mit einer flash.dat-Datei eingelegt werden. Die Dateien können mit dem Explorer eingesehen bzw. die Karte über die LX-Analysis-Software initialisiert werden.
- **SD-Karte ist schreibgeschützt:** Die SD-Karte ist schreibgeschützt. Schreibschutz entfernen und erneut versuchen.
- **SD-Einr.-Fehler:** Fehler beim Übertrag der Patienten-ID auf die SD-Karte. Die Karte muss mit der LX-Software erneut initialisiert werden.
- **SD-Karte wurde falsch gelöscht:** Ggf. befinden sich falsche Dateien auf der SD-Karte. SD-Karte aus dem Aufzeichnungsgerät nehmen und Dateien mit dem Kartenlesegerät und Explorer entfernen. Die einzig zulässige Datei ist flash.dat.

- **SD-Karte kann nicht beschrieben werden:** Beim versuchten Schreibzugriff auf die SD-Karte wurde ein Fehler gefunden. Diese Meldung wird eingeblendet, wenn die Karte voll ist. Manchmal wird diese Meldung auch bei fehlerhafter Karte eingeblendet.
- **Write-Timeout-Fehler:** Dieser Timeout-Fehler beim Schreibzugriff verweist in der Regel auf eine fehlerhafte Karte.

Entfernen der Gürtelklemme (nur DR200)

Wenn die Gürtelklemme abgenommen werden muss, brauchen Sie dazu ein langes flaches Werkzeug wie z. B. einen Schraubendreher. Das Ende der Klemme in der Nähe der Abdeckung des Batteriefachs muss beim Entfernen leicht angehoben werden, während die Klemme gleichzeitig herausgezogen wird.

DR180 – Oximetrie

Bei Oximetrie-Aufzeichnungen erscheint das EKG-Signal in Kanal 1 und 2. Kanal 3 wird durch SpO₂ ersetzt. Wenn das SpO₂-Kabel nicht richtig angeschlossen ist, erscheint die Fehlermeldung „Kein Kabel“. Wenn das Kabel zwar angeschlossen ist, aber der Sensor fehlt (Fingerwickel, Klemme usw.), wird die Fehlermeldung „Kein Sensor“ eingeblendet.

Speicheranforderungen für Langzeit-EKG

Die folgende Tabelle zeigt die Speicheranforderungen der SD-Karte für Aufzeichnungen in unterschiedlichen Modi und mit unterschiedlichen Kriterien für einen Zeitraum von 24 Stunden:

| Aufzeichnungsmodus | 12-Abl-Einstellungen: 12-Ableitungstreifen gespeichert, einschl. Erfassungsfrequenz | Erforderlicher Speicherplatz Normale Auflösung 24 Stunden | Erforderlicher Speicherplatz Hohe Auflösung 24 Stunden |
|---------------------------|--|--|---|
| 3-Kanal oder Oximetrie | ---- | 26 MB | 52 MB |
| 12-Ablt. | 3-s-Streifen alle 180 s mit 720 Sa/s | 35 MB | 61 MB |
| 12-Ablt. | 3-s-Streifen alle 18 s mit 720 Sa/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-Ablt. | 10-s-Streifen alle 60 s mit 720 Sa/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-Ablt. | Kontinuierlich mit 720 Sa/s | 585 MB | 611 MB |
| 12-Ablt. | 3-s-Streifen alle 180 s mit 1440 Sa/s | 45 MB | 71 MB |
| 12-Ablt. | 3-s-Streifen alle 18 s mit 1440 Sa/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-Ablt. | 10-s-Streifen alle 60 s mit 1440 Sa/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-Ablt. | Kontinuierlich mit 1440 Sa/s | 1.145 MB | 1.171MB |
| SAECG | ---- | 445 MB | 471 MB |

Reparatur des Aufzeichnungsgeräts

Bei einer Fehlfunktion des Aufzeichnungsgeräts von NorthEast Monitoring, Inc. während der Einsatzzeit setzen Sie sich mit Ihrem Vertreter vor Ort oder Ihrem Händler in Verbindung. Zudem ist NorthEast Monitoring, Inc. unter +1 866-346-5837 (nur USA) oder [+1] 978-461-3992, Option 1 telefonisch zu erreichen, damit eine Reparatur bzw. ein Ersatz vereinbart werden kann.

- Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Bauelemente.
- Bei Entfernen des Etiketts (mit der Absicht, das Gerät zu öffnen) erlischt die Garantie.
- Vor Rücksendung eines Aufzeichnungsgeräts müssen Sie eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) anfordern. Diese Rücksendegenehmigungsnummer muss außen auf der Verpackung sichtbar sein. Ansonsten verweigert NorthEast Monitoring, Inc. die Annahme des Pakets.

Digital optager - International brugervejledning - Dansk version (Danish)

Til brug med optagere i DR200- og DR180-serierne

Brug denne vejledning som supplement til "Vejledning i tilslutning" og vejledningen til optageren

Anvendelse af optageren

NorthEast Monitoring, Inc. digital optager er ikke beregnet til at erstatte telemetri i realtid hos patienter, der formodes at have livstruende arytmier, og den er ikke beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

NorthEast Monitoring, Inc. digital optager er en Holter- og/eller Event-optager, der er fremstillet til at lette ambulante hjerteovervågning ifølge lægeordination af patienter (herunder spædbørn, der vejer under 10 kg.), som kan have gavn af en sådan overvågning, herunder patienter med bl.a. palpitationer, synkope, bryst smerter, kortåndethed, eller patienter der skal monitoreres for at få vurderet deres hjertefunktion, f.eks. patienter der netop har fået indsat en pacemaker.

De data, der optages, analyseres ikke på optagetidspunktet. Når optagelsen er færdig, skal dataene kopieres over i et Holter LX Analysis og/eller kompatibelt Event-system for at blive analyseret.

NorthEast Monitoring, Inc. digitale optagere opfylder kravene i AAMI EC-11/EC-38 standarden til frekvensrespons, nøjagtighed af amplitude og nøjagtighed af timing.

Omgivende forhold ved drift

- +10 C til +45 C (+50 F til +110 F)
- 10 % til 95 % relativ luftfugtighed
- 700 hPa til 1060 hPa tryk
- Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstetika blandet med luft, ilt eller nitrogenoxid.
- Optageren er klassificeret som IPX0 og er ikke til brug i fugtige omgivelser.

Transportbetingelser

- -40 C til +70 C (-40 F til +158 F)
- 10 % til 100 % relativ luftfugtighed
- 500 hPa til 1060 hPa tryk

Batterier (medfølger ikke)

DR181 skal bruge to 1,5 volt AA-batterier, og DR200 skal bruge et. Du må ikke bruge batterierne til mere end en optagelse. Kun følgende batterier er anbefalet til brug:

- Alkaliske batterier (MN1500 eller tilsvarende)
- AA Eveready lithium L91 (kun til DR200)
- AA genopladelige NiMH (nikkel-metalhydrid) batterier med en klassificering på mindst 1500 mAh. Skal genoplades efter hver anvendelse.

Anvendelse og opbevaring af batterier

- Hvis der er brug for to batterier, skal begge batterier altid være af samme type.
- Selvom batterierne kan holde til mere end en optagelse, bør batterier ikke genbruges til en ny patient.
- Batterierne må ikke sidde i optageren i mere end to uger, når optageren ikke er i brug.
- Batterierne skal opbevares tørt og ved stuetemperatur (10-32 C). De må ikke nedkøles eller fryses.
- Batterierne skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Hvis du bruger genopladelige batterier:
 - Batteriopladeren skal opbevares uden for patientmiljøet og tilslutningsområdet
 - Det er bedst ikke at lade et batteri sidde i opladeren i lang tid ad gangen, når opladeren har angivet, at det er fuldt opladet
 - Der må kun anvendes standardopladere, der er specifikt klassificeret til brug med NiMH-batterier, f.eks. MAHA MH-204F eller Rayovac 1-Hour Charger
 - Batterier, der ikke har været anvendt i over to uger, skal oplades inden brug
 - Det er bedst at beholde batteripar sammen, så de både aflades og oplades sammen
 - Følg de medfølgende advarsler og anbefalinger

Afledninger og elektroder

- Kompatible med almindelige sølv/sølvchlorid EKG-elektroder til engangsbrug
- Kompatible med almindelige ECO-afledninger
- Patientelektroderne skal forblive sterile i den originale emballage indtil brug - følg producentens anvisninger - og skal efter brug bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og producentens anvisninger
- Der må kun anvendes NorthEast Monitoring, Inc. skærmede patientkabler til tilslutning af afledningerne til optageren
- Patientafledningerne og kablerne skal efterses mellem hver anvendelse for slidte eller revnede områder, og
- Slidte afledninger og kabler skal udskiftes inden næste brug og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og producentens anvisninger
- Hyppigt anvendte kabler skal udskiftes mindst hver 6. måned
- Kablet må ikke tages ud af optageren efter hver brug
- Afledningerne må ikke vikles stramt rundt om optageren efter hver brug. Det kan beskadige dem.

SD-kort

- Patientens data gemmes i en ikke-flygtig hukommelse internt i optageren.
- Ved **Holter**-optagelser gemmes patientdataene i optageren på et udtageligt SD-kort.
- Ved **Event**-optagelser gemmes dataene i en ikke-flygtig hukommelse internt i optageren, og det er ikke nødvendigt at bruge SD-kort.
- Der er visse SD-korttyper, der bruger meget strøm, så de dræner batteriet for hurtigt. Hvis du køber kort fra andre leverandører end NorthEast Monitoring, Inc., anbefales det derfor, at du først tester SD-kortet i et længere tidsrum end den forventede anvendelse.
- Hvis du har et nyt SD-kort, der ikke er blevet formatteret med en flash.dat-fil, skal du bruge NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis softwaren til at initialisere kortet den første gang. Hvis softwaren ikke passer til optageren, skal du følge anvisningerne til SD360.

Vedligeholdelse og pleje af optager, afledninger og kabler

- Tag altid batteriet ud inden rengøring af optageren.
- Batterierne må ikke sidde i optageren i lang tid ad gangen (mere end to uger), når optageren ikke er i brug.
- Rengør de udvendige dele af optageren med en fugtig, blød klud mellem hver brug. Anvend vand og en ikke-slibende, flydende sæbe efter behov. Anvend IKKE slibende rengøringsmidler som f.eks. acetone på optagerens udvendige dele.
- Patientafledninger og kabler skal rengøres og desinficeres mellem hver brug med 70 % isopropylalkohol og en blød klud til desinfektion og en ikke-slibende, flydende sæbe og blød klud til rengøring. Sterilisation er ikke nødvendig.
- Desinficer efter behov ifølge anvisningerne fra afdelingen for infektionskontrol. Det anbefales at bruge Sani-Cloth bakteriedræbende servietter. Sterilisation er ikke nødvendig.
- Undlad at udstrække eller trække i patientkabler og afledninger under rengøring. Dette kan medføre for tidligt kabelsvigt. Læg i stedet kablet og de tilsluttede afledninger på en ren, jævn overflade, hold dem nede med den ene hånd og brug den anden hånd til at gnutte alle kablets flader med en klud.
- Optageren og kablerne må ikke lægges i vand.
- Optageren må ikke opbevares under en temperatur på mellem 10 og 45 grader C (50 til 110 grader F).
- NorthEast Monitoring, Inc. produkter skal bortskaffes ifølge lokale bestemmelser, når deres levetid er ophørt.

LCD-skærm og fejlmeddelelser

- **Skærmen viser klokkeslættet:** Hvis du kan se klokkeslættet på skærmen, optager optageren.
- **Batteri %** - Viser hvor meget strøm, der er tilbage på batteriet.
- **Tom skærm:** Hvis LCD-skærmen er helt tom, betyder det, at optageren ikke optager. Det er muligt, at der ikke er mere strøm på batteriet, eller at det er udtaget.
- **Batteri LAV:** Batteriet er snart fladt. Når denne meddelelse vises, er der ca. 5 dages optagetid tilbage i optageren.
- **Batteri FEJL:** Optagelsen er stoppet, da batteriet ikke har nok strøm tilbage.
- **ELEKT. LØS:** Denne fejl forekommer, hvis der er et problem med patienttilslutningen. Der kan være et problem med en elektrode, en afledning, eller med kablet der forbinder afledningerne med DR200. Meddelelsen ELEKT. LØS bliver på skærmen i ca. 10 sekunder efter, at problemet er løst. Fejlmeddelelsen kan slås fra under Gen. indstil.
- **SD-kort fuldt:** Kortet kan ikke skrive flere data. Optagelsen er stoppet.
- **Intet kort eller flash.dat-fil i monitor:** Ved Holter-optagelser er det nødvendigt at bruge et SD-kort med en flash.dat-fil. Se kortet via Stifinder for at se filer og/eller reinitialiser kortet vha. LX-analyse.
- **SD-kort er skrive-beskyttet:** Skrivebeskyttelseslåsen er slået til på SD-kortet. Lås skrivebeskyttelseslåsen op og prøv igen.
- **SD-opsætn. Fejl:** Fejl ved skrivning af patient-id til SD-kort. Du skal reinitialisere kortet med LX softwaren.
- **SD-kort ukorrekt slettet:** Der kan være ikke-tilladte filer på SD-kortet. Tag SD-kortet ud af optageren og brug kortlæseren og Stifinder til at identificere og slette disse filer. Den eneste tilladte fil er flash.dat.
- **Kan ikke skrive på SD-kort:** Der blev fundet en fejl under forsøg på at skrive til SD-kortet. Denne meddelelse vises, når kortet er fuldt. Nogle gange vises meddelelsen, når kortet er defekt.

- **Write Timeout fejl:** Dette er normalt tegn på et defekt kort.

Aftagning af bælteclips (DR200-modeller)

Hvis du vil tage bælteclipsen af, skal du bruge et langt, fladt redskab, f.eks. en skruetrækker. Lirk enden af clipsen lidt op, tæt på batteridækslet, mens du trækker clipsen ud.

DR180 oximetri

Ved oximetrioptagelse er kanal 1 og 2 EKG, og kanal 3 erstattes af SPO₂. Hvis SPO₂-kablet ikke er tilsluttet korrekt, vil du få fejlmeddelelsen "Intet kabel". Hvis kablet er tilsluttet, men uden sensor (fingerklemme, clip osv.), vil du se fejlmeddelelsen "Ingen sensor".

Hukommelseskrav til Holter

Følgende skema angiver hukommelseskravene til SD-kort til optagelse i forskellige funktioner og kriterier for en 24-timers periode:

| Optagefunktion | Indstillinger for 12-afledning: 12-afledningsstrimler gemt og prøvehastighed | Krav til hukommelse Normal opløsning 24 timer | Krav til hukommelse Høj opløsning 24 timer |
|-----------------------------|--|--|--|
| 3 kanaler eller oximetri | ikke relevant | 26 MB | 52 MB |
| 12-afledninger | 3 sek. hver 180. ved 720 s/s | 35 MB | 61 MB |
| 12-afledninger | 3 sek. hver 18. ved 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-afledninger | 10 sek. hver 60. ved 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-afledninger | kontinuerligt ved 720 s/s | 585 MB | 611 MB |
| 12-afledninger | 3 sek. hver 180. ved 1440 s/s | 45 MB | 71 MB |
| 12-afledninger | 3 sek. hver 18. ved 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-afledninger | 10 sek. hver 60. ved 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-afledninger | kontinuerligt ved 1440 s/s | 1145 MB | 1171MB |
| SAECG | ikke relevant | 445 MB | 471 MB |

Reparation af optageren

Hvis NorthEast Monitoring, Inc. optageren ikke fungerer ordentligt under sin levetid, kontaktes nærmeste forhandler eller distributør, eller der ringes til NorthEast Monitoring, Inc. på 866-346-5837 (kun USA) eller [+1] 978-461-3992, valgmulighed 1, for at få optageren repareret og/eller udskiftet.

- Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren.
- Garantien ugyldiggøres, hvis etiketten fjernes for at åbne optageren.
- Inden returnering af en optager skal du have et returautorisationsnummer (RMA). Hvis RMA-nummeret ikke kan ses uden på emballagekassen, vil NorthEast Monitoring, Inc. afvise forsendelsen.

Mode d'emploi international de l'enregistreur numérique - Version française (French)

Destiné aux enregistreurs DR200 et DR180

Ce mode d'emploi complète le guide de raccordement livré avec l'enregistreur

Utilisation de l'enregistreur

L'enregistreur numérique de NorthEast Monitoring, Inc. n'est pas destiné à remplacer une surveillance par télémétrie en temps réel pour les patients qui ont des arythmies mettant leur vie en danger, et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic in vitro.

L'enregistreur numérique de NorthEast Monitoring, Inc. est un moniteur Holter et/ou d'événements destiné à faciliter, sur ordre d'un médecin, la surveillance cardiaque ambulatoire des patients (y compris les enfants de moins de 10 kg) pour qui cette surveillance peut être bénéfique. Il sert entre autres pour les patients souffrant des symptômes suivants : palpitations, syncope, douleurs thoraciques, essoufflement, et pour les patients qui doivent être placés sous surveillance pour évaluer leur fonction cardiaque, comme ceux qui ont récemment reçu des stimulateurs cardiaques.

Les données obtenues durant la surveillance ne sont pas analysées au moment de leur enregistrement. Une fois l'enregistrement achevé, les données doivent être copiées dans le système Holter LX Analysis et/ou un système d'analyse d'événement compatible pour permettre leur analyse.

Les enregistreurs numériques NorthEast Monitoring, Inc. sont conformes à la norme AAMI EC-11/EC-38 en ce qui concerne la réponse en fréquence, la précision en amplitude et la précision temporelle.

Conditions ambiantes de fonctionnement

- +10 °C à +45°C (+50 °F à +110 °F)
- Humidité relative 10 % à 95 %
- Pression 700 hPa à 1060 hPa
- Cet appareil n'est pas utilisable en présence d'un mélange d'anesthésiant inflammable dans l'air, dans l'oxygène ou dans le protoxyde d'azote.
- L'enregistreur est classé IPX0 et ne convient pas pour une utilisation dans des environnements humides.

Conditions ambiantes de transport

- -40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
- Humidité relative 10 % à 100 %
- Pression 500 hPa à 1060 hPa

Piles (non comprises)

Le DR181 utilise deux piles AA de 1,5 volt, et le DR200 en utilise une. Ne pas utiliser les piles pour plus d'un enregistrement. Seules les piles et suivantes sont préconisées :

- Pile alcaline (MN1500 ou équivalente)
- Pile AA Eveready Lithium L91 (pour DR200 uniquement)
- Pile AA rechargeable NiMH (hydrure métallique de nickel) d'une capacité d'au moins 1500 mAh. Recharger après chaque utilisation.

Utilisation et stockage des piles

- Si deux piles sont requises, toujours utiliser des piles du même type.
- Bien que la durée de vie des piles puisse être supérieure à un enregistrement, ne pas réutiliser les piles pour un second patient.
- Ne pas laisser les piles dans l'enregistreur plus de deux semaines lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Conserver les piles à température ambiante (10 °C à 32 °C) dans un endroit sec. Ne pas les mettre au réfrigérateur ni au congélateur.
- Jeter les piles en respectant les réglementations locales.
- En cas d'utilisation de piles rechargeables :
 - Maintenir le chargeur de piles éloigné du patient et de la zone de branchement
 - Il est préférable de ne pas laisser les piles en charge longtemps une fois que le chargeur indique la pleine charge
 - Utiliser uniquement un chargeur standard spécialement prévu pour les piles NiMH, par exemple le modèle MAHA MH-204F ou Rayovac 1 heure
 - Charger avant usage les piles qui n'ont pas été utilisées depuis plus de deux semaines
 - Il est préférable de garder ensemble les paires de piles afin qu'elles se chargent et déchargent ensemble
 - Suivre les avertissements et les recommandations accompagnant le chargeur

Dérivations et électrodes

- Compatible avec électrodes ECG standard argent/chlorure d'argent à usage unique
- Compatible avec dérivations ECO standard
- Les électrodes de patient doivent être conservées stériles dans leur emballage d'origine jusqu'à utilisation, selon les instructions du fabricant ; après usage, les jeter conformément aux réglementations locales et aux instructions du fabricant
- Utiliser uniquement des câbles de patient blindés NorthEast Monitoring, Inc. pour le raccordement des dérivations à l'enregistreur
- Les dérivations et câbles de patient doivent être inspectés visuellement entre les utilisations, afin de détecter les zones usées ou fissurées
- Les dérivations et câbles usés doivent être remplacés avant la prochaine utilisation, et jetés conformément aux réglementations locales et aux instructions du fabricant
- Les câbles fréquemment utilisés doivent être remplacés au moins tous les 6 mois
- Ne pas retirer le câble de l'enregistreur après chaque utilisation
- Ne pas enrouler les dérivations serrées autour de l'enregistreur après chaque utilisation car cela pourrait les endommager.

Cartes mémoires SD

- Les données du patient sont enregistrées dans la mémoire interne permanente de l'enregistreur.
- Pour les enregistrements **Holter**, les données du patient sont stockées sur une carte mémoire SD amovible.
- Pour les enregistrements d'événements, les données du patient sont enregistrées dans la mémoire interne permanente de l'enregistreur ; les cartes SD ne sont pas nécessaires.
- La consommation électrique de certains types de cartes SD peut être excessive et épuiser la pile prématurément. Il est donc recommandé, dans le cas d'une carte achetée auprès d'un fournisseur autre que NorthEast Monitoring, Inc., d'essayer d'abord la carte mémoire SD pendant une durée supérieure à celle attendue lors de l'utilisation.

- Si une nouvelle carte mémoire SD n'a pas été formatée avec un fichier flash.dat, il faut utiliser le logiciel NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis pour initialiser la carte la première fois. Si le logiciel ne renvoie pas à votre enregistreur, suivre les instructions pour le SD360.

Maintenance et entretien de l'enregistreur, des dérivations et des câbles

- Toujours retirer les piles avant de nettoyer l'enregistreur.
- Ne pas laisser les piles dans l'enregistreur pendant une longue période (plus de deux semaines) lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Nettoyer l'extérieur de l'enregistreur avec un chiffon humide et doux entre deux utilisations ; utiliser de l'eau et du savon liquide non-abrasif. NE PAS UTILISER d'agent de nettoyage abrasif tel que de l'acétone sur le boîtier externe de l'enregistreur.
- Les dérivations et câbles de patient doivent être nettoyés et désinfectés selon le besoin entre deux utilisations, avec de l'alcool isopropylique à 70 pour cent et un chiffon doux pour désinfecter, et avec du savon liquide et un chiffon doux pour nettoyer. Aucune stérilisation n'est nécessaire.
- Désinfecter selon le besoin, en suivant les instructions du service de prévention des infections. Il est recommandé d'utiliser des lingettes sanitaires imbibées d'un produit bactéricide. Aucune stérilisation n'est nécessaire.
- Ne pas tirer ou allonger les câbles ou dérivations de patient lors du nettoyage. Cela pourrait entraîner une défaillance prématurée du câble. Poser plutôt le câble et ses dérivations sur une surface propre et plane, les maintenir d'une main et frotter toutes les surfaces du câble de l'autre main à l'aide d'un chiffon.
- N'immerger ni l'enregistreur ni les câbles.
- Ne pas entreposer l'enregistreur à une température inférieure à 10 °C (50 °F) ou supérieure à 43 °C (110 °F).
- Lorsqu'ils arrivent en fin de service, tous les produits NorthEast Monitoring Inc. doivent être mis au rebut selon les réglementations locales en vigueur.

Écran à cristaux liquides et messages d'erreur

- **L'écran affiche l'heure** : Si l'heure est affichée à l'écran, l'enregistreur est en train d'enregistrer.
- **Batterie %** : Indique la durée de vie restante des piles.
- **Écran vide** : Si l'écran LCD est totalement vide, c'est que l'enregistreur n'est pas en train d'enregistrer. Il est possible que les piles n'aient plus assez d'énergie, ou qu'elles aient été retirées.
- **Batterie Faible** : Les piles sont faibles. Lorsque ce message est affiché pour la première fois, il reste environ 5 jours de temps d'enregistrement.
- **Batterie Usée** : L'enregistrement a été arrêté car les piles n'ont plus assez d'énergie.
- **Fil Dessert** : Cette erreur survient en cas de problème de raccordement du patient. Cela peut être dû à une électrode, à une dérivation ou au câble reliant les dérivations au DR200. Le message Fil Dessert reste à l'écran environ 10 secondes après la correction du problème. Ce message d'erreur peut être désactivé dans les Paramètres généraux.
- **Carte SD pleine** : Impossible d'enregistrer davantage de données sur la carte. L'enregistrement s'est arrêté.
- **Pas carte ou Fich flash.dat ds enregistreur** : Pour l'enregistrement Holter, il faut une carte SD avec un fichier flash.dat. Afficher les fichiers de la carte à l'aide de l'Explorateur, ou la réinitialiser à l'aide de LX analysis.

- **Carte SD verrouillée en écriture** : Languette de verrouillage en écriture en place sur la carte SD. La retirer et réessayer.
- **Défaut Config. SD** : Erreur lors de l'écriture de l'ID Patient sur la carte SD. Il faut réinitialiser la carte à l'aide du logiciel LX.
- **Carte SD incorrectement effacée** : Il peut exister des fichiers non autorisés sur la carte SD. Retirer la carte SD de l'enregistreur et utiliser un lecteur de carte avec l'Explorateur pour identifier et supprimer ces fichiers. Le seul fichier autorisé est flash.dat.
- **Écriture impossible sur carte SD** : Une erreur a été détectée lors de la tentative d'écriture sur la carte SD. Ce message survient lorsque la carte est pleine. Il peut aussi apparaître si la carte est défectueuse.
- **Erreur Write Timeout** : Cela signifie en général que la carte est défectueuse.

Pour enlever la pince de ceinture (modèles DR200)

Si la pince de ceinture doit être enlevée, il faut un outil plat et long tel qu'un tournevis. Pour enlever la pince, la retirer en soulevant légèrement son extrémité près du couvercle des piles.

Oxymétrie DR180

Pour l'enregistrement Oxymétrie, les canaux 1 et 2 sont les mesures ECG et le canal 3 est remplacé par la mesure SPO₂. Si le câble SPO₂ n'est pas correctement raccordé, le message d'erreur « Pas de câble » est affiché. Si le câble est raccordé mais sans capteur (torsadé à la main, agrafe, etc.), le message d'erreur « Pas de capteur » est affiché.

Configuration mémoire Holter

Le tableau ci-dessous indique les configurations mémoire SD pour les différents modes d'enregistrement, et les capacités requises pour une durée de 24 heures :

| Mode enregistrement | Configuration 12 dériviatiions : Enregistrement tracés 12 dériviatiions et fréquence d'échantillonnage | Mémoire requise Résolution normale 24 heures | Mémoire requise Haute résolution 24 heures |
|----------------------|---|--|--|
| 3 voies ou oxymétrie | n/a | 26 Mo | 52 Mo |
| 12 dériviatiions | 3 s toutes les 180 s à 720 éch./s | 35 Mo | 61 Mo |
| 12 dériviatiions | 3 s toutes les 18 s à 720 éch./s | 119 Mo | 145 Mo |
| 12 dériviatiions | 10 s toutes les 60 s à 720 éch./s | 119 Mo | 145 Mo |
| 12 dériviatiions | continu à 720 éch./s | 585 Mo | 611 Mo |
| 12 dériviatiions | 3 s toutes les 180 s à 1440 éch./s | 45 Mo | 71 Mo |
| 12 dériviatiions | 3 s toutes les 18 s à 1440 éch./s | 212 Mo | 238 Mo |
| 12 dériviatiions | 10 s toutes les 60 s à 1440 éch./s | 212 Mo | 238 Mo |
| 12 dériviatiions | continu à 1440 éch./s | 1145 Mo | 1171 Mo |
| SAECG | n/a | 445 Mo | 471 Mo |

Réparation de l'enregistreur

En cas de défaillance de l'enregistreur NorthEast Monitoring, Inc. pendant son cycle de vie, prendre contact avec le représentant local ou le distributeur ; ou téléphoner à NorthEast Monitoring, Inc. en composant le 866-346-5837 (Etats-Unis uniquement) ou le [+1] 978-461-3992, option 1, pour organiser la réparation ou le remplacement.

- Il n'y a pas de pièces pouvant être remplacées par l'utilisateur.
- L'enlèvement de l'étiquette pour ouvrir l'enregistreur annule la garantie.
- Avant de renvoyer un enregistreur, obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA). Si le numéro RMA n'est pas visible à l'extérieur du carton d'emballage, NorthEast Monitoring, Inc. refusera la livraison.

Registratore digitale Guida operativa internazionale - Versione italiana (Italian)

Per i registratori delle serie DR200 e DR180
Usare questa guida in aggiunta alla guida o al manuale di collegamento
fornito assieme al registratore in dotazione.

Uso del registratore

Il registratore digitale NorthEast Monitoring, Inc. non pretende di sostituire il monitoraggio telemetrico in tempo reale nel caso di pazienti la cui vita è messa a repentaglio dall'aritmia né è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Il registratore digitale NorthEast Monitoring, Inc. è un monitor Holter e/o di evento studiato per facilitare il monitoraggio cardiaco ambulatoriale, su prescrizione medica, di pazienti (inclusi i bambini di peso inferiore ai 10 kg.) in grado di trarre vantaggio da tale controllo, compresi senza limitazioni quanti soffrono di palpitazioni, sincope, dolori al petto, accorciamento del respiro o quanti devono essere monitorati per giudicarne la funzione cardiaca, come nel caso dei recenti portatori di pacemaker.

I dati di monitoraggio sono analizzati alla fine della registrazione, una volta completata la loro copia su Holter LX Analysis e/o un sistema compatibile di monitoraggio di evento.

I registratori digitali NorthEast Monitoring, Inc. soddisfano lo standard AAMI EC-11/EC-38 di risposta in frequenza, accuratezza di ampiezza e precisione di temporizzazione.

Ambiente d'esercizio

- Da +10°C a +45°C
- Dal 10% al 95% di umidità relativa
- Da 700 hPa a 1060 hPa di pressione
- Questa attrezzatura non è idonea all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile contenente aria, ossigeno o ossido nitroso.
- Il registratore ha un grado di protezione IPX0 e non è idoneo all'uso in ambienti bagnati.

Parametri di trasporto

- Da -40°C a +70°C
- Dal 10% al 100% di umidità relativa
- Da 500 hPa a 1060 hPa di pressione

Batterie (non incluse)

Il registratore DR181 richiede due batterie AA da 1,5 V ed il DR200 ne richiede una. Non usare le batterie per più di una registrazione. Si consiglia di usare esclusivamente le seguenti batterie:

- Alcaline (MN1500 o equivalente)
- AA Eveready al litio L91 (solo per il registratore DR200)
- AA ricaricabili NiMH (nichel metallo idruro) da almeno 1500 mAh nominali. Vanno ricaricate dopo ogni uso.

Uso e conservazione della batteria

- Se sono necessarie due batterie, accertarsi che siano dello stesso tipo.
- Sebbene le batterie possano alimentare più di una registrazione, non devono essere riusate per un secondo paziente.
- Rimuovere le batterie se il registratore rimane inutilizzato per più di due settimane.
- Conservare le batterie a temperatura ambiente (10°C – 32°C), in un luogo asciutto. Non refrigerare né congelare
- Le batterie devono essere smaltite in conformità alla normativa vigente.
- Se si usano batterie ricaricabili:
 - Il caricabatterie va conservato in un ambiente separato da quello del paziente e dall'area di posizionamento delle derivazioni.
 - Una volta che il caricabatterie indica il conseguimento della piena carica, non mantenere le batterie sotto carica per un periodo prolungato.
 - Usare esclusivamente i caricabatterie standard, studiati appositamente per le batterie NiMH, tipo il MAHA MH-204F o il Rayovac 1-Hour.
 - Le batterie che non sono state usate per più di due settimane devono essere ricaricate prima dell'uso.
 - Si consiglia di appaiare le batterie, caricandone e scaricandone due per volta.
 - Attenersi alle avvertenze ed ai suggerimenti forniti assieme al caricabatterie.

Derivazioni ed elettrodi

- Compatibili con gli elettrodi standard monouso per ECG in argento/cloruro di argento.
- Compatibili con i fili standard per derivazioni ECO.
- Gli elettrodi paziente vanno mantenuti sterili nella confezione originale fino al momento dell'uso – rispettando le istruzioni del fabbricante – e devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente ed alle istruzioni del fabbricante.
- Collegare i fili delle derivazioni al registratore usando solamente cavi paziente schermati NorthEast Monitoring, Inc.
- I fili ed i cavi delle derivazioni paziente devono essere ispezionati visualmente tra un uso e l'altro, alla ricerca di segni di usura o di incrinature.
- I fili ed i cavi usurati devono essere sostituiti prima e smaltiti in conformità alla normativa vigente ed alle istruzioni del fabbricante.
- I cavi usati spesso devono essere sostituiti almeno ogni 6 mesi.
- Non rimuovere il cavo dal registratore dopo ogni uso.
- Non avvolgere i fili delle derivazioni attorno al registratore dopo ogni uso, pena il danneggiamento dei conduttori.

Schede SD

- I dati dei pazienti sono conservati nella memoria interna non volatile del registratore.
- Nel caso delle registrazioni **Holter**, i dati dei pazienti sono memorizzati nella scheda SD amovibile del registratore.
- Nel caso delle registrazioni di **eventi**, i dati sono memorizzati nella memoria interna non volatile del registratore e non sono necessarie schede SD.
- Alcuni tipi di schede SD possono richiedere una alimentazione eccessiva, scaricando prematuramente le batterie. Di conseguenza, se si acquistano schede da un fornitore diverso da NorthEast Monitoring, Inc., si consiglia di provarle per un periodo più lungo di quello previsto per l'uso.
- Se si dispone di una nuova scheda SD che non sia stata formattata con un file flash.dat, è necessario usare il software Holter LX Analysis di NorthEast Monitoring, Inc. per inizializzare la scheda per la prima volta. Se il software non fa riferimento al registratore in dotazione, seguire le istruzioni relative a SD360.

Manutenzione e cura del registratore, delle derivazioni e dei cavi

- Rimuovere sempre le batterie prima di pulire il registratore.
- Non lasciare le batterie nel registratore se esso rimane inutilizzato per periodi prolungati (più di due settimane).
- Tra un uso e l'altro, pulire la superficie esterna del registratore con un panno umido e morbido, usando acqua e sapone liquido non abrasivo laddove richiesto. NON utilizzare alcun detergente abrasivo, tipo l'acetone, per pulire la superficie esterna del registratore.
- Tra un uso e l'altro, pulire i fili delle derivazioni ed i cavi paziente usando sapone liquido non abrasivo ed un panno morbido e disinfettarli con isopropanolo al 70 per cento ed un panno morbido. Non è richiesta la sterilizzazione.
- Disinfettare a seconda delle necessità, attenendosi alle direttive istituzionali. Si consiglia l'uso di tamponi germicidi Sani-Cloth. Non è richiesta la sterilizzazione.
- Durante la pulizia, non tirare o tendere i cavi paziente né i fili delle derivazioni, pena il loro guasto prematuro. Appoggiare invece cavo e fili su una superficie piana e pulita, afferrandoli con una mano e strofinandoli con l'altra, facendo uso di un panno pulito.
- Non immergere il registratore o i cavi nell'acqua.
- Conservare il registratore a temperature comprese tra i 10°C ed i 45°C.
- Scaduta la loro durata utile, tutti i prodotti NorthEast Monitoring, Inc. devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

Schermo LCD e messaggi di errore

- **Segnatempo sullo schermo** – Se appare l'ora sullo schermo, il registratore è in funzione.
- **% batteria** – Indica la carica rimanente della batteria.
- **Schermo in bianco** – Se lo schermo LCD è completamente in bianco, il registratore non registra perché le batterie mancano o non sono sufficientemente cariche.
- **Batteria scarica** – La carica rimasta della batteria assicura circa 5 giorni di registrazione.
- **Batteria guasta** – La registrazione è stata interrotta dallo scaricarsi delle batterie.
- **Deriv. lasca** – Questo errore segnala un problema con il collegamento del paziente. Può trattarsi di un problema di connessione tra un elettrodo, una derivazione o il cavo che collega le derivazioni ed il DR200. Il messaggio **Deriv. lasca** rimane visualizzato sullo schermo per circa 10 secondi dopo la soluzione del problema e può essere cancellato immediatamente accedendo ad Impostazioni generali.
- **Scheda SD piena** – La scheda è a capacità e non è in grado di memorizzare ulteriori dati. La registrazione si è arrestata.
- **Manca scheda o file flash.dat nel registrat.** – Le registrazioni Holter richiedono una scheda SD con file flash.dat. Usare Explorer per visualizzare i file e/o inizializzare di nuovo tale scheda usando LX Analysis.
- **Scheda SD protetta contro la scrittura** – È stato attivato il blocco della scrittura della scheda SD. Sbloccarla e riprovare.
- **Errore setup SD** – L'identificativo del paziente non è stato scritto sulla scheda SD. È necessario inizializzare di nuovo la scheda per mezzo di LX Analysis.
- **Scheda SD mal cancellata** – La scheda SD può contenere file non consentiti. Rimuovere la scheda SD dal registratore ed usare un lettore ed Explorer per identificare e cancellare tali file. L'unico file consentito è flash.dat.
- **Impossibile scrivere su scheda SD** – Si è verificato un errore di scrittura sulla scheda SD. Questo messaggio appare quando la scheda è a capacità, anche se talvolta ne segnala il guasto.
- **Errore Write Timeout** – Il superamento del tempo di scrittura è un sintomo delle schede difettose.

Rimozione della clip da cintura (modelli DR200)

Per eseguire l'eventuale rimozione della clip da cintura, munirsi di un utensile lungo a lama piatta, ad esempio un cacciavite. Far leva delicatamente sull'estremità della clip vicino al coperchio della batteria e tirare la clip verso l'esterno.

Ossimetria DR180

Nel caso delle registrazioni ossimetriche, i canali 1 e 2 sono riservati all'ECG ed il canale 3 viene assegnato alla SPO₂. L'eventuale cattivo collegamento del cavo SPO₂ è segnalato dal messaggio di errore "No cavo". Il messaggio di errore "No sensore" segnala invece il buon collegamento del cavo e l'assenza del sensore (da dito, clip, etc.).

Requisiti Holter di memoria

La seguente tabella elenca i requisiti di memoria della scheda SD ai fini della registrazione da 24 ore in varie modalità e secondo diversi criteri:

| Modalità di registrazione | Impostazioni delle 12 derivazioni: strisce salvate e velocità di campionamento | Requisiti di memoria: risoluzione normale sulle 24 ore | Requisiti di memoria: alta risoluzione sulle 24 ore |
|---------------------------|--|--|---|
| 3 canali o ossimetria | n/a | 26 MB | 52 MB |
| 12 derivazioni | 3 sec ogni 180 a 720 s/s | 35 MB | 61 MB |
| 12 derivazioni | 3 sec ogni 18 a 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12 derivazioni | 10 sec ogni 60 a 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12 derivazioni | Continua a 720 s/s | 585 MB | 611 MB |
| 12 derivazioni | 3 sec ogni 180 a 1440 s/s | 45 MB | 71 MB |
| 12 derivazioni | 3 sec ogni 18 a 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12 derivazioni | 10 sec ogni 60 a 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12 derivazioni | Continua a 1440 s/s | 1145 MB | 1171 MB |
| SAECG | n/a | 445 MB | 471 MB |

Riparazione del registratore

Se un registratore NorthEast Monitoring, Inc. risultasse difettoso nel corso della sua durata utile, rivolgersi al rappresentante o distributore locale oppure a NorthEast Monitoring, Inc., componendo il +866-346-5837 (solo negli USA) o +978-461-3992, opzione 1 e predisporre la riparazione o la sostituzione.

- Non ci sono parti riparabili dall'utente.
- La rimozione dell'etichetta per aprire il registratore annulla la garanzia.
- Prima di inviare un registratore in resa, è necessario ottenere un numero di autorizzazione RMA (Return Merchandise Authorization). Il numero RMA deve essere riportato in modo visibile all'esterno della confezione di spedizione. In assenza di tale numero, NorthEast Monitoring, Inc. si rifiuterà di accettare il collo.

Internasjonal brukerhåndbok for digitalt registreringsapparat – norsk versjon (Norwegian)

Til bruk med registreringsapparater i DR200- og DR180-serien
Bruk denne brukerhåndboken i tillegg til tilkoblingsveiledningen eller håndboken som følger med registreringsapparatet.

Bruk av registreringsapparatet

Det digitale registreringsapparatet fra NorthEast Monitoring, Inc. erstatter ikke sanntids telemetriovervåkning av pasienter der det foreligger mistanke om livstruende arytmier. Apparatet skal heller ikke brukes til in vitro-diagnostikk.

Det digitale registreringsapparatet fra NorthEast Monitoring, Inc. er et apparat til Holter- og/eller hendelsesmåling som brukes, etter anvisning fra lege, til hjerterovervåkning på oppegående pasienter (herunder nyfødte som veier under 10 kg) som kan ha nytte av slik overvåkning, blant annet personer med hjertebank, synkope, brystmerter eller kortpustethet, eller personer som har behov for overvåkning av hjertefunksjonaliteten, for eksempel pasienter som nettopp har fått lagt inn pacemaker.

Dataene som innhentes under overvåkingen, blir ikke analysert på registreringstidspunktet. Etter at registreringen er fullført, må dataene på et senere tidspunkt kopieres til Holter LX Analysis og/eller et kompatibelt hendessystem for analyse.

Digitale registreringsapparater fra NorthEast Monitoring, Inc. oppfyller kravene til frekvensrespons, amplitude og tidspresisjon i henhold til AAMI EC-11/EC-38-standarden.

Bruksmiljø

- +10 til 45 °C
- 10 til 95 % relativ luftfuktighet
- Et trykk på 700 til 1060 hPa
- Dette utstyret egner seg ikke til bruk nær antennelige anestesiblandinger med luft, oksygen eller lystgass.
- Registreringsapparatet er klassifisert som IPX0 og skal ikke brukes i våte miljøer.

Transportparametre

- -40 til +70 °C
- 10 til 100 % relativ luftfuktighet
- Et trykk på 500 til 1060 hPa

Batterier (medfølger ikke)

DR181 bruker to 1,5 V AA-batterier, og DR200 bruker ett. Bruk ikke batteriene til mer enn én registrering. Følgende batterier er de eneste som anbefales brukt:

- Alkaliske (MN1500 eller tilsvarende)
- AA Eveready litium L91 (bare i DR200)
- Oppladbare AA-batterier av typen NiMH (nikkelmetallhydrid) med en klassifisering på minst 1500 mAh. Lad batteriene etter hver bruk.

Bruk og oppbevaring av batterier

- Ved bruk av to batterier skal batteriene alltid være av samme type.
- Selv om batteriene kan vare lenger enn én registrering, skal de aldri gjenbrukes på neste pasient.
- La ikke batteriene ligge i registreringsapparatet i mer enn to uker når apparatet ikke er i bruk.
- Oppbevar batteriene tørt i romtemperatur (10–32 °C). Skal ikke nedkjøles eller fryses.
- Batterier skal kastes i tråd med lokale forskrifter.
- Hvis oppladbare batterier brukes:
 - Batteriladeren skal oppbevares utenfor pasientmiljøet og tilkoblingsområdet.
 - Batteriene skal helst ikke bli liggende i batteriladeren i lengre tid etter at laderen viser at batteriene er fulladet.
 - Bare standardladere som er spesifikt klassifisert for bruk med NiMH-batterier, skal brukes, for eksempel MAHA MH-204F eller Rayovac 1-timeslader.
 - Batterier som ikke har vært i bruk på mer enn to uker, skal lades før bruk.
 - Batteripar skal helst oppbevares sammen, slik at de utlades og lades opp sammen.
 - Følg advarsler og anbefalinger som følger med laderen.

Avledninger og elektroder

- Kompatibelt med standard EKG-elektroder med sølv/sølvklorid til engangsbruk.
- Kompatibelt med standard ECO-avledninger
- Pasientelektroder skal oppbevares sterilt i originalemballasjen før bruk, i tråd med produsentens anvisninger. Etter bruk skal de kastes i samsvar med lokale forskrifter og produsentens anvisninger.
- Bruk bare skjermede pasientkabler fra NorthEast Monitoring, Inc. ved tilkobling av avledninger til registreringsapparatet.
- Pasientavledninger og -kabler skal inspiseres visuelt mellom hver bruk. Se etter slitte eller sprukne områder, og
- Slitte avledninger og kabler skal skiftes ut før neste bruk og kastes i tråd med lokale forskrifter og produsentens anvisninger.
- Kabler som brukes ofte, skal skiftes ut minst hver 6. måned.
- Fjern ikke kablet fra registreringsapparatet etter bruk.
- Vikle ikke avledningene stramt rundt registreringsapparatet etter bruk. Dette kan skade dem.

SD-kort

- Pasientens data lagres i et ikke flyktig minne internt i registreringsapparatet.
- Ved **Holter**-registrering lagres pasientdataene på et SD-kort i registreringsapparatet som kan tas ut.
- Ved **hendelsesregistrering** lagres dataene i et ikke flyktig minne internt i registreringsapparatet, og det er ikke behov for SD-kort.
- Enkelte typer SD-kort bruker mye strøm og vil utlade batteriet raskt. Hvis du kjøper kort fra en annen leverandør enn NorthEast Monitoring, Inc., bør du derfor først teste SD-kortet i en lengre tidsperiode enn den forventede bruken.
- Hvis du har et nytt SD-kort som ikke er formatert med en flash.dat-fil, må du initialisere kortet med programvaren Holter LX Analysis fra NorthEast Monitoring, Inc. før første gangs bruk. Hvis programvaren ikke omfatter ditt registreringsapparat, følger du anvisningene for SD360.

Stell og vedlikehold av registreringsapparatet, avledninger og kabler

- Ta alltid ut batteriet før registreringsapparatet rengjøres.
- La ikke batteriene sitte i registreringsapparatet i lengre perioder (mer enn to uker) når apparatet ikke er i bruk.
- Rengjør utsiden av registreringsapparatet med en myk, fuktig klut mellom hver bruk. Bruk vann og flytende såpe uten skuremidler etter behov. Bruk **IKKE** skuremidler, for eksempel aceton, på utsiden av registreringsapparatet.
- Pasientavledninger og -kabler skal rengjøres og desinfiseres etter behov mellom hver bruk. Desinfiser med 70 % isopropylalkohol og en myk klut, og rengjør med flytende såpe uten skuremidler og en myk klut. Sterilisering er ikke nødvendig.
- Desinfiser etter behov ved å følge anvisningene fra avdelingen for infeksjonskontroll. Det anbefales å bruke Sani-Cloth bakteriedrepende våteservietter. Sterilisering er ikke nødvendig.
- Unngå å dra i eller strekke pasientkabler eller avledninger under rengjøring. Dette kan medføre at kablet svikter tidligere enn forventet. Legg i stedet kablet og de tilkoblede avledningene på et rent, flatt underlag. Hold dem nede med den ene hånden, mens du holder en klut i den andre hånden og vasker alle flatene på kablet.
- Legg ikke registreringsapparatet eller kablene i vann.
- Oppbevar ikke registreringsapparatet i temperaturer under 10 grader C eller over 45 grader C.
- Alle produkter fra NorthEast Monitoring, Inc. skal, når forventet levetid er over, kastes i tråd med lokale forskrifter.

LCD-skjerm og feilmeldinger

- **Tiden vises på skjermen:**Hvis du ser tiden på skjermen, registrerer apparatet.
- **Batteriprocent** – Viser gjenværende batteritid.
- **Tom skjerm:**Hvis LCD-skjermen er helt tom, registrerer apparatet ikke. Det er mulig at batteriet ikke lenger har nok strøm, eller at batteriene er tatt ut.
- **Batteri LAV:**Lite strøm på batteriet. Når denne meldingen vises for første gang, har du omtrent 5 registreringsdager igjen i registreringsapparatet.
- **Batteri FEIL:**Registreringen har stanset fordi det ikke er nok strøm igjen i batteriet.
- **Løs avl.:** Denne feilen oppstår hvis det foreligger et problem med pasienttilkoblingen. Problemet kan ha sammenheng med en elektrode, en avledning eller kablet som kobler avledningene til DR200. Meldingen Løs avl. blir stående på skjermen i cirka 10 sekunder etter at problemet er løst. Denne feilmeldingen kan slås av i de generelle innstillingene.
- **SD-kort er fullt:**Kortet kan ikke skrive mer data. Registreringen har stanset.
- **Ingen kort el. flash.dat-fil i reg.app.:** Det er nødvendig med et SD-kort med en flash.dat-fil for Holter-registrering. Vis kortet i Utforsker for å se filene, og/eller initialiser kortet på nytt med LX analysis.
- **SD-kort er skrivebeskyttet:** Skrivelåsen er stilt på SD-kortet. Lås opp skrivelåsen, og prøv på nytt.
- **SD-oppsatt feil:** Feil under skriving av pasient-ID til SD-kortet. Kortet må initialiseres på nytt med LX-programvaren.
- **SD-kort feilaktig slettet:** SD-kortet kan inneholde filer som ikke er tillatt. Ta SD-kortet ut av registreringsapparatet, og bruk kortleseren og Utforsker til å identifisere og slette disse filene. Den eneste tillatte filen er flash.dat.
- **Kan ikke skrive til SD-kort:** Det oppstod en feil under skriving til SD-kortet. Denne meldingen vises når kortet er fullt. Av og til vises denne meldingen hvis et kort er defekt.
- **Feilen Write Timeout (tidsavbrudd under skriving):**Dette betyr som oftest at et kort er defekt.

Slik fjerner du belteklemmen (DR200-modeller)

Hvis du har behov for å fjerne belteklemmen, trenger du et langt, flatt verktøy, for eksempel en skrutrekker. Fjern klemmen ved å presse enden av klemmen forsiktig opp nær batteridekselet, og dra klemmen ut.

Oksimetri med DR180

Ved oksimetriregistrering vil kanal 1 og 2 være EKG, mens kanal 3 erstattes med SPO₂. Hvis SPO₂-kabelen ikke er riktig tilkoblet, vises feilmeldingen «Kabel mangler». Hvis kabelen er tilkoblet, men uten sensor (rundt fingeren, klemme osv.), vises feilmeldingen «Sensor mangler».

Minnekrav ved Holter-registrering

Følgende tabell viser minnekravene til SD-kortet ved registrering i ulike modi og med ulike kriterier i en 24-timersperiode:

| Registreringsmodus | Innstillinger med 12-avledning: 12-avledningsstrimler lagret og prøvefrekvens | Påkrevd minne Normal oppløsning, 24 timer | Påkrevd minne Høy oppløsning 24 timer |
|------------------------------|---|--|---|
| 3 kanaler eller oksimetri | Ikke aktuelt | 26 MB | 52 MB |
| 12-avledning | 3 sek. hvert 180. ved 720 p/s | 35 MB | 61 MB |
| 12-avledning | 3 sek. hvert 18. ved 720 p/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-avledning | 10 sek. hvert 60. ved 720 p/s | 119 MB | 145 MB |
| 12-avledning | kontinuerlig ved 720 p/s | 585 MB | 611 MB |
| 12-avledning | 3 sek. hvert 180. ved 1440 p/s | 45 MB | 71 MB |
| 12-avledning | 3 sek. hvert 18. ved 1440 p/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-avledning | 10 sek. hvert 60. ved 1440 p/s | 212 MB | 238 MB |
| 12-avledning | kontinuerlig ved 1440 p/s | 1145 MB | 1171 MB |
| SAECG | Ikke aktuelt | 445 MB | 471 MB |

Reparasjon av registreringsapparatet

Hvis det skulle oppstå feil på registreringsapparatet fra NorthEast Monitoring, Inc. i den forventede levetiden, skal du ta kontakt med nærmeste representant eller distributør, eller ringe NorthEast Monitoring, Inc. på 866-346-5837 (bare i USA) eller [+1] 978-461-3992, internvalg 1, for å avtale reparasjon og/eller erstatning.

- Produktet inneholder ingen deler som brukeren kan reparere selv.
- Garantien blir ugyldig hvis etiketten fjernes for å åpne registreringsapparatet.
- Før et registreringsapparat kan returneres, må du skaffe et RMA-nummer (Return Merchandise Authorization). Hvis RMA-nummeret ikke er synlig på utsiden av emballasjen, vil NorthEast Monitoring, Inc. nekte å ta imot pakken.

Rejestrator cyfrowy Międzynarodowy przewodnik użytkownika – wersja polska (Polish)

Do użytku z rejestratorami serii DR200 i DR180

Niniejszy przewodnik zawiera informacje dodatkowe w stosunku do instrukcji skróconej lub instrukcji obsługi dostarczonej wraz z rejestratorem

Zastosowanie rejestratora

Rejestrator cyfrowy NorthEast Monitoring, Inc. nie ma na celu zastąpienia monitoringu telemetrycznego w czasie rzeczywistym, prowadzonego w odniesieniu do pacjentów z podejrzeniem zagrażających dla życia arytmii, oraz nie służy do diagnostyki in vitro.

Rejestrator cyfrowy NorthEast Monitoring, Inc. służy do zapisu badania metodą Holtera i/lub zapisu zdarzeń kardiologicznych, i przeznaczony jest do usprawnienia ambulatoryjnego monitorowania pracy serca pacjentów (w tym dzieci poniżej 10 kg), w stosunku do których, wg uznania lekarza, mogłoby to być użyteczne, w tym m.in. uskarżających się na palpacje serca, omdlenia, bóle klatki piersiowej, duszności, oraz tych których należy poddać monitorowaniu w celu oceny ich funkcjonalności kardiologicznej, np. mających ostatnio wszczepiony stymulator serca.

Otrzymywane dane nie są analizowane na bieżąco podczas monitoringu. Po ukończeniu rejestracji dane muszą zostać skopiowane do programu Holter LX Analysis lub innego kompatybilnego systemu zdarzeń kardiologicznych, celem przeprowadzenia analizy.

Rejestratory cyfrowe NorthEast Monitoring, Inc. spełniają normę AAMI EC-11/EC-38 w zakresie pasma przenoszenia oraz dokładności amplitudy i odmierzania czasu.

Parametry środowiska pracy

- +10°C do +45°C (+50°F do +110°F)
- Wilgotność względna 10% do 95%
- Ciśnienie 700 hPa do 1060 hPa
- Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w atmosferze zawierającej łatwopalne mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
- Rejestrator posiada klasę ochronną IPX0 i nie jest przeznaczony do używania w środowisku mokrym.

Parametry środowiska przy transporcie

- -40°C do +70°C (-40°F do +158°F)
- Wilgotność względna 10% do 100%
- Ciśnienie 500 hPa do 1060 hPa

Baterie (nie załączone)

Do pracy model DR181 potrzebuje dwóch, a DR200 jednej baterii 1,5 V rozmiaru AA. Nie używać baterii do więcej niż jednej sesji rejestracji. Zaleca się używać tylko następujących rodzajów baterii:

- Alkaliczne (MN1500 lub odpowiednik)
- AA Eveready Lithium L91 (tylko do DR200)
- Baterie AA ładowalne NiMH (niklowo-metalowo-wodorkowe) o pojemności co najmniej 1500 mAh. Ładować po każdym użyciu.

Używanie i przechowywanie baterii

- Jeżeli potrzebne są dwie baterie, zawsze zakładać obie tego samego typu.
- Choć żywotność baterii może przewyższać potrzeby jednej rejestracji, nie należy używać ich do badania następnego pacjenta.
- Nie pozostawiać baterii w rejestratorze jeżeli okres jego nieużywania ma przekraczać 2 tygodnie.
- Baterie przechowywać w temperaturze pokojowej (10-32°C), w suchym pomieszczeniu. Nie trzymać w chłodziarce lub zamrażarce.
- Zużyte baterie utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.
- Przy używaniu akumulatorów (baterii ładowalnych):
 - Ładowarka winna być umiejscowiona poza strefą przebywania pacjentów i miejscem zakładania i podłączania elektrod.
 - Najlepiej nie pozostawiać na dłużej akumulatorów w ładowarce po zasygnalizowaniu stanu ich pełnego naładowania.
 - Należy używać tylko ładowarek przeznaczonych specjalnie do akumulatorów NiMH, takich jak np. MAHA MH-204F lub 1-godzinna ładowarka Rayovac.
 - Akumulatory nie używane przez okres ponad dwóch tygodni należy przed użyciem naładować.
 - Najlepiej trzymać akumulatory w parach, aby zawsze były rozładowywane i ładowane razem
 - Stosować się do ostrzeżeń i zaleceń zawartych w instrukcji obsługi ładowarki.

Kable dołączeniowe i elektrody

- Zgodne z normą dotyczącą jednorazowych elektrod srebrnych/chlorosrebrnych do EKG
- Zgodne z normą na kable dołączeniowe ECO
- Elektrody przeznaczone dla pacjenta winny pozostawać w swoim sterylnym oryginalnym opakowaniu do chwili użycia zgodnie z zaleceniami producenta, a po użyciu zutylizowane zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami i zaleceniami producenta.
- Do połączenia odprowadzeń od pacjenta do rejestratora używać tylko ekranowanych kabli dołączeniowych produkcji NorthEast Monitoring, Inc.
- Odprowadzenia od pacjenta oraz kable dołączeniowe powinny być przed użyciem skontrolowane pod kątem stopnia zużycia lub występowania pęknięć
- Odprowadzenia lub kable zużyte winny być wymienione przed użyciem na nowe, a stare zutylizowane zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami i zaleceniami producenta.
- Kable które są często używane winny być wymieniane co 6 miesięcy.
- Nie należy odłączać kabla od rejestratora po każdym użyciu
- Nie okręcać ciasno kabli wokół rejestratora po każdym użyciu. Może to doprowadzić do ich uszkodzenia.

Karty pamięci SD

- Dane z badania pacjenta są przechowywane w nieulotnej pamięci wewnątrz rejestratora.
- Do zapisu badania **Holter** służy karta pamięci typu SD, która jest wyjmowana z urządzenia.
- Do zapisu **Zdarzeń** używana jest wewnętrzna pamięć rejestratora i nie jest potrzebna karta SD.
- Niektóre karty SD pobierają dużo prądu, przez co zbyt szybko dochodzi do rozładowywania baterii. Dlatego, w przypadku zakupu kart SD z innego źródła niż NorthEast Monitoring, Inc. zaleca się wstępnie przetestować ją przez okres czasu dłuższy niż przewidywany w użyciu.
- Jeżeli nowa karta SD nie jest sformatowana z plikiem flash.dat, należy przed pierwszym użyciem przeprowadzić jej inicjalizację przy użyciu oprogramowania NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis. Jeżeli w Państwa oprogramowaniu nie ma odniesienia do posiadanego rejestratora prosimy postępować zgodnie ze wskazówkami dla SD360.

Konserwacja i obchodzenie się z rejestratorem, odprowadzeniami i kablami

- Przed przystąpieniem do czyszczenia rejestratora należy wyjąć z niego baterię.
- Nie pozostawiać baterii w rejestratorze jeżeli okres jego nieużywania ma przekraczać 2 tygodnie.
- Pomiędzy kolejnymi badaniami rejestrator oczyszczać z zewnątrz miękką szmatką zwilżoną w wodzie, w razie potrzeby z dodatkiem łagodnego płynu do mycia. Do czyszczenia rejestratora z zewnątrz NIE używać żadnych agresywnych środków czyszczących, np. acetonu.
- Odprowadzenia elektrod od pacjenta oraz kable winny być oczyszczane miękką szmatką zwilżoną w wodzie, ewentualnie z dodatkiem łagodnego mydła w płynie, i w razie potrzeby dezynfekowane przy użyciu miękkiej szmatki zwilżonej roztworem 70% alkoholu izopropylowego. Sterylizacja nie jest wymagana.
- Jeżeli wymagana jest dezynfekcja należy postępować zgodnie z zaleceniami organu kontroli przeciwwzakaźnej. Zaleca się używanie bakteriobójczych ściereczek Sani-Cloth. Sterylizacja nie jest potrzebna.
- Przewodów odprowadzeń ani kabli nie należy naciągać ani naprężać podczas czyszczenia. Może to prowadzić do ich przedwczesnego uszkodzenia. Zamiast tego należy położyć kabel z dołączonymi przewodami na czystej, płaskiej powierzchni, i przytrzymując jedną ręką, przecierać całą powierzchnię kabla ściereczką trzymaną w drugiej ręce.
- Nie zanurzać rejestratora ani kabli w wodzie.
- Nie przechowywać rejestratora w temperaturze poniżej 10 ani powyżej 45 stopni C (50 – 110°F).
- Po ukończeniu okresu żywotności użytkowej, wszystkie produkty NorthEast Monitoring, Inc. winny być utylizowane zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.

Wyświetlacz LCD i komunikaty o błędach

- **Na ekranie wyświetlany jest czas:** Jeżeli na ekranie wyświetlany jest czas oznacza to, że rejestrator aktualnie prowadzi rejestrację.
- **Bateria %** - wskazuje aktualny stan naładowania baterii.
- **Czarny ekran:** Jeżeli wyświetlacz LCD jest całkowicie czarny, oznacza to, że rejestrator aktualnie nie rejestruje. Istnieje możliwość, że bateria się wyczerpała lub jest wyjęta.
- **Bateria ROZŁAD:** Bateria w stanie bliskim wyczerpaniu. Od chwili pojawienia się po raz pierwszy tego komunikatu pozostaje jeszcze około 5 dni nagrywania na rejestratorze.
- **Bateria ZEPSUTA:** Ze względu na wyczerpanie baterii rejestracja została zatrzymana.
- **ODPROW LUZNE:** Ten błąd jest wyświetlany gdy wystąpi problem natury połączeniowej. Problem może dotyczyć elektrod, odprowadzeń albo też kabla, dołączających pacjenta do DR200. Komunikat ODPROW LUZNE będzie wyświetlany jeszcze przez 10 sekund po usunięciu usterki. Wyświetlanie komunikatu o tym błędzie można wyłączyć w Ustawieniach ogólnych.
- **SD karta zapelniona:** Do pamięci karty nie da się już wpisać więcej danych. Rejestracja została zatrzymana.
- **Brak karty lub pliku flash.dat w rejestratorze:** Do zapisu badania holterowskiego konieczna jest obecność karty SD z plikiem flash.dat. Należy przejrzeć zawartość karty korzystając z menedżera plików, sprawdzić czy plik ten jest na niej obecny, i w razie potrzeby dokonać ponownej inicjalizacji karty przy użyciu programu LX analysis.
- **SD karta zablokowana do zapisu:** Przełącznik blokady na karcie SD znajduje się w pozycji blokowania zapisu. Przesławić przełącznik i spróbować ponownie.
- **Złe Ustawi Karty SD:** Niepowodzenie podczas wpisu numeru ID pacjenta do karty SD. Konieczna jest ponowna inicjalizacja karty przy użyciu programu LX.
- **Karta SD nieprawidłowo wykasowana:** Być może na karcie SD znajdują się niepożądane pliki. Wyjąć kartę z rejestratora i przy wykorzystaniu czytnika kart i menedżera plików zidentyfikować te pliki i usunąć. Jedynym dopuszczalnym plikiem jest flash.dat.
- **Nieвозмоzny zapis na karcie SD:** Błąd wykryty podczas próby dokonania zapisu na karcie SD. Ten komunikat zwykle występuje gdy karta jest pełna. Czasem może on też oznaczać uszkodzenie karty.

- **Błąd Write Timeout** : Zwykle występuje gdy karta jest uszkodzona.

Aby wyjąć zaczepek do zawieszania na pasie (modele DR200)

Jeżeli chce się usunąć zaczepek do zawieszania na pasie należy skorzystać z podłużnego, płaskiego narzędzia, np. śrubokręta. Aby wyjąć zaczepek należy lekko podważyć koniec zaczepu w pobliżu pokrywki baterii, jednocześnie wyciągając zaczepek.

DR180 Oksymetria

Przy rejestracji oksymetrii kanały 1 i 2 wykorzystywane są do EKG, a kanał 3 jest zastąpiony przez SPO₂. Jeżeli kabel SPO₂ nie będzie prawidłowo dołączony wyświetli się komunikat "Brak kabla". Jeżeli kabel jest prawidłowo dołączony, ale bez czujnika (opaski napalcowej, klipsa itp.) wyświetli się komunikat "Brak czujnika".

Wymagania na pamięć do holtera

Poniższa tabela przedstawia wymagania co do karty pamięciowej SD w odniesieniu do rejestracji w różnych trybach i kryteriach przez okres 24 godzin:

| Tryb rejestracji | Ustawienia 12-kanałowe: Zapisywane odcinki 12-kanałowe i częstotliwość próbkowania | Potrzebna pamięć Normalna rozdzielczość 24 godz. | Potrzebna pamięć Wysoka rozdzielczość 24 godz. |
|----------------------------|---|---|---|
| Kanał 3. lub oksymetria | nd. | 26 MB | 52 MB |
| 12-kanał. | 3 s co 180 s przy 720 pr./s | 35 MB | 61 MB |
| 12-kanał. | 3 s co 18 s przy 720 pr./s | 119 MB | 145 MB |
| 12-kanał. | 10 s co 60 s przy 720 pr./s | 119 MB | 145 MB |
| 12-kanał. | zapis ciągły przy 720 pr./s | 585 MB | 611 MB |
| 12-kanał. | 3 s co 180 s przy 1440 pr./s | 45 MB | 71 MB |
| 12-kanał. | 3 s co 18 s przy 1440 pr./s | 212 MB | 238 MB |
| 12-kanał. | 10 s co 60 s przy 1440 pr./s | 212 MB | 238 MB |
| 12-kanał. | zapis ciągły przy 1440 pr./s | 1145 MB | 1171 MB |
| Uśredn. EKG (SAECG) | nd. | 445 MB | 471 MB |

Naprawa rejestratora

Jeżeli w rejestratorze NorthEast Monitoring, Inc. w okresie normalnego użytkowania wystąpi nieprawidłowość działania prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem, albo zadzwonić do NorthEast Monitoring, Inc. pod numer 866-346-5837 (USA only) lub [+1] 978-461-3992, option 1, w celu uzgodnienia warunków naprawy lub wymiany.

- Rejestrator nie ma podzespołów przewidzianych do serwisowania przez użytkownika.
- Naruszenie etykiety zabezpieczającej rejestrator przed otwarciem powoduje utratę gwarancji.
- Przed odesłaniem rejestratora należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu (RMA). Jeżeli numer RMA nie będzie widoczny na opakowaniu zewnętrznym wówczas NorthEast Monitoring, Inc. odmówi przyjęcia przesyłki.

Digitaalitalentimen kansainvälinen käyttöopas – suomenkielinen versio (Finnish)

Käytettäväksi DR200- ja DR180-sarjan tallentimien kanssa
Käytä tätä opasta yhdessä tallentimen mukana tulleen kytkentäoppaan tai käsikirjan kanssa.

Tallentimen käyttö

NorthEast Monitoring, Inc. -digitaalitalenninta ei ole tarkoitettu korvaamaan sellaisten potilaiden reaaliaikaista telemetriamonitointia, joilla epäillään olevan hengenvaarallisia rytmihäiriöitä. Sitä ei ole tarkoitettu myöskään diagnostiseen in vitro -käyttöön.

NorthEast Monitoring, Inc. -digitaalitalennin on holter- tai tapahtumien rekisteröintilaitte, joka on tarkoitettu helpottamaan sellaisten potilaiden (mukaan lukien alle 10 kg painavat pikkulapset) lääkärin määräyksestä tapahtuvaa sydämen pitkäaikaisrekisteröintiä, joita tällainen seuranta saattaa hyödyttää. Tällaisia potilaita voivat olla mm. ne, joilla on sydämentykytystä, synkopee, rintakipuja, hengenahdistusta tai joita on tarkkailtava sydämen toiminnan arvioimiseksi, kuten potilaat, jotka ovat vastikään saaneet tahdistimen.

Seurannan aikana kerättyjä tietoja ei analysoida tallennuksen yhteydessä. Tiedot täytyy kopioida myöhemmin tallennuksen jälkeen Holter LX Analysis -järjestelmään tai yhteensopivaan tapahtumajärjestelmään analysointia varten.

NorthEast Monitoring, Inc. -digitaalitalentimet ovat taajuusvasteensa, amplituditarkkuutensa ja ajoitustarkkuutensa suhteen AAMI EC-11/EC-38 -standardin mukaisia.

Käyttöympäristö

- 10–45 °C
- Ilman suhteellinen kosteus 10–95 %
- Ilmanpaine 700–1 060 hPa
- Tämä laite ei sovellu käytettäväksi ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien tulenarkojen nukutusaineseosten läheisyydessä.
- Tallentimen luokitus on IPX0, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi määrässä ympäristössä.

Kuljetusparametrit

- -40–70 °C
- Ilman suhteellinen kosteus 10–100 %
- Ilmanpaine 500–1 060 hPa

Paristot (ei mukana)

DR181:ssä on kaksi ja DR200:ssa yksi 1,5 voltin AA-paristo. Älä käytä paristoja pidempään kuin yhteen tallennukseen. Käytettäväksi suositellaan vain seuraavia paristoja:

- alkaliparistot (MN1500 tai vastaava)
- AA Eveready Lithium L91 (vain DR200)
- ladattava AA NiMH (nikkelimetallihybridi) -paristo, jonka luokitus on vähintään 1 500 mAh (ladattava jokaisen käytön jälkeen).

Paristojen käyttö ja säilytys

- Jos tarvitaan kaksi paristoa, käytä aina samantyyppisiä paristoja.
- Vaikka paristojen käyttöikä saattaa olla yhtä tallennuskertaa pidempi, niitä ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- Älä jätä paristoja tallentimeen kahta viikkoa pidemmäksi ajaksi, kun tallennin ei ole käytössä.
- Säilytä paristoja kuivassa paikassa huoneenlämmössä (10–32 °C). Niitä ei saa laittaa jääkaappiin tai pakastaa.
- Paristot täytyy hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.
- Ladattavia paristoja käytettäessä:
 - Paristolaturi täytyy pitää poissa potilasympäristöstä ja kytkentäalueelta.
 - On parasta, ettei paristoja jätetä laturiin pitkäksi ajaksi, sen jälkeen kun laturi osoittaa, että ne on ladattu täyteen.
 - Lataamiseen saa käyttää vain vakiotyyppisiä latureita, jotka on tarkoitettu nimenomaan NiMH-paristoja varten, kuten MAHA MH-204F tai Rayovac 1-Hour -laturi.
 - Paristot, joita ei ole käytetty yli kahteen viikkoon, on ladattava ennen käyttöä.
 - Paristoparit on parasta pitää yhdessä, jotta kumpikin paristo tyhjenee ja ladataan yhdessä.
 - Noudata laturin mukana tulleita varoituksia ja suosituksia.

Kytkenät ja elektrodit

- Laite on yhteensopiva vakiotyyppisten kertakäyttöisten hopea- tai hopeakloridi-EKG-elektrodien kanssa.
- Laite on yhteensopiva vakiotyyppisten ECO-johtimien kanssa.
- Potilaselektrodien tulee antaa olla steriileinä niiden alkuperäisessä pakkauksessa, kunnes niitä ollaan valmiita käyttämään valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytön jälkeen ne täytyy hävittää paikallisten määräysten ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liitä johtimet tallentimeen käyttämällä vain NorthEast Monitoring, Inc:n suojattuja potilaskaapeleita.
- Potilasjohtimet ja -kaapelit täytyy tarkastaa visuaalisesti käyttökertojen välillä kulumien ja murtumien varalta.
- Kuluneet johtimet ja kaapelit täytyy vaihtaa ennen seuraavaa käyttökertaa ja hävittää paikallisten määräysten ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Usein käytetyt kaapelit on vaihdettava vähintään 6 kuukauden välein.
- Älä irrota kaapelia tallentimesta jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Älä kierrä johtimia tiukasti tallentimen ympärille jokaisen käyttökerran jälkeen. Tämä voi vaurioittaa niitä.

SD-muistikortit

- Potilastiedot tallennetaan tallentimen sisällä olevaan pysyvään muistiin.
- **Holter**-tallennuksessa potilastiedot tallennetaan tallentimessa olevalle SD-muistikortille.
- **Tapahtuma**-tallennuksessa tiedot tallennetaan tallentimen sisällä olevaan pysyvään muistiin eikä SD-muistikortteja tarvita.
- On olemassa SD-muistikortteja, jotka saattavat ottaa liikaa virtaa ja tyhjentää näin pariston varauksen ennen aikaisesti. Jos ostat kortteja muualta kuin NorthEast Monitoring, Inc:ltä, on suositeltavaa, että testaat kortin ensin niin, että käytät sitä varsinaista odotettua käyttöaikaa kauemmin.

- Jos sinulla on uusi SD-muistikortti, jota ei ole vielä formatoitu flash.dat-tiedostolla, kortti täytyy alustaa ennen ensimmäistä käyttökertaa NorthEast Monitoring, Inc:n Holter LX Analysis -ohjelmistolla. Jos ohjelmisto ei tunne tallennintasi, noudata SD360:n ohjeita.

Tallentimen, johtimien ja kaapeleiden huolto ja kunnossapito

- Poista aina paristo ennen tallentimen puhdistamista.
- Älä jätä paristoja tallentimeen pitkäksi aikaa (kahta viikkoa kauemmaksi), kun tallennin ei ole käytössä.
- Puhdista tallentimen ulkopinta käyttöjen välillä kostealla pehmeällä liinalla. Käytä tarpeen mukaan vettä ja hankaamatonta nestesaippuaa. Tallentimen ulkopinnoilla EI SAA käyttää hankaavia puhdistusaineita, kuten asetonia.
- Potilasjohtimet ja -kaapelit tulee puhdistaa ja desinfioida tarvittaessa käyttöjen välillä. Käytä desinfiointiin 70-prosenttista isopropanolia ja pehmeää liinaa ja puhdistamiseen hankaamatonta nestesaippuaa ja pehmeää liinaa. Sterilointi ei ole tarpeen.
- Desinfioi tarpeen mukaan laitoksen infektionhallintaohjeiden mukaisesti. Suosittelemme Sani-Cloth-germisidipyyhkeitä. Sterilointi ei ole tarpeen.
- Älä vedä tai venytä potilaskaapeleita tai johtimia niiden puhdistamisen yhteydessä. Se voi rikkoa kaapelin ennenaikaisesti. Aseta kaapeli ja kiinni olevat johtimet puhtaalle, tasaiselle alustalle. Pidä niistä kiinni toisella kädellä ja hankaa kaapelin kaikki pinnat toisessa kädessä olevalla liinalla.
- Tallenninta tai kaapeleita ei saa upottaa veteen.
- Tallenninta ei saa säilyttää alle 10 °C:n tai yli 45 °C:n lämpötilassa.
- Kaikki NorthEast Monitoring, Inc:n tuotteet on hävitettävä niiden käyttöiän päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Nestekidenäyttö ja virheilmoitukset

- **Näytössä näkyy aika:** Jos näytössä näkyy aika, tallennin tallentaa.
- **Paristo %:** Näyttää pariston jäljellä olevan käyttöajan.
- **Tyhjä näyttö:** Jos nestekidenäyttö on aivan tyhjä, tallennin ei tallenna. On mahdollista, että paristo on liian tyhjä tai paristot on poistettu.
- **Paristo HEIKKO:** Pariston varaus on vähissä. Kun tämä viesti tulee näkyviin ensimmäisen kerran, tallennusaikaa on jäljellä noin 5 päivää.
- **Paristo VIKA:** Tallennus on pysähtynyt, koska paristossa ei ole tarpeeksi virtaa.
- **JOHDIN LÖYSÄ:** Tämä virhe tulee näkyviin, kun potilaan kytkennässä on ongelma. Ongelman syynä voi olla elektrodi, johdin tai kaapeli, joka yhdistää johtimet DR200:aan. JOHDIN LÖYSÄ -ilmoitus pysyy näytössä noin 10 sekuntia ongelman korjaamisen jälkeen. Tämä virheilmoitus voidaan kytkeä pois päältä yleisasetuksista.
- **SD-kortti on täynnä:** Kortti ei pysty kirjoittamaan tietoja. Tallennus on pysähtynyt.
- **Ei kortti tai Flash.dat-tied. tallentimessa:** Holter-tallennuksessa tarvitaan SD-muistikortti ja flash.dat-tiedosto. Tarkastele kortilla olevia tiedostoja resurssienhallinnan avulla tai alusta kortti uudelleen LX-analyysillä.
- **SD-kortti on kirjoitussuojattu:** SD-muistikortin kirjoitussuojauksen kieleke on suojausasennessa. Siirrä kirjoitussuojauksen kieleke avoimeen asentoon ja yritä uudelleen.
- **SD-asetusvirhe:** Virhe kirjoitettaessa potilaan tunnusta SD-muistikortille. Sinun täytyy alustaa kortti uudelleen LX-ohjelmiston avulla.
- **SD-kortti tyhjennetty väärin:** SD-muistikortilla saattaa olla ei-sallittuja tiedostoja. Poista SD-muistikortti tallentimesta ja etsi ja poista nämä tiedostot kortinlukulaitteen ja resurssienhallinnan avulla. Ainut sallittu tiedosto on flash.dat.

- **Ei voi kirjoittaa SD-kortille:** Havaittiin virhe yritettäessä kirjoittaa SD-kortille. Tämä viesti tulee näkyviin, kun kortti on täynnä. Tämä viesti tulee näkyviin joskus, kun kortti on viallinen.
- **Write Timeout -virhe:** Tämä tarkoittaa yleensä, että kortti on viallinen.

Vyökiinnikkeen irrottaminen (DR200-mallit)

Jos sinun on irrotettava vyökiinnike, tarvitset siihen ruuvitaltan tai muun vastaavan pitkän, litteän työkalun. Kiinnike irrotetaan vipuamalla kiinnikkeen päätä hieman ylöspäin paristolokeron kannen läheltä ja vetämällä samalla kiinnitin pois.

DR180-oksimetria

Oksimetriassa kanavat 1 ja 2 ovat EKG:tä varten ja kanavan 3 paikalle tulee SPO₂. Jos SPO₂-kaapelia ei kytketä oikein, näkyviin tulee virheilmoitus ”Ei kaapelia”. Jos kaapeli on kytketty mutta ilman anturia (sormianturi, klipsi jne.), näkyviin tulee virheilmoitus ”Ei anturia”.

Holterin muistivaatimukset

Seuraavassa taulukossa on lueteltu SD-muistikortteja koskevat muistivaatimukset ja kriteerit eri tallennustiloissa 24 tunnin ajanjaksoa kohti:

| Tallennustila | 12-kytkentäisen asetukset: Tallennetut 12-kytkentäisen tulosteet ja näytteenottotaajuus | Tarvittava muisti Normaali tarkkuus 24 tuntia | Tarvittava muisti Suuri tarkkuus 24 tuntia |
|-----------------------------|--|---|--|
| 3 kanavaa tai oksimetria | – | 26 Mt | 52 Mt |
| 12-kytkentäinen | 3 s joka 180. s, 720 näytettä/s | 35 Mt | 61 Mt |
| 12-kytkentäinen | 3 s joka 18. s, 720 näytettä/s | 119 Mt | 145 Mt |
| 12-kytkentäinen | 10 s joka 60. s, 720 näytettä/s | 119 Mt | 145 Mt |
| 12-kytkentäinen | jatkuva 720 näytettä/s | 585 Mt | 611 Mt |
| 12-kytkentäinen | 3 s joka 180. s, 1 440 näytettä/s | 45 Mt | 71 Mt |
| 12-kytkentäinen | 3 s joka 18. s, 1 440 näytettä/s | 212 Mt | 238 Mt |
| 12-kytkentäinen | 10 s joka 60. s, 1 440 näytettä/s | 212 Mt | 238 Mt |
| 12-kytkentäinen | jatkuva 1 440 näytettä/s | 1 145 Mt | 1 171 Mt |
| SAECG | – | 445 Mt | 471 Mt |

Tallentimen korjaaminen

Jos NorthEast Monitoring, Inc:n tallennin ei toimi oikein sen käyttöiän aikana, ota yhteys paikalliseen edustajaan tai jälleenmyyjään tai soita NorthEast Monitoring, Inc:lle numeroon +1 978 461 3992, valinta 1 (Yhdysvalloissa numeroon 1 866 346 5837) laitteen korjausta tai vaihtoa varten.

- Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.
- Etiketin poistaminen tallentimen avaamiseksi mitätöi takuun.
- Ennen kuin palautat tallentimen, sinun täytyy saada palautusoikeusnumero (RMA-numero). Jos RMA-numero ei ole näkyvissä pakkauksen ulkopuolella, NorthEast Monitoring, Inc. kieltäytyy ottamasta lähetystä vastaan.

Цифровой регистратор Руководство пользователя — русская версия (Russian)

Для регистраторов серий DR200 и DR180

Используйте настоящее руководство в дополнение к инструкциям/руководству по монтажу, входящим в комплект поставки регистратора.

Назначение регистратора

Цифровой регистратор производства NorthEast Monitoring, Inc. не предназначен для использования в качестве телеметрической системы мониторинга, работающей в режиме реального времени, для наблюдения за пациентами с угрожающими жизни аритмиями, а также для лабораторной диагностики.

Цифровой регистратор компании NorthEast Monitoring, Inc. представляет собой холтеровский монитор/монитор событий и предназначен для амбулаторного кардиомониторинга (по назначению врача) пациентов (включая младенцев весом до 10 кг), которым такой мониторинг может быть необходим, включая, но не ограничиваясь, больных с жалобами на учащенное сердцебиение, пациентов с синкопальными состояниями, болями в груди, одышкой, а также лиц, наблюдение за которыми необходимо для оценки сердечной деятельности, например тех, кому недавно был имплантирован кардиостимулятор.

Данные, полученные во время мониторинга, не анализируются во время записи. По завершении записи данные необходимо скопировать в программу Holter LX Analysis и/или другую совместимую систему анализа событий.

Цифровые регистраторы производства NorthEast Monitoring, Inc. соответствуют стандарту AAMI EC-11/EC-38 по частотным характеристикам, точности установки амплитуды и синхронизации.

Рабочие условия

- от +10°C до +45°C (от +50°F до +110°F)
- Относительная влажность: 10 – 95%
- Давление: 700 – 1060 гПа
- Оборудование запрещается эксплуатировать вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Регистратор имеет класс защиты от влаги IPX0, поэтому его запрещается использовать в сырых помещениях.

Параметры транспортировки

- от –40°C до +70°C (от –40°F до +158°F)
- Относительная влажность: 10 – 100%
- Давление: 500 – 1060 гПа

Элементы питания (в комплект не входят)

Для работы устройству DR181 требуется две, а устройству DR200 — одна 1,5-вольтовая батарейка типа AA. Не используйте одни и те же батарейки для проведения более одного исследования.

Рекомендуется использовать только следующие батарейки:

- Щелочные батарейки (MN1500 или эквивалент)
- Литиевые батарейки AA Eveready Lithium L91 (только для DR200)
- Аккумуляторные никель-метал-гидридные батарейки типа AA емкостью не менее 1500 мАч. Заряжайте аккумуляторные батарейки после каждого использования

Использование и хранение элементов питания

- Если необходимо использовать две батарейки, всегда используйте батарейки одного типа.
- Несмотря на то, что срок службы батареек может превышать время записи, для работы с каждым пациентом нужно использовать новые батарейки.
- Не оставляйте батарейки в устройстве более двух недель, если оно не эксплуатируется.
- Храните батарейки в сухом месте при комнатной температуре (10 – 32°C). Не подвергайте батарейки воздействию очень низких температур.
- Батарейки необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Использование аккумуляторных батареек:
 - Запрещается хранить зарядное устройство в непосредственной близости от пациента и места установки оборудования.
 - Не рекомендуется продолжать зарядку в течение длительного времени, после того как зарядное устройство покажет, что батарейки полностью заряжены.
 - Разрешается использовать только стандартные зарядные устройства, специально предназначенные для работы с никель-метал-гидридными батарейками, например, МАНА МН-204F или Rayovac 1-Hour charger.
 - Батарейки, не использовавшиеся более двух недель, перед использованием необходимо зарядить.
 - Рекомендуется хранить батарейки парами в одном месте, чтобы они разряжались и заряжались равномерно.
 - Соблюдайте меры предосторожности и рекомендации производителя зарядного устройства.

Отведения и электроды

- Допускается использование устройства со стандартными одноразовыми серебряными/хлоросеребряными электродами.
- Допускается использование устройства со стандартными проводами ECO Lead.
- Перед применением электроды должны находиться в оригинальной упаковке и быть стерильными (в соответствии с указаниями производителя), а после использования их необходимо утилизировать, соблюдая требования местного законодательства и инструкции производителя.
- Для подключения к регистратору используйте только экранированные провода отведений производства NorthEast Monitoring, Inc.
- Провода отведений и кабели необходимо осматривать перед каждым использованием на предмет изношенных частей и трещин.
- Изношенные провода и кабели необходимо заменить перед следующим использованием и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства и указаниями производителя.
- Часто используемые кабели необходимо заменять не реже одного раза в 6 месяцев.
- Не отключайте кабель от регистратора после каждого использования.
- Не оборачивайте провода отведений плотно вокруг регистратора после каждого использования. Это может повредить их.

SD-карты памяти

- Данные о пациенте хранятся во встроенной долговременной памяти регистратора.
- При **холтеровском** мониторинговании данные о пациенте хранятся в регистраторе на съемной SD-карте.
- При мониторинге **событий** данные хранятся во встроенной долговременной памяти регистратора, поэтому SD-карта не требуется.
- Некоторые типы SD-карт потребляют чрезмерное количество энергии и приводят к преждевременному разряду батареек. Поэтому, если вы приобретаете карты памяти не у

компании NorthEast Monitoring, Inc., рекомендуется сначала протестировать их в течение времени, превышающего необходимое время для записи.

- Если ваша новая SD-карта не отформатирована с помощью файла flash.dat, то для инициализации карты во время первого использования вам понадобится программа NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis. Если программа не реагирует на ваш регистратор, выполните инструкции для SD360.

Обслуживание и уход за регистратором, провода отведений и кабели

- Перед очисткой всегда вынимайте батарейки из регистратора.
- Извлеките из устройства батарейки, если вы не планируете его использовать в течение длительного времени (две недели и более).
- Очищайте внешние поверхности регистратора мягкой влажной тканью после каждого использования; при необходимости используйте воду с неагрессивным жидким мылом. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ жесткие средства (например ацетон) для очистки внешних поверхностей регистратора.
- Провода отведений и кабели необходимо очищать с помощью неабразивного жидкого мыла и мягкой ткани и дезинфицировать согласно инструкции с помощью мягкой ткани с 70-процентным изопропиловым спиртом после каждого использования. Стерилизация оборудования не требуется.
- Проводите дезинфекцию по мере необходимости в соответствии с указаниями вашего инфекционного отделения. Рекомендуется использовать бактерицидные салфетки Sani-Cloth. Стерилизация оборудования не требуется.
- Не растягивайте кабели и провода отведений при очистке. Это может привести к их преждевременному износу. Положите кабель и подключенные провода на чистую, ровную поверхность, прижмите одной рукой и, взяв ткань в другую руку, протрите провода со всех сторон.
- Не погружайте регистратор и провода в воду.
- Не допускайте длительного воздействия на регистратор температур ниже 10°C или выше 45°C (50 – 110°F).
- По окончании срока службы все изделия NorthEast Monitoring, Inc. следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.

ЖК-экран и сообщения об ошибках

- **Экран показывает время:** Если на экране отображается время, значит, устройство записывает данные.
- **Батарея %** — Отображается уровень заряда батареи.
- **Пустой экран:** Если на ЖК-экране ничего не отображается, значит, регистратор не записывает данные. Возможно, батарея разряжена или не вставлена в устройство.
- **Батарея РАЗРЯЖ.:** Батарея разряжается. Когда данное сообщение появляется в первый раз, у вас остается примерно 5 дней записи.
- **Батарея НЕИСПР.:** Запись остановлена из-за низкого уровня заряда батареи.
- **ПРОВОД ОТСОЕД:** Данная ошибка появляется, если устройство неправильно установлено на пациенте. Причина может быть в электроде, отведении или кабеле, соединяющем отведение с аппаратом DR200. Сообщение «ПРОВОД ОТСОЕД» остается на экране в течение еще примерно 10 секунд после устранения проблемы. Данное сообщение об ошибке можно отключить в «Общих настройках».
- **SD-карта заполнена:** Записывать данные на карту больше невозможно. Запись остановлена.
- **В регистр. отс. карта или файл flash.dat:** Для проведения холтеровского мониторинга требуется SD-карта с файлом flash.dat. Откройте карту с помощью Проводника, чтобы просмотреть файлы, и/или инициализируйте карту с помощью программы LX analysis.
- **Запись на SD-карту запрещена:** На SD-карте включена защита от записи. Передвиньте рычажок защиты, чтобы отключить защиту от записи, и попробуйте еще раз.

- **Ошиб. настр. SD-карты:** Произошла ошибка во время записи ИД пациента на SD-карту. Необходимо заново инициализировать карту с помощью программы LX.
- **SD-карта очищена неправильно:** На SD-карте могли остаться ненужные файлы. Выньте SD-карту из регистратора, подключите ее к компьютеру и откройте через Проводник, чтобы найти и удалить такие файлы. Единственный файл, который должен быть на карте — flash.dat.
- **Невозможно произв. запись на SD-карту:** При попытке записи на SD-карту произошла ошибка. Данное сообщение появляется, если карта заполнена. Иногда такое сообщение говорит о том, что карта неисправна.
- **Ошибка Write Timeout:** Обычно это говорит о неисправности карты.

Снятие поясной скобы (модель DR200)

Для снятия поясной скобы вам понадобится длинный плоский инструмент наподобие отвертки. Чтобы снять скобу, нужно слегка разжать конец скобы рядом с крышкой отсека для батареек и одновременно потянуть за скобу.

Оксиметрия DR180

При проведении оксиметрии каналы 1 и 2 используются для ЭКГ, а канал 3 — для SPO₂. Если провод для SPO₂ подключен неправильно, появится сообщение об ошибке «Нет кабеля». Если провод подключен, но датчик (приматываемый к пальцу, с зажимом и т. д.) отсутствует, появится сообщение об ошибке «Нет датчика».

Требования к памяти для холтеровского мониторинга

В следующей таблице приведены требования к SD-картам памяти для записи разных критериев в различных режимах в течение 24 часов:

| Режим записи | 12 отведений: | Требуемая память | |
|----------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------|
| | 12 сохраняемых полос для отведений и частота дискретизации | Нормальное разрешение, 24 часа | Высокое разрешение, 24 часа |
| 3-канальный или оксиметрия | н/д | 26 Мб | 52 Мб |
| 12 отведений | 3 сек. каждые 180 сек. при 720 выб./с | 35 Мб | 61 Мб |
| 12 отведений | 3 сек. каждые 18 сек. при 720 выб./с | 119 Мб | 145 Мб |
| 12 отведений | 10 сек. каждые 60 сек. при 720 выб./с | 119 Мб | 145 Мб |
| 12 отведений | непрерывно при 720 выб./с | 585 Мб | 611 Мб |
| 12 отведений | 3 сек. каждые 180 сек. при 1440 выб./с | 45 Мб | 71 Мб |
| 12 отведений | 3 сек. каждые 18 сек. при 1440 выб./с | 212 Мб | 238 Мб |
| 12 отведений | 10 сек. каждые 60 сек. при 1440 выб./с | 212 Мб | 238 Мб |
| 12 отведений | непрерывно при 1440 выб./с | 1145 Мб | 1171 Мб |
| Сигнал-усредненная ЭКГ | н/д | 445 Мб | 471 Мб |

Ремонт регистратора

Если регистратор NorthEast Monitoring, Inc. перестает работать надлежащим образом до окончания срока службы, свяжитесь с ближайшим представителем / дистрибьютором или позвоните в компанию NorthEast Monitoring, Inc. по телефону 866-346-5837 (USA only) (только США) или [+1] 978-461-3992, option 1, чтобы обсудить варианты ремонта и/или замены оборудования.

- Устройство не имеет деталей, которые могут обслуживаться пользователем самостоятельно.
- Снятие пломбы и разборка регистратора приводят к аннулированию гарантии.
- Перед возвратом регистратора необходимо получить номер разрешения на возврат товара (RMA). Если номер RMA не будет четко указан на упаковке, NorthEast Monitoring, Inc. откажется от принятия оборудования.

Guia do Usuário Internacional para o Gravador Digital - versão em português (Portuguese)

Para uso com os gravadores Série DR200 e DR180

Use este Guia em conjunto com o Guia ou Manual de Ligação fornecido com o gravador

Uso do gravador

O gravador digital da NorthEast Monitoring, Inc. não se destina a substituir o monitoramento por telemetria em tempo real de pacientes com suspeita de arritmias fatais e tampouco ao uso para diagnósticos *in vitro*.

O gravador digital da NorthEast Monitoring, Inc. é um monitor Holter e/ou de Evento projetado para facilitar o monitoramento cardíaco ambulatorial, a pedido de um médico, de pacientes (incluindo bebês com menos de 10 kg) que possam se beneficiar de tal monitoramento, incluindo, entre outros, aqueles com queixas de palpitações, síncope, dores no peito e falta de ar ou aqueles que precisem ser monitorados para avaliação de sua funcionalidade cardíaca, como pacientes que tenham recebido marcapassos recentemente.

Os dados obtidos no monitoramento não são analisados no momento da gravação. Depois de concluída a gravação, os dados devem ser posteriormente copiados no Holter LX Analysis e/ou em um sistema de Eventos compatível para serem analisados.

Os gravadores digitais da NorthEast Monitoring, Inc. cumprem o padrão AAMI EC-11/EC-38 de resposta de frequência, precisão de amplitude e precisão de cronometragem.

Ambiente de operação

- +10 °C a +45 °C (+50 °F a +110 °F)
- 10% a 95% de umidade relativa
- Pressão de 700 hPa a 1060 hPa
- Este equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- O gravador tem a classificação IPX0 e não se destina ao uso em ambientes molhados.

Parâmetros de transporte

- -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)
- 10% a 100% de umidade relativa
- Pressão de 500 hPa a 1060 hPa

Baterias (não incluídas)

O DR181 usa duas baterias AA de 1,5 Volt e o DR200 usa uma. Não use as baterias em mais de uma gravação. Apenas as baterias abaixo são recomendadas para uso:

- Alcalina (MN1500 ou equivalente)
- Eveready Lítio L91 AA (para uso no DR200 apenas)
- Bateria AA NiMH (níquel metal hidreto) recarregável, com classificação de no mínimo 1500 mAh. Recarregue depois de cada utilização

Uso e armazenagem das baterias

- Se forem necessárias duas baterias, use as duas do mesmo tipo.
- Embora a vida da bateria possa ser mais longa do que uma gravação, elas não devem ser reutilizadas com um segundo paciente.
- Não deixe as baterias no gravador por mais de duas semanas quando não estiver sendo utilizado.
- Guarde as baterias em temperaturas "ambientes" (50° a 90 °F) e em um local seco. Não refrigere nem congele.
- As baterias devem ser descartadas de acordo com as normas locais.
- Se você estiver usando baterias recarregáveis:
 - O recarregador de baterias deve ser mantido fora do ambiente do paciente e da área de ligação
 - É melhor não deixar as baterias carregando por longos períodos depois que o carregador indicar que a carga está concluída
 - Só devem ser utilizados carregadores com classificação específica para uso com baterias de NiMH, como os carregadores MAHA MH-204F ou Rayovac 1-Hour
 - Baterias que não forem usadas por mais de duas semanas devem ser carregadas antes da utilização.
 - É melhor manter pares de baterias juntos para que carreguem e descarreguem juntas
 - Siga as advertências e recomendações que vêm com o carregador

Derivações e eletrodos

- Compatíveis com eletrodos de ECG de prata/cloreto de prata padrão de uso único
- Compatíveis com fios de derivação ECO padrão
- Os eletrodos do paciente devem ser mantidos estéreis na embalagem original até o momento da utilização, de acordo com as instruções do fabricante, e, após a utilização, devem ser descartados obedecendo-se as normas locais e as instruções do fabricante
- Use apenas cabos de paciente protegidos da NorthEast Monitoring, Inc. para conectar os fios de derivação ao gravador
- Os fios de derivação e os cabos de pacientes devem ser visualmente inspecionados entre as utilizações para se verificar se há áreas desgastadas ou rachadas, e
- Fios de derivação e cabos gastos devem ser substituídos antes da próxima utilização e descartados de acordo com as normas locais e com as instruções do fabricante
- Cabos usados com frequência devem ser substituídos no mínimo a cada 6 meses
- Não remova o cabo do gravador depois de cada uso
- Não enrole os fios de derivação com força em torno do gravador depois de cada uso. Isso pode danificá-los.

Cartões SD

- Os dados do paciente são armazenados em uma memória não volátil interna do gravador.
- Nas gravações de **Holter**, os dados do paciente são armazenados no gravador, em um cartão SD.
- Nas gravações de **Eventos**, os dados são armazenados em uma memória não volátil interna do gravador e cartões SD não são necessários.
- Há alguns tipos de cartão SD que podem puxar uma quantidade excessiva de energia e esgotarão as baterias prematuramente. Portanto, se você comprar cartões de um fornecedor que não a NorthEast Monitoring, Inc., recomenda-se que você, primeiro, teste o cartão SD por um tempo mais longo do que o esperado para a utilização.
- Se você tiver um cartão SD novo que não tenha sido formatado com um arquivo flash.dat, terá que utilizar o software NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis para inicializar o cartão pela primeira vez. Se o software não indicar o seu gravador, siga as instruções do SD360.

Manutenção e cuidado do gravador, derivações e cabos

- Sempre tire as baterias antes de limpar o gravador.
- Não deixe as baterias no gravador por períodos longos (mais de duas semanas) quando não estiver sendo utilizado.
- Limpe a parte externa do gravador com um pano macio úmido entre as utilizações; use água e um sabão líquido não abrasivo, conforme necessário. **NÃO USE** produtos de limpeza abrasivos, como acetona, na parte externa do gravador.
- Fios de derivação e cabos de pacientes devem ser limpos e desinfetados, conforme necessário, entre utilizações, com álcool isopropílico 70% e um pano macio para desinfetar, e com um sabão líquido não abrasivo e um pano macio para limpar. Não é necessário esterilizar.
- Desinfete conforme necessário, seguindo as instruções do seu departamento de controle de infecções. Recomendam-se panos úmidos germicidas para superfícies Sani-Cloth. Não é necessário esterilizar.
- Não puxe nem estique os cabos ou fios de derivação do paciente quando os estiver limpando. Isso pode levar à falha do cabo. Ao invés disso, estique o cabo e os fios conectados sobre uma superfície plana e limpa, segure-os com uma das mãos e, com um pano na outra, esfregue todas as superfícies do cabo.
- Não mergulhe o gravador nem os cabos na água.
- Não armazene o gravador a temperaturas abaixo de 10 graus C ou acima de 45 graus C (entre 50 e 110 graus Fahrenheit).
- No fim de suas vidas úteis, todos os produtos da NorthEast Monitoring, Inc. devem ser descartados de acordo com as normas locais.

Tela de LCD e mensagens de erro

- **A tela mostra a hora:** Se você vir a hora na tela, o gravador está gravando.
- **% da bateria** –Mostra a vida restante da bateria.
- **Tela em branco:** Se a tela de LCD estiver totalmente em branco, isso significa que o gravador não está gravando. É possível que a bateria não tenha mais energia suficiente ou que as baterias tenham sido removidas.
- **Bateria BAIXA:** A bateria está se esgotando. Depois que essa mensagem aparecer pela primeira vez, você ainda terá cerca de 5 dias de tempo de gravação.
- **FALHA da Bateria:** A gravação foi interrompida pois a bateria não tem mais energia suficiente.
- **CONDUTOR SOLTO:** Esse erro ocorrerá quando houver um problema com a ligação do paciente. O problema pode estar num eletrodo, um condutor ou num cabo que liga o condutor ao gravador DR200. A mensagem de CONDUTOR SOLTO ficará na tela por cerca de 10 segundos depois da correção do problema. Essa mensagem de erro pode ser desligada nas Configurações Gerais.
- **Cartão SD cheio:** Não é possível escrever mais nenhuma informação no cartão. A gravação foi interrompida.
- **Sem cartão ou flash.dat no gravador:** Nas gravações de Holter, é necessário um cartão SD com um arquivo flash.dat. Visualize o cartão usando o Explorer para ver os arquivos e/ou reinicialize o cartão usando o LX Analysis.
- **Cartão SD bloqueado:** A aba de Bloquear Escrita é definida no Cartão SD. Desbloqueie a aba Bloquear Escrita e tente novamente.
- **Falha na configuração do SD** Falha quando se escreve a ID do paciente no Cartão SD. Você terá de reinicializar o cartão usando o software LX.
- **Cartão SD apagado incorretamente:** Pode haver arquivos não permitidos no Cartão SD. Remova o Cartão SD do gravador e use o leitor de cartões e o Explorer para identificar e excluir esses arquivos. O único arquivo permitido é o flash.dat.
- **Impossível escrever no Cartão SD:** Encontrou-se um erro quando se tentou escrever no Cartão SD. Essa mensagem ocorre quando o cartão está cheio. Às vezes essa mensagem é exibida quando o cartão é defeituoso.
- **Erro de Write Timeout:** Normalmente, isso significa um cartão defeituoso.

Para remover o clipe de cinto (modelos DR200)

Se tiver que remover o clipe de cinto precisará de uma ferramenta longa e chata, como uma chave de fenda. A fim de remover o clipe, é necessário levantar levemente a ponta do clipe perto da tampa da bateria e, ao mesmo tempo, puxar o clipe.

Oximetria do DR180

Nas gravações de oximetria, os canais 1 e 3 são ECG e o canal 3 pode ser substituído pelo SPO₂. Se o cabo SPO₂ não estiver adequadamente preso, você verá a mensagem de erro "Sem cabo". Se o cabo estiver conectado mas sem um sensor (presilha de dedo, clipe, etc.), você verá a mensagem de erro "Sem sensor".

Requisitos de memória do Holter

A tabela abaixo relaciona os requisitos de memória do cartão SD para gravação em diferentes modos e critérios para um período de 24 horas:

| Modo de gravação | Configurações de 12 derivações: Traçados de 12 derivações salvos e taxa de amostragem | Memória necessária Resolução normal 24 horas | Memória necessária Alta resolução 24 horas |
|-----------------------|--|--|--|
| 3 canais ou oximetria | n/d | 26 MB | 52 MB |
| 12 derivações | 3 s a cada 180 a 720 s/s | 35 MB | 61 MB |
| 12 derivações | 3 s a cada 18 a 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12 derivações | 10 s a cada 60 a 720 s/s | 119 MB | 145 MB |
| 12 derivações | contínuo a 720 s/s | 585 MB | 611 MB |
| 12 derivações | 3 s a cada 180 a 1440 s/s | 45 MB | 71 MB |
| 12 derivações | 3 s a cada 18 a 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12 derivações | 10 s a cada 60 a 1440 s/s | 212 MB | 238 MB |
| 12 derivações | contínuo a 1440 s/s | 1145 MB | 1171 MB |
| SAECG | n/d | 445 MB | 471 MB |

Reparos do gravador

Caso o gravador NorthEast Monitoring, Inc. deixe de funcionar adequadamente durante sua vida útil, entre em contato com o representante ou distribuidor local; ou ligue para a NorthEast Monitoring, Inc. pelo número 866-346-5837 (USA only) ou [+1] 978-461-3992, option 1, para providenciar o reparo e/ou a substituição.

- Não há peças que possam ser consertadas pelo usuário.
- A remoção da etiqueta para abrir o gravador anula a garantia.
- Antes de devolver um gravador, você precisa obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria (RMA). Se o número da RMA não estiver visível na parte externa da embalagem, a NorthEast Monitoring, Inc. recusará a entrega.

Dijital Kayıt Cihazı Uluslararası Kullanıcı Kılavuzu – Türkçe Sürüm (Turkish)

DR200 ve DR180 Serisi Kayıt Cihazları ile kullanım içindir
Bu Kılavuzu, Bağlantı Kılavuzu veya kayıt cihazınız ile verilen El Kitabı ile birlikte kullanın

Kayıt Cihazı Kullanımı

NorthEast Monitoring, Inc. dijital kayıt cihazı, hayati tehlike arz eden aritmisi olduğundan şüphe edilen hastalar için gerçek zamanlı telemetri izlemesinin yerini almak üzere tasarlanmamıştır ve In Vitro tanı kullanımı için değildir.

NorthEast Monitoring, Inc. dijital kayıt cihazı, doktor talimatıyla bu izlemeden faydalanabilecek, çarpıntı, bayılma, göğüs ağrısı, nefes darlığı şikayeti çeken veya yakın zamanda kalp pili takılan hastalar gibi kardiyak fonksiyonelliklerine dair karar vermek üzere izlenmesi gerekenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan hastaların (10 kg'dan hafif çocuklar da dahil) ayakta kardiyak izlemesini kolaylaştırmak için tasarlanan bir Holter ve/veya Olay monitörüdür.

İzleme yoluyla elde edilen veriler kayıt sırasında analiz edilmez. Kayıt tamamlandıktan sonra verilerin analiz edilmek üzere Holter LX Analysis yazılımına ve/veya uyumlu bir Olay sistemine daha sonra kopyalanması gerekir.

NorthEast Monitoring, Inc. dijital kayıt cihazları, frekans yanıtı, genlik doğruluğu ve zamanlama doğruluğu için AAMI EC-11/EC-38 standardına uygundur.

Çalışma Ortamı

- +10°C ila +45°C (+50°F ila +110°F)
- %10 ila %95 Bağıl Nem
- 700 hPa ila 1060 hPa basınç
- Bu ekipman, hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestezi karışımının bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Kayıt cihazı IPX0 ile sınıflandırılmıştır ve ıslak ortamlarda kullanılmaz.

Taşıma parametreleri

- -40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)
- %10 ila %100 Bağıl Nem
- 500 hPa ila 1060 hPa basınç

Batarya (dahil değil)

DR181 iki, DR200 bir adet 1,5 volt AA bataryaya ihtiyaç duyar. Bataryaları bir kayıttan fazlası için kullanmayın. Kullanım için sadece aşağıdaki bataryalar tavsiye edilir:

- Alkalin (MN1500 veya muadili)
- AA Eveready Lithium L91 (yalnızca DR200 kullanımı için)
- Asgari 1500 mAh gücünde AA şarj edilebilir NiMH (nikel metal hidrit) batarya. Her kullanımdan sonra şarj edin

Batarya Kullanımı ve Saklanması

- İki adet batarya gerekiyorsa, daima aynı türde batarya kullanın.
- Batarya ömrü bir kayıttan daha uzun sürebilecek olsa da, bataryalar ikinci bir hasta için kullanılmamalıdır.
- Kayıt cihazı kullanılmadığı zaman, bataryaları iki haftadan uzun süre kayıt cihazı içinde bırakmayın.
- Bataryaları “oda” sıcaklığında (50-90°F) ve kuru bir ortamda saklayın. Soğutmayın veya dondurmayın.
- Bataryalar yerel yönetmeliklere uyularak bertaraf edilmelidir.
- Şarj edilebilir batarya kullanıyorsanız:
 - Batarya şarj cihazı, hastanın bulunduğu ortamda ve bağlantı alanında tutulmamalıdır
 - Şarj cihazı tamamen dolduğunu gösterdikten sonra, bataryaları uzun sürelerle şarj cihazının üzerinde bırakmamak en iyisidir
 - Yalnızca, MAHA MH-204F veya Rayovac 1-Hour şarj cihazı gibi NiMH bataryalarla kullanılmak üzere özel olarak sınıflandırılmış standart şarj cihazları kullanılmalıdır
 - İki haftadan uzun süreyle kullanılmayan bataryalar, kullanmadan önce şarj edilmelidir
 - İkisinin birden boşalması ve şarj edilmesi için batarya çiftlerini birlikte tutmak en iyisidir
 - Şarj cihazı ile birlikte verilen uyarı ve tavsiyelere uyun

Kutuplar ve Elektrotlar

- Tek kullanımlık standart gümüş/gümüş klorür ECG elektrotları ile uyumlu
- Standart ECO Kutup telleri ile uyumlu
- Hasta elektrotları, üreticinin talimatlarına uyarak, kullanıma kadar kendi orijinal ambalajlarında steril olarak tutulmalı ve kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere ve üretici talimatlarına göre bertaraf edilmelidir.
- Kutup tellerini kayıt cihazına bağlamak için yalnızca NorthEast Monitoring, Inc. izolasyonlu hasta kablolarını kullanın
- Hasta kutup telleri ve kabloları, aşınma veya çatlak alanlar için kullanımdan önce görsel olarak tetkik edilmelidir; ve
- Aşınmış kutup telleri ve kablolar, bir sonraki kullanımdan önce değiştirilmeli ve yerel yönetmeliklere ve üretici talimatlarına göre bertaraf edilmelidir
- Sık kullanılan kablolar en geç 6 ayda bir değiştirilmelidir
- Kabloyu her kullanımdan sonra kayıt cihazından çıkarmayın
- Kutup tellerini her kullanımdan sonra kayıt cihazının etrafına sıkıca dolamayın. Bu, kutup tellerine zarar verebilir.

SD Kartlar

- Hastanın verileri, kayıt cihazının kalıcı dahili belleğine kaydedilir.
- Hasta verileri, **Holter** kayıtları için kayıt cihazında çıkarılabilir bir SD Kart üzerine kaydedilir.
- Veriler, **Oluy** kayıtları için kayıt cihazının kalıcı dahili belleğine kaydedilir ve SD Kart gerekli değildir.
- Aşırı güç çeken ve bataryayı erken boşaltan bazı SD kart türleri bulunmaktadır. Bu nedenle kartları NorthEast Monitoring, Inc. dışındaki bir tedarikçiden satın alırsanız, ilk olarak SD kartı tahmini kullanımdan daha uzun bir süre için denemeniz önerilir.
- Bir flash.dat dosyası ile formatlanmamış yeni bir SD kartınız varsa, kartı ilk sefer için NorthEast Monitoring, Inc. Holter LX Analysis yazılımı ile başlatmanız gerekir. Yazılımınız kayıt cihazınıza ait değilse SD360 talimatlarına uyun.

Kayıt Cihazının, Kutupların ve Kabloların Bakımı ve Korunması

- Bataryaları, kayıt cihazını temizlemeden önce daima çıkarın.
- Kayıt cihazı kullanılmadığı zaman, bataryaları uzun süre (iki haftadan fazla) içinde bırakmayın.
- Kullanımlar arasında kayıt cihazının dış kısmını nemli yumuşak bir bezle silin; su ve gerekirse aşındırıcı olmayan bir sıvı sabun kullanın. Kayıt cihazının dış kısmında, aseton gibi aşındırıcı temizleyiciler KULLANMAYIN.
- Hasta kutup telleri ve kablolar, kullanımlar arasında dezenfekte etmek için yüzde 70 izopropil alkol ve yumuşak bir bez ile ve temizlemek için aşındırıcı olmayan bir sıvı sabun ve yumuşak bez ile temizlenmeli ve gereğince dezenfekte edilmelidir. Sterilizasyon gerekli değildir.
- Enfeksiyon kontrol departmanınızın talimatlarına göre gerektiğinde dezenfekte edin. Sani-Cloth antiseptik yüzey temizleme mendilleri önerilir. Sterilizasyon gerekmez.
- Temizlerken hasta kablolarını veya kutup tellerini çekmeyin ve germeyin. Bu, kablonun zamansız arızasına neden olabilir. Bunun yerine, kabloyu ve bağlı telleri düz bir yüzey üzerine yayın, bir elle tutun, diğer elinizdeki bir bez ile kablonun tüm yüzeylerini silin.
- Kayıt cihazını ve kabloları suya batırmayın.
- Kayıt cihazını 50°F'ın altındaki veya 110°F'ın üzerindeki sıcaklıklarda (10°C'ın altındaki veya 45°C'ın üzerindeki sıcaklıklarda) saklamayın.
- Tüm NorthEast Monitoring, Inc. ürünleri, faydalı ömürlerinin sonunda yerel yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir.

LCD ekran ve Hata Mesajları

- **Ekran zamanı gösterir:** Ekranda zamanı görüyorsanız, kayıt cihazı kayıt yapmaktadır.
- **Batarya %** - Bataryanın kalan ömrünü gösterir.
- **Boş Ekran:** LCD ekran tamamen boş ise, bu, kayıt cihazının kayıt yapmadığı anlamına gelir. Bataryanın yeterli gücü kalmamış veya bataryaların çıkarılmış olması muhtemeldir.
- **Batarya Zayıf:** Batarya zayıflıyor. Bu mesaj ilk gözüktüğünde, kayıt cihazınızın 5 gün civarında kayıt zamanı kalmış olacaktır.
- **Batarya Arıza:** Bataryanın yeterli gücü olmadığından kayıt durmuştur.
- **Elekt. Gevşek:** Bu hata, hasta bağlantısında bir sorun olduğu zaman meydana gelecektir. Sorun bir elektrotta, kutupta veya kutupları DR200'e bağlayan kabloda olabilir. Elekt. Gevşek mesajı, sorun düzeltildikten sonra 10 saniye kadar ekranda kalacaktır. Bu hata mesajı, Genel Ayarlarda kapatılabilir.
- **SD Kart dolu:** Karta daha fazla veri yazılamaz. Kayıt durmuştur.
- **Kayıt cihazında kart flash.dat dosyası yok:** Holter kaydı için flash.dat dosyası olan bir SD kart gereklidir. Dosyaları görmek için Dosya Gezgini kullanarak kartı görüntüleyin ve/veya LX analysis kullanarak kartı yeniden başlatın.
- **SD Kart yazılımı kilitli:** SD Kartta Yazma Kilidi tırnağı ayarlanmıştır. Yazma Kilidi tırnağını açıp yeniden deneyin.
- **SD Kur Hatası:** Hasta kimliğinin SD Karta yazılması sırasında arıza. Kartınızı LX yazılımını kullanarak yeniden başlatmanız gerekir.
- **SD Kart yanlışlıkla silindi:** SD Kartta bulunmasına izin verilmeyen dosyalar olabilir. SD kartı kayıt cihazından çıkarın ve bu dosyaları tespit edip silmek için kart okuyucusunu ve Dosya Gezgini kullanın. İzin verilen tek dosya flash.dat dosyasıdır.
- **SD Karta yazılamadı:** SD Karta yazmaya çalışırken bir hata bulundu. Bu mesaj, kart doluyken ortaya çıkar. Bazen, bu mesaj kart bozukken görünür.
- **Write Timeout hatası:** Bu, genellikle bozuk bir kart olduğu anlamına gelir.

Kemer Klipsinin Çıkarılması (DR200 modelleri)

Kemer klipsini çıkarmanız gerekirse, tornavida gibi uzun, yassı bir alete ihtiyaç duyacaksınız. Klipsi çıkarmak için, klipsi dışarıya çekerken, klipsi batarya kapağına yakın ucundan hafifçe kaldırmamız gerekir.

DR180 Oksimetri

Oksimetri kaydında, 1 ve 2 numaralı kanallar ECG'dir ve 3 numaralı kanal SPO₂ ile değiştirilecektir. SPO₂ kablosu düzgün takılmadıysa, "Kablo yok" hata mesajını alırsınız. SPO₂ kablosu takıldıysa fakat sensör yoksa (parmak sargısı, klips, vs.), "Sensör yok" hata mesajını alırsınız.

Holter Bellek Gereksinimleri

Aşağıdaki tablo, 24 saatlik bir süre için farklı modlar ve kriterlerde kayıt yapmak için SD kart bellek gereksinimlerini belirtmektedir:

| Kayıt modu | 12-Kutuplu Ayarlar: 12 kutuplu kablo kayıt ve örnekleme hızı | Gereken bellek Normal Çözünürlük 24 saat | Gereken bellek Yüksek Çözünürlük 24 saat |
|---------------------------|--|--|--|
| 3 kanal veya oksimetri | yok | 26 MB | 52 MB |
| 12-kutuplu | 720 örnek/saniye hızında her 180 saniyede 3 saniye | 35 MB | 61 MB |
| 12-kutuplu | 720 örnek/saniye hızında her 18 saniyede 3 saniye | 119 MB | 145 MB |
| 12-kutuplu | 720 örnek/saniye hızında her 60 saniyede 10 saniye | 119 MB | 145 MB |
| 12-kutuplu | 720 örnek/saniye hızında sürekli | 585 MB | 611 MB |
| 12-kutuplu | 1440 örnek/saniye hızında her 180 saniyede 3 saniye | 45 MB | 71 MB |
| 12-kutuplu | 1440 örnek/saniye hızında her 18 saniyede 3 saniye | 212 MB | 238 MB |
| 12-kutuplu | 1440 örnek/saniye hızında her 60 saniyede 10 saniye | 212 MB | 238 MB |
| 12-kutuplu | 1440 örnek/saniye hızında sürekli | 1145 MB | 1171 MB |
| Sinyal Ortalamalı EKG | yok | 445 MB | 471 MB |

Kayıt Cihazının Onarılması

NorthEast Monitoring, Inc. kayıt cihazı, faydalı ömrü sırasında düzgün çalışmazsa, onarım ve/veya değiştirilmesi için yerel temsilciniz veya distribütörünüz ile irtibata geçin veya 866-346-5837 (USA only) numaralı telefondan veya [+1] 978-461-3992, option 1 üzerinden NorthEast Monitoring, Inc.'i arayın.

- Servisini kullanıcının yapabileceği bir parça yoktur.
- Kayıt cihazını açmak için etiketin çıkarılması garantiyi geçersiz kılar.
- Bir kayıt cihazı iade edilmeden önce, Ürün İade İzni (RMA) numarası almanız gerekir. Ambalaj kartonunun dışında RMA numarası görünmüyorsa, NorthEast Monitoring, Inc. teslimatı almayacaktır.