

Návod k použití

Digitální elektrokardiograf

Model: iE 12A

O návodu k použití

Děkujeme, že jste si zakoupili tento produkt!

Před jeho použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití, abyste přístroj mohli správně používat.

Pro zlepšení výkonu a spolehlivosti jeho částí může být produkt (včetně hardwaru a softwaru) čas od času změněn, během čehož se pokusíme upravit nebo přidat obsah do tohoto návodu. Prosím, omluvte nás, protože u některých popisů stále může docházet k nesrovnalostem.

Budeme rádi za Vaše upozornění v případě jakýchkoli chyb a nesrovnalostí v této příručce.

Všechna práva vyhrazena © Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou vlastnictvím Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

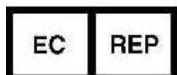
Žádná část tohoto návodu nesmí být reprodukována, uložena ve vyhledávacím systému nebo přenášena v jakékoli formě, vcelku nebo zčásti prostředky elektronickými, mechanickými nebo jinými, včetně kopírování či zaznamenávání za jakýmkoliv účelem bez písemného souhlasu společnosti Biocare.



je ochranná známka registrovaná společností Biocare.



Značka CE je chráněnou značkou shody Evropského společenství. Produkty tímto splňují požadavky směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestra 80

20537 Hamburg

GERMANY



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New

District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-755-33005899 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>

UPOZORNĚNÍ: V USA federální zákony omezují prodej tohoto prostředku lékařem nebo na pokyn lékaře.

Pozorně si před použitím přečtěte tento manuál.

Vysvětlení klíčových slov

VAROVÁNÍ

Označuje potenciálně rizikovou situaci, která, pokud není odstraněna, může vést k vážnému poranění nebo smrti.

UPOZORNĚNÍ

Označuje potenciálně rizikovou situaci, která, pokud není odstraněna, může vést k poranění osob nebo poškození přístroje.

VYSVĚTLENÍ

Označuje další důležité informace kromě varování nebo upozornění.

Konvence


















Formát	Vysvětlení
“***”	Používá se k citování textů v softwarovém rozhraní.
[***]	Používá se k citování tlačítek nebo kláves v softwarovém rozhraní.
<i>TEXT</i>	Používá se k odkazování na kapitoly nebo části v tomto návodu.

Zkratky

V tomto návodu k použití jsou použity tyto zkratky:

HL7	Standard pro výměnu zdravotních informací (Health Level 7), což je přenosový protokol mezi různými aplikacemi v lékařské oblasti. V současné době je hlavní verze v2 a v3.
NIS	Nemocniční informační systém. V tomto návodu k použití může NIS také široce odkazovat na jakékoli informační platformy nebo statistická centra spolupracující s nemocnicemi a serverem HL7 prostřednictvím protokolu HL7.

Vysvětlení symbolů

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Střídavý proud		Příložná část typu CF
	Kapacita baterie		Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci
	Baterie se nabíjí	VGA	VGA Port
	Zdírka pro napájení		LAN Port
	Vyrovnání potenciálu		USB Port
	Upozornění	SD	Slot pro SD kartu
	Stejnoseměrný proud		Sériové číslo
	Datum výroby		Výrobce
	značka CE		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Neionizující záření		

Obsah

Předmluva	1
Kapitola 1 Úvod	9
1.1 Přehled vybavení	10
1.1.1 Pohled zepředu.....	10
1.1.2 Pohled zezadu a z pravé strany	11
1.1.3 Ovládací tlačítka	12
1.2 Pacientský kabel	14
1.3 Zobrazení křivky.....	14
1.3.1 Režim jedné obrazovky	15
1.3.2 Režim rozdělené obrazovky.....	19
Kapitola 2 Příprava záznamu.....	21
2.1 Umístění přístroje	21
2.2 Vložení záznamového papíru	21
2.3 Připojení napájení.....	22
2.4 Připojení pacientského kabelu	23
2.5 Vložení a vyjmutí SD karty	24
2.5.1 Vložení SD karty	24
2.5.2 Vyjmutí SD karty.....	24
2.6 Zapnutí/vypnutí	25
2.7 Připojení k síti.....	25
2.7.1 Připojení k pevné síti	26
2.7.2 Připojení k bezdrátové síti (volitelné).....	27
2.8 Konfigurace HL7	28
2.9 Přiložení elektrod	28
2.9.1 Připojení elektrod.....	29
2.9.2 Schéma vzniku svodových signálů	31
Kapitola 3 Zadávaní informací pacientovi	33

3.1 Zadávání informací pacientovi	33
3.2 Metody zadávání údajů.....	34
3.2.1 Standardní znaková klávesnice	35
3.2.2 Číselná klávesnice	36
Kapitola 4 Záznam EKG.....	37
4.1 Nastavení citlivosti, filtrů a rychlosti tisku	39
4.2 Záznam EKG	40
4.2.1 Hlavní úkony při záznamu EKG.....	41
4.2.2 Detekce arytmií.....	42
4.3 Režim záznamu.....	43
4.3.1 Úsporný režim	43
4.3.2 Automatický režim.....	44
4.3.3 Manuální režim.....	46
4.3.4 Cyklický režim.....	46
4.3.5 Trigger režim	46
4.3.6 Režim odesílání	46
4.4 Pokročilý režim.....	47
4.4.1 Režim rytmu	47
4.4.2 Zpráva o analýze	49
4.4.3 Režim zmrazení	53
Kapitola 5 Nastavení parametrů systému	55
5.1 Nastavení EKG	55
5.2 Nastavení tisku	57
5.3 Nastavení zobrazení	59
5.4 Informace o pacientovi	59
5.5 Nastavení systému	60
5.6 Vzdálená zpráva.....	63
5.7 Tovární údržba.....	63
Kapitola 6 Správa dat.....	65

6.1 Otevření souboru EKG	66
6.2 Úprava souboru EKG	66
6.3 Odstranění souboru EKG.....	67
6.4 Kopírování nebo přesouvání souborů EKG	68
Kapitola 7 Seznam návštěv	70
Kapitola 8 Údržba	75
8.1 Hlavní jednotka.....	75
8.2 Pacientský kabel	75
8.3 Čištění a dezinfekce	75
8.4 Záznamový papír	76
8.5 Baterie.....	77
8.6 Silikonový válec tiskárny	78
8.7 Tisková hlava pro tepelný tisk	78
Kapitola 9 Řešení problémů	79
9.1 Chyba svodů	79
9.2 Chyba tiskárny	80
9.3 Chyba klávesnice	80
9.4 Indikace odpojení svodu	81
9.5 ACInterference.....	81
9.6 EMGInterference	82
9.7 Posun základní číselníku	82
9.8 EKG přístroj nelze zapnout.....	83
9.9 Chyba posunu papíru	84
9.10 Baterie se rychle nabíjí a vybíjí.....	84
9.11 Chybný výsledek analýzy	84
9.12 Nahrávání souborů se nezdařilo.....	85
Příloha A Balení a příslušenství	87
A.1 Obsah balení.....	87
A.2 Rozměry a hmotnost	88

Příloha B Technická specifikace	89
B.1 Specifikace	89
B.1.1 Hlavní jednotka	89
B.1.2 Specifikace záznamového zařízení.....	90
B.1.3 Bezdrátová síť (volitelné).....	91
B.1.4 Další specifikace	91
B.2 Požadavky na prostředí	92
Příloha C Princip činnosti a blokové schéma	93
C.1 Napájecí systém.....	93
C.2 Akviziční modul.....	94
C.3 Kontrolní systém.....	96
Příloha D Seznam kódů a jejich interpretace	97
Příloha E Měření, diagnostika, analýza a hodnocení křivky EKG	105
E.1 Metody stanovení amplitudy P, QRS, ST a T vlny	105
E.2 Metoda zpracování řízoelektrického segmentu v QRS komplexu.....	107
E.3 Srdeční onemocnění s nízkým výskytem, není zahrnuto v databázi testování a diagnostiky.....	108
E.4 Kategorie diagnóz EKG a počet vyšetření EKG pro každou kategorii	108
E.5 Nejmenší křivky identifikované zařízením a stabilita měření při přítomnosti rušení.....	109
E.6 Srdeční rytmy s nízkým výskytem, které nejsou zahrnuty v databázi testů rytmu EKG	109
E.7 Kategorie diagnostiky rytmu EKG a počet testů EKG pro každou kategorii.....	110
E.8 Pokyny k pravidelnému testování citlivosti	110
E.9 Test zkruslení.....	111
Příloha F EMC – Pokyny a prohlášení výrobce	113
F.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická emise	114
F.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost.....	114
F.3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost.....	116
F.4 Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním elektrokardiografem iE 12A.....	117
F.5 Kabele.....	118

Předmluva

UPOZORNĚNÍ

- Tento EKG přístroj je určen pro profesionální použití u lékařů, kteří analyzují EKG křivku a na jejím základě stanoví diagnózu
 - Abyste mohli tento EKG přístroj používat správně, bezpečně a efektivně, přečtete si prosím celý tento návod.
-

★ Bezpečnostní informace

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte a neskladujte výrobek na místech se sírou, solí, alkalickými plyny nebo s rizikem úniku plynu.
- Nepoužívejte v místech s anestetickými plyny, hořlavými plyny, jako je kyslík, vodík nebo jiné hořlavé chemikálie, mohlo by dojít k výbuchu nebo požáru.
- Vyberte místnost s bezproblémovou infrastrukturou (dobrý systém napájení a uzemnění).
- Buďte opatrní, pokud je pacient připojen k více než jednomu přístroji, protože celkový svodový proud může být pro pacienta škodlivý. K tomuto EKG přístroji lze připojit zařízení splňující normu IEC 60601-1 a ekvipotenciální body všech připojených zařízení by měly být spolehlivě propojeny. (Ekipotenciální body ochranné uzemnění tohoto EKG přístroje byly propojeny). Uživatelé by měli změřit celkový svodový proud, aby se zjistilo, zda jsou splněny požadavky a přístroje mohou být takto použity.
- Veškerá analogová a digitální zařízení, která jsou spojena s tímto EKG přístrojem v okolí pacienta, musí splňovat normu IEC 60601-1; všechna analogová a digitální zařízení, která jsou připojena k tomuto EKG přístroji z prostředí pacienta, musí být v souladu s ostatními národními bezpečnostními normami (IEC nebo ISO); systém by měl být v souladu s normami IEC 60601-1.
- Pokud má pacient kardiostimulátor, může dojít k ovlivnění přesnosti výsledků analýzy. V tomto případě by měl lékař vzít v potaz kardiostimulátor při analýze křivky EKG.
- Pokud je zařízení používáno současně s defibrilací, vyhněte se kontaktu s pacientem nebo nemocničním lůžkem. Všechny elektrody, ať už jsou nebo nejsou připojeny k pacientům, stejně jako pacienti samotní, nemusí být uzemněny. Nepoužívejte současně jiné elektrické stimulatory. V případě potřeby by to měl výkon provést profesionální technik.

- Hrudní a končetinové elektrody dodávané spolu s přístrojem nemusí splnit požadavky na dobu obnovy polarizace po defibrilaci (jsou však nezbytným příslušenstvím EKG) a neměly by být použity pro spolehlivá měření a diagnostiku ihned po defibrilaci. K zajištění správné ochrany při defibrilaci používejte pouze doporučené jednorázové elektrody (Název: Skintact; Typ, RT-34), patientský kabel a adaptéry elektrod společnosti Biocare. K zajištění ochrany před výbojem defibrilátoru používejte patientský kabel společnosti Biocare odolný proti defibrilaci.
 - Pokud je přístroj používán v kombinaci se srdečním defibrilátorem nebo jinými elektrickými stimulátory (jako jsou VF chirurgické jednotky), doporučuje se použít jednorázové hrudní elektrody, aby se zabránilo popálení kůže pacienta kovovými elektrodami..
 - Během defibrilace přístroj dokáže detekovat vybití defibrilátoru a automaticky zpracovat a potom rychle obnovit snímání křivky.
 - Chraňte elektrody EKG přístroje před vysokofrekvenčními elektrickými chirurgickými prostředky. Ujistěte se, že odpor mezi elektrochirurgickou jednotkou a tělem pacienta je co nejmenší. Je-li to nutné mohou být použity jednorázové elektrody kvůli své větší kontaktní oblasti na lidském těle, které mohou udržovat vysokofrekvenční proudovou hustotu v přijatelném rozsahu..
 - Při likvidaci příslušného obalového materiálu, včetně vybitých baterií a částí určených k vyhození postupujte podle místních zákonů; uživatel by měl řádně dodržovat požadavky místních zákonů a zákonů o recyklaci.
-
-

UPOZORNĚNÍ

- Vyvarujte se kontaktu s vodou nebo jinými kapalinami a nepoužívejte a neskladujte v prostorách s příliš vysokým barometrickým tlakem, vlhkostí a teplotou přesahující předepsané normy, špatnou ventilací nebo nadměrnou prašností.
- EKG přístroj by měl být umístěn na rovném vodorovném povrchu. Během přemísťování se vyvarujte silným vibracím a mechanickým otřesům.
- Frekvence střídavého napájení a systémové napětí by měly odpovídat požadavkům. Důležitější je, že proudová zatížitelnost by měla být dostatečná.
- Přístroj by neměl být obklopen vysokonapěťovými kabely, ultrazvukovými zařízeními, přístroji pro elektroterapii a jinými vysoce výkonnými zařízeními.

- Pro získání kvalitního záznamu EKG křivky má být přístroj umístěn na klidném místě.
- Obvod příložných částí funguje na základě uzemnění a splňuje bezpečnostní normy IEC 60601-1 typ CF. Může být použito při získávání signálů EKG na povrchu těla, ale nesmí být přikládáno přímo na srdce.
- Pokud dojde k nežádoucí události, vypněte EKG přístroj.
- Opětovně použitelné elektrody před použitím očistěte a dezinfikujte lékařským alkoholem.
- Vodivé části elektrod a konektorů (včetně neutrálních elektrod) na EKG přístroji by neměly být v kontaktu s jinými vodivými částmi.
- Nedotýkejte se tlačítek ostrými nebo tvrdými předměty, mohlo by dojít k jejich trvalému poškození.
- Na tomto EKG přístroji neprovádějte žádné úpravy.
- Provádějte pravidelnou údržbu a prohlídku EKG přístroje a jeho příslušenství (alespoň každých 6 měsíců).
- Údržbu a opravy tohoto EKG přístroje by měli provádět zkušení technici. Objeví-li se jakákoli funkční abnormalita, měla by být jasně identifikována, aby se zabránilo tomu, že EKG přístroj bude fungovat se závadou.
- Elektrické schématické diagramy a součásti, uvedené na seznamu, jsou poskytovány pouze kvalifikovaným technikům nebo servisním střediskům schváleným výrobcem.

★ Obecná provozní bezpečnostní opatření

Před použitím:

UPOZORNĚNÍ

- Ujistěte se, že je EKG přístroj kompletní a neporušený a zda je v něm dostatečné množství záznamového papíru.
- Ujistěte se, že teplota a vlhkost provozního prostředí odpovídá požadavkům.
- Neprovazujte přístroj EKG ve stejné místnosti s rentgenovým nebo ultrazvukovým zařízením, nebo jiným podobným zařízením. Tyto zařízení mohou způsobovat rušení EKG přístroje. V případě potřeby prosím vypněte uvedené zařízení nebo přemístěte EKG přístroj do jiné místnosti.
- Ujistěte se, že patientský kabel je správně připojen a že je umístěn mimo napájecí kabel střídavého proudu; a připojte jej správně podle svodů a barevných štítků, jinak bude analýza EKG nepřesná.
- Ujistěte se, že ekvipotenciální kabel tohoto EKG přístroje je spolehlivě a správně připojen.

- Ujistěte se, že je napájecí kabel správně připojen k přístroji EKG a není zkroucený nebo zapletený s jinými kabely nebo dráty.
 - Před připojením k elektrodám srovnajte svodové kabely.
 - Ujistěte se, že jsou elektrody v dobrém kontaktu s pokožkou. Podrobnosti naleznete v části **Přiložení elektrod**.
 - Umístěte přístroj EKG v blízkosti elektrické zásuvky. V případě nežádoucí události okamžitě vypněte napájení.
 - Pokud je pacient nervózní, vysvětlete pacientovi, že EKG vyšetření je snadné a neublíží mu.
 - Pacient by se neměl pohybovat a mluvit.
 - Používejte široká nemocniční lůžka a zabraňte, aby se pacient dotýkal kovových částí nemocničního lůžka, což může způsobit rušení záznamu křivek EKG.
 - Udržujte ve vyšetřovací místnosti ticho a pohodlí.
-
-

VAROVÁNÍ

- Všechny obvody, které jsou v kontaktu s pacientem, musí být pozorně prohlédnuty.
 - Při provozu na baterii zkontrolujte napětí baterie, a zda je v dobrém stavu. U nových baterií je před použitím zcela vybijte a nabijte.
 - Při napájení střídavým proudem používejte pouze 3žilový napájecí kabel, jinak nelze zcela vyloučit riziko úrazu elektrickým proudem pro pacienta a obsluhu. Pokud nefunguje napájecí kabel, může EKG přístroj bezpečně napájet pouze vestavěná baterie.
 - Ujistěte se, že ekvipotenciální spojení je úplné a spolehlivé, jinak použijte pouze vestavěnou baterii.
-
-

Během použití:

VAROVÁNÍ

- Když je přístroj v provozu, lékař by neměl opouštět pracoviště; pečlivě pozorovat pacienty; v případě potřeby vypnout napájení nebo odstranit elektrody, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů.
 - Kromě elektrod se také vyvarujte kontaktu pacienta s jinými částmi nástroje nebo jinými vodiči.
-
-

Po použití:

UPOZORNĚNÍ

- Před vypnutím přístroje EKG se vraťte do hlavního rozhraní.
 - Opatrně odstraňte elektrody, netahejte za svodové kabely.
 - Před dalším použitím vyčistěte přístroj a veškeré příslušenství.
-
-

O dotykovém LCD obrazovce

UPOZORNĚNÍ

- Na LCD dotykovou obrazovku nepokládejte těžké předměty, mohli byste ji poškodit.
 - Pokud přístroj nepoužíváte, obrazovku přikryjte. Chraňte ji před vodou.
 - Na obrazovku příliš netlačte.
 - Pokud kurzor nereaguje na dotyk, znovu zkalibrujte dotykovou obrazovku.
 - Obrazovka nesmí přijít do styku s vodou ani lepkavým materiálem, jinak nebude správně odpovídat na dotyk.
-
-

O lithiové baterii

VAROVÁNÍ

- Otevřít kryt baterie a vyměnit baterii může pouze autorizovaný servisní technik; používejte stejný typ dobřích lithiových baterie poskytovaných výrobcem.
- Kladný a záporný pól baterii nelze zaměnit, jinak by mohlo dojít k explozi.
- Nepropojujte póly baterie kovovými dráty, jinak hrozí nebezpečí požáru.
- Nepoužívejte baterii v blízkosti zdroje tepla nebo v prostředí s teplotou nad 60 °C. Baterii nezahřívejte ani ji nevhazujte do ohně.
- Zabraňte styku baterie s vodou; nedávejte ji do vody.
- Nestrkejte do baterie kovové předměty; nepoužívejte na baterii kladivo, netlučte do ní, ani ji jinak nepoškozujte, mohlo by dojít ke vznícení, vzniku kouře, deformaci baterie nebo hoření, což je velmi nebezpečné.

- Když zjistíte, že z baterie uniká tekutina nebo z ní vychází nepříjemný zápach, okamžitě od ní odejděte. Pokud tekutina vyteče na pokožku nebo oděv, ihned ji omyjte čistou vodou. Pokud se elektrolyt dostane do očí, nemněte si oči, okamžitě je vymyjte čistou vodou a poté vyhledejte lékaře.
 - Uživatel musí pravidelně kontrolovat provozní stav baterie. Když baterie dosáhne konce své životnosti, když zapáchá, je deformovaná, změní barvu nebo se zkroutí, uživatelé by ji měli přestat používat a zlikvidovat ji v souladu s místními předpisy.
-
-

★EMC pokyny

Tento přístroj splňuje normu IEC 60601-1-2 Všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů a jejich elektromagnetickou kompatibilitu; elektromagnetické prostředí překračující standardní limit nebo úroveň IEC 60601-1-2 může působit škodlivé rušení přístroje nebo způsobí, že přístroj nebude moci dosáhnout očekávané funkce nebo bude snížen výkon. Pokud tedy funkce přístroje během používání neodpovídá zamýšlené funkci, ujistěte se, že před dalším používáním identifikujete a vyloučíte nepříznivý vliv. S ohledem na tuto situaci jsou v tomto návodu uvedena odpovídající preventivní opatření:

- Vliv vyzářeného elektromagnetického vlnění:
Používání mobilních telefonů může mít vliv na fungování tohoto přístroje. V místě instalace přístroje upozorňujte pacienty, aby vypnuli mobilní telefony a malé rádiové zařízení.
- Vliv rádiového a vodivého elektromagnetického vlnění:
Vysokofrekvenční šum produkovaný jinými zařízeními může být do tohoto EKG přístroje zaveden prostřednictvím zásuvky střídavého proudu. Nejprve identifikujte zdroj šumu a pokud možno přerušete činnost tohoto zařízení. Pokud není možné jejich vypnutí, je třeba provést opatření, jako je použití zařízení pro snížení šumu, aby se minimalizoval jeho vliv.
- Vliv statické elektřiny:
Statická elektřina v suchém prostředí (uvnitř) může ovlivnit provoz přístroje, zejména v zimě. Před použitím tohoto přístroje zvlhčete vnitřní vzduch nebo vybijte statickou elektřinu na kabelu a u personálu zaznamenejte jeho EKG.
- Vliv bouřky:
Úder hromu a blesku v okolí může v tomto EKG přístroji způsobit přepětí. V případě jakéhokoli nebezpečí odpojte napájení a spusťte EKG přístroj pomocí vnitřní baterie.

Pokyny pro EMC a prohlášení výrobce naleznete v příloze F.

Klasifikace zařízení

Metody	Třída
Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Třída I, interní napájení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Příložná část typu CF
Stupeň ochrany před vnikem kapalin	Běžné vybavení (uzavřený přístroj bez ochrany před vniknutím kapaliny)
Stupeň ochrany před explozí	Toto zařízení není vhodné pro použití v prostředí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným smíchaným s hořlavým anestetickým plynem.
Systém provozu	Zařízení pro nepřetržitý provoz

Záruka

Výrobce poskytuje pro tento výrobek záruku na materiálovou a technologickou způsobilost 18 měsíců a na příslušenství 6 měsíců ode dne zakoupení nového přístroje, přičemž na spotřební materiál se záruka v zásadě nevztahuje. Tato záruka se rovněž nevztahuje na výrobky procházející jakoukoli úpravou, demontáží, přestavbou nebo opravou bez povolení naší společnosti, stejně jako na výrobky poškozené nehodami, požárem, bouřkou, povodní a jinou katastrofou, úmyslným poškozením, nesprávnou instalací a nesprávným používáním.

UPOZORNĚNÍ

- U všech datovaných referenčních dokumentů v tomto návodu se její následné změny (kromě oprav) nebo revize tohoto návodu nevztahují; pro nedatované referenční dokumenty platí nejnovější verze tohoto návodu.
- Vzhledem k vylepšení produktu se obsah této uživatelské příručky může lišit od produktu, který jste zakoupili, což nebude mít vliv na použití, postupujte prosím podle skutečných funkcí produktu.
- Tento návod k použití podléhá změnám bez předchozího upozornění. Omlouváme se za případné potíže, tímto způsobené.

--Prázdná stránka--

Kapitola 1 Úvod

Součásti

Přístroj EKG se skládá z hlavní jednotky, patientských kabelů, končetinových elektrod, hrudních elektrod a napájecího adaptéru.

Rozsah použití

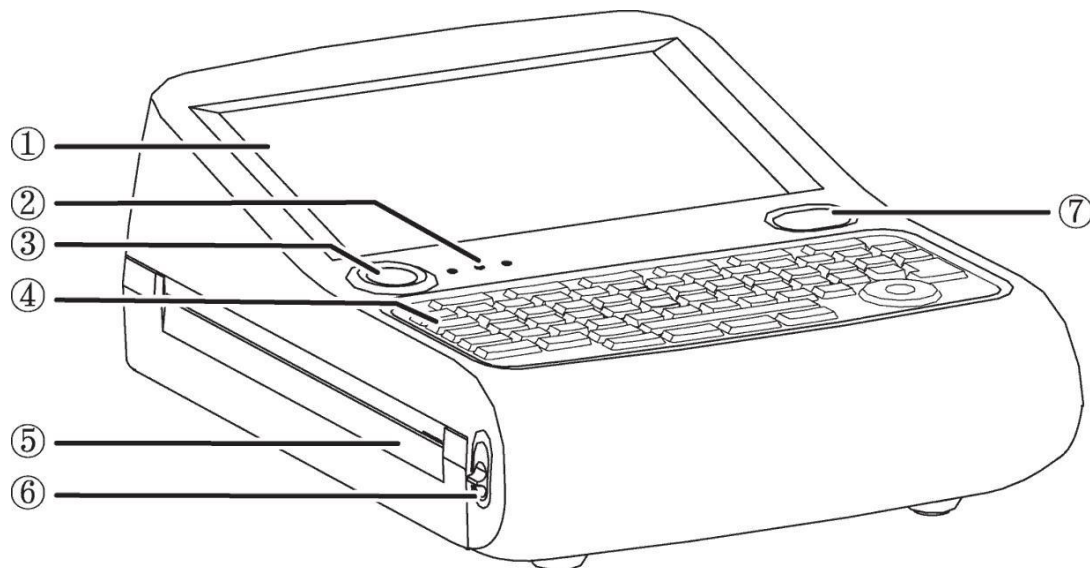
Tento EKG přístroj se používá k záznamu elektrokardiologického komplexu z lidského těla, k provádění analýzy křivek a rytmu pro klinickou diagnostiku a výzkum.

Účel použití




- Diagnostické uplatnění zahrnuje: kontrolu srdečních abnormalit u běžné populace; detekci bolesti na hrudi u pacientů s akutní ischemií myokardu a infarktem myokardu a hodnocení pacientů s arytmií;
- Vhodné pro: dospělé (starší 12 let), děti (ve věku od 29 dnů do 12 let) a novorozence (kojenci mladší než 28 dnů, narození po 37 týdnech až 44 týdnech těhotenství);
- Pro použití: v nemocnicích, klinikách, ambulancích;
- Program automatické analýzy tohoto EKG přístroje se zaměřuje na vysokou citlivost detekce vysoce rizikových pacientů se srdečními abnormalitami.

1.1 Přehled vybavení

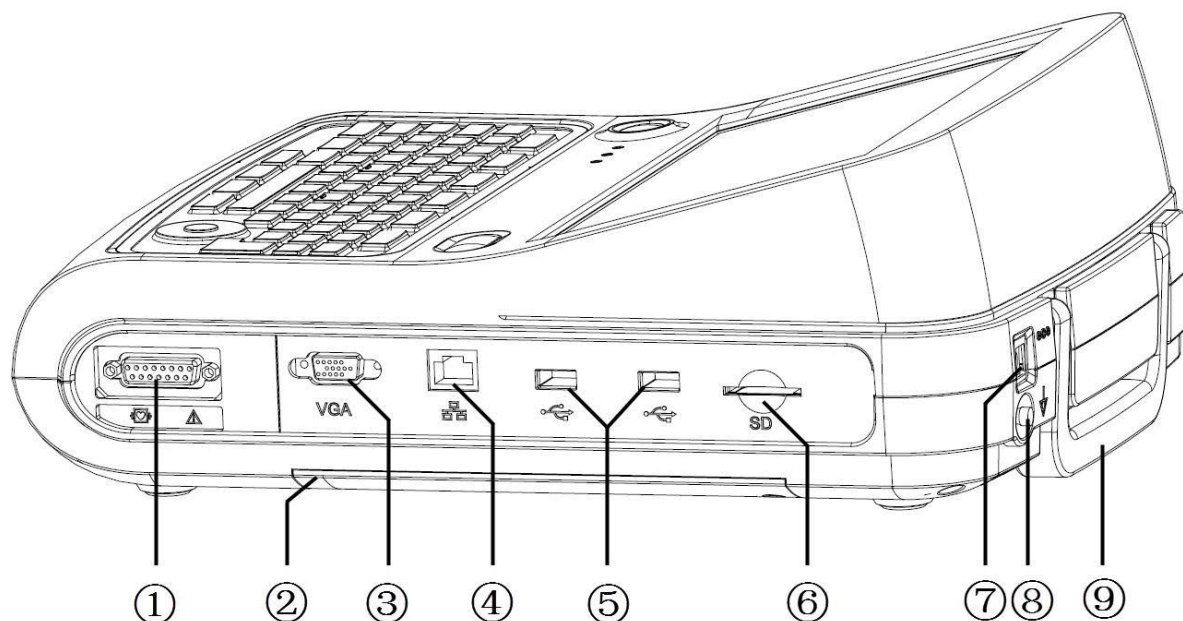
1.1.1 Pohled zepředu



Obrázek 1-1 Pohled zepředu

Číslo	Název	Popis
1	Dotyková LCD obrazovka	Zobrazuje elektrokardiogram, informace o pacientovi a stav přístroje.
2		Uvedte stav napájení EKG přístroje. Zleva doprava: Indikátor napájení ze sítě, indikátor baterie a indikátor nabíjení
3		Stisknutím zapnete/vypnete přístroj EKG. Pokud dojde k selhání EKG přístroje, stisknutím a podržením na 3 sekundy restartujte přístroj.
4	Ovládací tlačítka	Pro ovládání přístroje EKG a zadávání informací. Podrobnější informace naleznete v části Ovládací tlačítka .
5	Zásobník papíru	Vložení záznamového papíru.
6	Přepínač	Po stisknutí se otevře zásobník papíru.
7		Spusťte nebo zastavte tisk křivek EKG a zprávy.

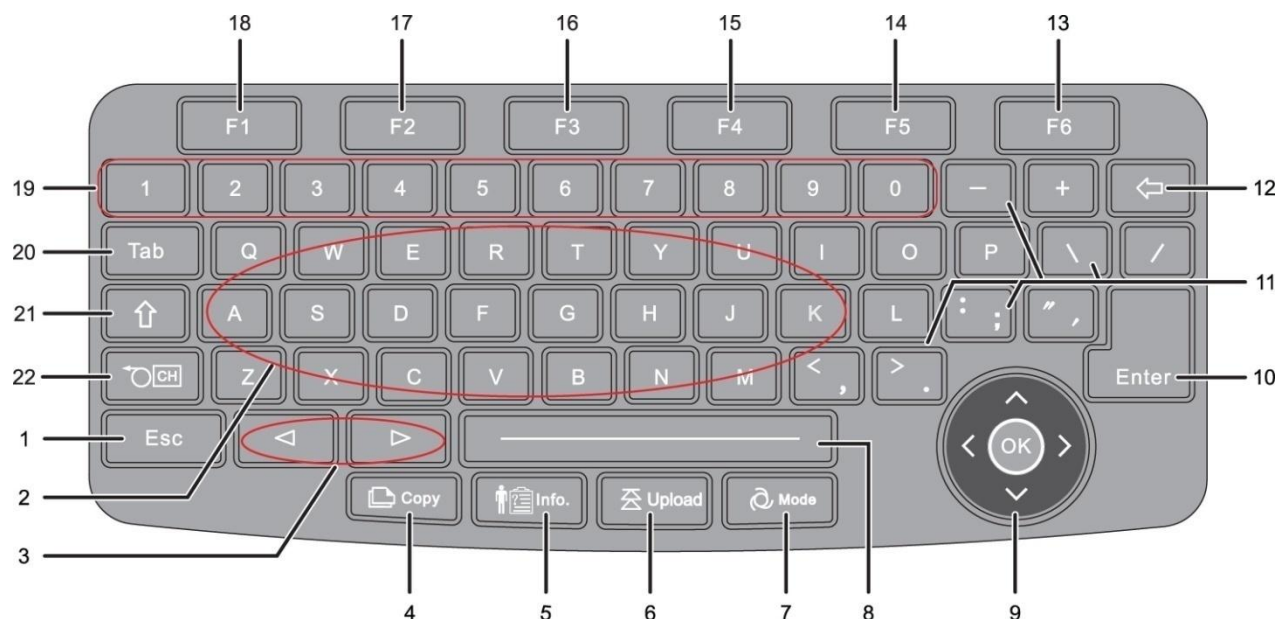
1.1.2 Pohled zezadu a z pravé strany









Obrázek 1-2 Pohled zezadu a z pravé strany




Číslo	Název	Popis
1	Zdířka pro patientský kabel	Připojení patientského kabelu.
2	Prostor pro baterii	Pro vložení dobíjecí lithiové baterie.
3	VGAPort	Minimální rozlišení zobrazovacího zařízení, které se připojuje k zařízení, je 1280×768.
4	LAN Port	Připojení LAN kabelu.
5	USBPort	Vložení USB nebo připojení čtečky čárových kódů.
6	Slot na SD kartu	Vložení karty SD.
7	Zdířka pro napájecí zdroj	Připojení k napájecímu adaptéru.
8	Terminál pro vyrovnání potenciálu	Připojení ekvipotenciálního kabelu.
9	Rukojeť	Pomáhá uživateli jednoduše přenášet přístroj.

1.1.3 Ovládací tlačítka



Obrázek 1-3 Klávesnice

Číslo	Název	Popis
1	Esc	Opuštění aktuální obrazovky a přechod k předchozí.
2	Tlačítka s písmeny	Vkládání písmen při editaci textu.
3		V manuálním módu přepíná mezi různými skupinami svodů. V módu “Rozdělený obraz” přepíná mezi různými obrazovkami.
4		Kopíruje předchozí zprávu v automatickém nahrávacím módu.
5		Vložení informací o pacientovi.
6		Nahrajte soubory do softwaru pro správu EKG na PC.
7		Vyberte režim a formát záznamu.
8	Mezerník	Zadejte jednu nebo více mezer.
9		Stisknutím tlačítka se šipkami nahoru/dolů/doprava/doleva vyberte nabídku nebo možnost. Stiskněte [OK] pro potvrzení, pro otevření podnabídky nebo pro přepínání mezi dvěma možnostmi v podnabídce.
10	Enter	Stiskněte pro potvrzení, pro otevření podnabídky nebo pro přepínání mezi dvěma možnostmi v podnabídce.

Číslo	Název	Popis
11	Tlačítka se symboly	Vložení příslušných symbolů.
12		Smazat předchozí zadaný znak.
13	F6	V hlavním rozhraní stiskněte pro tisk zprávy. V nabídce Správa dat stisknutím přejděte na další stránku. V cyklickém a Trigger režimu stisknutím zahájíte nebo přerušíte monitorování
14	F5	V hlavním rozhraní stiskněte pro výběr režimu zobrazení a formátu svodů. V nabídce „Rytmus“ stiskněte pro analýzu EKG.
15	F4	V hlavní nabídce stisknutím zmrazíte obrazovku. V menu „Správa dat“ stisknutím zkopírujete soubor.
16	F3	V hlavní nabídce stisknutím zobrazíte EKG zprávu. V menu „Správa dat“ stiskněte pro nahrání souborů.
17	F2	V hlavní nabídce stisknutím zobrazíte rytmus EKG. V menu „Správa dat“ stisknutím nahrajete soubory.
18	F1	V hlavní nabídce stiskněte pro vstup do konfigurační nabídky. V menu „Správa dat“ stiskněte pro otevření souborů.
19	Tlačítka s čísly	Vkládání čísel
20	Tab	Pohyb kurzoru.
21		Přepínání mezi velkými a malými písmeny.
22		Zarovnání papíru.

1.2 Pacientský kabel

Pacientský kabel dodávaný výrobcem vypadá následovně:



Obrázek 1-4 Pacientský kabel

1.3 Zobrazení křivky

VYSVĚTLENÍ

Zobrazení na obrazovce se může mírně lišit od zakoupeného produktu, což neovlivní jeho používání. Pracujte prosím podle skutečných funkcí produktu.

V režimu zobrazení jedné obrazovky budou všechny průběhy svodů zobrazeny na jednom rozhraní.

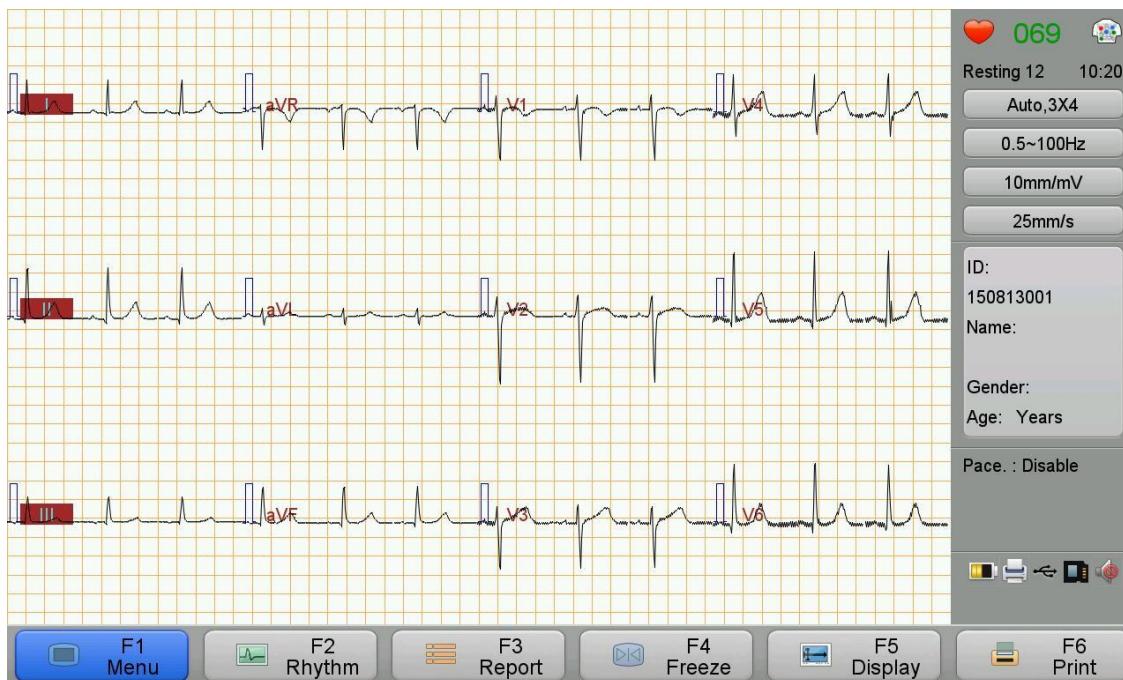
V režimu zobrazení rozdělené obrazovky budou všechny průběhy svodů zobrazeny na několika rozhraních, což umožňuje detailněji zobrazit podrobnosti o průběhu.

Zvolte [**Nastavení LCD**], nastavte formát displeje a formát svodů.

1.3.1 Režim jedné obrazovky

◆ Křivky 12svodového EKG

Křivky v režimu jedné obrazovky, formát svodů 3×4:



Obrázek 1-5 Hlavní rozhraní

Křivky v režimu jedné obrazovky,
formát svodů 6×2+1:

I	V1
II	V2
III	V3
aVR	V4
aVL	V5
aVF	V6
II	

Křivky v režimu jedné obrazovky,
formát svodů 12×1:

I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6

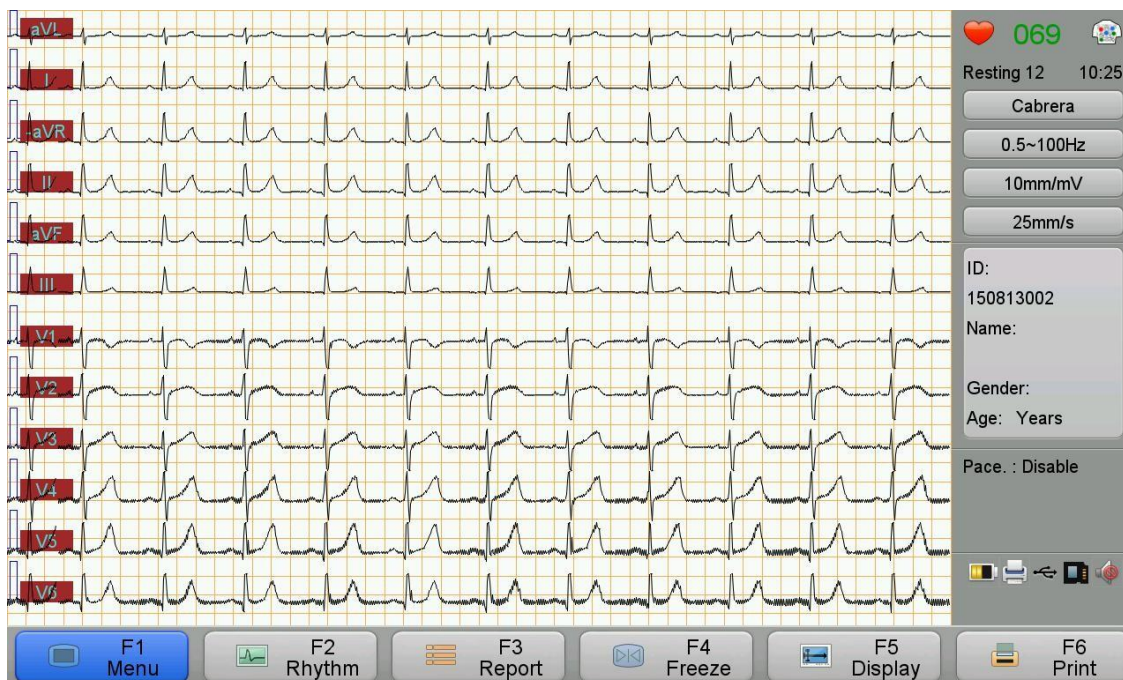
Křivky budou zobrazeny stejným způsobem jako na obrázku výše v jiných formátech svodů s 12 svody.

Podrobnosti o formátech svodů naleznete v příloze *Technická specifikace*.

V nabídce [Nastavení EKG] vyberte [Režim svodů]; můžete přepínat mezi „Standardní svody“, „Cabrera“ a „Nehb“.

V tomto EKG přístroji je dostupný režim svodů „Cabrera“ – při něm jsou svody v pořadí aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1 až V6. -aVR je opačný směr svodu aVR.

Křivky svodů Cabrera jsou zobrazeny níže:



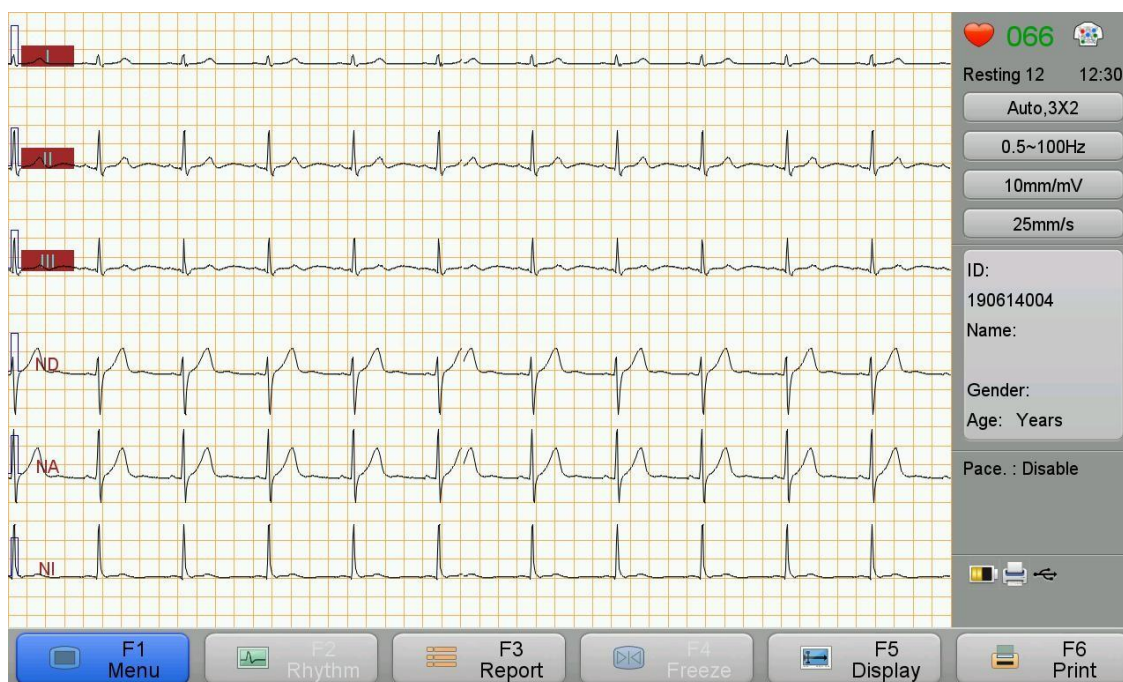
Obrázek 1-6 Režim Cabrera

VYSVĚTLENÍ

V režimu svodů Cabrera nelze křivky zobrazit na rozdělené obrazovce.

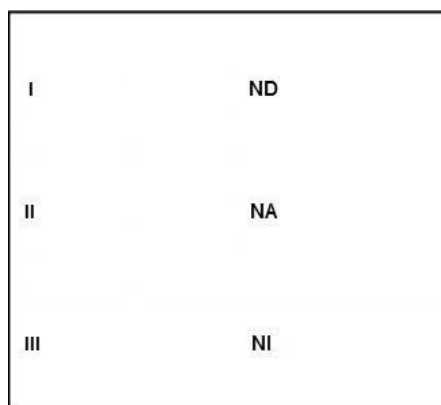
Svody "Nehb" se skládají ze tří hrudních svodů se třemi elektrodami umístěnými na hrudníku. Elektrody V1 (C1), V2 (C2), V3 (C3) se používají k záznamu "Nehb" svodů, přičemž V1 představuje elektrodu pravé paže, V2 představuje elektrodu levé paže a V3 představuje elektrodu levé nohy.

Křivky v režimu jedné obrazovky, formát svodů 6×1:



Obrázek 1-7 Křivky svodů Nehb na jedné obrazovce s formátem svodů 6×1

Křivky v režimu jedné obrazovky, formát svodů 3×2:



◆ Křivky VCG

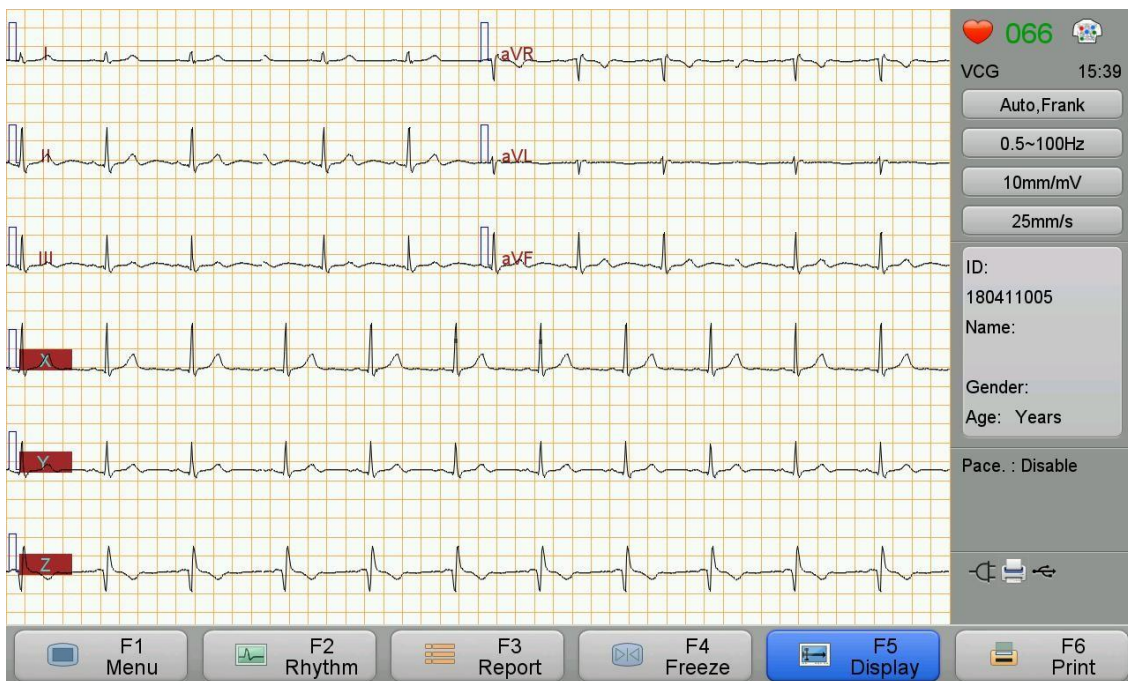
Ve VCG kromě končetinových svodů existuje svod X, svod Y a svod Z. VCG je druh kardiogramu pro pozorování a záznam stavu srdce. Dokáže přesně zaznamenat každý okamžik vektorové hodnoty, směr a proces změny. Může být použit pro:

- 1) Diagnostika a lokalizace infarktu myokardu, zejména zadního a dolního infarktu myokardu;
- 2) Stanovení ramínkové blokády a převodních poruch;
- 3) Lokalizace bypassu preexcitačního syndromu;
- 4) Diagnostika hypertrofie síní a komor, zejména hypertrofie pravé komory;
- 5) Zvýšení citlivosti a pravděpodobnosti detekce elevace ST segmentu u akutního infarktu myokardu;

6) Vysvětlení tvorby elektrokardiogramu jako základní znalosti elektrokardiografie.

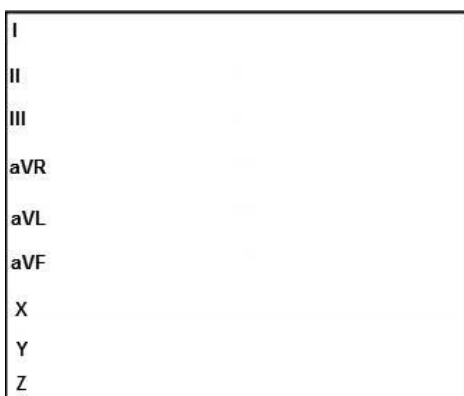
Pokud je diagnóza EKG nejistá, může pomoci test VCG. Analýza VCG je založena na křivkách jednoho srdečního tepu; obecně jej nelze použít k diagnostice arytmií.

Křivky v režimu jedné obrazovky, formát svodů 3×2+3:

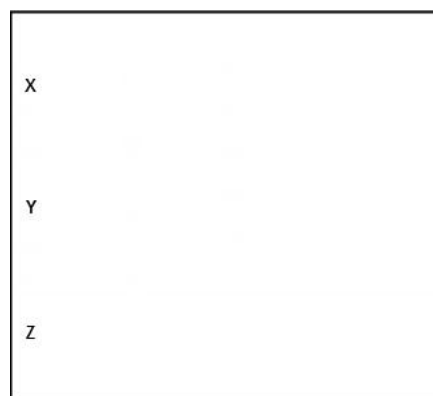


Obrázek 1-8 Křivky VCG s formátem svodů 3×2+3

Křivky v režimu jedné obrazovky,
formát svodů 6×1+3:



Křivky v režimu jedné obrazovky,
Frankovy svody:

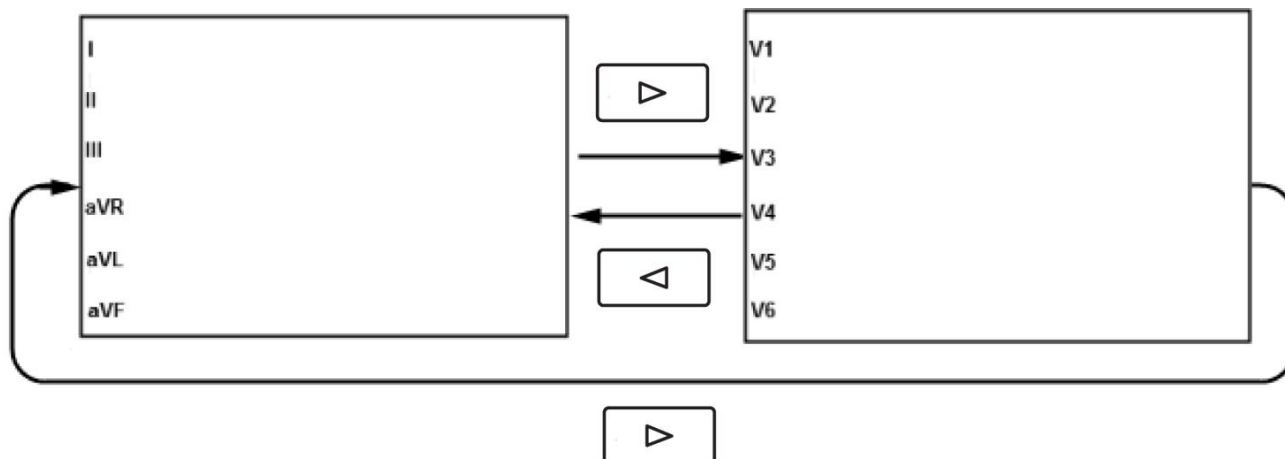


1.3.2 Režim rozdělené obrazovky



◆ Křivky 12svodového EKG

Formáty svodů v režimu rozdělené obrazovky 12svodového EKG mohou být 3×4 a 6×2.

Křivky v režimu rozdělené obrazovky, formát svodů 6×2:



Obrázek 1-9 Přepínač zobrazených svodů

V případě jiného formátu svodů 12svodového EKG stiskněte   pro změnu zobrazených křivek. Formát svodů Nehb v režimu rozdělené obrazovky je 3×2. Zobrazení a ovládání svodů Nehb je na rozdělené obrazovce stejné jako u 12svodového EKG.

◆ Křivky VCG

Formát svodů VCG v režimu rozdělené obrazovky je 3×2+3. Zobrazení a ovládání svodů VCG je na rozdělené obrazovce stejné jako u 12svodového EKG.

--Prázdná stránka--

Kapitola 2 Příprava záznamu

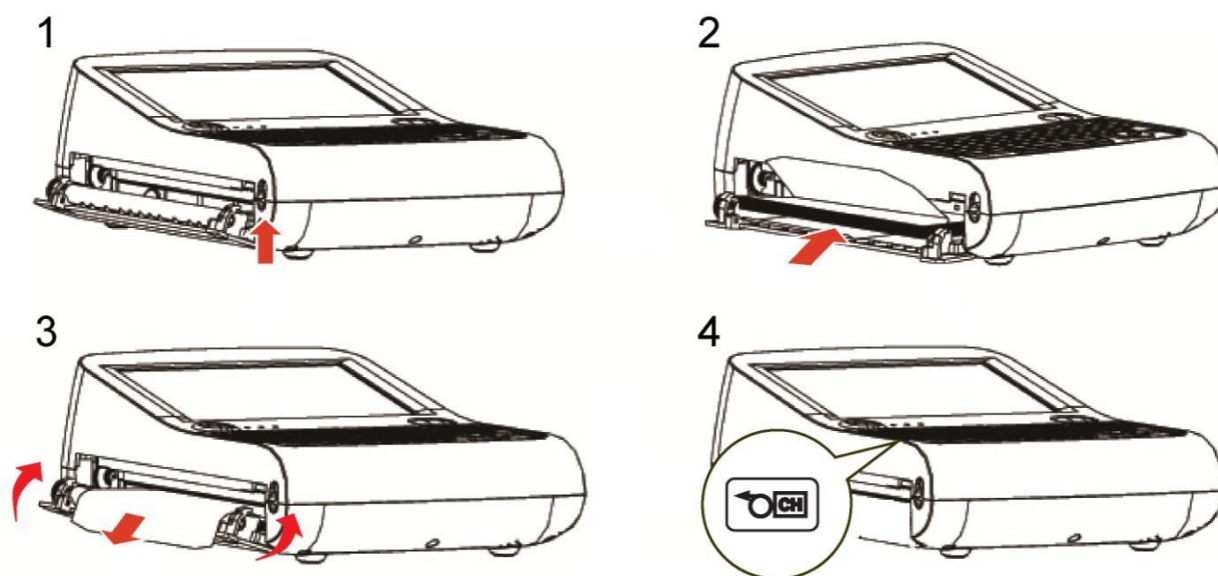
2.1 Umístění přístroje

Věnujte pozornost sekci upozornění v předmluvě.


2.2 Vložení záznamového papíru

VYSVĚTLENÍ

Postup vložení záznamového papíru se u produktu, který jste zakoupili, může mírně lišit, což neovlivní jeho použití, postupujte prosím podle skutečných funkcí produktu.



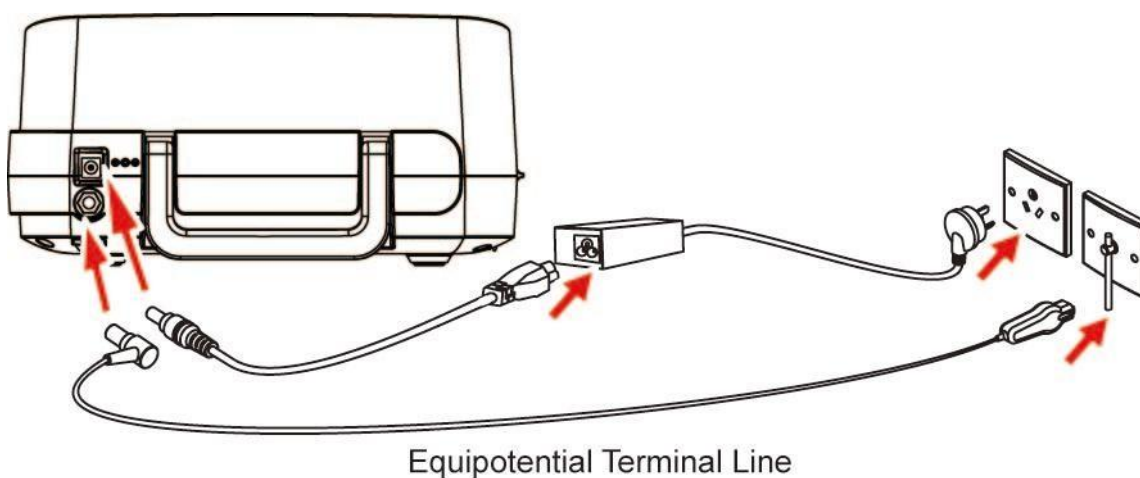
Obrázek 2-1 Vložení záznamového papíru

1. Zatlačte na tlačítko nahoru.
Zásobník papíru se otevře.
2. Vložte záznamový papír do zásobníku mřížkou nahoru a černou značkou směrem k zásobníku papíru.
3. Povytáhněte papír asi o 2 cm a zatlačením na obě strany zásobníku papíru jej zavřete.
4. Poté stiskněte .

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte jiný typ záznamového papíru než 210 mm × 140 mm (doporučeno) nebo 210 mm × 150 mm skládaného papíru.
 - Ujistěte se, že je záznamový papír vložen správně a rovně, jinak může dojít k jeho zaseknutí.
 - Pokud v přístroji není papír, došel nebo nebyl správně vložen, na hlavní obrazovce se zobrazí alarm a přístroj nebude tisknout.
-

2.3 Připojení napájení



Obrázek 2-2 Připojení k elektrické síti

1. Zapojte napájecí a ekvipotenciální kabel do EKG přístroje.
2. Připojte napájecí adaptér k elektrické zásuvce a připojte ekvipotenciální kabel svorkou k ekvipotenciálnímu bodu v místnosti.

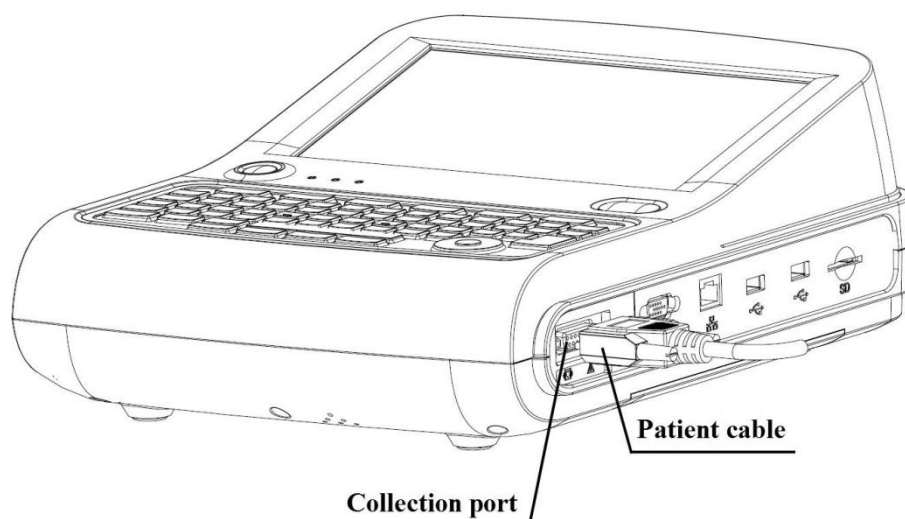
VYSVĚTLENÍ

EKG přístroj je vybaven vestavěnou dobíjecí baterií. Před zahájením provozu na baterii zkontrolujte kapacitu baterie.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je EKG přístroj provozován společně s jiným lékařským zařízením, použijte prosím přiložený ekvipotenciální kabel a propojte ekvipotenciální svorku EKG přístroje s ostatními zařízeními, abyste ochránili pacienta před možným úrazem elektrickým proudem v důsledku úniku proudu z těchto přístrojů.
 - Ekvipotenciální kabel musí být připojen ekvipotenciální svorkou k EKG přístroji a místnosti. Nepřipojujte ekvipotenciální kabel k vodivému vodovodnímu potrubí nebo jiným potrubím, mohlo by dojít k úrazu pacienta elektrickým proudem.
-
-

2.4 Připojení patientského kabelu



Obrázek 2-3 Připojení patientského kabelu

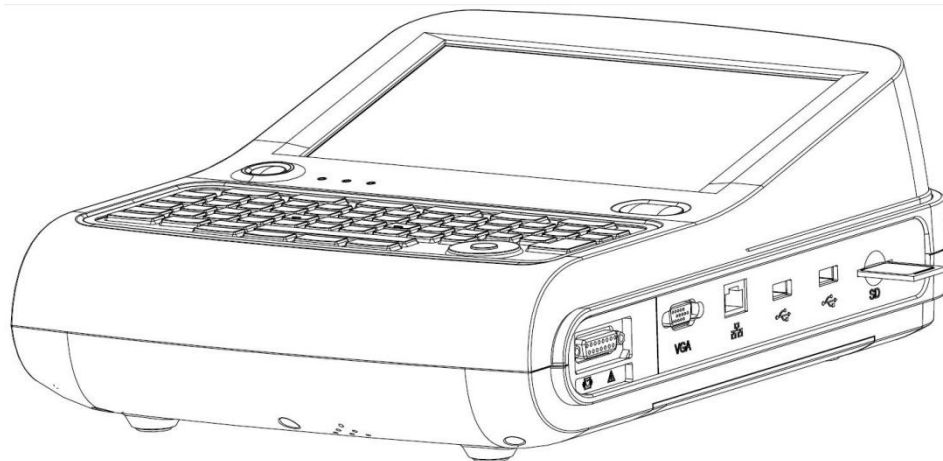
UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte žádné jiné typy patientského kabelu kromě typu dodaného výrobcem. Zdířka pro patientský kabel slouží výhradně k připojení patientského kabelu. Prosím, nepoužívejte ji pro jiné účely.

2.5 Vložení a vyjmutí SD karty

2.5.1 Vložení SD karty

Vložte SD kartu do slotu pro SD kartu, dokud se neozve cvaknutí.



Obrázek 2-4 Vložení SD karty

2.5.2 Vyjmutí SD karty

1. Lehce zatlačte SD kartu dopředu, dokud se neozve cvaknutí.
2. Uvolněte SD kartu a karta se vysune asi o 5 mm.
3. Vyjměte SD kartu ze slotu pomocí nehtů.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud se při vkládání SD karty objeví odpor, zkontrolujte, zda nejsou ve slotu cizí předměty a zda vkládáte SD kartu správným koncem.
 - SD kartu neohýbejte, mohla by se zlomit.
-

2.6 Zapnutí/vypnutí



Stiskněte pro zapnutí/vypnutí přístroje.

Pokud se přístroj EKG po určitou dobu nepoužívá, přejde do pohotovostního režimu. Nastavte tuto dobu v **[Nastavení systému] > [Pohotovostní čas]**. Stisknutím libovolného tlačítka nebo dotykem obrazovky pohotovostní režim ukončíte.

Pokud se přístroj EKG po určitou dobu nepoužívá, automaticky se vypne. Nastavte tuto dobu v **[Nastavení systému] > [Automatické vypnutí]**.

VYSVĚTLENÍ

EKG přístroj nepřejde do pohotovostního režimu ani se automaticky nevypne, pokud je v cyklickém nebo Trigger režimu.

2.7 Připojení k síti

VYSVĚTLENÍ

- Přístroje jsou dodávány v samostatné nebo síťové verzi. Síťovými funkcemi jsou vybaveny pouze přístroje v síťové verzi. Pokud potřebujete síťové funkce, kontaktujte zákaznický servis.
- V síťové verzi EKG přístroje se síťové připojení může mírně lišit od zakoupeného produktu, což neovlivní jeho použití, pracujte prosím podle skutečných funkcí produktu.
- Abyste mohli realizovat přenos dat, musíte do počítače nainstalovat software a ovladače (viz uživatelská příručka softwaru). Pokud tento software potřebujete, kontaktujte zákaznický servis.

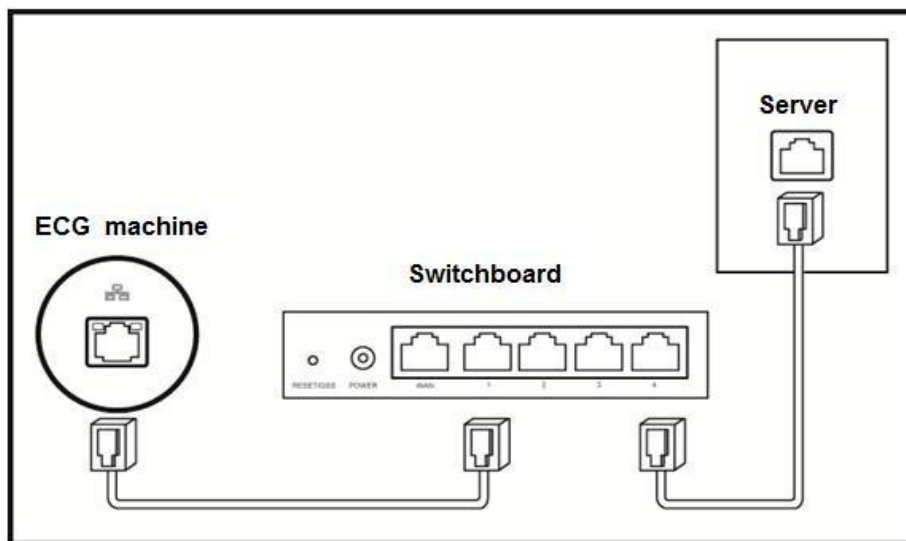
UPOZORNĚNÍ

Pokud při přenosu dat EKG přístroj zobrazí hlášku „Chyba připojení sítě“, resetujte síť.

2.7.1 Připojení k pevné síti



1. Jak je znázorněno na následujícím obrázku, systém kabelové sítě se skládá z přístroje EKG, rozvaděče a serveru.
2. Přejděte na [Menu] > [Nastavení systému]. Klepněte na [Přenos. protokol] a nastavte protokol serveru. Existují tři možnosti: TCP, FTP a HL7.
3. Klepněte na [Síťové připojení] a nastavte [IP adresa], [Maska podsítě] a [Výchozí brána] EKG přístroje. Pokud je IP adresa součástí stejného segmentu sítě jako server, maska podsítě a brána musí odpovídat nastavené hodnotě serveru. Pokud IP adresa není součástí stejného segmentu sítě jako server, maska podsítě a brána musí být nastaveny podle skutečné situace v [Síťové připojení]. Ujistěte se, že uvedená brána podporuje přenos dat mezi těmito dvěma segmenty sítě.
4. Klepněte na [Nastavení serveru] a nastavte [IP adresa] a číslo [Port] serveru.
5. Když je připojení k síti úspěšné a přístroj je schopen komunikovat se serverem, v hlavním rozhraní se zobrazí

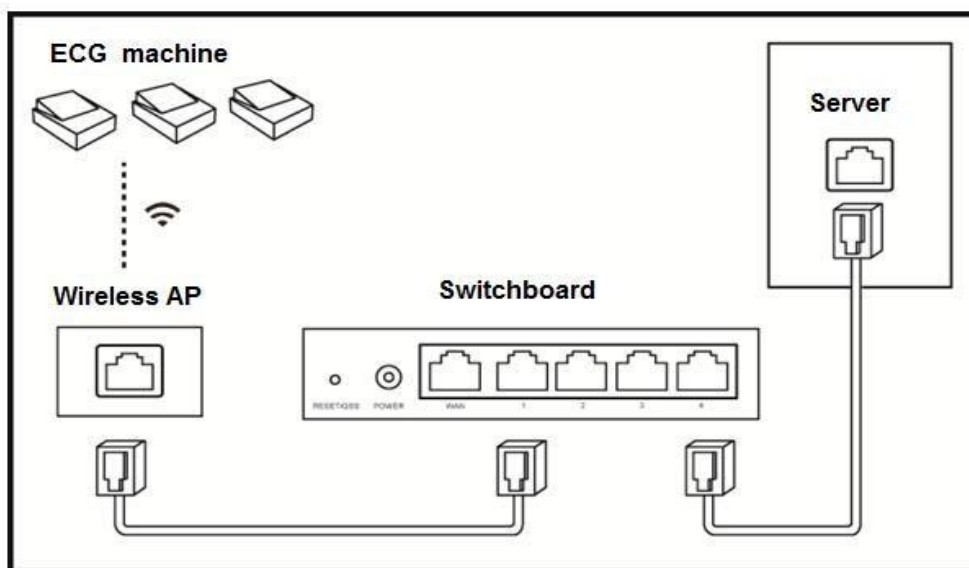
ikona .



Obrázek 2-5 Připojení k pevné síti

2.7.2 Připojení k bezdrátové síti (volitelné)

1. Jak je znázorněno na následujícím obrázku, systém bezdrátové sítě se skládá z bezdrátového přístupového bodu na přístroji EKG, rozvaděče a serveru.
2. Přejděte na [Menu] > [Nastavení systému]. Klepněte na [Přenos. protokol] a nastavte protokol serveru. Existují tři možnosti: TCP, FTP a HL7.
3. Nastavte SSID a heslo (libovolné) bezdrátového přístupového bodu a pokud neexistují žádné zvláštní požadavky, použijte automatický kanál.
4. Nastavte IP adresu a číslo portu v nabídce [Nastavení serveru] jako IP adresu a číslo portu serveru.
5. Nastavte SSID, heslo a zabezpečení v [WIFI síť] na nastavenou hodnotu a typ bezdrátového přístupového bodu. Metoda šifrování by měla být nastavena podle metody bezdrátového přístupového bodu.
6. Ve [WIFI síť] lze podle požadavku povolit nebo zakázat nastavení služby DHCP. Když je služba DHCP povolena, není nutné ručně nastavovat IP adresu, masku podsítě a bránu. Pokud je služba vypnuta, je nutné nastavit IP adresu, masku podsítě a bránu s ohledem na režim nastavení pevné sítě.
7. Po připojení k Wi-Fi síti se na systémovém rozhraní zobrazí ikona ; poté, co je EKG přístroj schopen komunikovat se serverem, zobrazí se v hlavním rozhraní ikona .



Obrázek 2-6 Připojení k bezdrátové síti

2.8 Konfigurace HL7

VYSVĚTLENÍ

Funkce HL7 by měla být před použitím správně nakonfigurována. EKG přístroj by měl být schopen komunikovat s NIS prostřednictvím protokolu HL7. Pro konfiguraci funkce HL7 postupujte podle jedné z dvou níže uvedených metod.

1. Upravte rozhraní HL7 NIS a ujistěte se, že NIS může komunikovat s přístrojem EKG přes rozhraní HL7.
 2. Poskytněte své rozhraní HL7 výrobcí; který upraví rozhraní HL7 přístroje EKG a zajistí, aby přístroj EKG mohl komunikovat s NIS přes rozhraní HL7.
-

Konfigurace síťového připojení HL7:

Připojte EKG přístroj k internetu podle **Připojení k síti**; přenosový protokol v nastavení systému by měl být HL7 a IP adresa a číslo portu by měly být stejné jako pro server HL7 (viz příručka Anysafe HL7Pro Server Installation & Deployment Guide pro způsob instalace a nasazení tranzitního serveru HL7)

2.9 Přiložení elektrod

Před přiložením elektrod otřete kůži pacienta alkoholem na všech místech, kam budete přikládat elektrody, poté na kůži naneste EKG gel. Poté umístěte elektrody do správné polohy. Pokud používáte elektrody s vakuovým balónkem, potřete je gelem, pak stlačte balónek a ujistěte se, že se elektrody těsně dotýkají pokožky.

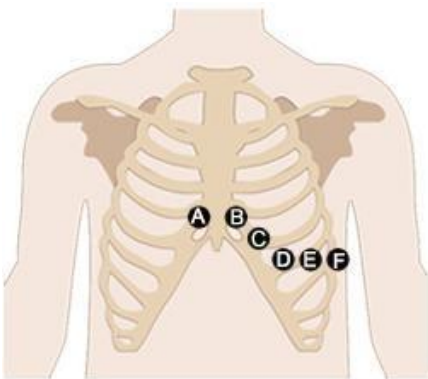
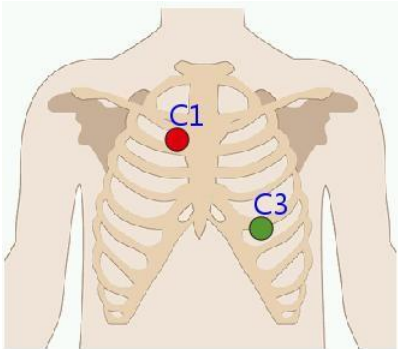
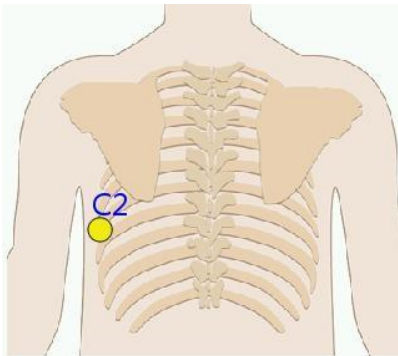
UPOZORNĚNÍ

- Pro záznam přesné EKG křivky je důležité správné přiložení elektrod; proto se ujistěte, že jsou elektrody správně přiloženy.
- Nepoužívejte staré elektrody společně s novými. Vyměňte všechny elektrody společně, když se předpokládá výměna jedné z nich.
- Jednorázové elektrody nepoužívejte opakovaně.
- Zkontrolujte, zda nejsou jednorázové elektrody proexpirované.
- Jednorázové elektrody použijte co nejdříve po otevření balení (během 7 dnů).
- Elektrody nebo vodivá část patientského kabelu nesmí být v kontaktu s jinou kovovou částí nebo vodičem.

- Zabraňte přílišnému natažení svodového kabelu elektrod.
- Ujistěte se, že kůže pacienta, která se dostala do kontaktu s elektrodami, byla předem dobře ošetřena.
- Jakmile dojde ke kontaminaci elektrod, očistěte kovové části elektrod alkoholem.
- Ujistěte se, že se kovová část končetinové elektrody správně dotýká těla tak, aby těsně přiléhala.
- Ujistěte se, že se EKG gel a sousední elektrody, zejména ty hrudní, vzájemně nedotýkají.
- Pokud máte na vyšetření málo času a není k dispozici EKG gel, otřete kůži lékařským alkoholem, aby byla pokožka čistá a vlhká, a poté rychle přiložte elektrody.
- Není povoleno používat místo EKG gelu fyziologický roztok. Ten by mohl způsobit korozi elektrod.
- Při aplikaci elektrod na hrudník a záda u dětí je doporučeno použít jednorázové elektrody.
- Elektrody musí být řádně skladovány. Pokud byly elektrody používány po určitou dobu, mohou na povrchu zkorodovat a zoxidovat. Kdykoli k tomu dojde, musí být elektrody vyměněny.
- Nekombinujte používané elektrody různých typů a výrobců. Nekombinujte elektrody na jednorázové a opakované použití, může dojít ke značnému ovlivnění křivky.
- Používejte autorizované elektrody nebo elektrody poskytnuté výrobcem pro zajištění čisté křivky EKG.

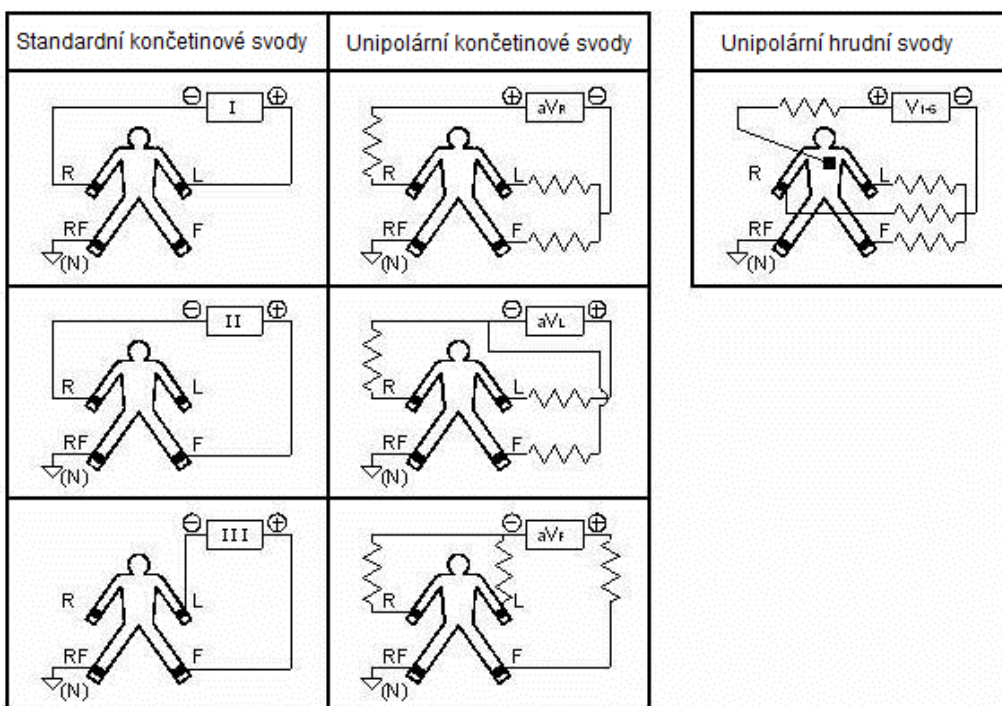
2.9.1 Připojení elektrod

Umístění končetinových elektrod				
	IEC	AHA	Popis	Obrázek
	Rčervená	RAb I á	Prav áruka	
	Lžlutá	LAčerná	Lev áruka	
	Nčerná	RL zelen á	Prav ánoha	
	Fzelen á	LLčervená	Lev ánoha	

Standardní 12-ti svodový EKG				
	IEC	AHA	Popis	Obrázek
A	C1červená	V1červená	IV. mezižebří, parasternálně vpravo	
B	C2žlutá	V2žlutá	IV. mezižebří, parasternálně vlevo	
C	C3zelená	V3zelená	mezi C2 (V2) a C4 (V4)	
D	C4hnědá	V4modrá	V. mezižebří, levá medioklavikulární čára	
E	C5černá	V5oranžová	na úrovni C4 (V4), levá přední axilární čára	
F	C6fialová	V6fialová	na úrovni C4 (V4), levá střední axilární čára	
Hrudní elektrody svodů Nehb				
	IEC	AHA	Popis	Obrázek
A	C1červená	V1červená	II. mezižebří, parasternálně vpravo	
B	C2žlutá	V2žlutá	Na horizontální úrovni angulus scapulae v levé zadní axilární čáře	
C	C3zelená	V3zelená	Předohrudní poloha naproti levému angulus scapulae (blízko srdečního hrotu)	

Elektrody VCG				
	IEC	AHA	Popis	Obrázek
A	C1červená	V1červená	na stejné úrovni jako C3 (V3), pravá střední axilární čára	
B	C2žlutá	V2žlutá	střed hrudníku na stejné úrovni jako C3 (V3)	
C	C3zelená	V3zelená	V. mezižebří, levá medioklavikulární čára	
D	C4hnědá	V4modrá	na stejné úrovni jako C3 (V3), levá střední axilární čára	
E	C5černá	V5oranžová	střed páteře na horizontální úrovni C3 (V3)	
F	C6fialová	V6fialová	Vzadu na krku, vyhnout se krční tepně a krční žíle	

2.9.2 Schéma vzniku svodových signálů

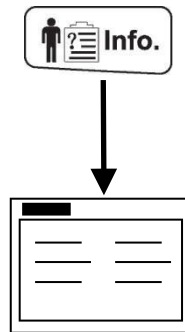


Obrázek 2-7 Připojení svodů

--Prázdná stránka--

Kapitola 3 Zadávání informací o pacientovi

3.1 Zadávání informací o pacientovi



Zadávání informací o pacientovi

Výše uvedeným způsobem můžete zadat jméno pacienta, pohlaví, identifikační číslo atd. Další podrobnosti naleznete v části *Informace o pacientovi*.

Získání informací o pacientovi: po zadání čísla ID nebo sub-ID klepněte na **[Získat informace o pacientovi]**, abyste automaticky získali další informace o pacientovi (pro úspěšné získání informací o pacientovi nejprve nakonfigurujte funkci HL7 a ujistěte se, že EKG přístroj může komunikovat s NIS; podrobnosti viz Konfigurace HL7).

Zadání ID (identifikační číslo)

Automatické přidělení	ID je automaticky generován systémem při zadání nového pacienta a jeho hodnota se automaticky zvýší při každém stisknutí tlačítka OK.
Manuální přidělení	Můžete zadávat čísla a písmena podle vlastního požadavku.
Čtečka kódů	Můžete přímo naskenovat kód pomocí čtečky a vygenerovat ID. Vyberte „Číslo ID“ a naskenujte kód.



Obrázek 3-1 Skenování čárového kódu

VYSVĚTLENÍ

Když je jako způsob zadávání vybrána čtečka čárových kódů, neobjeví se na obrazovce klávesnice. Informace o použití čtečky čárových kódů naleznete v uživatelské příručce čtečky.

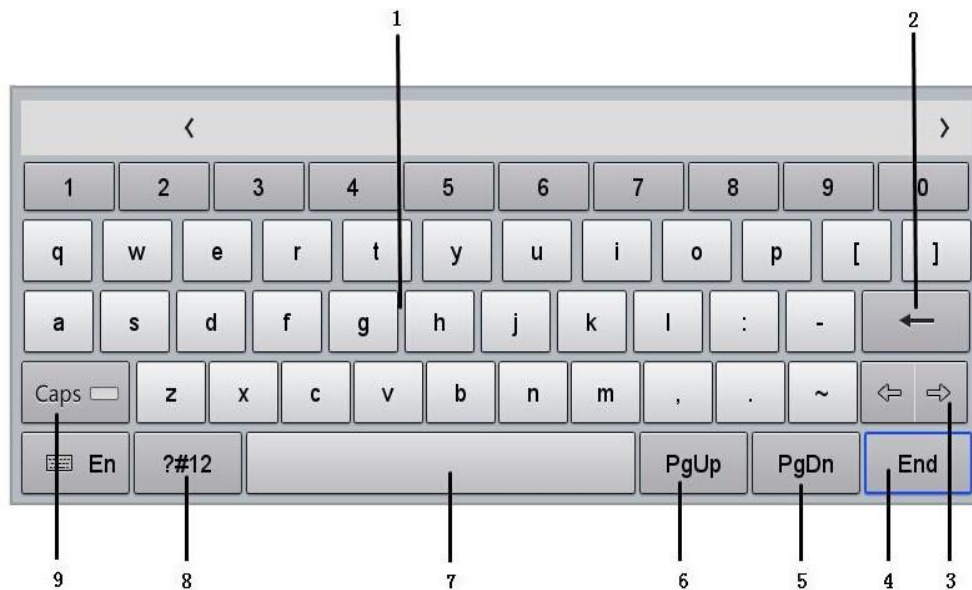
UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné informace o pacientovi mohou být příčinou nesprávné diagnózy. Zkontrolujte informace pro každého nového pacienta.
 - Vyvarujte se přidělení stejného ID čísla dvěma pacientům. Mohlo by dojít ke ztrátě nebo chybě souboru.
-
-

3.2 Metody zadávání údajů

Zadávání můžete provádět prostřednictvím softwarové klávesnice nebo klávesnice připojené k přístroji. Softwarová klávesnice na rozhraní je následující

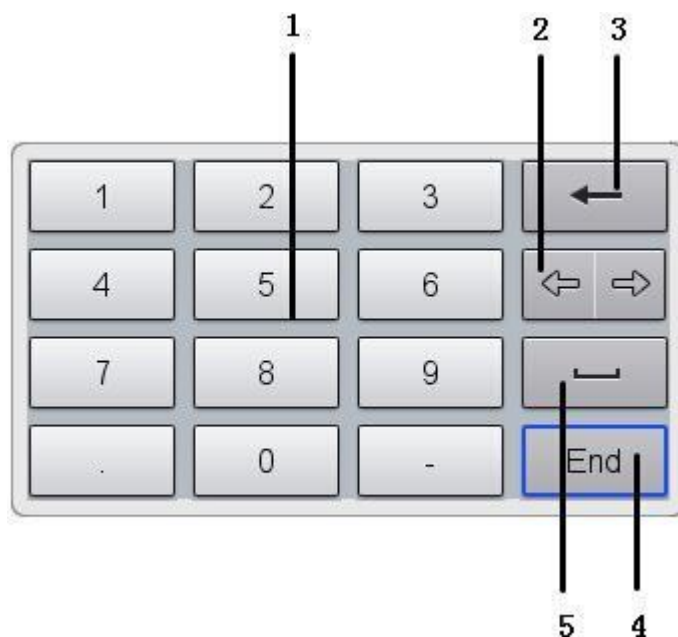
3.2.1 Standardní znaková klávesnice



Obrázek 3-2 Standardní znaková klávesnice

Číslo	Název	Popis
1	Oblast písmen	Vkládání písmen a interpunkce.
2	Delete	Smaže poslední vložený znak.
3	Pohyb kurzoru	Pohyb kurzoru po obrazovce.
4	End	Potvrzení vložených údajů.
5	PageDown	/
6	PageUp	
7	Mezerník	Vkládání mezer.
8	Symboly	Přepnutí na vkládání symbolů.
9	Caps	Přepnutí mezi velkými a malými písmeny.

3.2.2 Číselná klávesnice

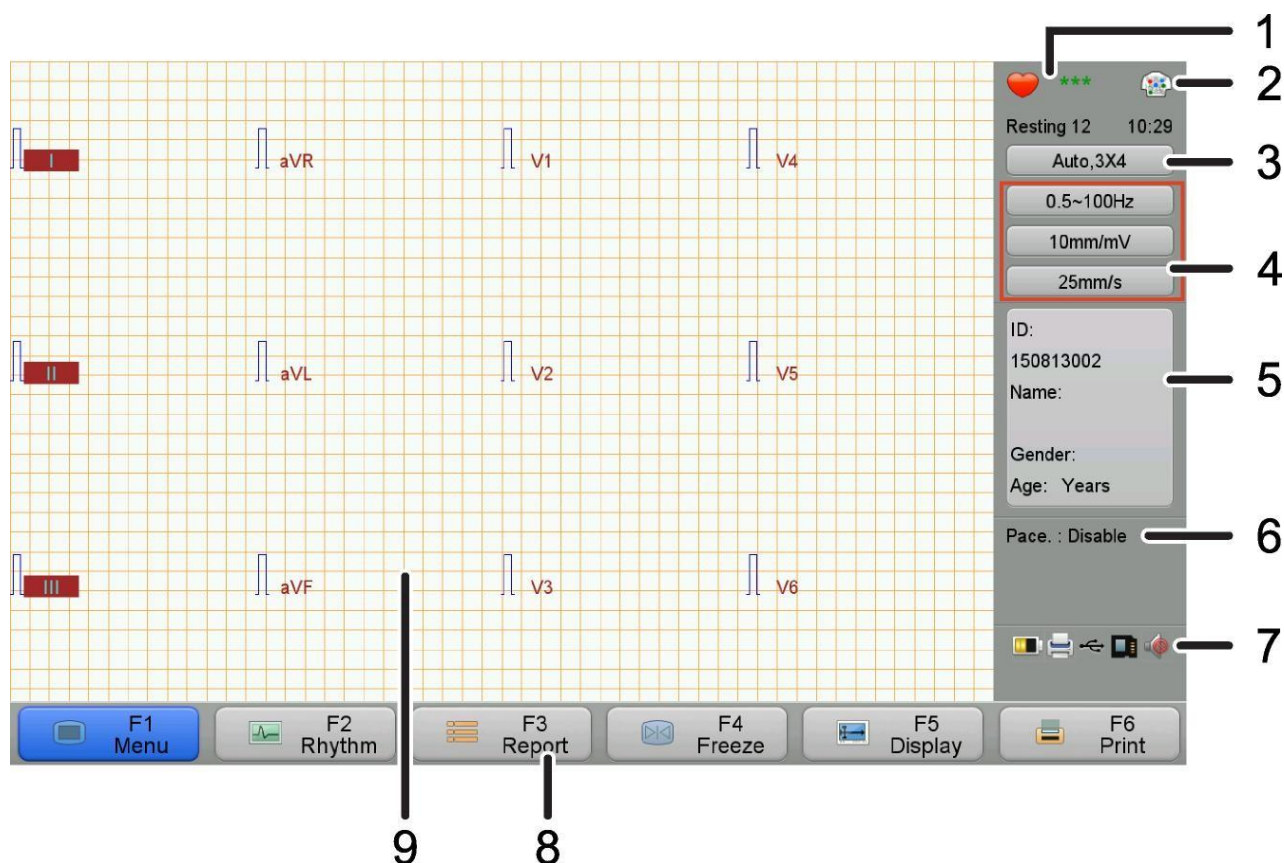


Obrázek 3-3 Číselná klávesnice

Číslo	Název	Popis
1	Oblast číslí	Vkládání čísel nebo interpunkce.
2	Pohyb kurzoru	Pohyb kurzoru po obrazovce.
3	Delete	Smaže poslední vložený znak.
4	End	Potvrzení vložených údajů.
5	Mezerník	Vkládání mezer.

Kapitola 4 Záznam EKG

Po zapnutí EKG přístroje a správném připojení všech svodů se zobrazí následující hlavní rozhraní. EKG přístroj je připraven k záznamu.



Obrázek 4-1 Hlavní rozhraní

Číslo	Název	Popis
1	Ikona tepové frekvence	Zobrazení tepové frekvence pacienta.
2	Stav svodů	Zobrazení umístění a stavu elektrod na pacientovi. Vyberte pro zvětšení zobrazení. Pokud nejsou svody správně připojeny, např. elektroda spadne, korespondující elektroda na obrázku bliká a spustí se alarm.
3	Nastavení záznamu	Zobrazení režimu a formátu záznamu. Klepnutím vyberte jiný režim a formát.
4	Nastavení EKG	Zobrazení aktuálního filtru, citlivosti a rychlosti posunu papíru.

Číslo	Název	Popis
5	Informace o pacientovi	Zobrazení informací o pacientovi. Klikněte pro vložení informací o pacientovi.
6	Oblast alarmů	Zobrazuje textové informace o alarmu, včetně systémového selhání patientského kabelu / tiskárny, odpojení svodu, AC rušení, EMG rušení, posunu základní linie a přetečení dat atd.
7	Stav systému	Informuje o stavu systému, např. ztlumení, nahrávání, síť, vložená SD karta, připojení USB, baterie atd.
8	Klávesové zkratky	Rychlé nastavení parametrů a provádění funkcí.
9	EKG křivky	Zobrazení EKG křivek v reálném čase.

VYSVĚTLENÍ


Hlavní rozhraní se může mírně lišit od zakoupeného produktu, což neovlivní jeho použití, postupujte podle skutečných funkcí produktu.

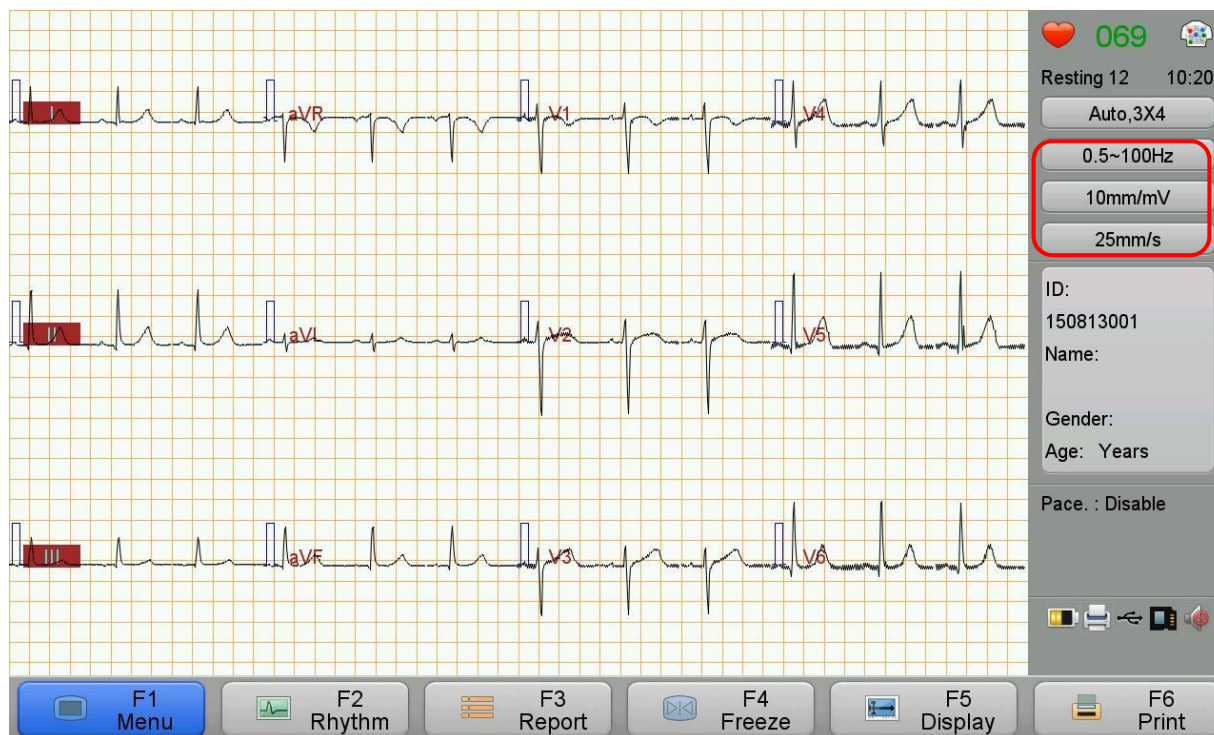
4.1 Nastavení citlivosti, filtrů a rychlosti tisku

Před tiskem je třeba nastavit následující parametry:

Klepnutím na [Nastavení EKG] > [Typ EKG] vyberte typ EKG.

V hlavním rozhraní klepněte přímo na obrazovku pro nastavení parametrů v červeném rámečku, nebo je vyberte

pomocí tlačítka  na klávesnici.



Obrázek 4-2 Nastavení citlivosti, filtrů a rychlosti tisku

0.5-100Hz : Nastavte dolní propust, filtr izolace (horní propust) a AC filtr.

10 mm/mV : Nastavte citlivost.

25 mm/s : Nastavte rychlost tisku.



VYSVĚTLENÍ

- Určitý druh šumu může zhoršit signál EKG. Můžete vybrat sadu filtrů pro optimalizaci zobrazených nebo vytištěných křivek EKG.
- Nastavením různých dolních propustí se může změnit amplituda, časový limit a tvar QRS komplexu.
- Nastavením různých filtrů základní linie se může změnit forma ST úseku.
- Nastavení filtrů neovlivní analýzu algoritmu.

- Aby se omezilo kolísání základní linie, měl by být použit filtr izolínie. Pro zajištění nezkresleného ST úseku, doporučují AAMI standardy, aby mezní frekvence filtru izolínie byla nižší než 0,67 Hz.
-

4.2 Záznam EKG

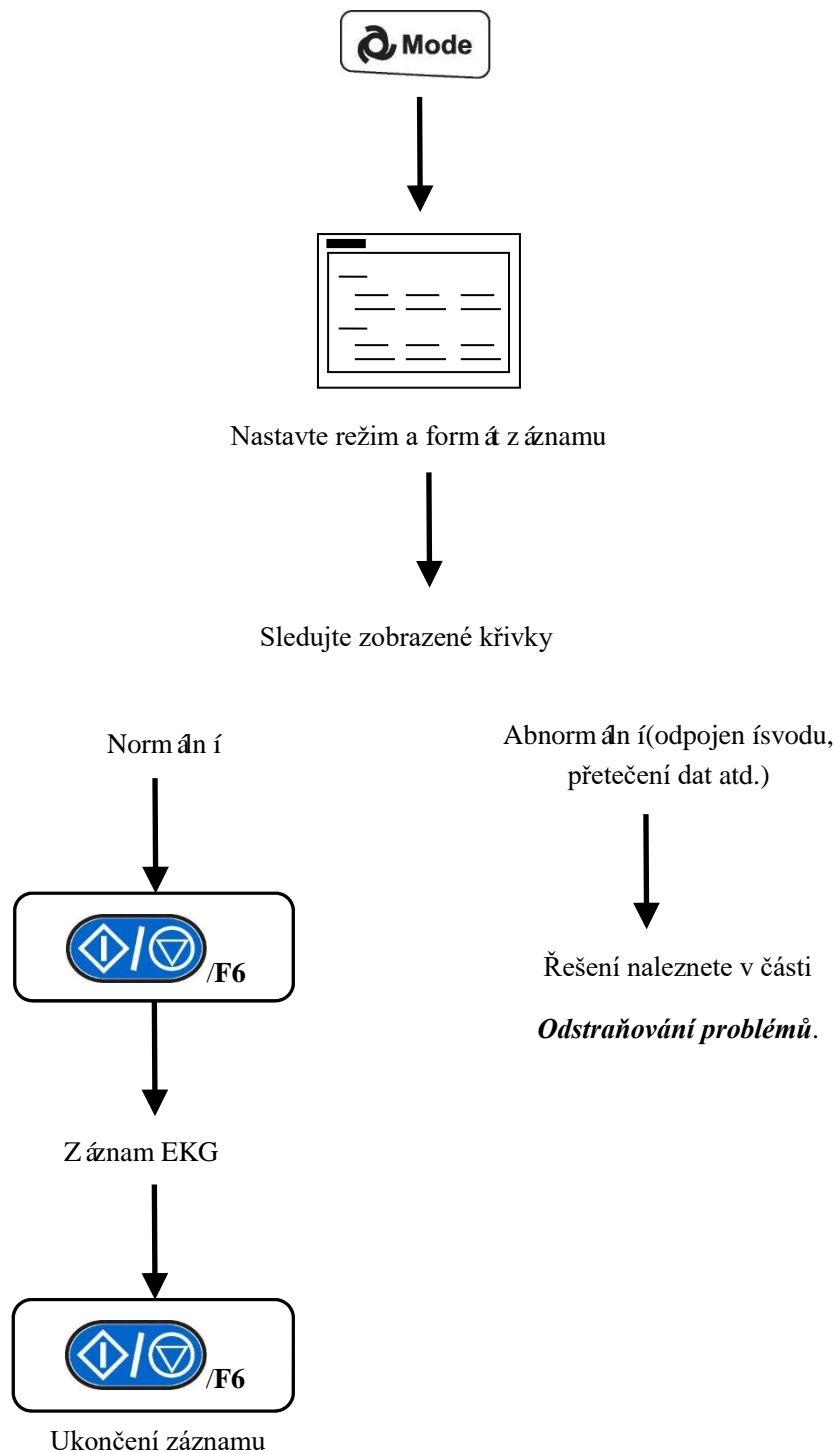
VYSVĚTLENÍ

- Režim “Předvzorkování” je dostupný pouze v režimu automatického nahrávání. Když je tento režim zapnutý, vytištěné a načtené křivky jsou ty před stisknutím tlačítka , zatímco když je tento režim vypnutý, vytištěné a načtené křivky jsou ty po stisknutí tlačítka .
 - [Záznamový režim] je formát záznamu křivky na papíře. Konkrétní formáty záznamu naleznete v oddílu *Technická specifikace*.
 - Pro 12svodové klidové EKG platí, že pokud je vybrán mód [Cabreru], je [Záznamový režim] automatický záznam a [Formát záznamu] je daný formát.
 - [Synchronní] a [Reálný čas] se aktivují pouze v případě, že jsou křivky vytištěny ve více než jednom sloupci.
[Synchronní]: počáteční čas všech křivek je stejný;
[Reálný čas]: počáteční čas v různých sloupcích je různý a počáteční čas jednoho sloupce následuje po čase ukončení předchozího sloupce.
Nastavte tyto režimy v [Nastavení tisku] > [Typ tisku dat].
 - Pokud máte bílý papír, vyberte [Nastavení tisku] > [Tisk mřížky] > [Zapnuto] a vytiskněte EKG s mřížkou. Pokud máte papír s mřížkou, doporučujeme vybrat možnost [Vypnuto], aby se EKG vytisklo bez mřížky.
-

UPOZORNĚNÍ

Při kopírování nebo přesouvání souborů není povoleno připojovat nebo odpojovat USB zařízení nebo SD kartu; jinak může dojít k abnormalitám přístroje EKG.

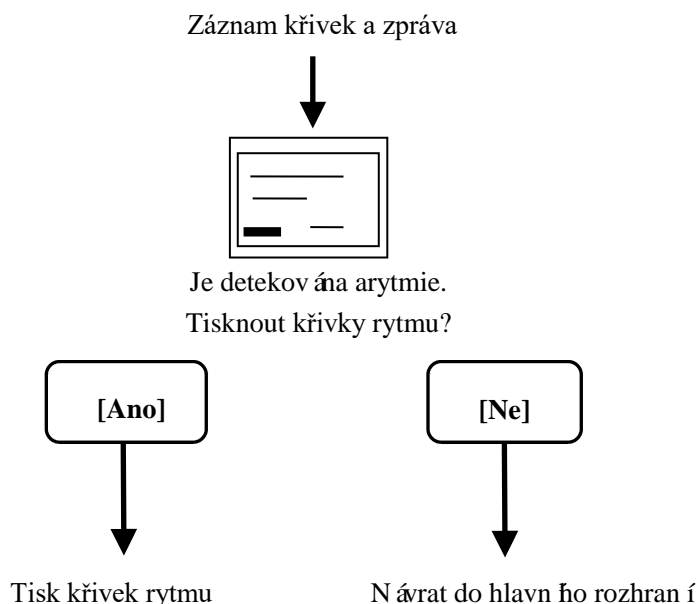
4.2.1 Hlavní úkony při záznamu EKG



Když se záznam chýlí ke konci (v jakémkoli režimu záznamu kromě manuálního), systém automaticky provede analýzu klidového EKG. Další podrobnosti naleznete v části **Režim automatického nahrávání**.

4.2.2 Detekce arytmií

Pokud je [Režim arytmií] v [Nastavení EKG] nastaven na „Zapnuto“, lze při detekci arytmií vytisknout křivky rytmu manuálně následujícím způsobem:



Délka křivky vychází z nastavení “Čas rytmu”, podrobnosti viz *Režim rytmu*.

VYSVĚTLENÍ

- Arytmii lze detekovat pouze v režimech Auto, Úsporný a Cyklický.
- Informace o nastavení těchto parametrů před tiskem viz *Nastavení citlivosti, filtrů a rychlosti tisku*.
- V části *Odstraňování problémů* se dozvíte, jak se vyhnout abnormálnímu záznamu křivky, například rušení.

UPOZORNĚNÍ

- Poté, co se srdeční frekvence a křivky ustálí, můžete vytisknout křivky EKG spolu s analýzou klidového EKG.
- Když má pacient kardiostimulátor, měla by být dolní propust nastavena na >150Hz.
- Abyste zabránili opakované detekci nebo zanedbání pulzů kardiostimulátoru, měli byste nastavit citlivost detekce podle aktuální klinické potřeby. Citlivost lze nastavit v [Detekce kardiostimulátoru] v nabídce [Nastavení EKG].

- Tento EKG přístroj po celou dobu měření kontroluje stav připojení svodů. Když je detekováno odpojení svodu, zobrazí se odpovídající kód svodu v oblasti alarmů na hlavním rozhraní doprovázená zvukovým alarmem. Pokud hláška “Svody odpojeny” přetrvává, pečlivě zkontrolujte přiložení elektrod a EKG přístroj (včetně elektrod, svodových kabelů a akvizičního modulu). Alarm zmizí, jakmile je připojení spolehlivé

4.3 Režim záznamu

VYSVĚTLENÍ

- Díky nahrané a vytištěné křivky se nastavuje ve [Vzorkovací čas vlny] v [Nastavení EKG].
- Pokud je v [Nastavení EKG] povoleno [Auto odeslání], EKG přístroj po vytištění křivek automaticky nahraje křivky a zprávy.
- Pokud je v [Nastavení EKG] povoleno [Auto uložení], EKG přístroj po vytištění křivek automaticky uloží křivky a zprávy.
- Pokud potřebujete křivku a zprávu uložit, nastavte nejdříve požadovanou paměť v [Nastavení systému] > [Výchozí paměť]: Interní paměť, USB Flash Disk nebo SD karta.

4.3.1 Úsporný režim

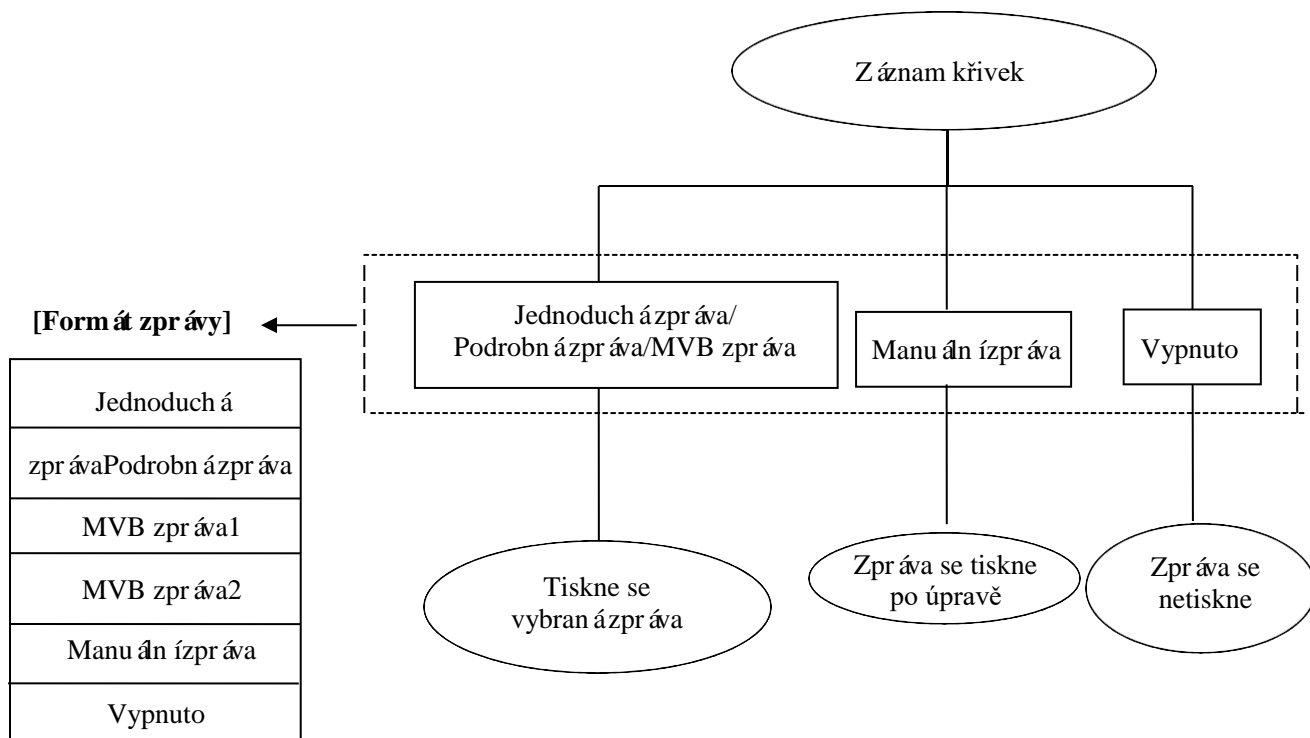
V úsporném režimu jsou všechny křivky a výsledky analýzy upraveny tak, aby byly vytištěny na termopapír velikosti A4. Šetří tak náklady na papír.

VYSVĚTLENÍ

- V ekonomickém režimu lze vytisknout pouze jednoduchou zprávu. Podrobná zpráva, zpráva MVB 1 a zpráva MVB 2 (zprávy o tepové frekvenci) nejsou podporovány.
- Aby se šetřil papír, EKG přístroj tiskne pouze 10 sekundový záznam křivek.

4.3.2 Automatický režim

V automatickém režimu může EKG přístroj automaticky tisknout křivky a zprávy podle **[Formát zprávy]** v **[Nastavení tisku]**.



EKG přístroj může analyzovat klidové EKG a vydávat naměřená data, medián tepové frekvence, výsledek analýzy atd.

Jednoduchá zpráva obsahuje informace o pacientovi, jednoduchá naměřená data a kód Minnesota;

Podrobná zpráva obsahuje informace o pacientovi, jednoduchá naměřená data, kód Minnesota a podrobná data měření;

MVB zpráva 1 obsahuje informace o pacientovi, jednoduchá naměřená data, kód Minnesota, křivky mediánu tepové frekvence a křivky rytmu;

MVB zpráva 2 obsahuje informace o pacientovi, jednoduchá naměřená data, kód Minnesota, křivky mediánu tepové frekvence.

Manuální zpráva obsahuje zprávy o analýze: zpráva o analýze (1), zpráva o analýze (2) a zpráva o analýze (3).

V **[Nastavení tisku]**, když je zapnutý **[Výstup analýzy]**, budou všechny výše uvedené zprávy obsahovat výsledky analýzy.

Automatický tisk

V úsporném a automatickém režimu vyberte [Menu] > [Nastavení tisku] > [Auto tisk] > [Zapnuto], EKG přístroj automaticky vytiskne křivky a zprávy, když jsou splněny následující 3 podmínky.

- Nebylo zaznamenáno odpojení svodu po dobu 2 s (žádné elektrody)
- Bylo detekováno 5 a více QRS komplexů;
- Křivka je stabilní, bez EMG interference nebo posunu základní linie.




VYSVĚTLENÍ

- Klidové EKG analyzuje pouze posledních 10 sekund záznamu.
 - Pokud není zadán věk, EKG přístroj bude analyzovat data, jako by byl pacient dospělý.
-
-

VAROVÁNÍ

- V případě specifické skupiny populace (např. těhotné ženy, pacienti užívající léky při onemocnění cév apod.) nebo zřejmé interference při registraci křivky může být výsledek analýzy klidového EKG nepřesný. Výsledná diagnóza by měla být stanovena lékařem na základě výsledků analýzy, všech provedených vyšetření a klinického stavu pacienta.
 - Při velkém výskytu AC a EMG interference, nemusí být spolehlivá identifikace P vlny a Q vlny; při kolísání základní linie, nemusí být spolehlivá identifikace ST úseku a T vlny.
 - Pokud jsou koncové body vlny S a T vlny nejasné, může dojít k chybnému měření.
 - Pokud není vlna R detekována kvůli nízké voltáži QRS komplexu, může to způsobit určité odchylky v měření tepové frekvence.
 - Pokud má QRS komplex nízkou voltáž, může být měření elektrické osy a identifikace bodů rozdělujících QRS komplex nespolehlivé
 - Občas mohou být časté (opakované) komorové extrasystoly detekovány jako tep.
 - Pokud se současně vyskytne několik druhů arytmií, může být obtížná identifikace P vlny a příslušné parametry mohou být nespolehlivé
-
-

4.3.3 Manuální režim


V manuálním režimu stisknutím  spustíte nebo zastavíte tisk. Kdykoli můžete přecházet mezi sloupci stisknutím  a  a zkontrolovat délku křivky každého svodu.

V manuálním režimu nebude přístroj EKG analyzovat ani měřit získané křivky.

4.3.4 Cyklický režim

V cyklickém režimu bude EKG přístroj odpočítávat čas podle údaje „Doba cyklu“, automaticky a pravidelně zaznamenávat EKG křivky podle „Interval cyklu“ až do konce nastaveného času. Viz *Nastavení útlumu*.


VYSVĚTLENÍ

Po nastavení se cyklický režim nespustí, dokud nestisknete .


4.3.5 Trigger režim

V režimu Trigger EKG přístroj automaticky detekuje arytmií a spustí tisk křivek a analýzu záznamu. Po vytištění bude EKG monitor čekat, dokud nepotvrdíte, zda chcete v monitorování pokračovat či nikoli.

VYSVĚTLENÍ

- Po nastavení se Trigger režim nespustí, dokud nestisknete .
 - Funkce Trigger režimu je deaktivována, pokud je aktuální typ EKG VCG.
-

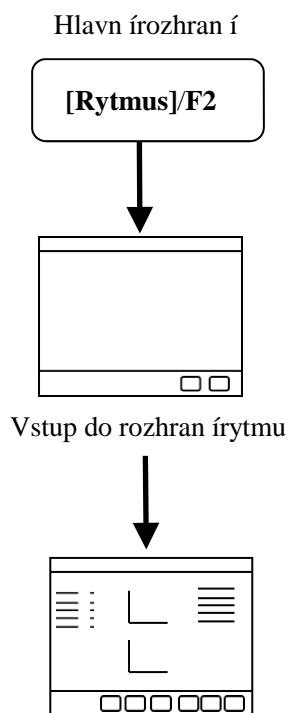
4.3.6 Režim odesílání

V režimu odesílání vyberte [**Odeslat**] nebo stiskněte , EKG přístroj začne provádět analýzu. Po analýze EKG přístroj nahraje křivky a zprávy do EKG pracovní stanice. Během tohoto procesu nedochází k tisku.

4.4 Pokročilý režim

4.4.1 Režim rytmu

Pro vstup do režimu rytmu postupujte následovně:



Automatický vstup do rozhraní zprávy o rytmu

Po vstupu do rozhraní rytmu začne EKG přístroj zaznamenávat křivku rytmu v příslušných svodech. Můžete zvolit možnost jednoho nebo tří svodů. V případě jednoho svodu pro rytmus je vybrán pouze jeden svod a křivka v délce 300 s bude zachycena a analyzována. V možnosti 3 svodů bude registrována a analyzována křivka ze 3 svodů, z každého svodu v délce 100s, celkem 300s. Po záznamu EKG přístroj automaticky analyzuje křivky a vstoupí do rozhraní zprávy o rytmu.

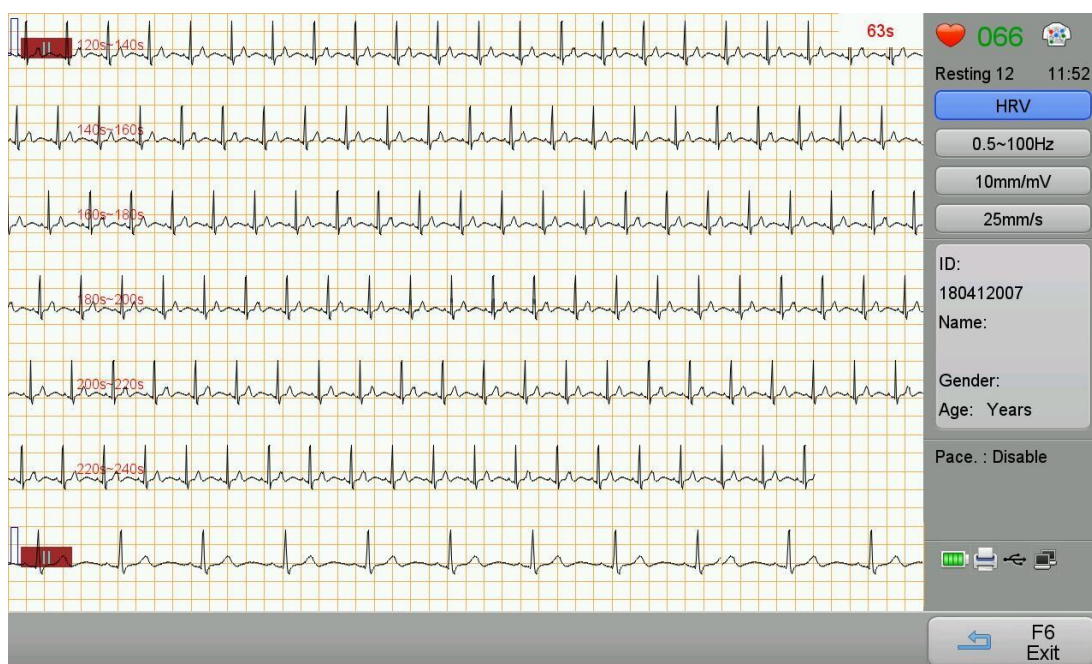
V rozhraní zprávy o rytmu můžete vybrat z možností **Tisknout**, **Uložit**, **Odeslat** zprávu a stisknutím **[Pageup]** a **[Pagedown]** zobrazit další informace.

V části *Nastavení EKG* nastavte **[Režim rytmu]**, **[Svod rytmu]** a **[Čas rytmu]**.

VYSVĚTLENÍ

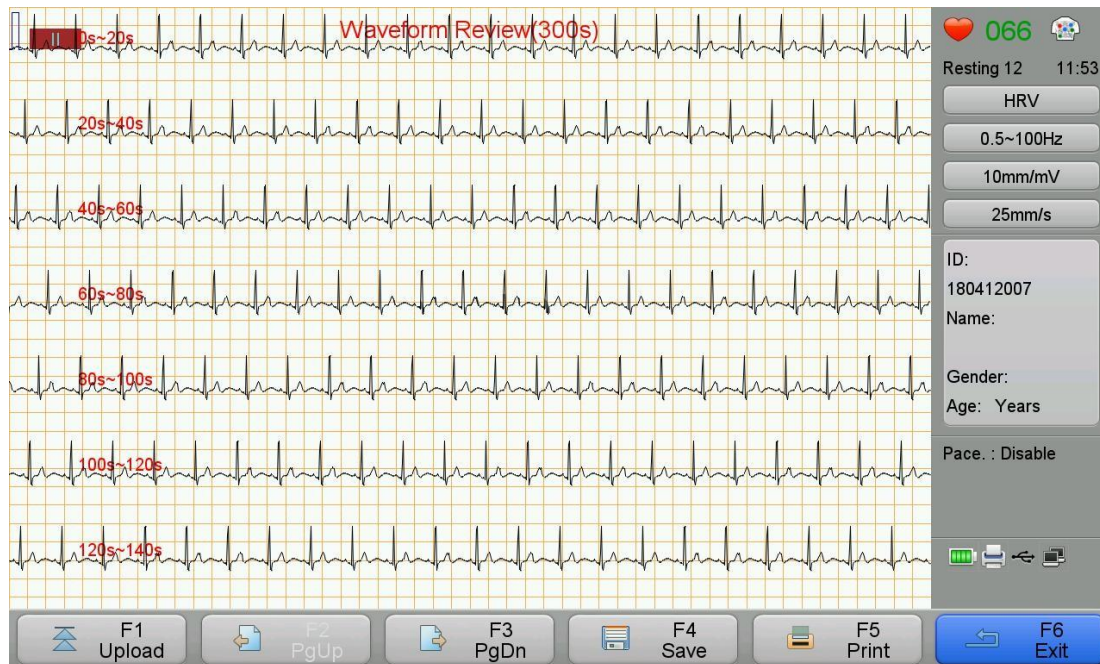
- Během záznamu křivky můžete klepnout na **[R-R]** nebo stisknout **F5** a vstoupit do rozhraní o rytmu ručně, pokud je doba záznamu delší než 8 sekund.
- V režimu svodů Nehb je režim rytmu deaktivován.

Získávání křivky HRV (Variabilita srdečního rytmu): v rozhraní rytmu klepněte na **[Režim rytmu]** a systém zahájí získávání křivky HRV, jak je znázorněno níže (pevná doba záznamu, který se zobrazí v rozhraní je 300 sekund).



Obrázek4-3Rozhraní pro záznam křivek HRV

Po dokončení záznamu můžete vytisknout, uložit, nahrát a zkontrolovat křivky HRV. Pomocí **[PgUp]** a **[PgDn]** si můžete prohlédnout křivky z 300 sekund. Po opuštění rozhraní lze křivku HRV znovu otevřít ve správě dat. V současné době EKG přístroj podporuje pouze získávání a kontrolu křivek HRV, pokud je křivky třeba analyzovat, nahrajte je do softwaru ECG-1000 nebo ECG-2000 a analyzujte je.

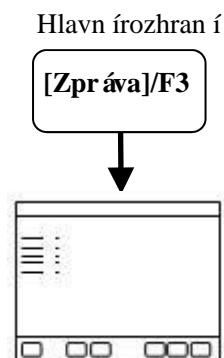


Obrázek 4-4 Rozhraní pro prohlížení křivek HRV

4.4.2 Zpráva o analýze

◆ 12-svodové EKG

Pro vstup do režimu zprávy o analýze postupujte následovně:



Vstup do zprávy o analýze

Zpráva (1):

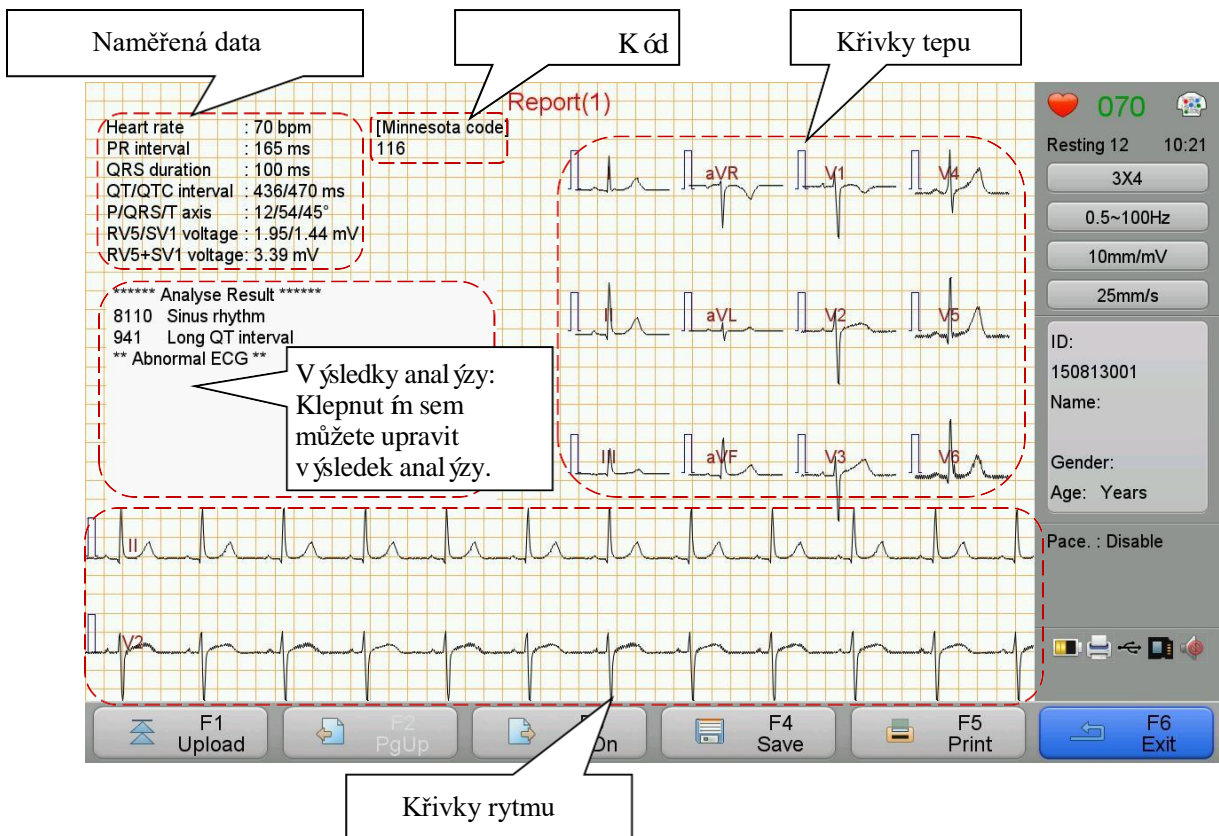
V režimu Standardních a Cabrera svodů obsahuje jednoduchá naměřená data, kód Minnesota, křivky mediánu tepové frekvence, křivky rytmu a výsledky analýzy

V režimu Nehb svodů obsahuje jednoduchá naměřená data a křivky svodů;

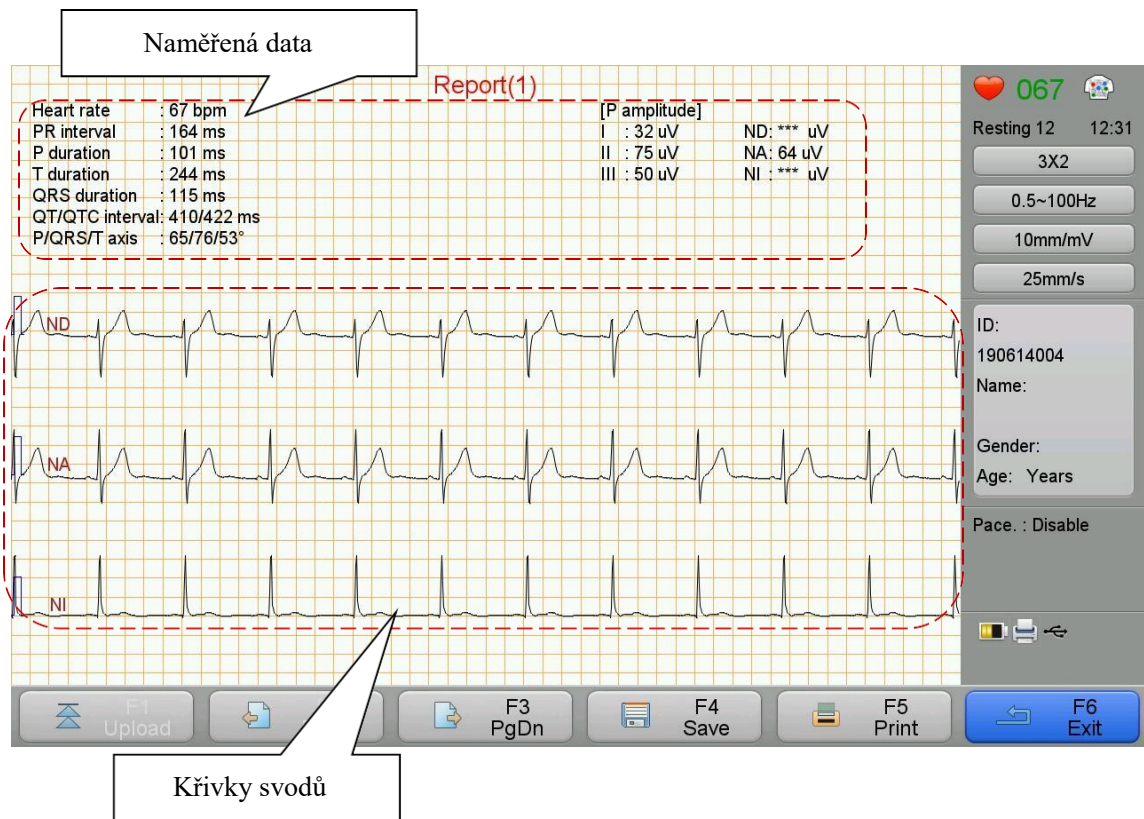
Zpráva (2) obsahuje podrobná naměřená data.

Zpráva (3) obsahuje křivky všech svodů.

Rozhraní zprávy o analýze vypadá následovně:



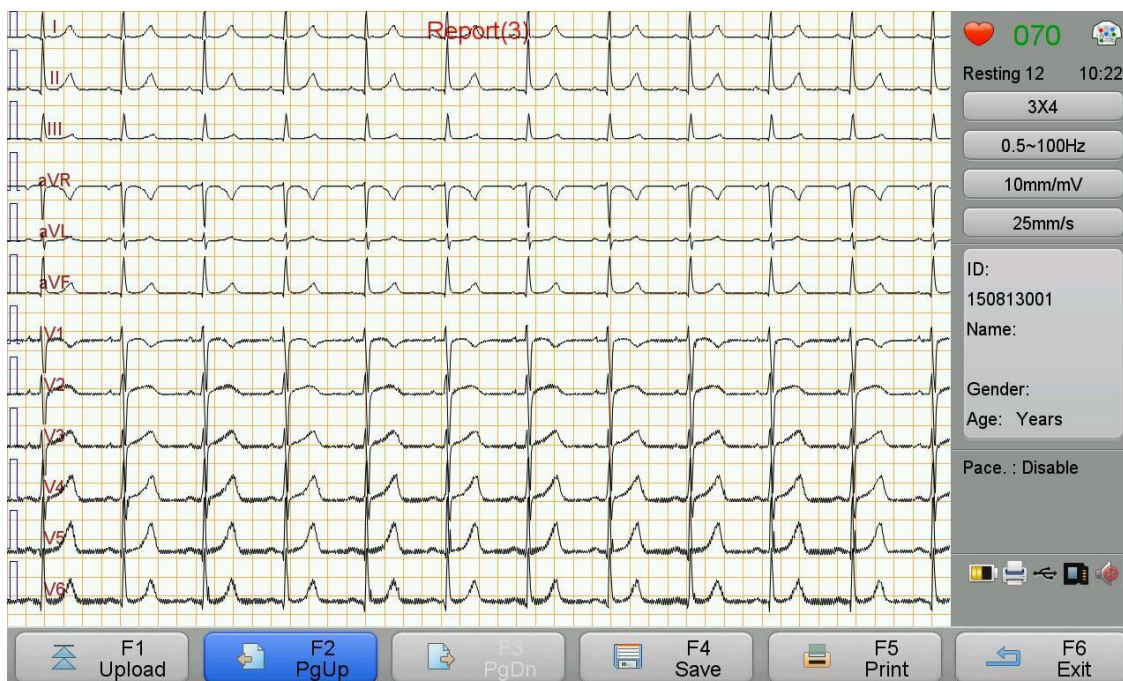
Obrázek4-5Zpráva o analýze 1 v režimu standardních a Cabrera svodů



Obrázek4-6Zpráva o analýze 1 v režimu Nehb svodů

Report(2)													
		I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P amplitude	uV	103	89	-38	-103	59	38	82	96	89	82	94	89
P'amplitude	uV												
T amplitude	uV	360	483	151	-422	116	307	-206	254	474	694	818	653
Q duration	ms	11	20	16			17					23	24
Q amplitude	uV	-59	-135	-73			-103					-231	-201
R duration	ms	41	63	64	16	29	64	22	39	27	52	37	80
R amplitude	uV	942	1419	699	96	231	1025	389	580	522	1172	1949	1665
S duration	ms				80	37		57	57	49	30	37	
S amplitude	uV				-1183	-256		-1438	-1841	-1229	-564	-57	
R'duration	ms												
R'amplitude	uV												
S'duration	ms												
S'amplitude	uV												
ST J	uV	22	32	6	-27	6	18	-16	25	75	48	32	55
Q duration(Equ)	ms												
T amplitude	uV												
T amplitude(mod)	uV	340	458	145	-413	100	275	-256	73	261	522	663	578
VAT	ms	34	42	43	14	26	43	12	30	16	40	39	39
QRS area 40ms	uV	17	39	22	-28	-2	30	-34	-31	-15	13	30	36
ST MID	uV	9	20	9	-16	-2	13	32	133	149	110	43	-16
ST END	uV	48	61	11	-55	16	36	52	192	240	206	153	87
TUP													
Delta wave													

Obrázek 4-7 Zpráva o analýze 2



Obrázek 4-8 Zpráva o analýze 3

V režimu Standardních a Cabrera svodů můžete ve zprávě o analýze vybrat z možností **Odeslat**, **Uložit** a **Tisk**.

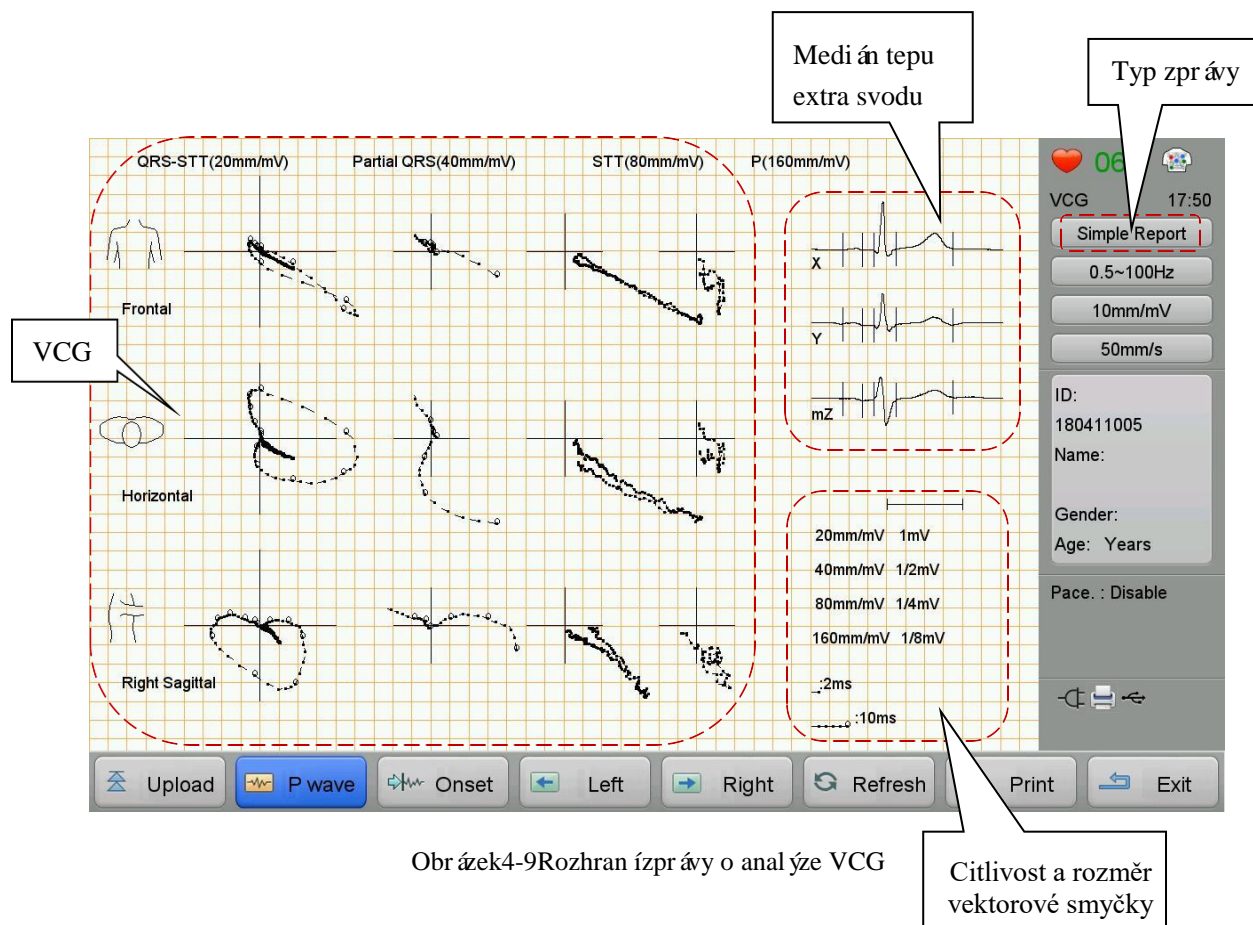
Ve zprávě o analýze (1) může uživatel ručně upravit „Výsledek analýzy“. Podrobnosti o výsledku analýzy najdete v části *Seznam kódů a jejich interpretace*.

VYSVĚTLENÍ

- Zprávu o analýze ze svodů Nehb nelze odeslat.

◆ VCG

Přejděte do rozhraní zprávy o analýze VCG, jak je znázorněno níže, a zobrazte odpovídající informace a parametry.



Obrázek 4-9 Rozhraní zprávy o analýze VCG

V tomto rozhraní můžete upravit počáteční a koncový bod vlny P a QRS komplexu a počáteční bod vlny T. Po úpravě stiskněte „Obnovit“ pro zobrazení nové smyčky VCG.

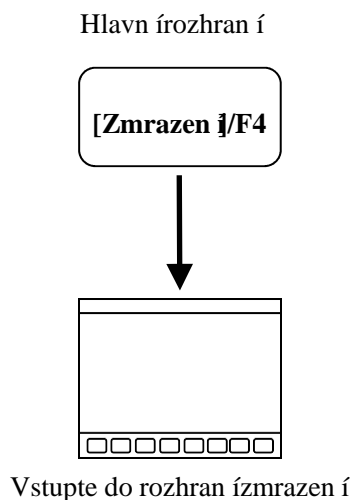
Jako typ zprávy VCG můžete vybrat „Jednoduchá zpráva“ nebo „Podrobná zpráva“.

Jednoduchá zpráva obsahuje informace o pacientovi, jednoduchá naměřená data, citlivost a rozměr vektorové smyčky, VCG, medián tepu extra svodu, diagnózu a informace o vyšetření.

Detailní zpráva obsahuje informace o pacientovi, jednoduchá naměřená data, citlivost a rozměr vektorové smyčky, VCG, medián tepu extra svodu, diagnózu, informace o vyšetření a podrobná naměřená data.

4.4.3 Režim zmrazení

Pro vstup do režimu zmrazení postupujte následovně:



Můžete zmrazit křivku na 300s.

V obrazovce zmrazení mohou být křivky z různých stránek záznamu zobrazeny kliknutím na **[PgUp]/[PgDn]**, krok může být nastaven uživatelem.

V rozhraní zmrazení klepněte na **[Tisk]** pro tisk křivky.

Klepnutím na **[Zpráva]** a poté výběrem typu zprávy můžete vybranou zprávu vytisknout.

V režimu zmrazení je zobrazení křivek svodů na rozdělené obrazovce stejné jako v hlavním rozhraní; podrobnosti najdete v části *Režim rozdělené obrazovky*.

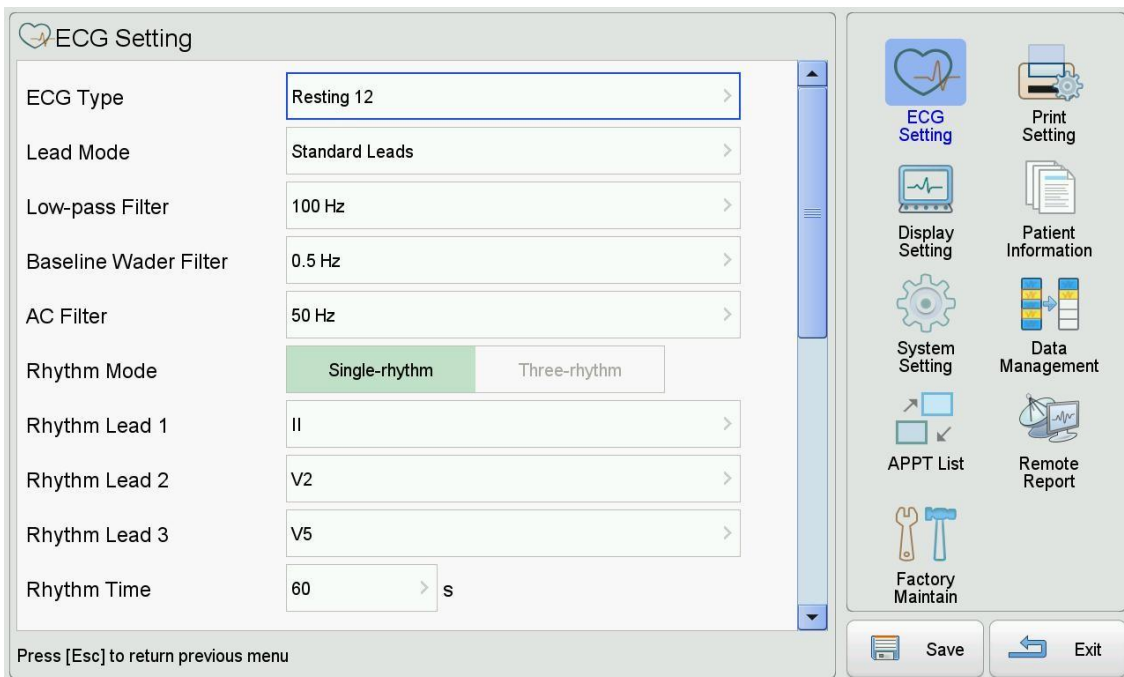
VYSVĚTLENÍ

- U Nehb svodů je režim zmrazení zakázán.
-

--Prázdná stránka--

Kapitola 5 Nastavení parametrů systému

V hlavním rozhraní klepněte na [Menu] pro vstup do nabídky nastavení



Obrázek 5-1 Nabídka nastavení

VYSVĚTLENÍ

Před opuštěním nabídky klepněte na [Uložit], abyste předešli ztrátě nastavení z důvodu náhlého výpadku napájení.

5.1 Nastavení EKG

Vstupte do [Nastavení EKG] pro nastavení parametrů EKG. Viz následující tabulka:

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Typ EKG	Klidové 12svodové VCG	Klidové 12svodové	Vyberte typ EKG.
Režim svodů	Standardní a Cabrera, Nehb	Standardní	Vyberte jednu z možností.
Dolní propust	25Hz, 35Hz, 75Hz, 100 Hz, 150Hz, 250Hz	100Hz	Vyberte jednu možnost pro dolní propust, filtr izolace a AC filtr. Výchozí hodnota se liší podle různých typů EKG.
Filtr izolace (horní propust)	0.01Hz, 0.02Hz, 0.05Hz, 0.35Hz, 0.5Hz, 0.8Hz	0.5Hz	
AC filtr	Vypnuto, 50Hz, 60Hz	50Hz	

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Režim rytmu	Režim jednoho rytmu, režim tří rytmů	Režim jednoho rytmu	Vyberte požadovaný režim.
1. svod pro rytmus	I,II,III,aVR,aVL,aVF,V1,V2,V3,V4,V5,V6	II	Vyberte svod jako svod pro rytmus.
2. svod pro rytmus	I,II,III,aVR,aVL,aVF,V1,V2,V3,V4,V5,V6	V2	
3. svod pro rytmus	I,II,III,aVR,aVL,aVF,V1,V2,V3,V4,V5,V6	V5	
Čas rytmu	30 s~300s	60s	Vyberte dobu trvání náhrávaného rytmu.
Detekce kardiostimulátoru	Vypnuto, Slabě Normálně Zvýšené	Vypnuto	Nastavte citlivost detekce kardiostimulátoru podle stavu kardiostimulátoru pacienta.
Režim arytmie	Vypnuto,Zapnuto	Vypnuto	Aktivuje/deaktivuje režim detekce arytmie.
Čas záznamu křivky	10 s~24s	10s	Vyberte jednu možnost pro délku registrace křivky.
Čas předvzorkování	0~10s	6s	Nastavte čas předvzorkování.
Předvzorkování	Vypnuto,Zapnuto	Vypnuto	Nastavte režim předvzorkování. Pokud je zapnut, lze tisknout předchozí křivky.
Automatické uložení	Vypnuto,Zapnuto	Zapnuto	Nastavte, zda se mázpráva automaticky ukládat.
Formát dat	ECG,XML,JPEG,DICOM,PDF	ECG	Vyberte jednu možnost pro formát dat.
Rozložení svodů	/	/	Nastavte rozložení svodů pro datový formát JPEG a PDF (platí pouze v případě, že je formát dat JPEG nebo PDF).

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Automatické odeslání	Vypnuto,Zapnuto	Vypnuto	Nastavte, zda se mají křivky a zpráva po tisku automaticky nahrávat.
Vzorec QTC	Bazett,Fridercia,Framingham,Hodges	Hodges	Vyberte jednu možnost vzorce pro QTC.
Typ vyšetření	Normální, lékařská prohlídka	Normální	Vyberte jednu možnost pro typ vyšetření.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Abyste zabránili opakované detekci nebo zanedbání pulzů kardiostimulátoru, měli byste nastavit citlivost detekce podle aktuální klinické potřeby.

📖 VYSVĚTLENÍ

Pokud používáte přístroj pro vyšetření velkého počtu pacientů, doporučujeme nastavit [Typ vyšetření] na [Lékařská prohlídka].

5.2 Nastavení tisku

Vstupte do [Nastavení tisku] pro nastavení parametrů tiskárny. Viz následující tabulka:

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Úroveň šedi	1~8	6	Vyberte úroveň šedi.
Šířka izolinie	1~4	2	Vyberte šířku izolinie.
Rychlost tisku	5mm/s,6.25mm/s,10mm/s,12.5mm/s,25 mm/s,50mm/s	25mm/s	Vyberte jednu z možností pro rychlost tisku.
Formát zprávy	Jednoduchá zpráva,Podrobná zpráva,MVBzpráva 1, MVBzpráva 2,manuální zpráva,vypnuto	Jednoduchá zpráva	Vyberte jednu možnost pro formát zprávy.
Formát tisku souboru	/	Aktuální stránka	Vyberte jeden formát tisku rozhraní zprávy o analýze.

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Výstup analýzy	Vypnuto,Zapnuto	Zapnuto	Vyberte, zda se má analýza klidového EKG vytisknout automaticky.
Diagnostický závěr	Vypnuto,Zapnuto	Zapnuto	Vyberte, zda chcete vytisknout diagnostický závěr ve výsledku analýzy (tato funkce je dostupná pouze při zapnutém výstupu analýzy).
Tisk mřížky	Vypnuto,Zapnuto	Vypnuto	Vyberte, zda chcete na papír tisknout mřížku.
Mřížka v PDF	Vypnuto,Zapnuto	Zapnuto	Vyberte, zda chcete na papír zobrazit a tisknout mřížku v PDF zprávě.
Tiskárna	Vypnuto, vestavěná termotiskárna	vestavěná termotiskárna	Vyberte, zda chcete k tisku použít vestavěnou tiskárnu.
Režim záznamu	Viz dodatek <i>Technická specifikace</i> a zakoupené vybavení	Automatický	Vyberte jednu z možností.
Formát záznamu	Viz dodatek <i>Technická specifikace</i> a zakoupené vybavení	12×1	Vyberte jednu z možností.
Automatický tisk	Vypnuto,Zapnuto	Vypnuto	Vyberte, zda chcete zprávu vytisknout automaticky nebo ručně.
Typ tiskových dat	V reálném čase, synchronní	V reálném čase	Vyberte jednu z možností.
Automatické rozmístění	Vypnuto,Zapnuto	Zapnuto	Pokud je zapnuto, systém přidělí oblast tisku podle skutečné výšky každé křivky, aby se omezilo jejich překrývání; pokud je vypnuto, systém rovnoměrně přidělí oblast tisku pro každou křivku.
Doba cyklu	1~60min	60min	Zadejte dobu cyklu a interval cyklu pro cyklický režim.
Interval cyklu	1 min ~dle vlastního nastavení	1min	

5.3 Nastavení zobrazení

Vstupte do [Nastavení LCD] pro nastavení parametrů zobrazení. Viz následující tabulka:

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Styl zobrazení	Klasická bílá, Klasická černá	Klasická bílá	Vyberte požadovaný styl.
Mřížka na pozadí	Vypnuto, Zapnuto	Zapnuto	Vyberte pro zobrazení nebo skrytí mřížky na pozadí.
Formát zobrazení	Jedna obrazovka, rozdělená obrazovka	Jedna obrazovka	Nastavte formát tak, aby se všechny křivky zobrazovaly ve stejný čas (jedna obrazovka) nebo různý čas (rozdělená obrazovka).
Formát svodů	Viz <i>Technická specifikace</i> .	6×2+1R	Vyberte jednu z možností.
Standard svodů	Standard IEC, standardAHA	Standard IEC	Vyberte jednu z možností.

5.4 Informace o pacientovi

Vstupte do [Informace o pacientovi] pro nastavení informací o pacientovi. Viz následující obsah:

Vedlejší č. ID, pohlaví věk, datum narození výška, váha, krevní tlak, rasa, kardiostimulátor, medikace, Č. přístupu, doporučující lékař, technik, lékař, oddělení, č. místnosti, urgentní případ, nemocnice, atd.

„Získat informace o pacientovi“ lze povolit nebo zakázat (je-li povoleno, tlačítko [Získat informace o pacientovi] se zobrazí v rozhraní pro zadávání informací o pacientovi; pokud je zakázáno, tlačítko [Získat informace o pacientovi] se v rozhraní neobjeví).

VYSVĚTLENÍ

Věk a datum narození nelze zadat současně

5.5 Nastavení systému

Vstupte do [Nastavení systému] pro nastavení parametrů systému. Viz následující tabulka:

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Ukázkový režim	Normální EKG, EKG s arytmií Vypnuto	Vypnuto	Vyberte typ křivky, která se zobrazí jako ukáзка v hlavním rozhraní Vyberte EKG s arytmií pro demonstraci automatického Trigger režimu.
Jazyk systému	English, 中文, čeština atd.	Nastavení dle země určení	Nastavte jazyk systému.
Verze systému	Číslo verze, čas kompilace, verze akvizičního modulu, algoritmus	/	Zobrazí podrobnosti o verzi softwaru.
Systémový čas	Aktuální čas, formát data, datum, čas	/	Zobrazte podrobnosti o čase a datu a nastavte formát data.
Nastavení sítě	Pevná síť, Wi-Fi	Pevná síť	Vyberte jednu z možností.
Přenosový protokol	TCP,FTP,HL7	TCP	Vyberte jednu z možností.
Pevná síť	IP adresa, maska podsítě, výchozí brána	/	Nastavte IP adresu, masku podsítě a výchozí bránu.
Wi-Fi síť (volitelné)	SSID, heslo a zabezpečení DHCP: Vypnuto, zapnuto IP adresa, maska podsítě a brána		Nastavte hodnotu SSID, heslo a zabezpečení. Zapněte nebo vypněte DHCP. Pokud je DHCP vypnuto, nastavte hodnotu IP adresy, masky podsítě a brány.
Nastavení serveru	IP adresa, port	/	Zadejte hodnotu IP adresy, portu serveru.

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
FTPserver	Uživatel, heslo, cesta	/	Zadejte uživatele, heslo a cestu k FTP serveru.
Tichý režim	Vypnuto, zapnuto	Vypnuto	Zapněte nebo vypněte tichý režim. Pokud je zapnutý tichý režim, všechny zvuky, včetně tónu alarmů a tónu tlačítek, budou vypnuty.
Tón QRS	0~10	6	Vyberte jednu možnost pro tři zvukové tóny. Pokud všechny tři nastavíte na nulu, v hlavním rozhraní se zobrazí ikona tichého režimu.
Tón alarmu			
Tón kláves			
Výchozí úložiště	Vnitřní paměť, USB flash disk, SD karta	Vnitřní paměť	Vyberte výchozí úložiště pro ukládání souborů.
Formátování úložiště	Formátování vnitřní paměti, formátování SD karty	Formátování vnitřní paměti	Naformátujte příslušné úložiště. Soubory nelze po formátování obnovit.
Doba pohotovostního režimu	Vypnuto, 1 min, 2min, 3min, 5min, 10min, 30 min, 1h, 2h	Vypnuto	Nastavte dobu pohotovostního režimu.
Automatické vypnutí	Vypnuto, 30min, 1h, 2 h, 3 h	Vypnuto	Nastavte čas automatického vypnutí.
Systémové heslo	Vypnuto, zapnuto	Vypnuto	Nastavte, zda systém bude nebo nebude požadovat heslo.
Nastavení hesla	0~9999	1234	Nastavte hodnotu hesla, když je zapnuto systémové heslo.
Obecné nastavení	1~10	1	Vyberte jednu možnost a poté nastavte přístroj podle svých požadavků, veškerá vaše nastavení budou uložena pod tímto číslem, aby se usnadnilo další použití. Při použití při jiných vyšetřeních nebo jiným lékařem můžete uložit různé možnosti nastavení.

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Nastavení importu	Import z USB flash disku, Import z SD karty	/	Importujte soubory ze zadané paměti.
Nastavení exportu	Export na USB flash disk, Export na SD kartu	/	Exportuje soubory do zadané paměti.
Kalibrace dotykové obrazovky	/	/	Zkalibrujte dotykovou obrazovku.
Továrňové nastavení	/	/	Obnoveno do továrňového nastavení
Nemocnice	/	/	Vložte název pracoviště.
Číslo zařízení	/	/	Nastavte číslo tohoto EKG přístroje.

🔔 UPOZORNĚNÍ

- Ukázkový režim je určen pouze pro prezentaci. Tento režim nepoužívejte při klinické analýze, mohlo by dojít k záměně křivek a chybné diagnóze.
- Požadavky na externí úložiště: ① Typ rozhraní USB 2.0; ② Systém souborů: FAT32; ③ Kapacita: maximálně 16 GB.
- Doporučené značky USB flash disků: Kingston, SanDisk.
- Doporučené značky čtečky karet: kawau.
- Používání úložiště jiné než doporučené značky může způsobit nerozpoznání, neuložení dat nebo poškození úložiště.

5.6 Vzdálená zpráva

Klikněte na **[Vzdálená zpráva]** pro vstup do nabídky vzdálené zprávy. Stiskněte **[Nastavení]** a zadejte **[Čas zahájení]** a **[Čas ukončení]**, poté klikněte na **[Načíst]**. Soubory EKG z tohoto časového intervalu lze stáhnout do přístroje a zobrazit na obrazovce:

Oblast záhlaví vlastností

Oblast
zobrazení
souborů
EKG

Remote Report
✕

	Date	ID	Name	Gender	Age	Type
<input type="checkbox"/>	2015/08/13,10:21:27	150813001				Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/08/13,10:08:42	150813000				Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/08/11,15:11:32	150811008				Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/08/11,15:05:41	150811007				Rhythm
<input type="checkbox"/>	2015/08/11,14:57:23	150811006				Rhythm
<input type="checkbox"/>	2015/08/11,14:55:46	150811005				Rhythm
<input type="checkbox"/>	2015/08/11,14:49:54	150811004				Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/08/11,11:52:25	150811003				Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/08/11,10:51:27	150811002				Resting 12

Load
Page Up
Page Down
Open
Setting

Page: 1 / 1 Total files: 0

Oblast údajů

Obrázek 5-2 Vzdálená zpráva

Na obrazovce znázorněné výše stiskněte **[Zpět]**/**[Další]** pro zobrazení předchozí/následující stránky; stiskněte **[Otevřít]** pro prohlížení vybrané křivky.

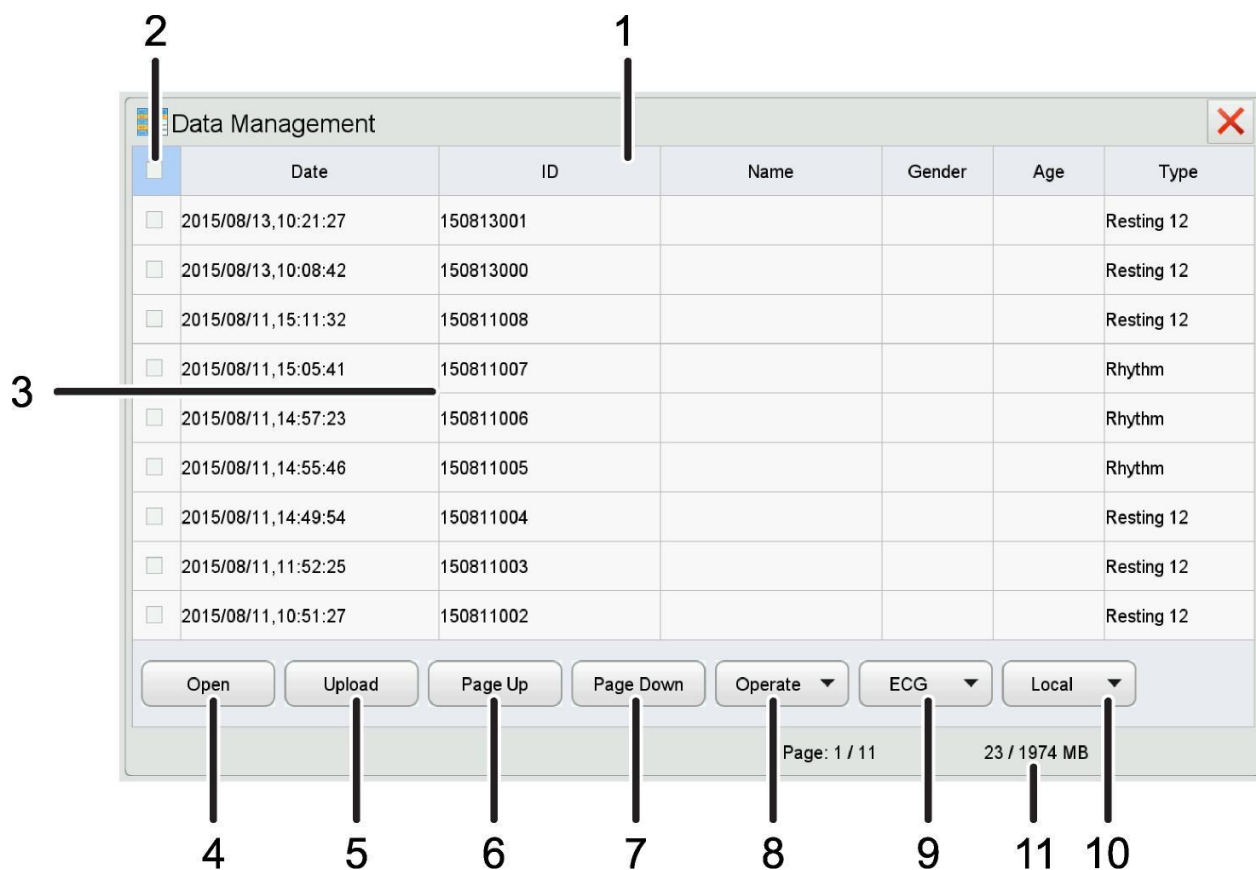
5.7 Tovární údržba

K funkci **[Tovární údržba]** mají přístup pouze autorizovaní servisní technici. V případě potřeby kontaktujte zákaznický servis vašeho distributora.

--Prázdná stránka--

Kapitola 6 Správa dat

Klepněte na [Menu] > [Správa dat] pro vstup do rozhraní správy dat. Vyberte úložiště: lokální (vnitřní paměť EKG přístroje), USB 0, USB 1 nebo SD karta, a soubory EKG budou načteny.



Obrázek 6-1 Správa dat


Číslo	Název	Popis
1	Záhlaví vlastností souborů	Kliknutím na název sloupce seřadíte soubory podle této vlastnosti.
2	Vybrat vše	Zaškrtnutím vyberete všechny EKG soubory na aktuální stránce.
3	EKG soubory	Zobrazí základní informace o všech EKG souborech.
4	Otevřít	Otevře EKG složku jednoho pacienta.
5	Odeslat	Nahrajte vybrané EKG soubory do softwaru nebo na server.
6a7	Zpět/Další	Procházejte EKG soubory na předchozí nebo následující stránce.

Číslo	Název	Popis
8	Úkony	Vybrat vše, Obnovit, Kopírovat, Přesunout, Smazat, Vyhledat a Exportovat soubory EKG. Vyhledávejte soubory EKG podle ID, jména, věku, času a příznaků. Po vstupu do rozhraní správy dat je nutné ověření hesla, pokud je poprvé vybrána možnost Kopírovat, Přesunout, Smazat nebo Exportovat . Heslo je 1973.
9	Typ souboru	Vyberte formát EKG souboru: ECG, XML, JPEG, DICOM a PDF.
10	Vybrat úložiště	Vyberte úložiště: lokální (vnitřní paměť EKG přístroje), USB 0, USB 1 nebo SD karta
11	Oblast údajů	Zobrazení údajů o počtu stránek a vnitřní paměti.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Exportovaná data nelze číst přímo elektrokardiografem, pro zpracování dat z externí paměti je vyžadováno připojení k PC.

6.1 Otevření souboru EKG

Vyberte soubor EKG a poté klepněte na **[Otevřít]** nebo stiskněte levé nebo pravé tlačítko  pro otevření souboru.

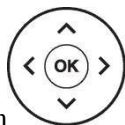
📖 VYSVĚTLENÍ

Když vyberete více než jeden soubor, EKG přístroj zobrazí první vybraný soubor.

6.2 Úprava souboru EKG

Po otevření souboru EKG můžete upravit informace o pacientovi a výsledek analýzy a také soubor nahrát, uložit a vytisknout. Obsah a funkce souboru EKG naleznete v části **Zpráva o analýze**.

6.3 Odstranění souboru EKG



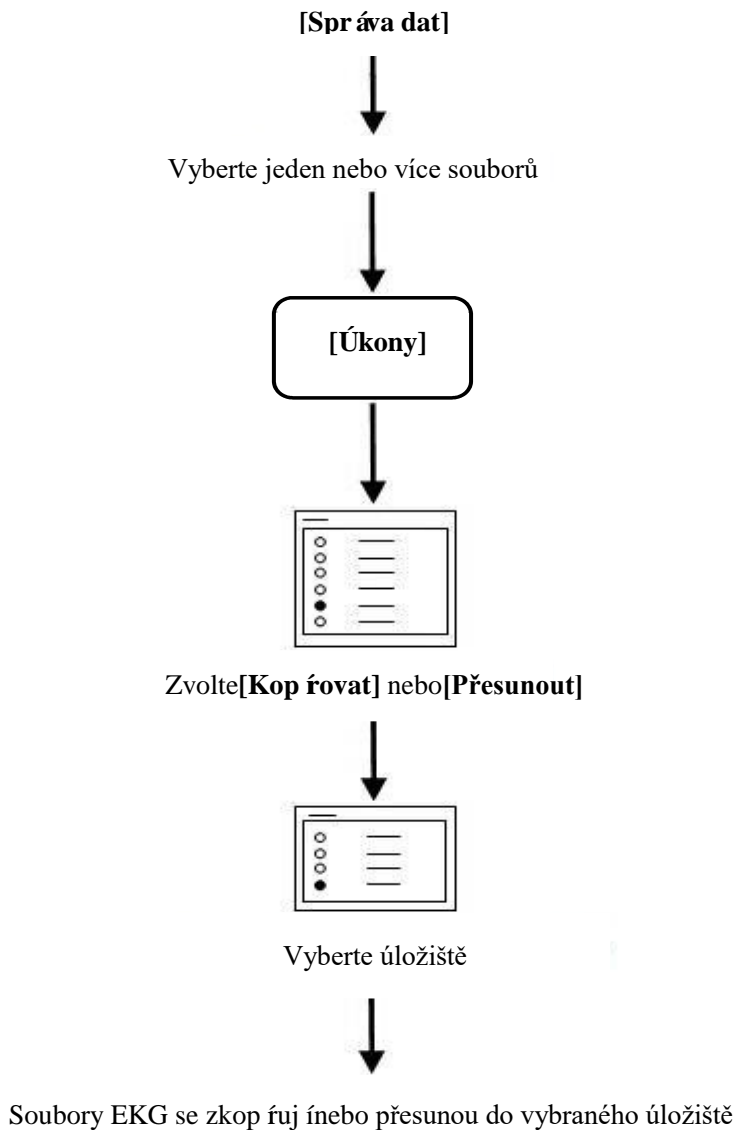
Klepnutím nebo stisknutím vyberte požadovaný soubor a klepněte na [Úkony] > [Smazat].

UPOZORNĚNÍ

Smazané soubory nelze obnovit. Tuto možnost používejte opatrně.

6.4 Kopírování nebo přesouvání souborů EKG

Vyberte jeden nebo více souborů a postupujte následovně:



VYSVĚTLENÍ

- Soubory lze kopírovat nebo přesouvat mezi EKG přístrojem a externím úložištěm. Soubory EKG v interním úložišti EKG přístroje budou po přesunutí smazány.
- Po výběru souborů a cesty pro uložení jsou soubory zkopírovány do vybraného místa. Pokud kopírujete soubory na SD kartu a USB, systém vytvoří na SD kartě nebo USB nový adresář pro uložení souborů, např. “EKG databáze” atd.

- Pokud není kapacita úložiště dostatečná, na EKG přístroji se zobrazí upozornění. Pokud k tomu dojde, vyberte jiné externí úložiště pro uložení souborů EKG.
 - Úložiště přístroje pravidelně promazávejte, abyste zajistili efektivní provoz přístroje EKG.
-
-

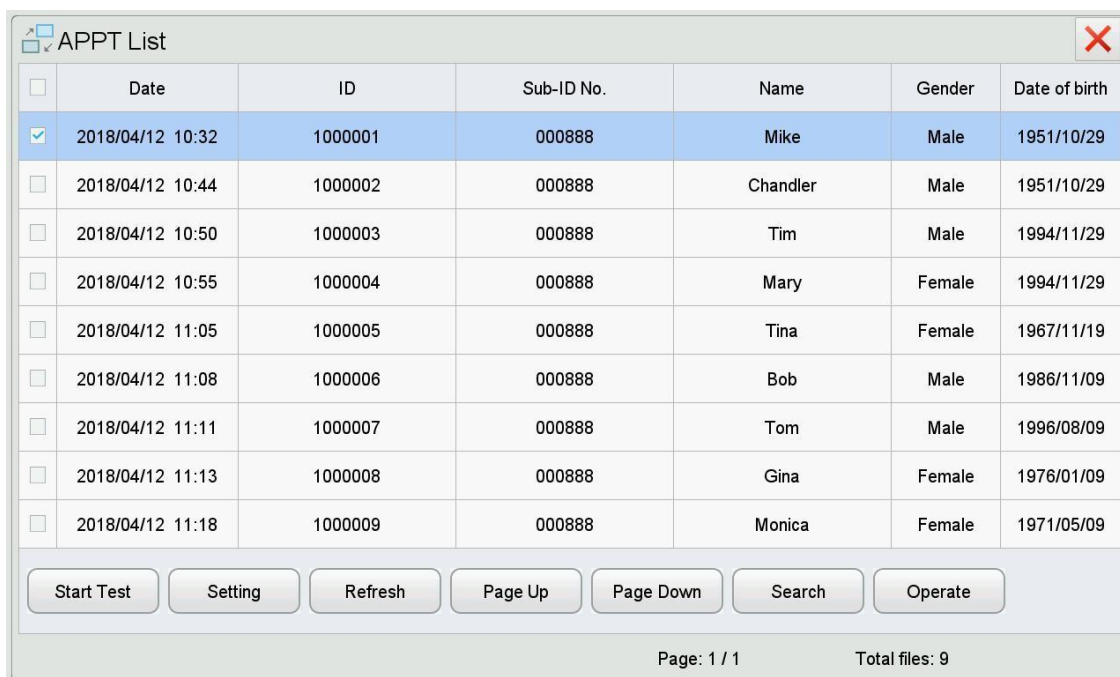
UPOZORNĚNÍ

- Pokud kopírujete nebo přesouváte soubory, musí být zajištěna kontinuita napájení, jinak by mohlo dojít ke ztrátě souborů.
 - Při kopírování nebo přesouvání souborů není dovoleno odpojovat USB zařízení nebo SD kartu; mohlo by dojít k chybě přístroje.
-
-

--Prázdná stránka--

Kapitola 7 Seznam návštěv

Seznam návštěv můžete použít poté, co je správně nakonfigurován komunikační protokol HL7 (viz **Konfigurace HL7**). Pokud tranzitní server HL7 obdržel informace o žádosti na vyšetření z nemocničního informačního systému, klepněte na **[Menu] > [Seznam návštěv]** pro vstup do rozhraní seznamu návštěv, které zobrazí seznam informací o pacientech, jak je uvedeno níže.



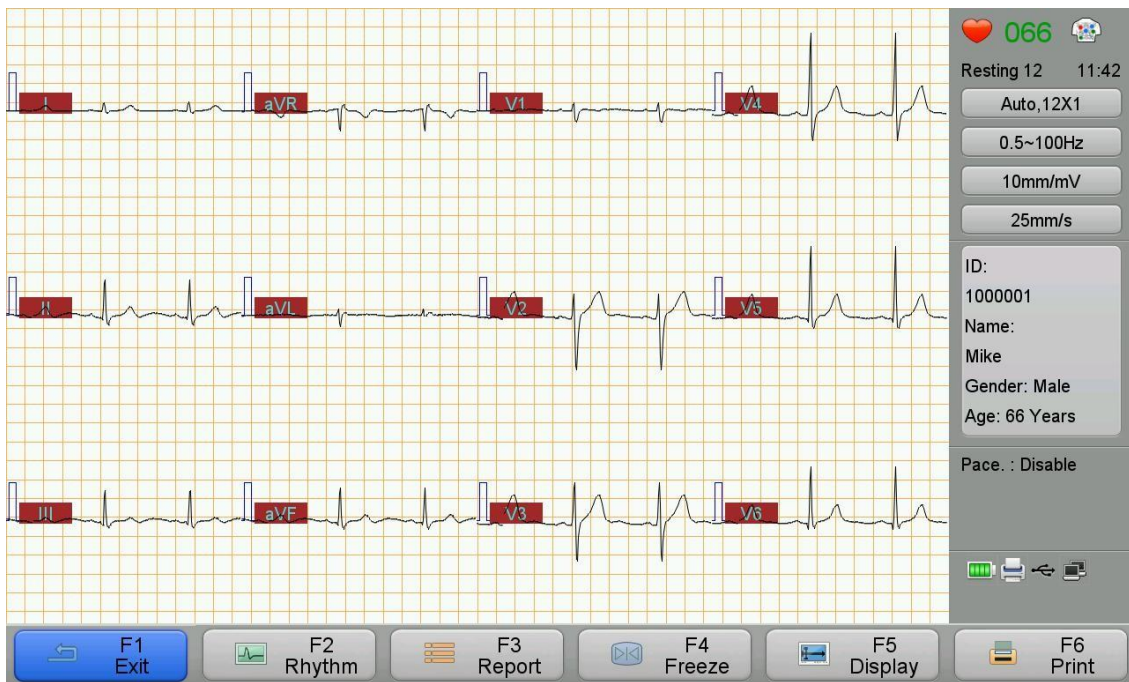
<input type="checkbox"/>	Date	ID	Sub-ID No.	Name	Gender	Date of birth
<input checked="" type="checkbox"/>	2018/04/12 10:32	1000001	000888	Mike	Male	1951/10/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 10:44	1000002	000888	Chandler	Male	1951/10/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 10:50	1000003	000888	Tim	Male	1994/11/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 10:55	1000004	000888	Mary	Female	1994/11/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:05	1000005	000888	Tina	Female	1967/11/19
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:08	1000006	000888	Bob	Male	1986/11/09
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:11	1000007	000888	Tom	Male	1996/08/09
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:13	1000008	000888	Gina	Female	1976/01/09
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:18	1000009	000888	Monica	Female	1971/05/09

Start Test Setting Refresh Page Up Page Down Search Operate

Page: 1 / 1 Total files: 9

Obrázek 7-1 Seznam návštěv

Spustit test: Vyberte informace o jednom pacientovi a poté klepněte na **[Spustit test]**. Tyto informace o pacientovi budou nastaveny do systému jako aktuální informace o pacientovi a přístroj EKG se automaticky vrátí do hlavního rozhraní. Můžete zahájit měření EKG tohoto pacienta a nahrát zprávu, aniž byste museli zadávat informace o pacientovi. Klepnutím na **[Exit]** se vrátíte do rozhraní seznamu návštěv.



Obrázek 7-2 Rozhraní záznamu EKG

Nastavení Můžete nastavit časový interval pro zobrazení žádostí na vyšetření. Nastavte například čas zahájení na 2018-04-12 a čas ukončení na 2018-04-13, v seznamu se zobrazí pouze žádosti na vyšetření, jejichž datum je mezi 12. 4. 2018 a 13. 4. 2018.

APPT List
✖

<input type="checkbox"/>	Date	ID	Sub-ID No.	Name	Gender	Date of birth
<input checked="" type="checkbox"/>	2018/04/12 10:32	1000001	000888	Mike	Male	1951/10/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 10:44	Male	1951/10/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 10:50	Male	1994/11/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 10:55	Female	1994/11/29
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:05	Female	1967/11/19
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:08	Male	1986/11/09
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:11	Male	1996/08/09
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:13	1000008	000888	Gina	Female	1976/01/09
<input type="checkbox"/>	2018/04/12 11:18	1000009	000888	Monica	Female	1971/05/09

Setting ✖

Start Time

End Time

Page: 1 / 1
Total files: 9

Obrázek 7-3 Nastavení časového intervalu

Obnovit: klepnutím na [Obnovit] získáte nejnovější informace o pacientovi.

Hledat: Pokud je v seznamu příliš mnoho informací o pacientech, můžete informace o pacientech vyhledávat podle ID, subID nebo jména.

Date	ID	Sub-ID No.	Name	Gender	Date of birth
2018/04/12 10:32	1000004	000888	Mary	Female	1994/11/29
2018/04/12 10:44	1000005	000888	Tina	Female	1967/11/19
2018/04/12 10:50	1000006	000888	Bob	Male	1986/11/09
2018/04/12 10:55	1000007	000888	Tom	Male	1996/08/09
2018/04/12 11:05	1000008	000888	Gina	Female	1976/01/09
2018/04/12 11:08	1000009	000888	Monica	Female	1971/05/09

Obrázek 7-4 Vyhledávání

Kontrola: Používá se k označení stavu žádosti na vyšetření. Ty označené jako „Zkontrolováno“ nebo „Odloženo“ se v seznamu nezobrazí.

Date	ID	Sub-ID No.	Name	Gender	Date of birth
2018/04/12 10:32	1000001	000888	Mike	Male	1951/10/29
2018/04/12 10:44	1000002	000888	John	Male	1951/10/29
2018/04/12 10:50	1000003	000888	John	Male	1994/11/29
2018/04/12 10:55	1000004	000888	Mary	Female	1994/11/29
2018/04/12 11:05	1000005	000888	Tina	Female	1967/11/19
2018/04/12 11:08	1000006	000888	Bob	Male	1986/11/09
2018/04/12 11:11	1000007	000888	Tom	Male	1996/08/09
2018/04/12 11:13	1000008	000888	Gina	Female	1976/01/09
2018/04/12 11:18	1000009	000888	Monica	Female	1971/05/09

Obrázek 7-5 Kontrola

--Prázdná stránka--

Kapitola 8 Údržba

8.1 Hlavní jednotka

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Opatrně odpojte patientský a napájecí kabel, netahejte za kabely svodů.
 - EKG přístroj i příslušenství pravidelně čistěte a chraňte je před prachem.
 - Skladujte jednotku v suchém a chladném prostředí a chraňte ho před otřesy a vibracemi.
 - Pro čištění doporučujeme neutrální prostředky. Neponořujte přístroj do kapalin.
-
-

8.2 Patientský kabel

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Svody je třeba pravidelně kontrolovat, zda jsou správně zapojeny. Poškození může způsobit abnormální průběhy křivek EKG na některých nebo všech svodech.
 - Vyvarujte se překroucení patientských kabelů, jejich životnost tím klesá.
-
-

8.3 Čištění a dezinfekce

Před čištěním vypněte přístroj EKG a odpojte ho od napájení.

Před dezinfekcí nejprve přístroj vyčistěte.

Postup čištění a desinfekce přístroje, kabelů, kabelů svodů a opakovaně použitelných elektrod je následující:

- 1) Použijte čistý měkký hadřík s malým množstvím čisticího nebo dezinfekčního prostředku a pečlivě otřete povrch, aniž byste se dotkli konektorů přístroje a příslušenství.
- 2) V případě potřeby otřete přebytečný čisticí nebo dezinfekční prostředek suchým hadříkem.
- 3) Umístěte do dobře ventilované a chladné místnosti, abyste EKG přístroj a příslušenství vysušili.

Nedoporučuje se EKG přístroj a příslušenství sterilizovat, pokud to nevyžaduje návod k příslušenství.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Při čištění a dezinfekci zabraňte vniknutí kapaliny do přístroje EKG a příslušenství.
 - Dezinfekce může do určité míry poškodit EKG přístroj nebo příslušenství. Doporučujeme dezinfikovat EKG přístroj a příslušenství pouze, pokud je to nutné.
 - Doporučuje se použít neutrální čisticí nebo dezinfekční prostředek.
-
-

8.4 Záznamový papír

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Pro zajištění dobrého záznamu EKG používejte, prosím, vhodný termocitlivý papír. Nevhodný papír může poškodit hlavu tiskárny a způsobit problémy jako rozmazání záznamu nebo nesprávný posun papíru. Věnujte pozornost následujícím poznámkám o záznamovém papíru.
 - V tomto EKG přístroji nikdy nepoužívejte voskovaný záznamový papír. Může vážně poškodit tiskovou hlavu.
 - Při vystavení vysoké teplotě, vysoké vlhkosti a přímému slunečnímu záření se záznamový papír znehodnotí. Proto je nutné termopapír uchovávat v suchém a chladném prostředí.
 - Při dlouhodobém vystavení fluorescenčnímu záření se záznamový papír znehodnotí.
 - Při skladování s polyvinylchloridem (PVC) se záznamový papír znehodnotí.
 - Pokud je termopapír skladován po dlouhou dobu, v místech přeložení papíru se natisknuté údaje mohou přenést na další stránky. Posouzení záznamu pak může být obtížné a zavádějící.
 - Pro EKG přístroj použijte záznamový papír vhodné velikosti. Jinak by mohlo dojít k poškození hlavy tiskárny a silikonového válečku.
-
-

8.5 Baterie

EKG přístroj je vybaven vestavěnou dobíjecí baterií, která zajišťuje nepřetržitý provoz i tam, kde není k dispozici elektrická síť. Nabíjení, indikace kapacity a výměna baterie jsou popsány níže:

◆ Nabíjení

EKG přístroj je dodáván s nabíječkou a ochranou baterie.

- Před nabíjením baterie nejprve přístroj vypněte.
- Po úplném nabití baterie se indikátor nabíjení baterie na ovládací klávesnici rozsvítí zeleně.
- Pokud přístroj EKG nebudete delší dobu používat, baterii jednou za tři měsíce úplně vybijte a poté plně nabijte (vybijte baterii, dokud se přístroj automaticky ne vypne, a poté baterii plně nabijte).

◆ Kapacita baterie

Pokud je přístroj napájen z baterie, na LCD displeji se zobrazí symbol indikující kapacitu baterie.

Příklady:



Baterie je plně nabitá, může pracovat nepřetržitě asi 3 hodiny.



Kapacita baterie je dostatečná.



Nedostatečná kapacita baterie, doporučujeme ji nabít.



Baterie je téměř vybitá, okamžitě ji nabijte.

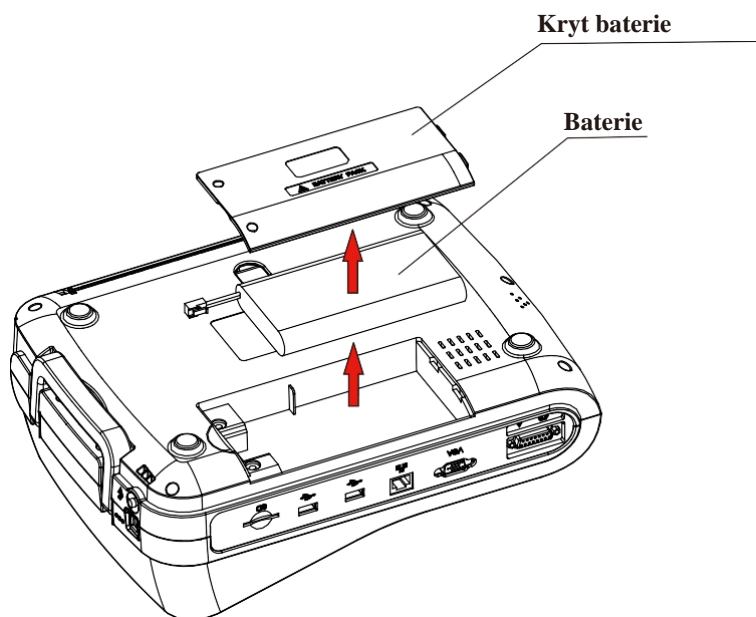


Baterie je vybitá a může dojít k přerušení napájení, okamžitě ji nabijte.

◆ Výměna baterie

Baterii by měli vyměnit pouze autorizovaní technici podle následujících postupů.

1. Vypněte EKG přístroj a odpojte napájecí kabel.
2. Otočte přístroj a demontujte zadní kryt baterie podle pokynů na zadním krytu.
3. Odpojte baterii a vyjměte ji.
4. Vyměňte stávající baterii za novou. Dejte pozor na správnou polaritu a připojení.
5. Nainstalujte zadní kryt.



Obrázek 8-1 Výměna baterie

VYSVĚTLENÍ

Další varovné informace o baterii naleznete v části *Předmluva*.

8.6 Silikonový válec tiskárny

Silikonový válec tiskárny by měl být udržován čistý a zbavený nečistot. Jinak EKG přístroj tiskne nekvalitní EKG křivky. Z válce odstraňte nečistoty měkkým bavlněným hadříkem namočeným v lékařském alkoholu a současně otáčejte válcem, dokud není dostatečně čistý.

8.7 Tisková hlava pro tepelný tisk

Prach a nečistoty na tiskové hlavě by mohly ovlivnit čitelnost zaznamenané EKG křivky. Chcete-li vyčistit tiskovou hlavu, otevřete kryt papíru a očistěte ji měkkým bavlněným hadříkem namočeným v lékařském alkoholu. Tiskovou hlavu nečistěte ostrými předměty, mohlo by dojít k trvalému poškození tiskové hlavy. Údržba tiskové hlavy by měla být prováděna alespoň jednou měsíčně.

Kapitola 9 Řešení problémů

9.1 Chyba svodů

1. Dochází k saturaci nebo přetečení dat.

Řešení:

Ujistěte se, že jsou všechny svody v dobrém kontaktu, počkejte půl minuty, nebo dokud se křivky na obrazovce nestabilizují, a poté spusťte tisk.

2. V některých svodech se zobrazí rovná čára.

Řešení:

- 1) Zkontrolujte, zda se kovová část končetinové elektrody správně dotýká těla; pokud ne, upravte polohu končetinové elektrody, aby těsně přiléhala.
- 2) Zkontrolujte, zda nejsou končetinové a hrudní elektrody zoxidované nebo vybledlé, vyčistěte je nebo je vyměňte za nové. Oxidace a stárnutí způsobují poruchu vedení, což má za následek špatný přenos signálu.
- 3) Ošetřete kůži pacienta alkoholem; suchá pokožka má větší odpor, což snižuje kvalitu signálu.
- 4) Očistěte všechny kabely svodů, přísavné balónky a končetinové úchytky, znovu nainstalujte a utáhněte všechny spoje. Po dlouhodobém používání mohou být spoje znečištěny nebo se uvolnit, což má za následek špatný přenos signálu.
- 5) Zkontrolujte, zda kabely svodů nejsou poškozené. Pokud ano, vyměňte je za nové. Pokud ne, připojte je znovu k přístroji. Pokud křivka není stabilní, je třeba kabely vyměnit.
- 6) Pokud nejsou k dispozici žádné svody, zkontrolujte jejich vodivost pomocí multimetru. Nejprve zkontrolujte, zda je vodič svodu neporušený. Přijatelný odpor by měl být asi 10 k Ω . Poté zkontrolujte, zda nedošlo ke zkratu mezi vnějším stíněním a vnitřním vodičem. Odpor musí být nekonečný. Pokud je kabel svodu porušen, kontaktujte zákaznický servis a vyměňte kabely svodů za nové.

3. Další příčinou chyby svodů může být porucha signálu při komunikaci.

Nejprve vylučte ostatní příčiny chyby svodů a v případě potřeby kontaktujte servis.

9.2 Chyba tiskárny

1. Nejasný tisk.

Řešení:

- 1) Kdykoli dojde k poruše tiskárny, jako je špatný nebo nepřesný záznam EKG, můžete zkusit vyčistit tiskovou hlavu měkkým bavlněným hadříkem namočeným v lékařském alkoholu.
- 2) Pokud je kvalita termopapíru špatná nebo se papír delší dobu nepoužíval, může to mít za následek sníženou citlivost termocitlivé vrstvy papíru. Vyměňte papír za nový.
- 3) Pokud výše uvedené metody nepomohou, zkontrolujte tiskovou hlavu, zda není poškozená; pokud ano, kontaktujte zákaznický servis, aby vám tiskovou hlavu vyměnil.

2. Horní nebo dolní polovina je prázdná

Řešení:

Zkontrolujte, zda nejsou ložiska na obou koncích silikonového válce pro papír opotřebovaná, pokud ano, vyměňte je za nové.

3. Celý papír nebo jeho většina je prázdná

Řešení:

- 1) Zkontrolujte, zda není záznamový papír vložen obráceně.
- 2) Zkontrolujte, zda nejsou na tiskové hlavě nalepené nečistoty (např. lepicí páska); k tomu často dochází při výměně nového papíru.

9.3 Chyba klávesnice

Pokud se objeví chyba klávesy, autorizovaný technik může lokalizovat tuto chybu pomocí "Testu klávesnice" v [Tovární údržba].

Chyba klávesnice je pravděpodobně způsobena uvolněním spojením mezi panelem klávesnice a základní deskou v důsledku otřesů nebo vibrací během přepravy. Pokud je to nutné, autorizovaný servisní technik může demontovat EKG přístroj a znovu připojit vnitřní kabel. Současně zkontrolujte klávesnici, klávesa může být zaseknutá vlivem dlouhého používání.

9.4 Indikace odpojení ísvodu

Tento EKG přístroj po celou dobu měření kontroluje stav připojení svodů. Pokud nejsou svodové kabely správně připojeny k hlavní jednotce, signál se nepřenáší správně a na obrazovce se zobrazí „Odpojen é svody:“ spolu se zvukovým alarmem. Symbol “*” označuje odpojený svod, jehož křivka se zobrazí jako rovná čára. Zkontrolujte spolehlivost spojení mezi příslušnými elektrodami, pacientem, patientským kabelem a hlavní jednotkou.

9.5 AC Interference

Zjevné a pravidelné chvění křivek EKG v procesu záznamu v důsledku AC interference je znázorněno níže.



Příčiny odchylky izoliny jsou různé, proveďte následující kontroly jednu po druhé:

1. Ujistěte se, že je EKG přístroj správně uzemněn podle pokynů.
2. Ujistěte se, že patientský kabel a elektrody jsou správně připojeny.
3. Ujistěte se, že elektrody a kůže pacienta byly pokryty EKG gelem.
4. Ujistěte se, že vyšetřovací lůžko je správně uzemněno.
5. Ujistěte se, že se pacient nedotýká stěny nebo kovové části lůžka.
6. Ujistěte se, že se pacient nikoho nedotýká
7. V blízkosti nesmí být provozováno žádné velké elektrické zařízení (jako je rentgen, ultrazvuk atd.).
8. Pacient nesmí mít na sobě šperky.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud AC interference přetrvává i po dokončení výše uvedených kontrol, zapněte AC filtr.

9.6 EMG Interference

Nepravidelný třes EKG křivky vlivem EMG interference je znázorněn níže.



Příčiny odchylky izoliny jsou různé, proveďte následující kontroly jednu po druhé

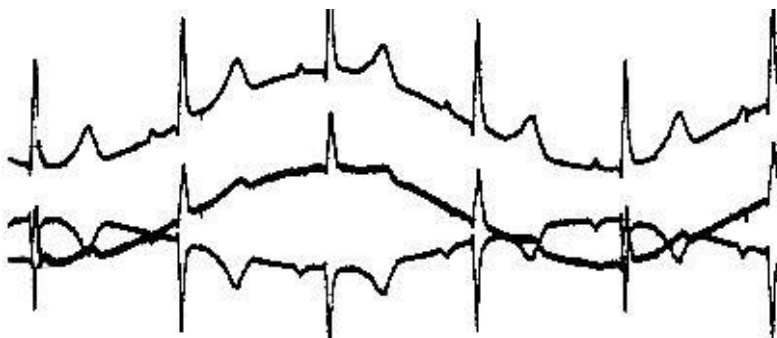
1. Ujistěte se, že je vyšetřovací místnost pohodlná.
2. Uklidněte pacienta, aby nebyl podrážděný nebo rozrušený.
3. Ujistěte se, že vyšetřovací lůžko má vhodnou velikost.
4. Během záznamu EKG s pacientem nikdy nemluvte.
5. Ujistěte se, že končetinové elektrody nejsou příliš utažené, aby se pacient necítil nepohodlně.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je po dokončení výše uvedených kontrol stále patrná EMG interference, nastavte EMG filtr na nejnižší hodnotu a mějte na paměti, že zaznamenané křivky EKG, zejména vlna R, budou poněkud utlumeny.

9.7 Posun základní linie

Nepravidelný pohyb základní linie EKG v důsledku driftu základní linie je znázorněn níže:



Příčiny posunu základní linie jsou různé, proveďte následující kontroly jednu po druhé:

1. Ujistěte se, že jsou elektrody v dobrém kontaktu s pokožkou.
2. Ujistěte se, že spojení mezi patientským kabelem a elektrodami je v pořádku.
3. Ujistěte se, že jsou elektrody čisté a kůže pacienta v místě přiložení elektrod byla příslušně ošetřena.
4. Ujistěte se, že elektrody a kůže pacienta jsou pokryty EKG gelem.

5. Udržujte pacienta v tichosti a bez pohybu a zabraňte hyperventilaci.
6. Při vyšetření pacienta nepoužívejte staré elektrody společně s novými.

UPOZORNĚNÍ

Pokud problém přetrvává, zapněte filtr posunu základní linie, mějte na paměti, že zaznamenané křivky EKG, zejména T vlna a ST úsek, budou poněkud zkreslené.

9.8 EKG přístroj nelze zapnout

1. Napájení ze sítě nefunguje správně a baterie je vybitá

Řešení:

Nejprve zkontrolujte, zda je přístroj správně připojen do sítě, zda je napájecí kabel správně připojen k přístroji, a zda je v síti správné napětí. Pokud je vše v pořádku, zkontrolujte, zda není vadná pojistka. Pokud je vše výše uvedené v pořádku, vraťte stroj výrobcí nebo distributorovi k opravě, protože může být poškozen.

2. Po zapnutí se po několika minutách přístroj automaticky vypne.

Řešení:


Pokud se při práci na obrazovce zobrazuje baterie, přístroj používá baterii, ale kapacita baterie je nedostatečná, což má za následek automatické vypnutí. Než začnete přístroj používat, připojte ho do elektrické sítě nebo nabijte baterii. Pokud přístroj napájíte ze sítě, ale zařízení se stále automaticky vypíná, zkontrolujte vše podle kroku 1.

9.9 Chyba posunu papíru

1. Po stisknutí  se papír neposouvá

Řešení:

Zkontrolujte, zda není poškozená klávesa, poškozenou klávesu vyměňte.

2. Po stisknutí  se papír neposouvá a záznamník vydává abnormální zvuk.

Řešení:

Nejprve zkontrolujte, zda je správně nainstalován záznamový papír a zda ozubené kolo na krytu zásobníku papíru funguje správně.

3. Podávání papíru není plynulé, papír se zasekl nebo jsou křivky komprimované

Řešení:

Nejprve zkontrolujte, zda termocitlivý papír splňuje normu, zda je správně nainstalován nebo ho vyměňte za nový. Nakonec vyměňte držák papíru.

9.10 Baterie se rychle nabíjí a vybíjí

Pokud se baterie často zcela nenabije, její výkon se zhorší.

Řešení:

Při prvním a druhém dobití se doporučuje nabíjet baterii nepřetržitě, dokud nebude plně nabitá. Pokud je to možné, napájejte přístroj střídavým proudem.

9.11 Chybný výsledek analýzy

V případě specifické skupiny populace (např. těhotné ženy, pacienti užívající léky při onemocnění cév apod.) nebo zřejmé interference při registraci křivky může být výsledek analýzy klidového EKG nepřesný. Možné důvody mohou být:

- 1) Špatný kontakt mezi elektrodami a kůží pacienta, způsobený nesprávným připojením nebo špatným přípravěním kůže.
- 2) Pacient se během registrace křivky pohyboval.
- 3) Nebyl zadán věk nebo pohlaví;
- 4) Pokud je přílišná AC nebo EMG interference a dýchání, je někdy nespolehlivá identifikace vln P a Q; pokud dojde k posunu základní linie, je někdy nespolehlivá identifikace ST úseku a vlny T.

5) Pokud má komplex QRS nízkou voltáž, může dojít k vynechání R vlny a může být nespolehlivé měření elektrické osy a identifikace dělicího bodu QRS. Pokud dochází k častým komorovým kontrakcím nebo splývání různých arytmií, detekce souvisejících parametrů může být nespolehlivá.

6) Filtry nejsou nastaveny správně.

Řešení:

- 1) Postupujte podle oddílu ***Přiložení elektrod*** a počkejte, dokud nebude signál stabilní
- 2) Zadejte pohlaví a věk pacienta.
- 3) Před opětovnou analýzou vylučte interferenci podle metod popsanych v částech ***AC interference***, ***EMG interference*** a ***Posun základní úlinie***.
- 4) Znovu nastavte příslušnou hodnotu filtrů.

9.12 Nahrávání souborů se nezdařilo

Nejpravděpodobnějším důvodem jsou problémy s nastavením sítě, zkontrolujte prosím připojení k síti a při opětovném nastavení sítě postupujte podle oddílu ***Připojení k síti***.

--Prázdná stránka--

Příloha A Balení a příslušenství

A.1 Obsah balení

Č.	Název položky	Množství
1	EKG přístroj iE 12A	1 jednotka
2	Pacientský kabel	1 set
3	Hrudní elektrody	6 kusů
4	Končetinové elektrody	4 kusy
5	Napájecí adaptér	1 kus
6	Napájecí kabel	1 kus
7	Ekvipotenciální kabel	1 kus
8	Skládaný termocitlivý papír	1 kus
9	Návod k použití	1 kus
10	Certifikát kvality	1 kus
11	Obsah balení	1 kus

A.2 Rozměry a hmotnost

Délka × šířka × výška	345mm×260mm×128,5mm
Čistá hmotnost	cca3,4kg

UPOZORNĚNÍ

- Otevřete balení podle pokynů na obalu.
 - Před zahájením kontroly jednotky je nutné zkontrolovat příslušenství a dokumenty podle části **Obsah balení**.
 - Pokud dojde k nesrovnalostem doručeného zboží s **Obsahem balení** ihned kontaktujte zákaznický servis.
 - Pro zajištění dobrého výkonu a bezpečného provozu přístroje EKG používejte příslušenství dodávané výrobcem.
 - Vnější obal by měl být dobře uschován pro případné zasilání na pravidelnou kontrolu nebo údržbu.
-
-

Příloha B Technická specifikace

B.1 Specifikace

B.1.1 Hlavní jednotka

Svody	Standardní 12-ti svodový Nehb
Režim akvizice	Simultánní 12-ti svodový
Formát záznamu	Standardní svody: $3 \times 4,3 \times 4 + 1R, 3 \times 4 + 3R, 6 \times 2, 6 \times 2 + 1R, 6 \times 2 + 3R, 12 \times 1$
	Nehbsvody: $6 \times 1, 3 \times 2$
	VCG: $6 \times 1 + 3, 3 \times 2 + 3, 3 \times 2 + 3 + 1R, 3 \times 2 + 3 + 3R$, Frankovy svody
Režim záznamu	Úsporný, Automatický, Manuální Nahrávání Cyklický, Trigger
Formát svodů	Standardní svody: $3 \times 4, 3 \times 4 + 1R, 6 \times 2, 6 \times 2 + 1R, 12 \times 1$
	Nehbsvody: $6 \times 1, 3 \times 2$
	VCG: $3 \times 2 + 3, 6 \times 1 + 3$, Frankovy svody
Dlouhodobý záznam	Dlouhý záznam (30s ~ 300s) s analýzou rytmu
Parametry měření	Standardní svody: tepová frekvence, PR interval, délka QRS, QT/QTc interval, osa P/QRS/T, voltáž RV5/SV1 avoltáž RV5+SV1
	Nehb svody: tepová frekvence, PR interval, délka P, délka T, délka QRS, QT/QTc interval, osa P/QRS/T, amplituda P
Filtry	AC filtr, dolní propust, horní propust
CMRR	>89dB
	>100dB (s filtrem AC interference)
Vstupní proud CIR	$\leq 0,1 \mu A$
Svodový proud pacienta	$< 10 \mu A$
Časová konstanta	$\geq 3,2s$
Frekvenční odezva	0.05Hz ~ 250Hz

Hladina šumu	$\leq 15 \mu V_{p-v}$
Práh citlivosti	$20 \mu V_{p-v}$
Citlivost	1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, automatická (pouze v automatickém režimu)
Kalibrační napětí	1mV $\pm 5\%$
Přesnost reprodukce vstupních signálů	<p>Celková chyba systému byla testována metodou popsanou v bodě 4.2.7.1 AAMI EC11 a byla zjištěna chyba, která je v rozmezí $\pm 5\%$;</p> <p>Frekvenční odezva byla testována použitím metod A a D popsaných v bodě 4.2.7.1 AAMI EC11.</p> <p>Vzhledem k charakteristikám vzorkování a asynchronismu mezi vzorkovací rychlostí a frekvencí signálu EKG přístroje mohou digitální systémy vytvářet od jednoho cyklu k druhému zřetelný modulační efekt, zejména u pediatrických záznamů. Tento fenomén, který není fyziologický, je jasně popsán v provozních a servisních příručkách.</p>
Vstupní obvody	Plovcové vstupní obvody
Vstupní impedance	$\geq 2.5 M\Omega$ (celopásmový)
Vzorkovací frekvence	8000Hz

B.1.2 Specifikace záznamového zařízení

Záznamník	Thermal Dot Matrix Word Printing System (termální bodový maticový tisk) 8 bodů/mm (svisle) 40 bodů/mm (horizontálně, 25 mm/s)
Záznamový papír	Skládaný 210mm × 140mm-140P (doporučený) nebo 210mm × 150mm-140P
Rychlost posunu papíru	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s, $\pm 3\%$

B.1.3 Bezdrátová síť (volitelné)

Platná norma	IEEE802.11b/g/n(2.4G)	IEEE802.11a/n(5G)
Frekvence	2.412GHz~2.472GHz	4.9GHz~5.975 GHz
Šířka pásma	20~40MHz	20~40MHz
Výstupní výkon	+18dBm	+13.5dBm
Šíření signálu	1-13(Čína)	
Typové a frekvenční charakteristiky modulace	CCK/DSSS/OFDM/MCS7/MCS0	

B.1.4 Další specifikace

Pacientský kabel	Standardní 12-svodový kabel s ochranou proti defibrilaci
LCD displej	1280×800, 9-palcová LCD dotyková obrazovka Status celého přístroje, čas, tepová frekvence a podsvícení
Bezpečnostní klasifikace	IEC60601-1 Třída I TypCF
AC napájení	100V~240 V, 50 Hz/60Hz, 110VA
DC napájení	Doba ječ lithiové baterie, 14,8V/4400mAh. Pro nabití baterie na 90 % není při vypnutém přístroji a při okolní teplotě 20-30 °C doba nabíjení delší než 4 hodiny.
	Provozní doba, když zařízení EKG nepřetržitě tiskne, není kratší než 3 hodiny při teplotě prostředí 20-30 °C.

B.2 Požadavky na prostředí

1	Přeprava	
	Teplota okolí	-20 °C~+55 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70 kPa~106 kPa
	Přeprava: Vyhněte se přímému slunečnímu záření a dešti.	
2	Skladování	
	Teplota okolí	-20 °C~+55 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70 kPa~106 kPa
	Zabalené EKG by mělo být skladováno v dobře větrané místnosti bez korozivních plynů.	
3	Použití	
	Teplota okolí	+5 °C~+40 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70 kPa~106 kPa

Příloha C Princip činnosti a blokové schéma

C.1 Napájecí subsystém

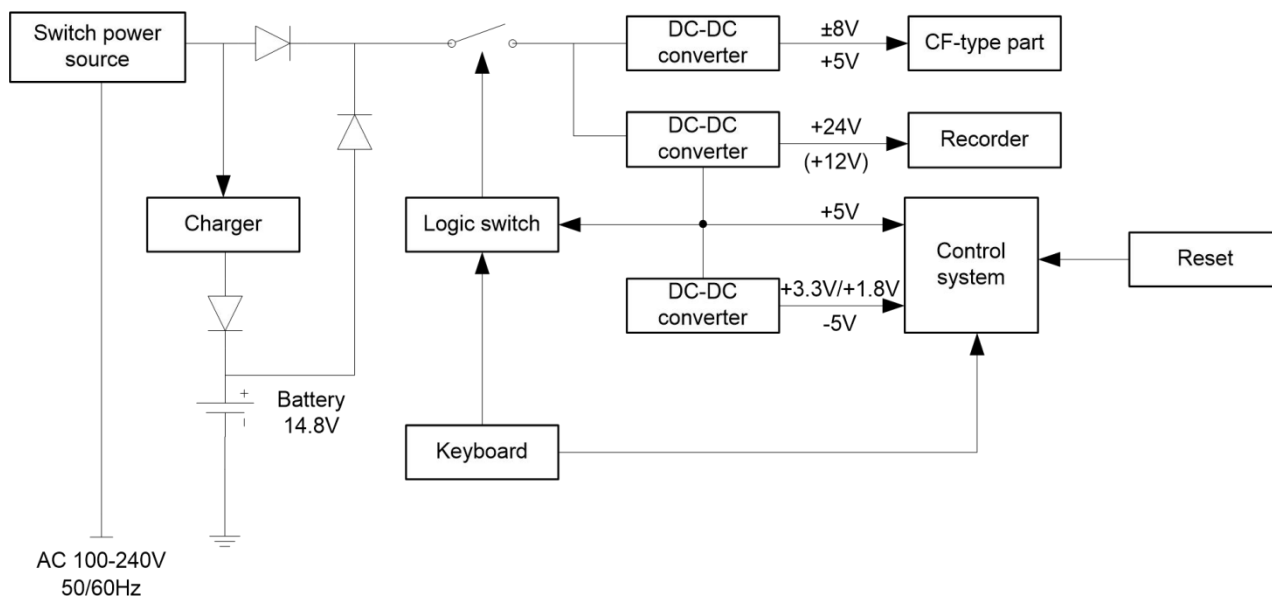
(1) Princip činnosti:

Technikou vysokofrekvenčního přepínání střídavého a stejnosměrného proudu spínaný zdroj dodává výstupní stejnosměrné napětí 20V. Toto napětí slouží k nabíjení vestavěné dobíjecí baterie při konstantním napětí a omezeném proudu a současně se přenáší do obvodů přepínání napájení spolu s výstupem baterie. Pokud je přepínací obvod zapnutý, bude generováno několik stabilních výstupních výkonů prostřednictvím různých technik přepínání napájení, včetně hlavního napájení +5V a +24V (+12V) pomocí spínaného stabilizátoru, +3,3 V, +1,8 V a -5 V transformací napájení

Napájecí napětí +5V, +3,3 V, +1,8 V a -5 V pro obvody řídicího systému s referenčním ekvipotenciálem s normální zátěží 750 mA, kapacitou výstupního proudu 3 A a limitem výstupního proudu 3,75 A pro ochranu proti zkratu.

Napětí +24 V (+12 V) napájí motor pohonu papíru a termotiskárnu. Motor je poháněn sekvenčně technikou šířkové modulace a vlnového sekání pro zlepšení energetické účinnosti. Obvod má normální zátěž asi 500 mA, kapacitu výstupního proudu 850 mA a limit výstupního proudu 1,2A pro ochranu proti zkratu. Spínané obvody se samočinnou excitací transformují výstup přepínacího obvodu na několik napětí pro analogové obvody. Napětí +5 V, které je zapotřebí v izolovaných digitálních obvodech, je přímým stabilizovaným výkonem spínaného napájecího zdroje, jehož normální zátěž je asi 150 mA a proudová kapacita je 300 mA. Napětí +8 V a -8 V pro izolované analogové obvody představuje nestabilizovaný výstup z napájecího zdroje. Jeho normální zatížení je asi 60 mA a má proudovou kapacitu 100 mA.

- (2) Blokové schéma (Schémata a seznam dílů této jednotky jsou poskytovány pouze kvalifikovanému servisnímu středisku autorizovanému výrobcem.)

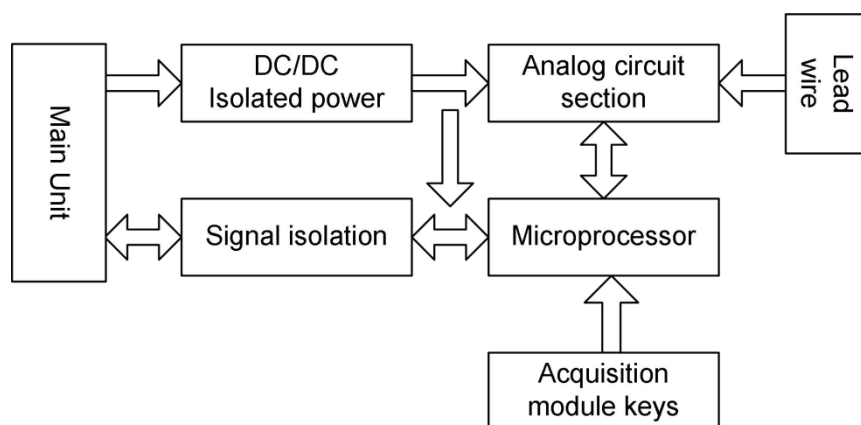


C.2 Akviziční modul

- (1) Princip činnosti

Akviziční modul je připojen k hlavní jednotce EKG portem, který zajišťuje napájení proudem a komunikační rozhraní. Pokud je připojen, analogový obvod a kontrolní obvod akvizičního modulu jsou napájeny přes izolovaný DC/DC spíňací výstup. Analogový obvod se skládá z vstupního ochranného obvodu, dolní propusti a EKG analogového čipu. Elektrody získávají milivoltové elektrické signály z lidského těla, které jsou nejprve konvertovány na digitální signály pomocí analogových čipů EKG a potom přeneseny do procesoru, který řídí převodník v analogovém obvodu EKG, zpracování EKG a ovládací tlačítka na akvizičním modulu. Vzorkovací frekvence signálů je 8000 Hz s šířkou pásma 250 Hz (-3dB), což splňuje standardy AHA a CSE (vzorkovací frekvence nejméně 500 Hz). Po zpracování a filtrování signálů jsou tyto signály odeslány zpět do hlavní jednotky prostřednictvím opticky propojeného izolačního rozhraní.

(2) Blokové schéma:



(3) Svody akvizičního modulu:

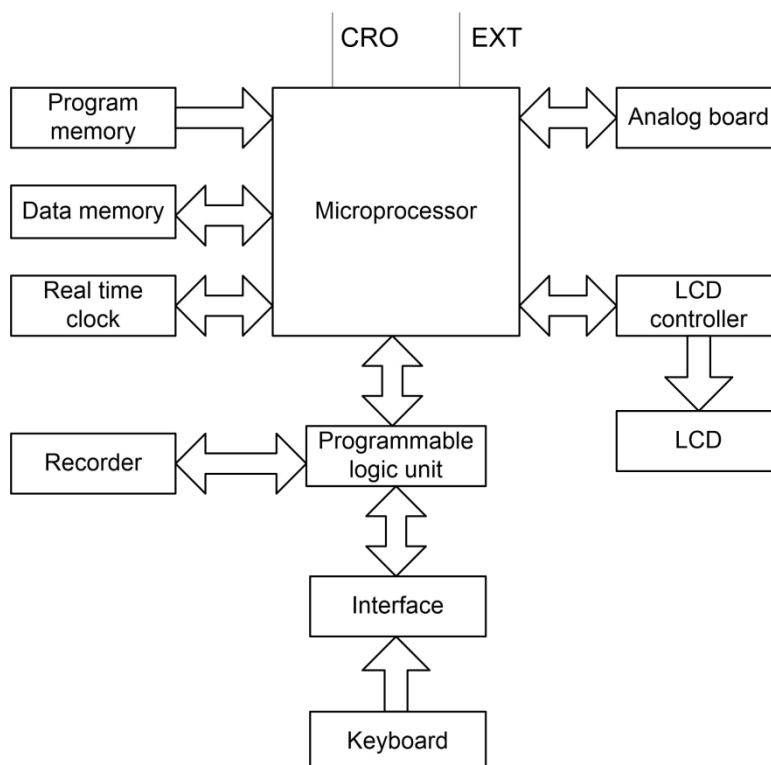
Označení svodu	Definice	Název svodů
II I III	I=L- RII=F- R III=F-L	Bipolární končetinové svody (Einthoven)
aVR aVL aVF	aVR=R- (L+F)/2 aVL=L- (R+F)/2 aVF=F-(L+R)/2	Zvýšené svody (Goldberger)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	V1=C1- (L+R+F)/3 V2=C2- (L+R+F)/3 V3=C3- (L+R+F)/3 V4=C4- (L+R+F)/3 V5=C5- (L+R+F)/3 V6=C6-(L+R+F)/3	Unipolární svody (Wilson)

C.3 Kontrolní systém

(1) Princip činnosti

Řídicí systém se skládá z ovladačů tiskárny, klávesnice, LCD obrazovky a CPU subsystému. Pomocí vysokorychlostních fotočlánků přijímá subsystém CPU signály o vedení ze subsystému pro získávání data po jejich digitální filtraci, nastavení citlivosti a ovládání tiskárny je aplikuje na ovladač tiskárny a poté dokončí tisk EKG křivky. Data ze svodů budou také měřena a interpretována CPU. Kromě měření a interpretace tisku křivky EKG procesor také přijímá signály o přerušení a kódy z klávesnice, aby provedl analýzu klíčových přerušení. Získávání a zpracování signálů pro detekci odpojení svodů, nedostatku papíru, řízení kapacity baterie, automatické vypnutí, CRO výstup a EXT vstup jsou řízeny CPU. Ovladač tiskárny přijímá instrukce a data z CPU a pracuje na správě vyrovnávací paměti a generuje řídicí signály pro krokový motor a tiskovou hlavu termotiskárny pro tisk křivek EKG a souvisejících informací. Ovladač klávesnice generuje signály senzorů klávesnice, reaguje na stisknutí klávesy, a posílá klíčové kódy a signály o přerušení do CPU pro další zpracování. Ovladač LCD přijímá instrukce a data z CPU a zobrazuje provozní stav jednotky.

(2) Blokové schéma



Příloha D Seznam kódů a jejich interpretace

8Srdeční arytmie	
8002	V ýrazn ánepravidelnost rytmu
8110	Sinusov ýrytmus
8102	Sinusov áarytmie
8108	V ýrazn ásinusov áarytmie
8120	Sinusov átachykardie
8130	Sinusov ábradykardie
8200	Síňový rytmus
8210	Fibrilace s í í
82101	Fibrilace s í ís rychlou reakc íkomor
82102	Fibrilace s í ís pomalou reakc íkomor
82103	Fibrilace síní s aberantním vedením nebo předčasnými komorovými komplexy
82108	Fibrilace síní s rychlou reakcí komor s aberantním vedením nebo předčasnými komorovými komplexy
82109	Fibrilace síní s pomalou reakcí komor s předčasnými komorovými komplexy
8220	Síňová tachykardie
8250	Flutter s í í
82503	Flutter síní s aberantním vedením nebo předčasnými komorovými komplexy
82505	Nelze vyloučit flutter síní
8300	Junkční rytmus
8320	Junkční tachykardie
8400	Supraventrikul árn írytmus
8420	Supraventrikul árn ítachykardie
8430	Supraventrikul árn íbradykardie
8470	s občasnými předčasnými supraventrikulárními komplexy

8474	s častými předčasnými supraventrikulárními komplexy
8475	s častými předčasnými supraventrikulárními komplexy ve vzoru bigeminie
8500	Komorový rytmus
8520	Komorová tachykardie
8570	s občasnými předčasnými komorovými komplexy
8574	s častými předčasnými komorovými komplexy
8575	s častými předčasnými komorovými komplexy ve vzoru bigeminie
8901	Neurčitý pravidelný rytmus
8902	Neurčitý rytmus
8970	s občasnými ektopickými předčasnými komplexy
8974	s častými ektopickými předčasnými komplexy
8975	s častými ektopickými předčasnými komplexy ve vzoru bigeminie
8706	Elektronický síňový kardiostimulátor
8707	Elektronický komorový kardiostimulátor
8708	Dvoukomorový elektronický kardiostimulátor
8709	Vyžádání kardiostimulátoru
8710	Selhání kardiostimulátoru
85201	Fibrilace komor
6AV Blok ády	
611	Možná AV blokáda III. stupně
621	AV blokáda II. stupně, Mobitz typ I (Wenckebachova perioda)
622	AV blokáda II. stupně, Mobitz typ II
623	AV blokáda I. stupně
631	Krátký PR interval
641	WPW syndrom typu A
642	WPW syndrom typu B
643	Atypický WPW syndrom
644	Intermitentní WPW syndrom

7 Poruchy intraventrikulárního vedení	
711	Blokáda levého raménka
712	Neúplná blokáda levého raménka
721	Blokáda pravého raménka, možná hypertrofie pravé komory
722	Blokáda pravého raménka
723	Neúplná blokáda pravého raménka
724	RSR' ve svodu V1/V2, konzistentní se zpožděním vedení v pravé komoře
731	Levý přední fascikulární blok
732	Levý zadní fascikulární blok
741	Nespecifická blokáda intraventrikulárního vedení
742	Nespecifické zpoždění intraventrikulárního vedení
1 Infarkt myokardu	
1113	Nelze vyloučit přední infarkt myokardu, nejspíše starý
1114	Nelze vyloučit přední infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1121	Možný přední infarkt myokardu, možná akutní
1122	Možný přední infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1123	Možný přední infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1124	Možný přední infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1131	Přední infarkt myokardu, možná akutní
1132	Přední infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1133	Přední infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1134	Přední infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1213	Nelze vyloučit anteroseptální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1214	Nelze vyloučit anteroseptální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1221	Možný anteroseptální infarkt myokardu, možná akutní
1222	Možný anteroseptální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1223	Možný anteroseptální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1224	Možný anteroseptální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1231	Anteroseptální infarkt myokardu, možná akutní
1232	Anteroseptální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný

1233	Anteroseptální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1234	Anteroseptální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1313	Nelze vyloučit anterolaterální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1314	Nelze vyloučit anterolaterální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1321	Možný anterolaterální infarkt myokardu, možná akutní
1322	Možný anterolaterální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1323	Možný anterolaterální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1324	Možný anterolaterální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1331	Anterolaterální infarkt myokardu, možná akutní
1332	Anterolaterální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1333	Anterolaterální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1334	Anterolaterální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1413	Nelze vyloučit septální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1414	Nelze vyloučit septální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1421	Možný septální infarkt myokardu, možná akutní
1422	Možný septální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1423	Možný septální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1424	Možný septální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1431	Septální infarkt myokardu, možná akutní
1432	Septální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1433	Septální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1434	Septální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1513	Nelze vyloučit laterální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1514	Nelze vyloučit laterální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1521	Možný laterální infarkt myokardu, možná akutní
1522	Možný laterální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1523	Možný laterální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1524	Možný laterální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1531	Laterální infarkt myokardu, možná akutní

1532	Laterální infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1533	Laterální infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1534	Laterální infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1613	Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1614	Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1621	Možný spodní infarkt myokardu, možná akutní
1622	Možný spodní infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1623	Možný spodní infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1624	Možný spodní infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
1631	Spodní infarkt myokardu, možná akutní
1632	Spodní infarkt myokardu, pravděpodobně nedávný
1633	Spodní infarkt myokardu, pravděpodobně starý
1634	Spodní infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
16132	Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, pravděpodobně starý
16142	Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, nespecifikovatelné stáří
16212	Možný spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, možná akutní
16222	Možný spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, pravděpodobně nedávný
16232	Možný spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, pravděpodobně starý
16242	Možný spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, nespecifikovatelné stáří
16312	Spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, možná akutní
16322	Spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, pravděpodobně nedávný
16332	Spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, pravděpodobně starý
16342	Spodní infarkt myokardu se zadním rozšířením, nespecifikovatelné stáří
171	Abnormální Q? [Lat.]
172	Abnormální Q? [Inf.]
173	Abnormální Q? [Lat., Inf.]
174	Abnormální Q? [Ant.]
175	Abnormální Q? [Ant., Lat.]
176	Abnormální Q? [Ant., Inf.]

177	Abnormální Q?
3 Hypertrofie myokardu	
311	Možná hypertrofie pravé komory
312	Hypertrofie pravé komory
313	Hypertrofie pravé komory s pravděpodobnou abnormalitou repolarizace
321	Minimální hodnota voltáže pro LVH
322	Možná hypertrofie levé komory
323	Hypertrofie levé komory
324	Vysoká voltáž levé komory (míra)
325	Hypertrofie levé komory s pravděpodobnou abnormalitou repolarizace
331	Možné zvětšení levé síně
332	Zvětšení levé síně
341	Možné zvětšení pravé síně
342	Zvětšení pravé síně
2 Odchyly osy	
21	Mírná odchylna levé osy
22	Abnormální odchylna levé osy
23	Vzor S1-S2-S3
24	Abnormální odchylna pravé osy
25	Mírná odchylna pravé osy
26	Neurčitá osa
2 Abnormality ST-T	
2101	Deprese ST úseku, možné působení Digitalis
2102	Minimální deprese ST úseku
2103	Střední deprese ST úseku
2104	Výrazná deprese ST úseku, možné subendokardiální poškození
2105	Výrazná deprese ST úseku, možné subendokardiální poškození nebo působení Digitalis
2106	Výrazná deprese ST úseku, konzistentní se subendokardiálním poškozením
2107	Junkční deprese ST úseku, pravděpodobně normální

2108	Abnormální junkční deprese ST úseku
2111	Možné poškození přední stěny nebo akutní infarkt myokardu
2112	Poškození přední stěny nebo akutní infarkt myokardu
2113	Možné anteroseptální poranění nebo akutní infarkt myokardu
2114	Anteroseptální poranění nebo akutní infarkt myokardu
2115	Možné anterolaterální subepikardiální poranění
2116	Anteroseptální subepikardiální poranění
2117	Možné septální subepikardiální poranění
2118	Septální subepikardiální poranění
2119	Možné laterální subepikardiální poranění
21110	Laterální subepikardiální poranění
21111	Možné poškození spodní stěny nebo akutní infarkt myokardu
21112	Poškození spodní stěny nebo akutní infarkt myokardu
2121	Abnormalita vlny T, možná ischemie přední stěny
2122	Abnormalita vlny T, možná ischemie přední stěny nebo působení Digitalis
2123	Abnormalita vlny T, konzistentní s ischemií přední stěny
2124	Abnormalita vlny T, možná anterolaterální ischemie
2125	Abnormalita vlny T, možná anterolaterální ischemie nebo působení Digitalis
2126	Abnormalita vlny T, konzistentní s anterolaterální ischemií
2127	Abnormalita vlny T, možná laterální ischemie
2128	Abnormalita vlny T, možná laterální ischemie nebo působení Digitalis
2129	Abnormalita vlny T, konzistentní s laterální ischemií
21210	Abnormalita vlny T, možná ischemie spodní stěny
21211	Abnormalita vlny T, možná ischemie spodní stěny nebo působení Digitalis
21212	Abnormalita vlny T, konzistentní s ischemií spodní stěny
2131	Elevace ST úseku, pravděpodobně časná repolarizace
2132	Časná repolarizace
2133	Elevace ST úseku, konzistentní s subepikardiálním poraněním, perikarditidou nebo časnou repolarizací
2141	Možná akutní perikarditida

2142	Akutní perikarditida
2151	Nespecifická abnormalita ST úseku a T vlny
2152	Nespecifická abnormalita ST úseku a T vlny, pravděpodobně působení Digitalis
2153	Vysoké T vlny, možná hyperkalémie
2154	Nespecifická abnormalita T vlny
2155	Nespecifická abnormalita T vlny, pravděpodobně působení Digitalis
2161	Nespecifická elevace ST úseku
9 Ostatní	
911	Nízké napětí
912	Nízké napětí v končetinových svodech
913	Nízké napětí v hrudních svodech
941	Dlouhý QT interval
942	Krátký QT interval
971	Dextrokardie?
972	Zaměněné končetinové svody
973	Abnormální úhel QRS-T
974	Konzistentní s onemocněním plic
981	Přítomnost artefaktů
982	Nelze analyzovat, doporučujeme pořídit nový záznam
10 Celkové posouzení	
1010	Normální EKG
1011	Hraniční EKG
1012	Atypické EKG
1013	EKG s abnormálním rytmem
1014	Abnormální EKG

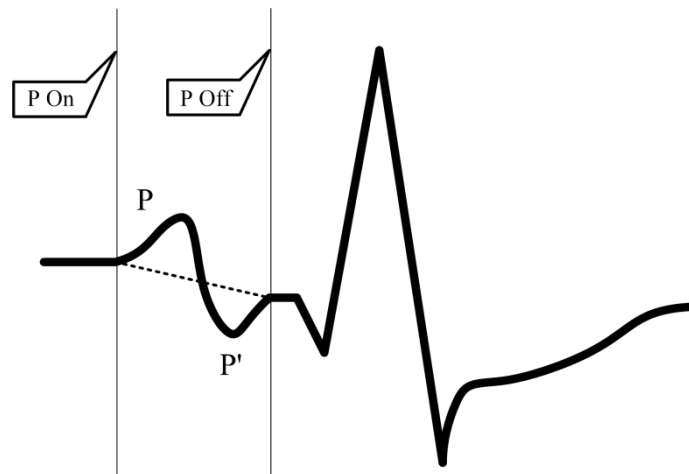
⚠ UPOZORNĚNÍ

Výstupní kódy mohou být změněny bez předchozího upozornění.

Příloha E Měření, diagnostika, analýza a hodnocení křivky EKG

E.1 Metody stanovení amplitudy P, QRS, ST a T vlny

(1) Amplituda P vlny

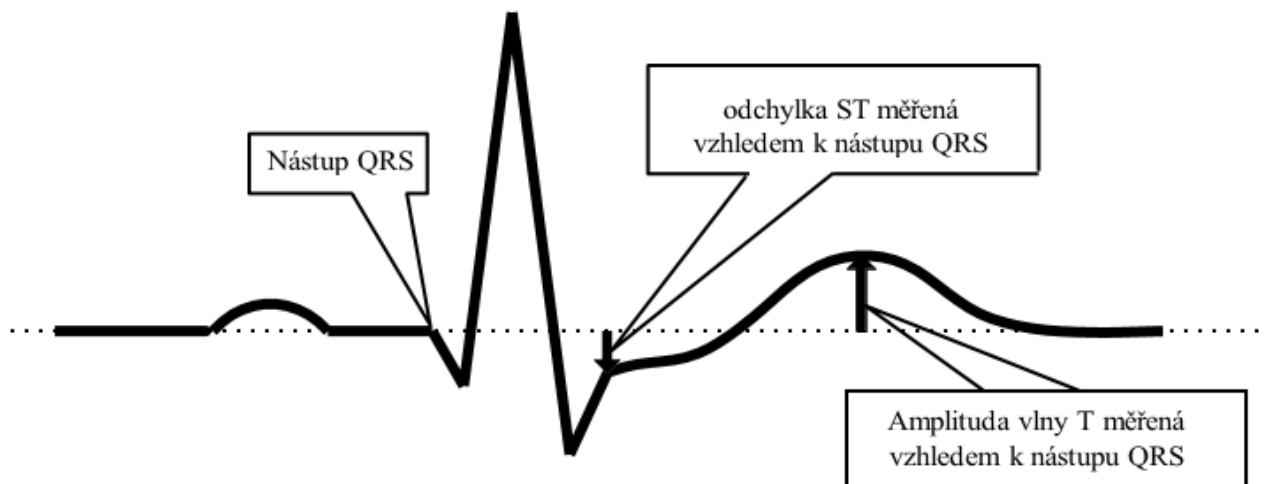


P On je počáteční poloha vlny P, P Off je koncová poloha vlny P a přerušovaná čára je referenční základní linie

Pro měření amplitudy P vlny: čára od počátečního bodu do koncového bodu P vlny je referenční základní linií, jak je znázorněno na obrázku výše. Kladná amplituda je od referenční základní linie k hornímu okraji vlny P; záporná amplituda je od referenční základní linie ke spodnímu okraji vlny P.

(2) Amplituda QRS komplexu, ST úseku a T vlny

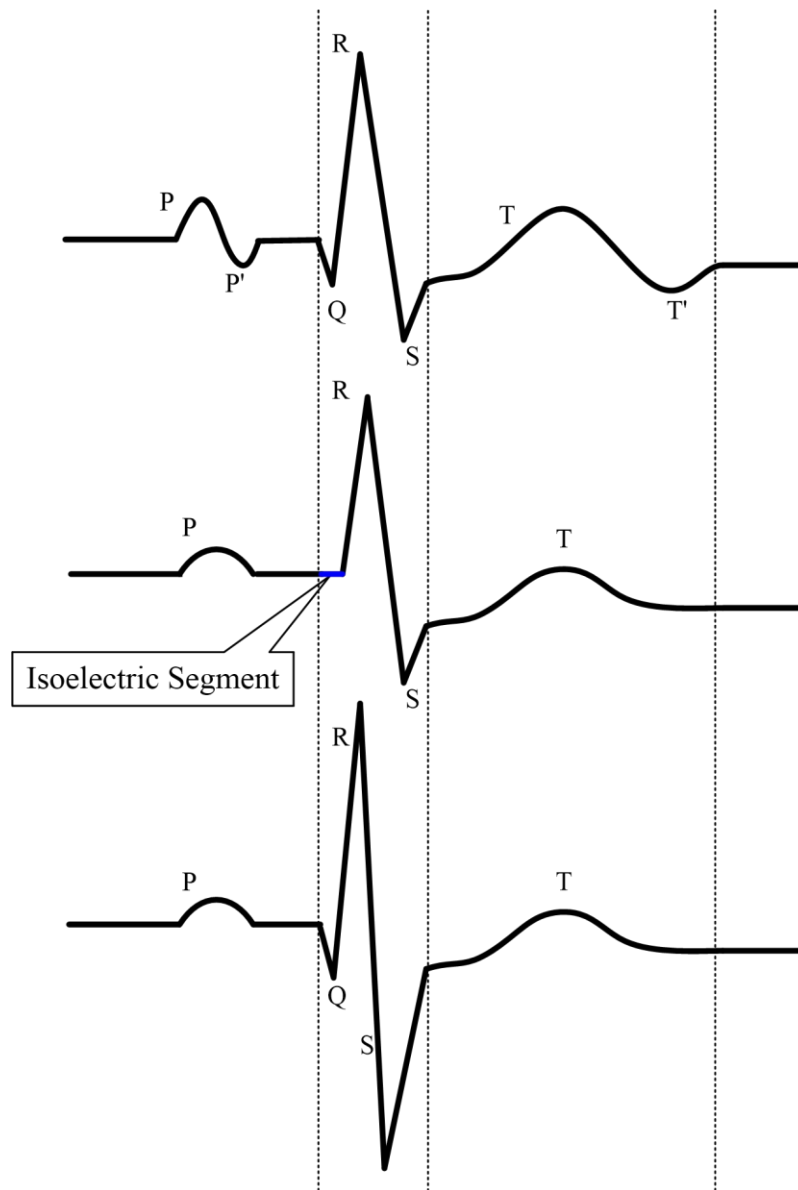
Při měření amplitudy QRS komplexu, ST úseku a T vlny se jako referenční základní linie používá vodorovná čára počáteční části QRS komplexu, jak je znázorněno níže:



Měření amplitudy QRS komplexu, ST úseku a T vlny používá jako referenční výchozí hodnotu vodorovnou čáru počáteční části QRS komplexu.

Nástup QRS je výchozí pozicí iQRS vlny.

E.2 Metoda zpracování izoelektrického segmentu v QRS komplexu



Izoelektrický segment mezi přerušovanými čarami je v QRS komplexu

Jak je zobrazeno na obrázku výše, izoelektrický segment začíná v počátečním bodě QRS komplexu, je tedy součástí QRS komplexu, ale nepatří do významné části vlny (oblast křivky je větší než $160 \mu\text{V} \cdot \text{ms}$).

E.3 Srdeční onemocnění s nízkým výskytem, není zahrnuto v databázi testování a diagnostiky

Porovnání s CSE databází, ale tato databáze neobsahuje všechny případy akutních infarktů myokardu a ischemie myokardu.

E.4 Kategorie diagnóz EKG a počet vyšetření EKG pro každou kategorii

Přesnost diagnózy onemocnění a prostředky bez vyšetření EKG používané k ověření účinnosti diagnózy srdečních onemocnění, stejně jako statistické údaje o pacientech (např. věk, pohlaví, rasa) každé skupiny.

Porovnání s CSE databází následující tabulka uvádí diagnostické kategorie onemocnění, počet testů EKG pro každou kategorii a přesnost diagnózy onemocnění.

Vlastnosti vzorků databáze CSE jsou následující:

Celkový počet vzorků: 1220 (muži: 831, ženy: 389)

Rasa: bělošská

Věk: 52±13

Typ onemocnění	Počet EKG vyšetření	Senzitivita (%)	Specificita (%)	Pozitivní prediktivní hodnota (%)
Normální stav	382	92,7	73,9	61,8
Hypertrofie levé komory	183	60,1	97,0	77,7
Hypertrofie pravé komory	55	32,7	99,9	92,3
Biventrikulární hypertrofie	53	26,4	99,9	93,3
Infarkt přední stěny myokardu	170	80,6	97,7	85,1
Infarkt spodní stěny myokardu	273	67,0	97,8	89,7
Kombinovaný infarkt myokardu	73	64,7	99,7	94,0
Hypertrofie a infarkt myokardu	31	46,8	100,0	100,0

E.5 Nejmenší křivky identifikované zařízením a stabilita měření při přítomnosti rušení

Pokud je určitá oblast křivky větší nebo rovna $160 \mu\text{V}\cdot\text{ms}$, je považována za smysluplnou vlnu, jinak je zanedbatelná. Rozpoznávání smysluplných křivek v určité oblasti může výrazně snižovat rušení. Stabilita měření v případě přítomnosti rušení je uvedena v tabulce níže.

Přehled měřených parametrů	Druh rušení	Průměrný rozdíl(ms)	Odchylka (ms)
Doba trvání vlny P	Vysoká frekvence	-0,1	0,64
	Síťová frekvence	0,25	1,5
	Nízká frekvence	-2,3	3,8
PRinterval	Vysoká frekvence	1,6	2,4
	Síťová frekvence	-0,1	1,5
	Nízká frekvence	0,38	9,5
Doba trvání QRS	Vysoká frekvence	0,75	4,0
	Síťová frekvence	-1,1	1,7
	Nízká frekvence	0,3	4,4
QTinterval	Vysoká frekvence	-1,6	3,6
	Síťová frekvence	-0,5	1,2
	Nízká frekvence	4,9	5,6

E.6 Srdeční rytmy s nízkým výskytem, které nejsou zahrnuty v databázi testů rytmu EKG

Srdeční rytmy s nízkým výskytem, které nejsou zahrnuty v databázi testů:

1. AV blokáda II. stupně;
2. AV blokáda III. stupně.

E.7 Kategorie diagnostiky rytmu EKG a počet testů EKG pro každou kategorii

Přesnost diagnózy rytmů a statistická data pacientů (např. věk, pohlaví, rasa) každé skupiny.

Tabulka níže uvádí kategorie rytmu, počet testů EKG pro každou kategorii a přesnost diagnózy onemocnění.

Vlastnosti vzorků testované databáze jsou následující:

Celkový počet vzorků:4500(muži:2847,ženy:1653)

Rasa:Asijská

Věk:48±12

Druh rytmu	Počet EKG vyšetření	Senzitivita(%)	Specifická(%)	Pozitivní prediktivní hodnota (%)
Sinusový rytmus	3656	98,0	91,1	97,9
Předčasné kontrakce komor	351	87,2	98,9	81,2
Předčasné supraventrikulární stahy	247	68,8	99,6	89,9
Fibrilace síní	192	89,6	98,7	91,0
Flutter síní	49	65,3	99,9	88,9
Rytmus kardiostimulátoru	5	100,0	100,0	100,0

E.8 Pokyny k pravidelnému testování citlivosti

EKG použité k testování: EGC-1C

Metody kontroly:

- 1) Proveďte nastavení přístroje EKG na svodu I – citlivost nastavte na 10 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál o frekvenci 10 Hz a amplitudě (napětí) $U_{in} = 1$ mV.
- 2) Otestujte amplitudu křivky h_m na kontrolované akvizici jednotce. Vypočítejte odpovídající odchylky citlivosti podle následujícího vzorce, měla by splňovat maximální přípustnou relativní odchylku ± 5 %.

$$\delta_s = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

Vzorec: S_n – jmenovitá hodnota citlivosti;
 S_m – naměřená hodnota citlivosti;
 h_m – vlnová amplituda citlivosti;
 U_{in} – amplituda vstupního signálu kontrolovaného přístroje

- 3) Proveďte nastavení přístroje EKG na svodu I – citlivost nastavte na 20 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál o frekvenci 10 Hz a amplitudě (napětí) $U_{in} = 0,5$ mV. Použijte stejný způsob měření a vyhodnocení jako v předešlém bodě.
- 4) Proveďte nastavení přístroje EKG na svodu I – citlivost nastavte na 5 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál o frekvenci 10 Hz a amplitudě (napětí) $U_{in} = 2$ mV. Použijte stejný způsob měření a vyhodnocení jako v předešlém bodě.
- 5) Proveďte nastavení přístroje EKG na svodu I – citlivost nastavte na 2,5 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál o frekvenci 10 Hz a amplitudě (napětí) $U_{in} = 4$ mV. Použijte stejný způsob měření a vyhodnocení jako v předešlém bodě.
- 6) Změňte svod EKG přístroje a postupujte podle kroku 1 a 2. Připojte výstup signálu ECG-1C na odpovídající svod EKG přístroje a postupně zkontrolujte všechny kanály přístroje. Vyberte největší relativní odchylku z naměřených výsledků pro každý bod, jako výsledek testu.

E.9 Test zkreslení

Funkce EKG přístroje nebude nepříznivě ovlivněna chodem kardiostimulátoru, což lze ověřit následujícím způsobem:

- a) Překryjte pulsní vlnu s vrcholem 200 mV, dobou náběhu méně než 100 μ s, šířkou pulsu 1 ms a opakovací frekvencí 100 tepů/min se sinusovým signálem s amplitudou 1 mV a frekvencí 40 Hz a zadejte do akviziční jednotky (nastavené na standardní citlivost). Doba potřebná k obnovení sinusových signálů zaznamenaných akviziční jednotkou na 70 % počáteční hodnoty (když je hodnota amplitudy 1 mV a zisk je 10 mm/mV, počáteční hodnota by měla být 10 mm) by neměla překročit 50 ms; ve výše uvedené zkoušce maximální drift izolované akumulované za 10 s nepřesahuje 10 mm (jak s pulzem, tak bez něj); rozdíl amplitudy zaznamenaný sinusovými signály (po ustálení tvaru vlny) není větší než ± 1 mm.
- b) Při zkouškách zkreslení musí být otevřen filtr akviziční jednotky.
- c) Zařízení může projít jedním z následujících dvou testů:
 - Pulsní vlna kardiostimulátoru o velikosti 200 mV, doba náběhu je menší než 100 μ s, šířka pulsu je 1 ms a rychlost opakování je 120 tepů/min. spolu se symetrickým trojúhelníkovým signálem s velikostí amplitudy 2 mV a délkou trvání 100 ms. Počáteční stav pulsní vlny by měl být o 40 ms dřívější (nebo pozdější), než počáteční čas trojúhelníkové vlny, vstupní signál do EKG přístroje, měření by mělo být nastaveno na standardní citlivost. Trojúhelníkový signál by měl být jasně viditelný na záznamu EKG. Rozdíly mezi zaznamenanou a původní amplitudou (původní amplituda 2 mV by měla být 20 mm, při nastavení zesílení 10 mm/mV) by neměli překročit 20%, lokace pulsu kardiostimulátoru by měl být jasně identifikovatelná na záznamu EKG přístroje.

- Pulsní vlna kardiostimulátoru o velikosti 200 mV, doba náběhu je menší než 100 μ s, šířka pulzu je 1 ms a rychlost opakování je 120 tepů/minutu spolu s kalibračním signálem CAL20000 (vstupní signál do EKG přístroje). QRS křivka kalibračního signálu by měla být jasně identifikovatelná na záznamu EKG přístroje a rozdíl mezi zaznamenanou a originální amplitudou QRS křivky by neměl překročit 20%, lokace pulzu kardiostimulátoru by měla být jasně identifikovatelná na záznamu EKG přístroje.

Příloha F EMC – Pokyny a prohlášení výrobce

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Digitální elektrokardiograf iE 12A je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení, např. kliniky a nemocnice (pohotovost, interna, intenzivní péče, operační sály). Výjimkou je použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a stíněné místnosti pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.
 - Charakteristiky emisí tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je běžně vyžadováno CISPR 11 třídy B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu proti radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
-

⚠ VAROVÁNÍ

- Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo stohovat s jiným zařízením, mohlo by to vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, zda fungují normálně.
 - Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávné funkci.
 - Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části digitálního elektrokardiografu iE 12A, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
-

F.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická emise


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická emise		
Digitální elektrocardiograf iE 12A je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrocardiografu iE 12A by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Digitální elektrocardiograf iE 10 využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení u blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Digitální elektrocardiograf iE 12A je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízeních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonická emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	

F.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Digitální elektrocardiograf iE 12A je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrocardiografu iE 12A by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost prostředí by měla být alespoň 30%.

Elektrické přechodné jevy/skupiny impulsů IEC61000-4-4	± 2 kV pro napájení ± 1 kV pro vstupní a výstupní síť	± 2 kV pro vstupní a výstupní síť	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 1 cyklus 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 250/300 cyklů	0% U_T (100% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 1 cyklus 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel digitálního elektrocardiografu iE 12A vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájení, doporučuje se, aby byl digitální elektrocardiograf iE 12A napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
POZNÁMKA U_T je síťové napětí střídavého proudu před aplikací zkušební hladiny.			

F.3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Digitální elektrocardiograf iE 12A je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrocardiografu iE 12A by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Rušení šířené vedením, indukované VF poli IEC61000-4-6</p> <p>Vyzařované VF elektromagnetické pole IEC61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150 kHz~ 80MHz 6V v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 Hz</p> <p>3V/m 80MHz~2,7 GHz</p>	<p>3Vrms 150 kHz~ 80MHz 6V v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 Hz</p> <p>3V/m</p>	<p>Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v malé vzdálenosti od jakékoli části digitálního elektrocardiografu iE 12A, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz až 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz až 2,7GHz</p> <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů uváděných výrobcem a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Šířené VF elektromagnetické pole zjištěná EM průzkumem lokality, aby měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.^b</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 U frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy signálu od budov, předmětů a lidí.</p>			

^a Intenzita pole pevných vysílačů, na bázi radiových stanic (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiových stanic, amatérských vysílačů, AM a FM radiového vysílání a TV vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetické intenzity v důsledku používání pevných RF vysílačů, je třeba zvážit elektromagnetický průzkum. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v místě, kde je digitální elektrokardiograf iE 12A používán, je třeba ověřit, zdali digitální elektrokardiograf iE 12A pracuje v tomto prostředí běžným způsobem. Vykazuje-li digitální elektrokardiograf iE 12A během měření odchylky, bude nutné provést určitá opatření, jako např. změnu orientace nebo polohy přístroje.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz to 80 MHz by měla být intenzita pole méně než 3 V/m.

F.4 Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním elektrokardiografem iE 12A

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním elektrokardiografem iE 12A			
Digitální elektrokardiograf iE 12A je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 12A může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a digitálním elektrokardiografem iE 12A, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Separací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150kHz až 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz až 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem výstupu, který není uvedena výše, lze doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W), podle údajů udávaných výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1 U frekvence 80MHz a 800MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy signálu od budov, předmětů a lidí.

F.5 Kably

Č.	Název	Délka kabelu (m)	Stíněný	Poznámky
1	Pacientský kabel	3,5	Ano	/
2	Nábojový kabel	1,5	Ne	/



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Address: #16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-755-33005899 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>