

Návod k použití

Digitální elektrokardiograf

Model: iE 3 & iE 6

O návodu k použití

Děkujeme, že jste si zakoupili tento produkt!

Před jeho použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití (včetně návodu k použití a technického popisu), 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, u některých popisů stále může docházet k nesrovnalostem.

Budeme rádi za Vaše upozornění v případě jakýchkoli chyb a nesrovnalostí v tomto návodu k použití.

Tato uživatelská příručka platí pro verzi softwaru V1.

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 Evropská unie.

Produkty tímto splňují požadavky směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße80

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. Před použitím si pozorně přečtěte tento návod.

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.
TEXT	Používá se k odkazování na kapitoly nebo částí v tomto návodu.

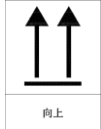
Zkratky

V tomto návodu k použití jsou použity tyto zkratky:

HL7	Standard pro výměnu zdravotních informací (HealthLevel 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 odkazovat na jakékoli informační platformy nebo statistická centra spolupracující s nemocnicemi a serverem HL7 prostřednictvím protokolu HL7.
HRV	Variabilita srdečního rytmu
EKG	Elektrokardiogram

Vysvětlení symbolů

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Střídavý proud	SD	Slot pro SD kartu
	Kapacita baterie	ECG	Zdířka pro patientský kabel
	Baterie se nabíjí		Zdířka pro napájení
	Vyrovnání potenciálu		Upozornění
	USB port		LAN port
	Baterie		Příložná části typu CF odolná proti defibrilaci
	Obecná výstražná značka (Barva pozadí: žlutá Trojúhelníkový pruh: černý Symbol: černý)		Viz návod k obsluze/příručka (Barva pozadí: modrá Symbol: bílý)

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Stejnoseměrný proud		Sériové číslo
	Datum výroby		Výrobce
	Značka CE		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo		Dovozce
	Číslo modelu		Jedinečný identifikátor zařízení
	Zdravotnický prostředek		Nahoru (podle normy ISO 780:2015)
	Křehký, manipulujte s ním opatrně (podle normy ISO 780:2015)		Uchovávejte v suchu (podle normy ISO 780:2015)
	Hranice stohování podle počtu (podle normy ISO 780:2015)		Nahoru (podle normy GB/T 191-2008)
	Neionizující záření		Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být sbírán odděleně. Informace o vyřazení zařízení z provozu získáte u autorizovaného zástupce výrobce.

Obsah

Předmluva	1
Kapitola 1 Úvod.....	7
1.1 Součásti	7
1.2 Účel použití	7
1.3 Přehled vybavení.....	7
1.4 Popis vybavení.....	9
1.4.1 Pohled zepředu	9
1.4.2 Pohled zezadu	9
1.4.3 Pohled shora	9
1.4.4 Pohled zleva.....	10
1.4.5 Pohled zprava	11
1.4.6 Pohled na klávesnici.....	11
Kapitola 2 Příprava záznamu	13
2.1 Umístění přístroje	13
2.2 Vložení záznamového papíru.....	13
2.2.1 Vložení papíru v roli	13
2.2.2 Vložení skládaného papíru	14
2.3 Připojení napájení.....	15
2.4 Připojení patientského kabelu	16
2.5 Vložení a vyjmutí SD karty.....	17
2.5.1 Vložení SD karty	17
2.5.2 Vyjmutí SD karty	17
2.6 Zapnutí/vypnutí.....	17
2.7 Připojení k síti	18
2.7.1 Připojení k pevné síti.....	18
2.7.2 Připojení k bezdrátové síti (volitelné).....	19
2.8 Konfigurace HL7	20
2.9 Přiložení elektrod.....	20
2.9.1 Připojení elektrod	21
2.9.2 Schéma vzniku svodových signálů	23
Kapitola 3 Zadávání informací o pacientovi.....	25
3.1 Zadávání informací o pacientovi	25
3.2 Metody zadávání údajů.....	26
3.2.1 Standardní znaková klávesnice	26
3.2.2 Číselná klávesnice	27
3.2.3 Jak rychle zadat údaje	27
Kapitola 4 Záznam EKG.....	29

4.1 Představení hlavního rozhraní	29
4.1.1 Zobrazení tvaru vlny	30
4.1.2 Nastavení zisku, filtrů a rychlosti tisku	31
4.2 Záznam EKG	31
4.2.1 Hlavní úkony při záznamu EKG	32
4.2.2 Detekce arytmií	33
4.3 Režim záznamu	34
4.3.1 Automatický režim	34
4.3.2 Manuální režim	35
4.3.3 Cyklický režim	35
4.3.4 Trigger režim	36
4.3.5 Režim odesílání	36
4.4 Pokročilý režim	36
4.4.1 Režim rytmu	36
4.4.2 Zpráva o analýze	37
4.4.3 Režim zmrazení	40
Kapitola 5 Nastavení parametrů systému	41
5.1 Nastavení EKG	41
5.2 Nastavení tisku	43
5.3 Nastavení zobrazení	44
5.4 Nastavení informací o pacientovi	45
5.5 Systémové nastavení	45
5.6 Vzdálená zpráva	48
5.7 Tovární údržba	48
Kapitola 6 Správa dat	49
6.1 Otevření souboru EKG	50
6.2 Úprava souboru EKG	50
6.3 Odstranění souboru EKG	50
6.4 Kopírování nebo přesouvání souborů EKG	51
Kapitola 7 Seznam návštěv	53
Kapitola 8 Údržba	55
8.1 Hlavní jednotka	55
8.2 Pacientský kabel	55
8.3 Čištění a dezinfekce	55
8.4 Záznamový papír	56
8.5 Baterie	56
8.6 Silikonový válec tiskárny	57
8.7 Tisková hlava pro tepelný tisk	57
Kapitola 9 Odstraňování problémů	59

9.1 Chyba svodů.....	59
9.2 Chyba tiskárny	59
9.3 Chyba klávesnice	60
9.4 Indikace odpojení svodu.....	60
9.5 AC interference.....	60
9.6 EMG interference	61
9.7 Posun základní linie.....	61
9.8 EKG přístroj nelze zapnout.....	62
9.9 Chyba posunu papíru	62
9.10 Baterie se rychle nabíjí a vybíjí	62
9.11 Chybný výsledek analýzy	63
9.12 Nahrávání souborů se nezdařilo.....	63
Příloha A Balení a příslušenství	65
A.1 Obsah balení.....	65
A.2 Rozměry a hmotnost.....	65
Příloha B Technická specifikace	67
B.1 Specifikace	67
B.1.1 Hlavní jednotka.....	67
B.1.2 Specifikace záznamového zařízení.....	68
B.1.3 Bezdrátová síť (volitelné)	68
B.1.4 Další specifikace.....	68
B.2 Požadavky na prostředí.....	69
Příloha C Princip činnosti a blokové schéma	71
C.1 Napájecí subsystém.....	71
C.2 Akviziční modul.....	72
C.3 Kontrolní systém	73
Příloha D Seznam kódů a jejich interpretace.....	75
Příloha E Měření, diagnostika, analýza a hodnocení křivky EKG	83
E.1 Metody stanovení amplitudy P, QRS, ST a T vlny	83
E.2 Metoda zpracování izoelektrického segmentu v QRS komplexu	84
E.3 Srdeční onemocnění s nízkým výskytem, není zahrnuto v databázi testování a diagnostiky	85
E.4 Kategorie diagnóz EKG a počet vyšetření EKG pro každou kategorii.....	85
E.5 Nejmenší křivky identifikované zařízením a stabilita měření při přítomnosti rušení	86
E.6 Srdeční rytmy s nízkým výskytem, které nejsou zahrnuty v databázi testů rytmu EKG	86
E.7 Kategorie diagnostiky rytmu EKG a počet vyšetření EKG pro každou kategorii	86
E.8 Pokyny k pravidelnému testování citlivosti.....	87
E.9 Test zkreslení.....	88
Příloha F EMC – Pokyny a prohlášení výrobce.....	89
F.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	90

F.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	90
F.3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	92
F.4 Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním elektrokardiografem iE 3 & iE 6	93
F.5 Kably	94

Předmluva

UPOZORNĚNÍ

- Tento EKG přístroj je určen pro profesionální použití u lékařů, kteří analyzují EKG křivku a na jejím základě stanoví diagnózu.
 - Životnost výrobku je 5 let.
 - Abyste mohli tento EKG přístroj používat správně, bezpečně a efektivně, přečtete si prosím celý tento návod.
 - Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
-

Bezpečnostní informace

VAROVÁNÍ

- Na tomto zařízení nejsou povoleny žádné úpravy.
- 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 IEC60601-1 a ekvipotenciální body všech připojených zařízení by měly být spolehlivě propojeny. (Ekipotenciální bod a ochrannéuzemnění tohoto EKG přístroje byly propojeny). Uživatelé by měli změřit celkový svodový proud, aby se zjistilo, zdajsou 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 IEC60601-1; 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 stimulátory. V případě potřeby by 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 společnosti: Leonhard Lang GmbH; Model: RT34), 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, 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.
- Tento výrobek není dovoleno používat společně s magnetickou rezonancí, jinak by mohlo dojít k částečnému popálení nebo poranění povrchu těla pacienta.
- EKG přístroj se nesmí používat společně s vysokofrekvenčním elektrochirurgickým zařízením (např. vysokofrekvenčním elektrochirurgickým nožem). Před použitím jakéhokoli vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení odpojte kabel pacienta od EKG přístroje nebo vyjměte elektrody z pacienta.
- Materiály, u nichž se předpokládá, že přijdou do styku s uživateli, nejsou toxické a nemají žádný vliv na tkáň. Přestože všechny části, u nichž se předpokládá, že přijdou do styku s lidským tělem, byly biologicky vyhodnoceny a biologická bezpečnost splňuje požadavky norem, u velmi malého počtu osob se mohou vyskytnout alergické reakce a u pacientů s alergickými reakcemi by mělo být používání přerušeno!
- Životnost produktu je 5 let. 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 ventilaci nebo nadměrnou prašností.
- EKG přístroj by měl být umístěn na rovném vodorovném povrchu. Během přemisťování se vyvarujte silným vibracím a mechanickým otřesům.
- Frekvence střídavého napájení a systémové napětí by měly odpovídat požadavkům. Důležitější je, že proudová kapacita 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 příložených částí funguje na základě uzemnění a splňuje bezpečnostní normy IEC60601-1 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.
- Provádějte pravidelnou údržbu a kalibraci EKG přístroje a jeho příslušenství (alespoň každých 6 měsíců). Kalibraci může provést odborná instituce.
- S výjimkou kapitoly 8, Kalibrace, údržba 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.

- Výměna součástí by mohla vést k nepřijatelnému riziku, jako je nadměrná teplota, takže elektrické schématické diagramy a součásti, uvedené na seznamu, jsou poskytovány pouze kvalifikovaným technikům nebo servisním střediskům schváleným výrobcem.
- Podstatné vlastnosti tohoto zařízení splňují požadavky tabulky 201.101 v IEC 60601-2-25:2011. Doporučuje se, aby uživatel tohoto zařízení zaslal toto zařízení nejméně jednou ročně kvalifikované odborné organizaci ke zkoušce základní funkční způsobilosti a základní bezpečnosti tohoto zařízení podle IEC 60601-2-25:2011.
- Na vyžádání jsou k dispozici schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jiné informace, které pomohou servisnímu personálu opravit ty části zařízení, které jsou výrobcem označeny jako opravitelné servisním personálem.
- Tento EKG přístroj neposkytuje žádnou výzvu pro externí softwarové rozhraní.
- Při vývoji softwaru v EKG přístroji neexistuje žádný nevyřešený problém.
- Problémy, na které upozornil uživatel při používání, byly všechny odstraněny.

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.
- Neprovozujte 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.
- 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 **Příložen**í elektrod.
- Ujistěte se, že pokožka pacienta, která je v kontaktu s elektrodami, byla předem vhodně ošetřena.
- Jakmile dojde ke kontaminaci elektrod, očistěte kovové části elektrod alkoholem.
- Ujistěte se, že se elektrody celou plochou a dostatečně pevně dotýkají pokožky.
- 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 nejprve napětí a stav baterie a ujistěte se, že je baterie plně nabitá. Nové baterie 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.
 - Pokud je EKG přístroj používán poprvé nebo je uložen déle než tři měsíce bez použití, zkontrolujte před použitím, zda je systémový čas správný, jinak nejprve nastavte systémový čas.
 - Před použitím zařízení je třeba zkontrolovat, zda zařízení, vodiče a elektrody nejsou poškozeny, což by mohlo mít vliv na bezpečnost pacienta, a pokud je zjištěno zjevné poškození nebo stárnutí, je třeba je před použitím vyměnit.
-
-

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 části nástroje nebo jinými vodiči.
 - Žádná část zařízení nesmí být servisována nebo udržována během používání s pacientem.
-
-

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 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 lithiových bateriích

VAROVÁNÍ

- Výměna baterií nedostatečně vyškoleným personálem by mohla vést k nebezpečným situacím (např. nadměrné teploty, požár nebo výbuch). Otevřít kryt baterie a vyměnit baterii může pouze autorizovaný servisní technik; používejte stejný typ dobíjecí lithiové baterie poskytované výrobcem.
 - Kladný a záporný pól baterií 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.
 - Uživatelé musí pravidelně kontrolovat nebo vyměňovat 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.
 - Vyjmout baterii, pokud se zařízení pravděpodobně nebude používat déle než tři měsíce.
-

UPOZORNĚNÍ

Životnost baterie závisí na četnosti a délce používání. Při správné údržbě a skladování je životnost lithiové baterie přibližně 6 let. Pokud je baterie používána nesprávně, může se její životnost zkrátit. Doporučuje se vyměnit lithiovou baterii každých 6 let.

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 IEC60601-1-2 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 vyzařového 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 rázového 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 přerušte 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 zaznamenávajícího EKG.

■ Vliv bouřky:

Úder blesku a hřmění 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
Ochranou před úrazem elektrickým proudem	ME zařízení třídy I , ME zařízení s vnitřním napájením, aplikovaná část CF odolná proti defibrilaci.
Ochranou proti škodlivému vniknutí vody nebo pevných částic.	IPX0
Podle vhodnosti pro použití v prostředí bohatém na kyslík	Není určeno pro použití v prostředí s vysokým obsahem kyslíku
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.

Kapitola 1 Úvod

1.1 Součásti

Přístroj EKG se skládá zejména z hlavní jednotky a příslušenství. Příslušenství zahrnuje patientské kabely, končetinové elektrody, hrudní elektrody, napájení adaptér atd.

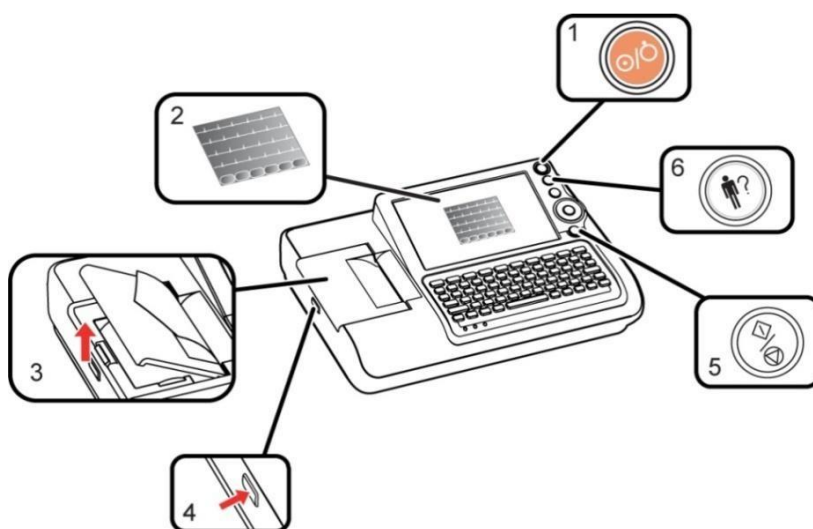
Hlavní jednotka a patientský kabel patří k nesterilním a opakovaně použitelným zařízením a EKG elektroda k nesterilním a jednorázovým zařízením.

1.2 Účel použití

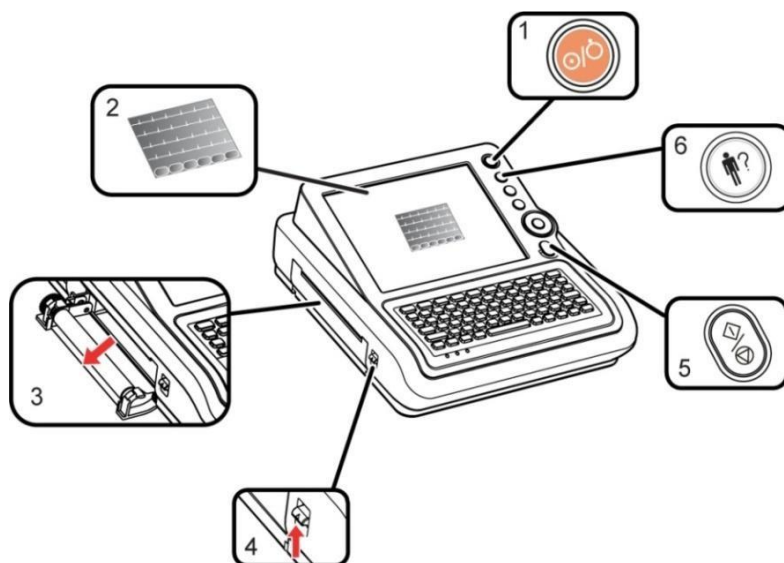
- **Určení:** Digitální elektrokardiograf je určen k získávání EKG signálů od pacientů prostřednictvím EKG elektrod na povrchu těla. Kardiogram zaznamenaný elektrokardiografem může uživateli pomoci analyzovat a diagnostikovat srdeční onemocnění. Interpretované EKG s měřeními a interpretačními výroky je však lékařům nabízeno pouze jako doporučené. Kromě toho je schopen diagnostikovat hypertrofii komor a infarkt myokardu.
- **Určená populace pacientů:** dospělí (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);
- **Zamýšlené prostředí použití:** v nemocnicích, klinikách;
- **Zamýšlení uživatelé:** Lékaři a vyškolení zdravotničtí pracovníci;
- **Klasifikace použití:** více pacientů vícečetné použití;
- **Kontraindikace:** žádné.

1.3 Přehled vybavení

3-kanálový EKG přístroj:



6-kanálový EKG přístroj:

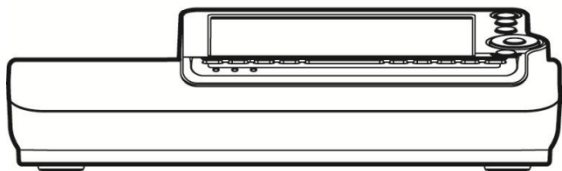


Číslo	Název	Popis
1		Tlačítko pro zapnutí/vypnutí přístroje EKG.
2	Obrazovka	Zobrazuje křivky elektrokardiogramu, údaje o pacientovi a stav přístroje. 6-kanálový EKG přístroj je vybaven dotykovou obrazovkou, obrazovka 3-kanálového EKG přístroje dotyková není.
3	Zásobník papíru	Zde vložte záznamový papír.
4	Tlačítko pro zásobník papíru	Po stisknutí se otevře zásobník papíru pro vložení či vyndání záznamového papíru.
5	3-kanálové EKG:  6-kanálové EKG: 	Spuštění či zastavení tisku křivek EKG a zprávy.
6		Stiskněte pro vložení údajů o pacientovi.

1.4 Popis vybavení

1.4.1 Pohled zepředu

3-kanálový EKG přístroj:

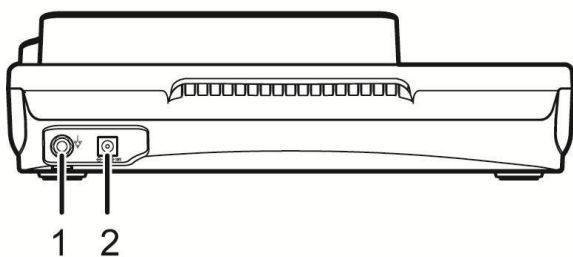


6-kanálový EKG přístroj:

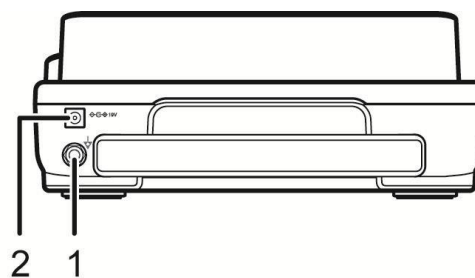


1.4.2 Pohled zezadu

3-kanálový EKG přístroj:



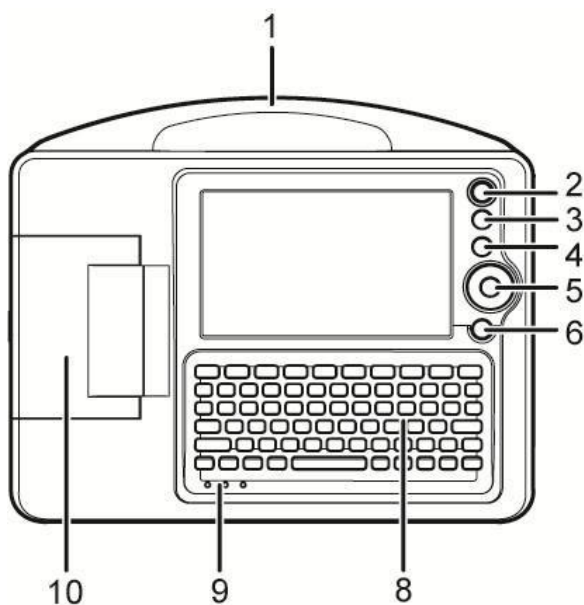
6-kanálový EKG přístroj:



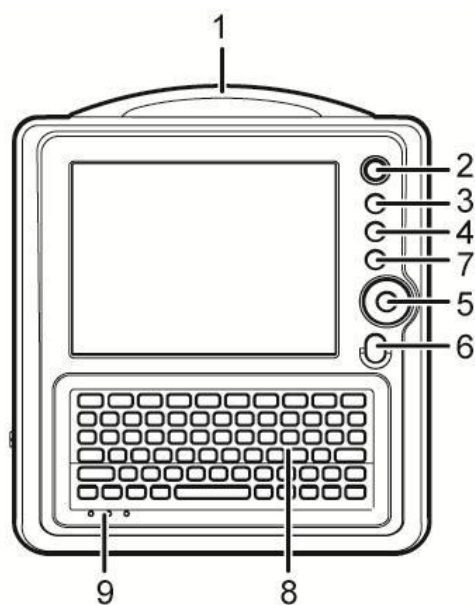
Číslo	Název	Popis
1	Terminál pro vyrovnání potenciálu	Připojení ekvipotenciálního kabelu.
2	Zdířka pro napájecí zdroj	Připojení k napájecímu adaptéru.

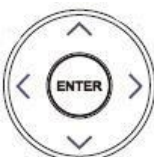
1.4.3 Pohled shora

3-kanálový EKG přístroj:



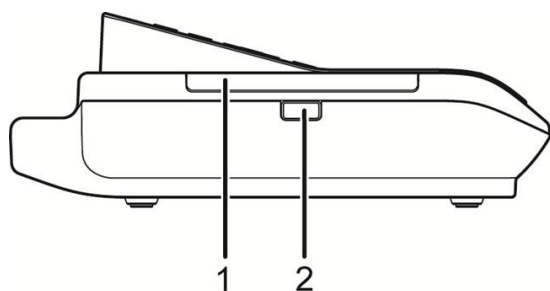
6-kanálový EKG přístroj:



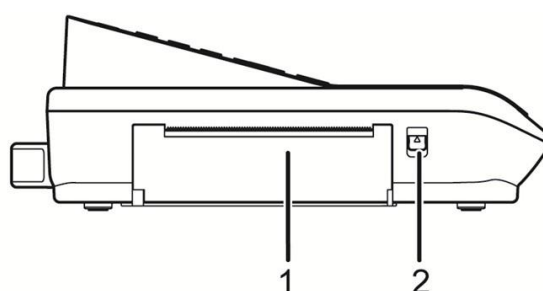
Číslo	Název	Popis
1	Rukojeť	Pomáhá uživateli jednoduše přenášet přístroj.
2		Tlačítko pro zapnutí/vypnutí přístroje EKG.
3		Stiskněte pro vložení údajů o pacientovi.
4		Stiskněte pro zvolení režimu a formátu záznamu.
5		Stisknutím tlačítka se šipkami nahoru/dolů/doprava/doleva vyberte nabídku nebo možnost. Stiskněte „Enter“ pro potvrzení nebo pro zvolení možnosti v podnabídce.
6	3-kanálové EKG:  6-kanálové EKG: 	Spuštění či zastavení tisku křivek EKG a zprávy.
7		Stiskněte pro přepnutí mezi hlavním rozhraním a hlavním menu.
8	Klávesnice	Vložení údajů do systému.
9	Indikace napájení	Zleva doprava: Napájení ze sítě, napájení z baterie, nabíjení baterie.
10	Zásobník papíru	Zde vložte záznamový papír.

1.4.4 Pohled zleva

3-kanálový EKG přístroj:



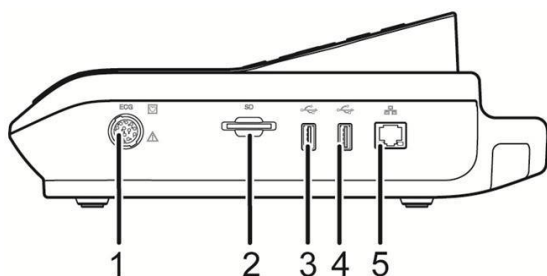
6-kanálový EKG přístroj:



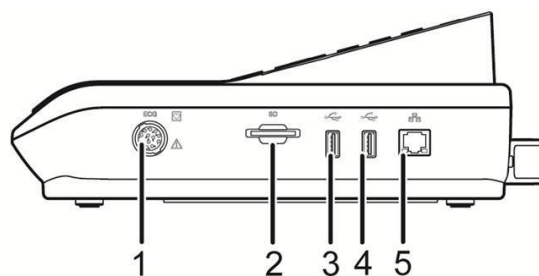
Číslo	Název	Popis
1	Zásobník papíru	Zde vložte záznamový papír.
2	Tlačítko pro zásobník papíru	Po stisknutí se otevře zásobník papíru pro vložení či vyndání záznamového papíru.

1.4.5 Pohled zprava

3-kanálový EKG přístroj:

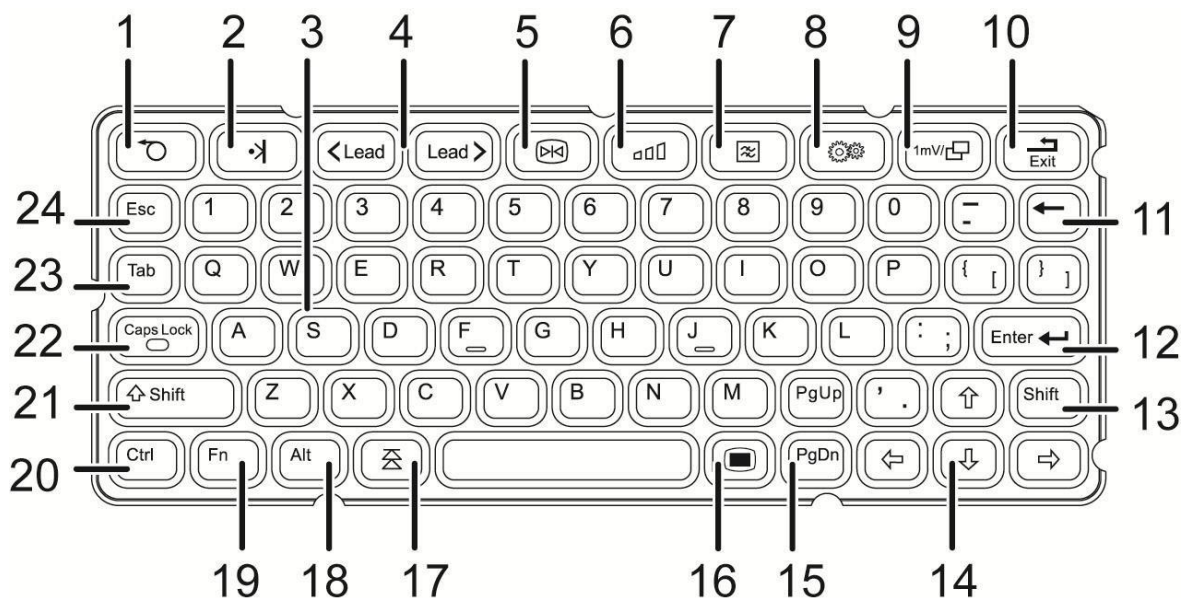


6-kanálový EKG přístroj:



Číslo	Název	Popis
1	Zdířka pro patientský kabel	Připojení patientského kabelu.
2	Slot pro SD kartu	Vložení SD karty.
3	USBport	Vložení USB disku nebo připojení čtečky čárových kódů.
4		
5	LANport	Připojení LAN kabelu.

1.4.6 Pohled na klávesnici



Číslo	Název	Popis
1	Zarovnání papíru	Stiskněte pro zarovnání papíru. Jakmile je detekována černá značka na spodní straně papíru, dojde k automatickému zastavení, což umožní snazší čtení zprávy.

Číslo	Název	Popis
2	Označení	Během tisku záznamu stiskněte tlačítko pro označení abnormálního průběhu křivky pomocí černé tečky na spodní části papíru.
3	Tlačítka se znaky	Stiskněte pro vložení písmen, číslic a interpunkce.
4	Svody	V manuálním módu přepíná mezi různými skupinami svodů. V režimu rozdělené obrazovky přepíná mezi různými obrazovkami.
5	Zmrazení	Zmrazí průběh křivky v předchozích 300 vteřinách. V těchto 300 vteřinách je možné vybrat jakékoli křivky pro analýzu a tisk.
6	Citlivost	Přepnutí mezi různými citlivostmi. Pro10/5mm/mV je citlivost končetinové elektrody 10 mm/mV a citlivost hrudní elektrody 5 mm/mV; Pro20/10mm/mV je citlivost končetinové elektrody 20mm/mVa citlivost hrudní elektrody 10mm/mV.
7	Filtr	Nastavení dolní propusti, filtru izoliny a AC filtru.
8	Rychlost tisku	Výběr mezi různými rychlostmi tisku.
9	1 mV/kopírovat	1. V manuálním módu vytiskne kalibrační křivku 1 mV pro kontrolu aktuální citlivosti. 2. V automatickém módu zkopíruje předchozí zprávu.
10	Exit	Ukončí aktuální rozhraní a přejde zpět do předchozího. Není funkční v případě, že EKG přístroj je již v hlavním rozhraní.
11	Delete	Smaže poslední vložený znak.
12	Enter	Stiskněte „Enter“ pro potvrzení nebo pro zvolení možnosti v podnabídce.
13 a 21	Shift	V českém a anglickém rozhraní není podporováno.
14	Šipky	Navigace a výběr menu nebo možnosti.
15	Page Up/Page Down	Zvolte předchozí či následující stranu pro zobrazení dalších informací.
16	Ikona obrazovky	Pro přepnutí mezi hlavním rozhraním a hlavním menu.
17	Upload	Nahrává soubory do softwaru pro správu EKG na PC.
18	Alt	/
19	Fn	Vypnutí/zapnutí systémového zvuku v hlavním rozhraní.
20	Ctrl	/
22	CapsLock	Přepnutí mezi psaním malých a velkých písmen.
23	Tab	Stisknutím se přesune kurzor.
24	Esc	Ukončí aktuální rozhraní a přejde zpět do předchozího. Není funkční v případě, že EKG přístroj je již v hlavním rozhraní.

Kapitola 2 Příprava záznamu

2.1 Umístění přístroje

Věnujte pozornost sekci upozornění v předmluvě.

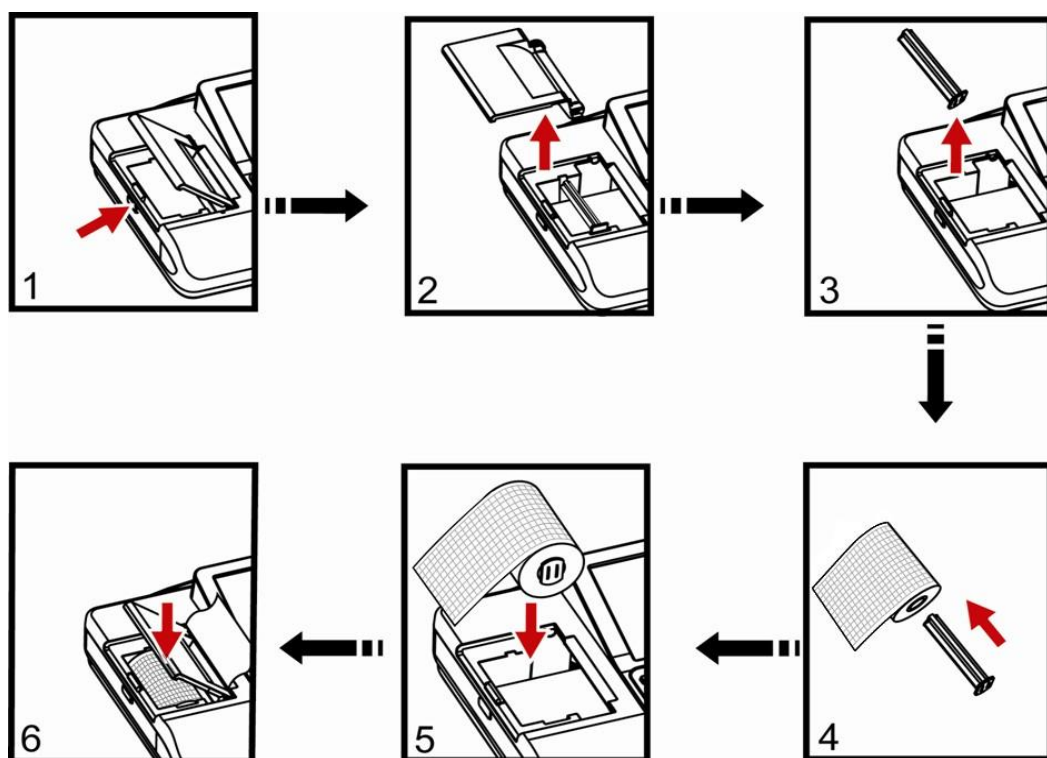
2.2 Vložení záznamového papíru

VYSVĚTLENÍ

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

2.2.1 Vložení papíru v roli

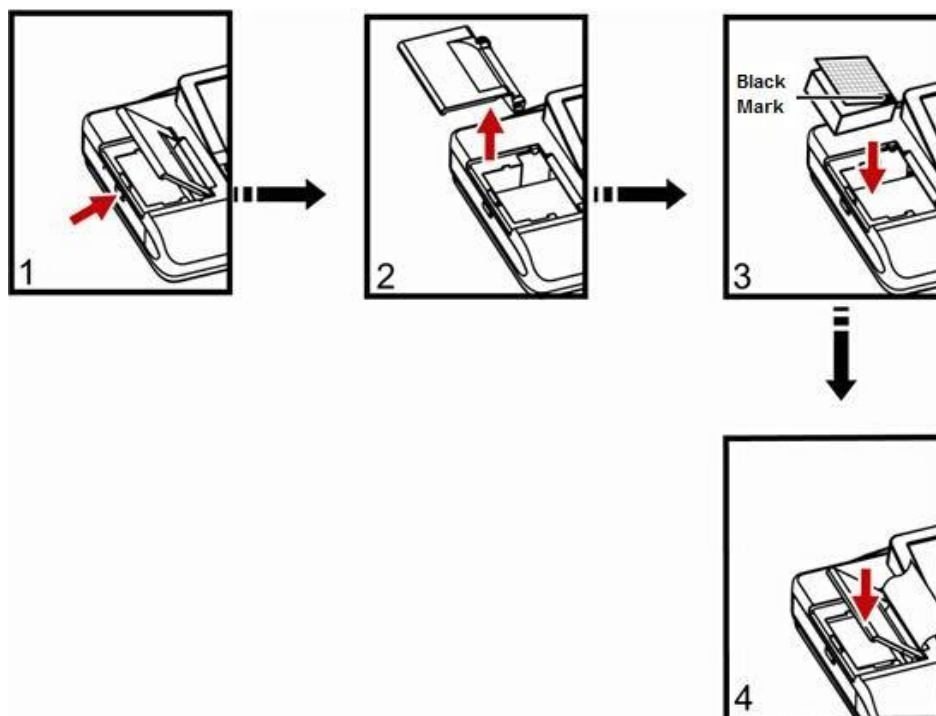
Pro vložení papíru v roli postupujte dle popisu níže:



1. Stiskněte tlačítko a otevřete zásobník papíru.
2. Vytáhněte kryt zásobníku papíru a oddělte jej od přístroje.
3. Vyjměte hřídel ze zásobníku papíru.
4. Vložte hřídel do role papíru.
5. Vložte papír do zásobníku, věnujte zvláštní pozornost směru papíru.
6. Povytahněte papír ze zásobníku a vraťte zpět kryt. Nyní je přístroj připraven k záznamu.

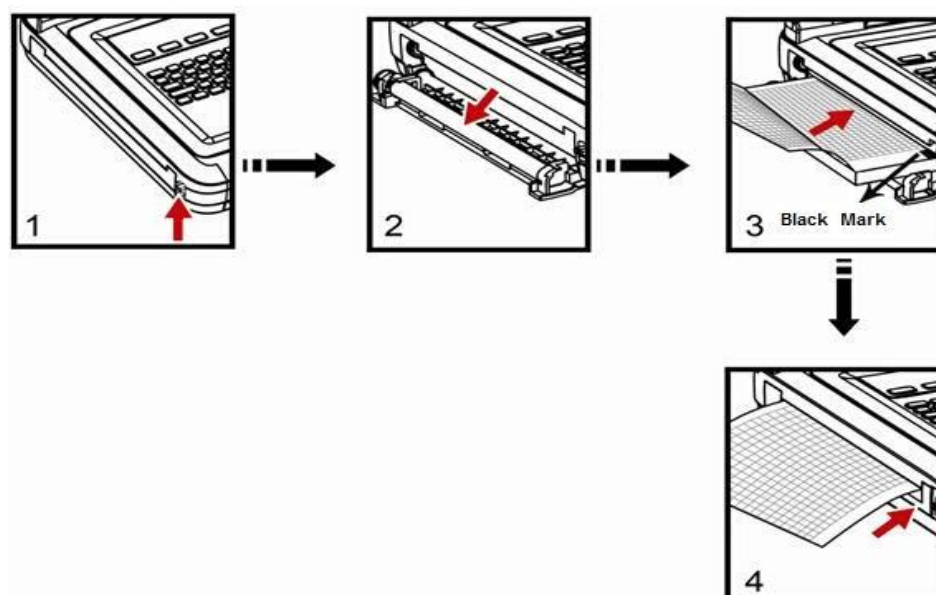
2.2.2 Vložení skládaného papíru

Pro vložení skládaného papíru možností č. 1 postupujte dle popisu níže:



1. Stiskněte tlačítko a otevřete zásobník papíru.
2. Vytáhněte kryt zásobníku papíru a oddělte jej od přístroje.
3. Vložte papír do zásobníku, věnujte zvláštní pozornost směru papíru.
4. Povytáhněte papír ze zásobníku a vraťte zpět kryt, poté stiskněte  . Nyní je přístroj připraven k záznamu.

Pro vložení skládaného papíru možností č. 2 postupujte dle popisu níže:

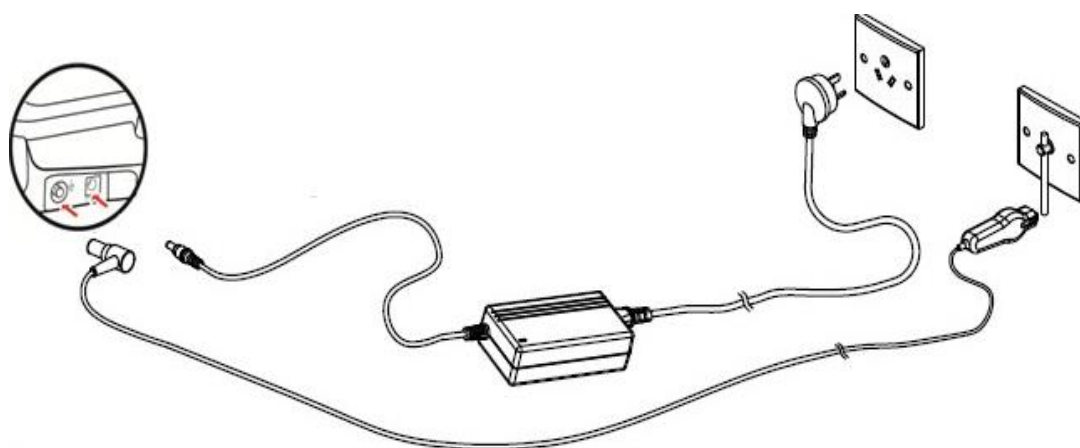


1. Zatlačte na tlačítko směrem nahoru.
2. Kryt zásobníku papíru se otevře.
3. Vložte záznamový papír do zásobníku, věnujte zvláštní pozornost pozici černé značky, poté povytáhněte papír ze zásobníku.
4. Poté povytáhněte papír ze zásobníku a manuálně zavřete zásobník papíru. Po stisknutí  je přístroj připraven k záznamu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- 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



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

⚡ VAROVÁNÍ

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.

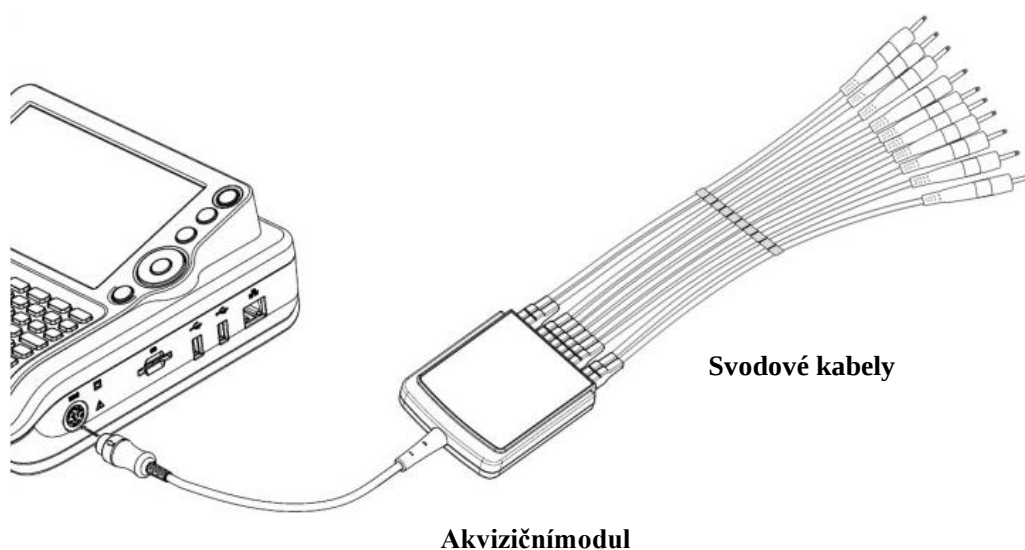
ℹ VYSVĚTLENÍ

- EKG přístroj je vybaven vestavěnou dobíjecí baterií, žádná další instalace není nutná. Před zahájením provozu na baterii zkontrolujte kapacitu baterie.
 - Odpojením síťového kabelu od EKG přístroje nebo od zásuvky napájecí sítě můžete EKG přístroj odpojit od napájecí sítě. Proto neumísťujte EKG přístroj na místo, kde je obtížné odpojit síťový napájecí kabel.
-

⚠ 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 místností. Nepřipojujte ekvipotenciální kabel k vodivému vodovodnímu potrubí nebo jiným potrubím, mohlo by dojít k úrazu pacienta elektrickým proudem.
 - Nepoužívejte jiný napájecí kabel střídavého proudu a ekvipotenciální kabel než dodaný.
-
-

2.4 Připojení patientského kabelu



Připojte patientský kabel do EKG přístroje dle obrázku. Patientský kabel se skládá z akvizičního modulu a svodových kabelů.

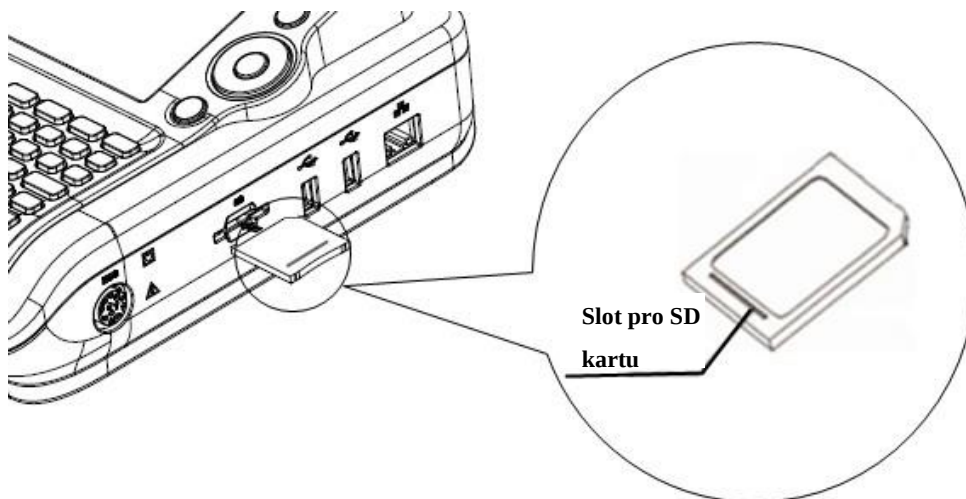
⚠ UPOZORNĚNÍ

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

1. Při vkládání SD karty postupujte dle obrázku níže.
2. Vložte SD kartu do slotu pro SD kartu, dokud se neozve cvaknutí.



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 a podržte  po dobu tří sekund pro zapnutí/vypnutí EKG přístroje.

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

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

 VYSVĚTLENÍ

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

2.7 Připojení k síti

 VYSVĚTLENÍ

- Abyste mohli realizovat přenos dat, musíte do počítače nainstalovat software a ovladače (viz uživatelská příručka softwaru). Pokud tento software potřebujete, kontaktujte zákaznický servis.
 - Síťové připojení musí nakonfigurovat pracovníci IT.
 - Elektronické rozhraní je určeno k připojení k IT síti pro datovou komunikaci (nahrávání zpráv, získávání informací o pacientech atd.). Připojená síť IT by měla mít vlastnosti, jako je důvěrnost, integrita, dostupnost, autenticita, odolnost proti odmítnutí, ověřitelnost a spolehlivost. Šířka pásma sítě IT by měla být 100Mb Ethernet nebo vyšší. Síťové připojení používá protokol TCP a poskytuje možnosti zabezpečení sítě, jako je ověřování přihlášení v zabezpečeném režimu a nastavení hesla pro správu dat. Předpokládaný tok informací mezi elektronickým rozhraním, sítí IT a ostatními zařízeními v síti IT jsou šifrovaná data informací o pacientovi a data EKG zpráv. Zamýšlené směrování přes síť IT je statické. Při výpadku síťového připojení může dojít k nezabezpečenému připojení k síti, což může vést ke kybernetickému/malwarovému útoku nebo k neúplnému přenosu dat.
-
-

 UPOZORNĚNÍ

- Pokud při přenosu dat EKG přístroj zobrazí hlášku „Chyba připojení sítě“, resetujte síť.
 - Připojení elektronického rozhraní k síti IT, která zahrnuje další zařízení, by mohlo vést k dosud neidentifikovaným rizikům pro pacienty, uživatele a třetí strany. Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnocovat a kontrolovat. Následné změny v síti IT by mohly přinést nová rizika a vyžadovat další analýzu; přičemž změny v síti IT zahrnují: změny v konfiguraci sítě IT, připojení dalších položek k síti IT, odpojení položek od sítě IT, aktualizaci zařízení připojeného k síti IT a modernizaci zařízení připojeného k síti IT.
-
-

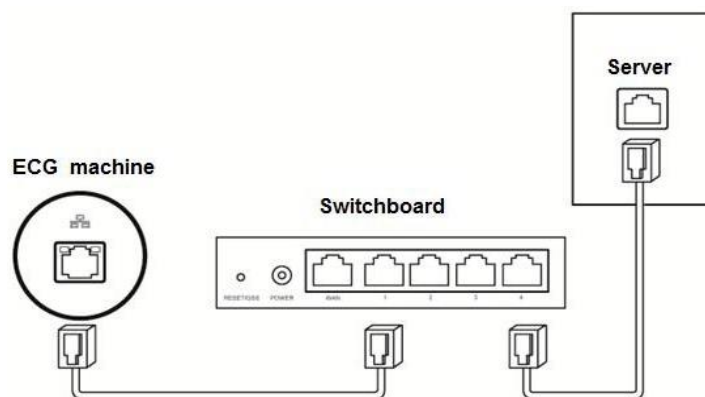
2.7.1 Připojení k pevné síti

1. Jak je znázorněno na následujícím obrázku, systém kabelové sítě se skládá z přístroje EKG, rozvaděče a serveru.
 2. Nastavte **[Přenosový protokol]** v **[Systémové nastavení]** podle protokolu serveru. Existují tři možnosti: TCP,FTPaHL7.
 3. Nastavte IP adresu, masku podsítě a výchozí bránu v **[Síťové připojení]** 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
- 18 -- Návod k použití pro digitální elektrokardiograf

segmenty sítě.

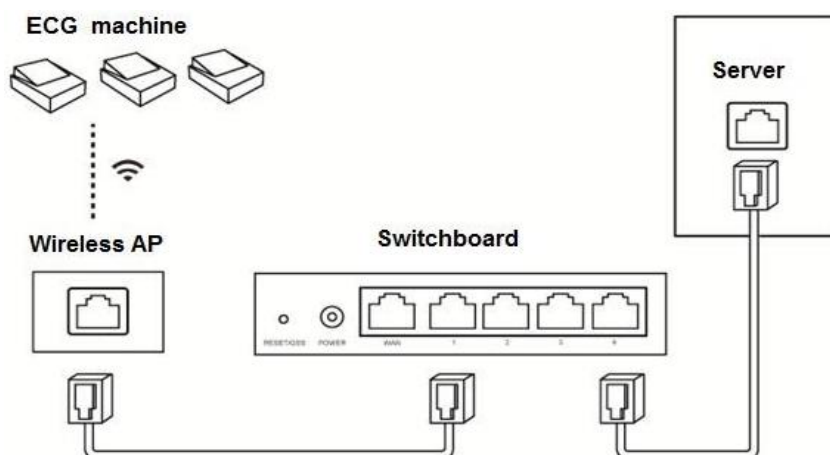
4. Nastavte IP adresu a číslo portu serveru v nabídce **[Nastavení serveru]**.
5. Když je připojení k síti úspěšné a přístroj je schopen komunikovat se serverem, v hlavním rozhraní se zobrazí

ikona .



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. Nastavte **[Přenosový protokol]** v **[Systémové nastavení]** podle protokolu 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 .



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 výrobci; 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&DeploymentGuide pro způsob instalace a nasazení tranzitního serveru HL7).

2.9 Přiložení elektrod

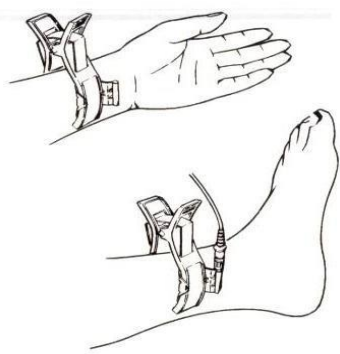
Před přiložením elektrod otřete kůži pacienta alkoholem na všech místech, kam budete přikládat elektrody, poté na kůži naneste EKG gel. Poté umístěte elektrody do správné polohy. Pokud používáte elektrody s vakuovým balónkem, potřete je gelem, pak stlačte balónek a ujistěte se, že se elektrody těsně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

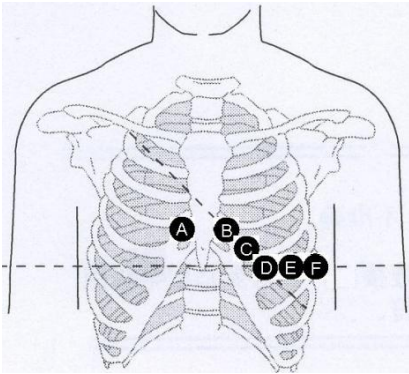
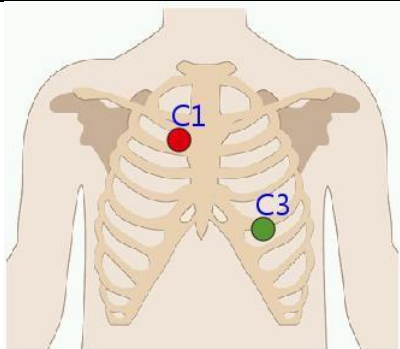
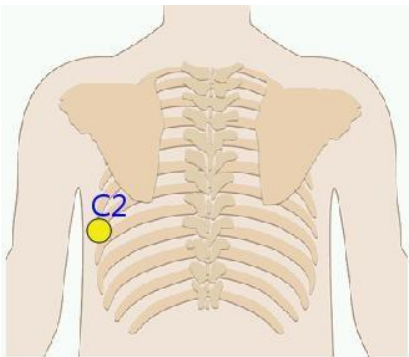
UPOZORNĚNÍ

- Pro záznam přesné EKG křivky je zásadní 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. Nepoužívejte elektrody z různých kovů.
- Zkontrolujte, zda nejsou jednorázové elektrody proexpirované.

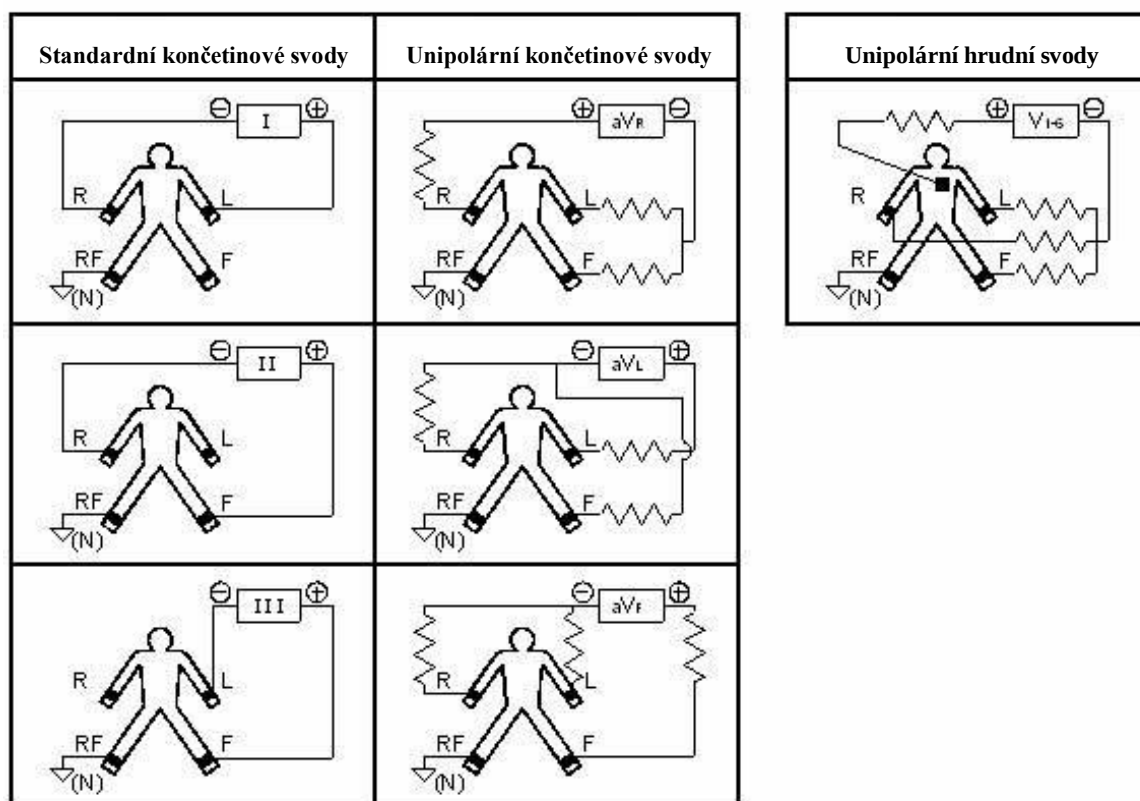
- Jednorázové elektrody použijte co nejdříve po otevření balení (během 7 dnů).
- Elektrody nebo vodivá část patientského kabelu nesmí být v kontaktu s jinou kovovou částí nebo vodičem.
- Zabraňte přílišnému natažení svodového kabelu elektrod.
- Ujistěte se, že kůže pacienta, která se dostala do kontaktu 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
	R červená	RAbílá	Pravá ruka	
	L žlutá	LAčerná	Levá ruka	
	N černá	RLzelená	Pravá noha	
	F zelená	LLčervená	Levá noha	

Standardní 12-svodové 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 anguluscapulae v levé zadní axilární čáře	
C	C3zelená	V3zelená	Předohrudní poloha naproti levému anguluscapulae (blízko srdečního hrotu)	

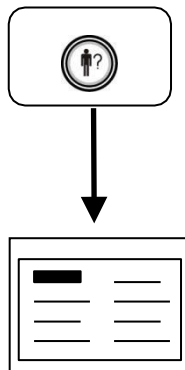
2.9.2 Schéma vzniku svodových signálů



--Prázdná strana--

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 **Nastavení informací o pacientovi**.

Získání informací o pacientovi: po zadání čísla ID nebo sub-ID klepněte na **[Získání informací 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**).

Zadávání ID (identifikačního čísla):

Automatické přidělení: ID je automaticky generováno systémem při zadání nového pacienta a jeho hodnota se automaticky zvýší při každém stisknutí tlačítka.

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.

VYSVĚTLENÍ

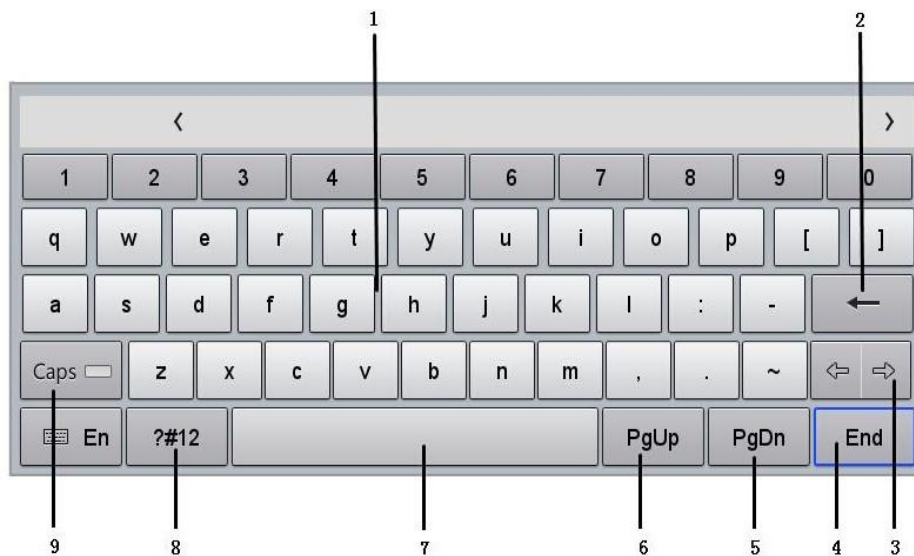
Když je jako způsob zadávání vybrána čtečka čárových kódů, neobjeví se na obrazovce klávesnice. Informace o použití čtečky čárových kódů naleznete v uživatelské příručce čtečky.

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.
-

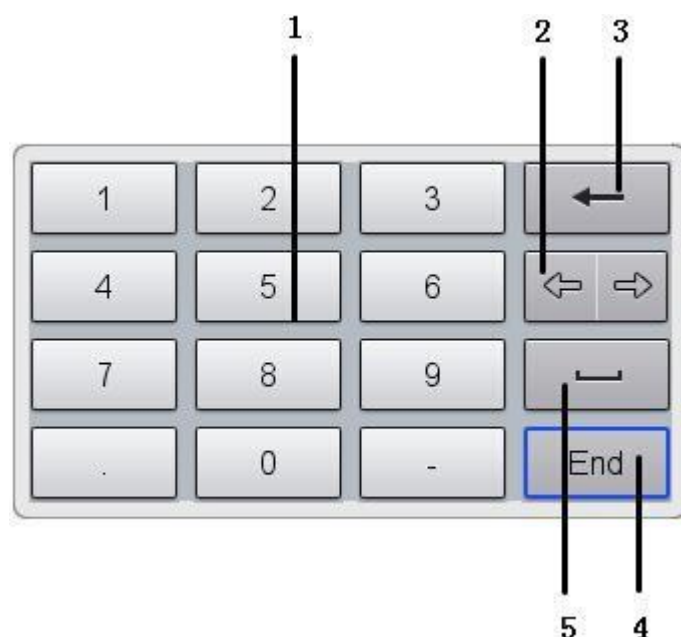
3.2 Metody zadávání údajů

3.2.1 Standardní znaková klávesnice



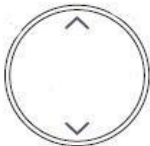
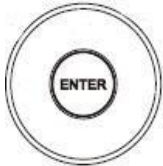
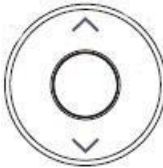
Číslo	Název	Popis
1	Oblast písmen	Vkládání písmen a interpunkce.
2	Delete	Smaže poslední vložený znak.
3	Pohyb kurzoru	Pohyb kurzoru po obrazovce.
4	End	Potvrzení vložených údajů.
5	PageDown	/
6	PageUp	
7	Mezerník	Vkládání mezer.
8	Symbole	Přepnutí na vkládání symbolů.
9	Caps	Přepnutí mezi velkými a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

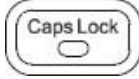
3.2.2 Číselná klávesnice



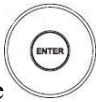
Číslo	Název	Popis
1	Oblast číslic	Vkládání čísel nebo interpunkce.
2	Pohyb kurzoru	Pohyb kurzoru po obrazovce.
3	Delete	Smaže poslední vložený znak.
4	End	Potvrzení vložených údajů.
5	Mezerník	Vkládání mezer.

3.2.3 Jak rychle zadat údaje

Krok	Postup	Tlačítko
1	Zvolte, kam chcete zadávat údaje.	
2	Potvrďte a začněte zadávat údaje. Zobrazí se softwarová klávesnice, na nedotykové obrazovce je doporučeno použít hardwarovou klávesnici.	
3	Zvolte následující místo, kam chcete zadávat údaje.	

Krok	Postup	Tlačítko
4	Odejděte z rozhraní zadávání údajů.	
/	Přepnutí mezi velkými a malými písmeny.	
/	Postupné mazání znaků.	

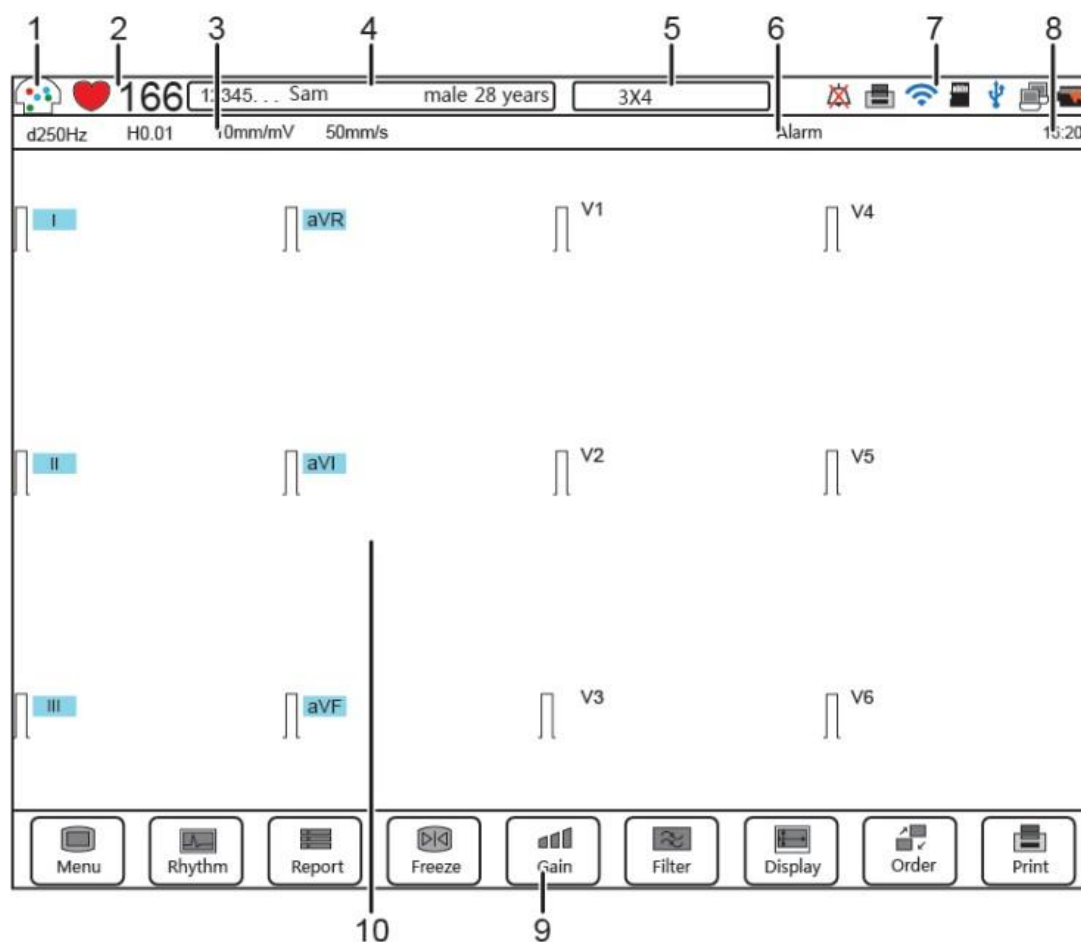
VYSVĚTLENÍ

Stiskněte  pro zadání údajů, budou zvoleny aktuální řetězce znaků (pokud existují), pro postupné smazání znaků stiskněte . Pokud přímo zadáte znaky, původní zvolená řada znaků bude smazána.

Kapitola 4 Záznam EKG

4.1 Představení hlavního rozhraní

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



Číslo	Název	Popis
1	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.
2	Ikona tepové frekvence	Zobrazení tepové frekvence pacienta.
3	Nastavení EKG	Zobrazení aktuálního filtru, zisku a rychlosti posunu papíru.
4	Informace o pacientovi	Zobrazení informací o pacientovi. Klikněte pro vložení informací o pacientovi.
5	Nastavení záznamu	Zobrazení režimu a formátu záznamu. Klepnutím vyberte jiný režim a formát..

Číslo	Název	Popis
6	Oblast alarmů	Zobrazuje textové informace o alarmu, včetně systémového selhání pacientského 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, Čas tisku dat ( : reálný čas;  : synchronní) atd.
8	Čas	Zobrazení systémového času.
9	Klávesové zkratky	Rychlé nastavení parametrů a provádění funkcí.
10	EKG křivky	Zobrazení EKG křivek v reálném čase. Další podrobnosti naleznete v části Zobrazení tvaru vlny .

VYSVĚTLENÍ

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

4.1.1 Zobrazení tvaru vlny

Zvolte [Zobrazení], nastavte formát displeje a formát svodů.

◆ Formát displeje

V režimu zobrazení jedné obrazovky bude průběh 12 svodů zobrazen v jednom rozhraní.

In V režimu zobrazení rozdělené obrazovky bude průběh 12 svodů zobrazen v několika rozhraních, což umožňuje



detailněji zobrazit podrobnosti o průběhu křivky; stiskněte  pro změnu zobrazených křivek.

◆ Formát svodů

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

◆ Režim svodů

V nabídce [Nastavení EKG] vyberte [Režim svodů], zde můžete přepínat mezi „Standardní svody“, „Cabrera“ a „Nehb“ (dostupné pouze pro iE 6).

V tomto přístroji je dostupný režim svodů „Cabrera“ - při něm jsou svody v pořadí aVL,I,-aVR,II,aVF,III,V1až V6.-aVR je opačný směr svodu a VR.

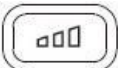
Svody „Nehb“ se skládají ze tří hrudních svodů se třemi elektrodami umístěnými na hrudníku. Elektrody V1 (C1), V2 (C2), V3 (C3) se používají k záznamu „Nehb“ svodů, přičemž V1 představuje elektrodu pravé paže, V2 představuje elektrodu levé paže a V3 představuje elektrodu levé nohy.

VYSVĚTLENÍ

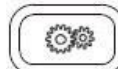
V režimu svodů Cabrera nelze křivky zobrazit na rozdělené obrazovce.

4.1.2 Nastavení zisku, filtrů a rychlosti tisku

Před tiskem je třeba nastavit následující parametry:

Stiskněte  pro nastavení zisku.

Stiskněte  pro nastavení dolní propusti, filtru izolinie (horní propusti) a AC filtru.

Stiskněte  pro nastavení rychlosti 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 algoritmus analýzy.
 - Aby se omezilo kolísání základní linie, měl by být použit filtr izolinie. Pro zajištění nezkráceného ST úseku, doporučují AAMI standardy, aby mezní frekvence filtru izolinie byla nižší než 0,67 Hz.
-

4.2 Záznam EKG

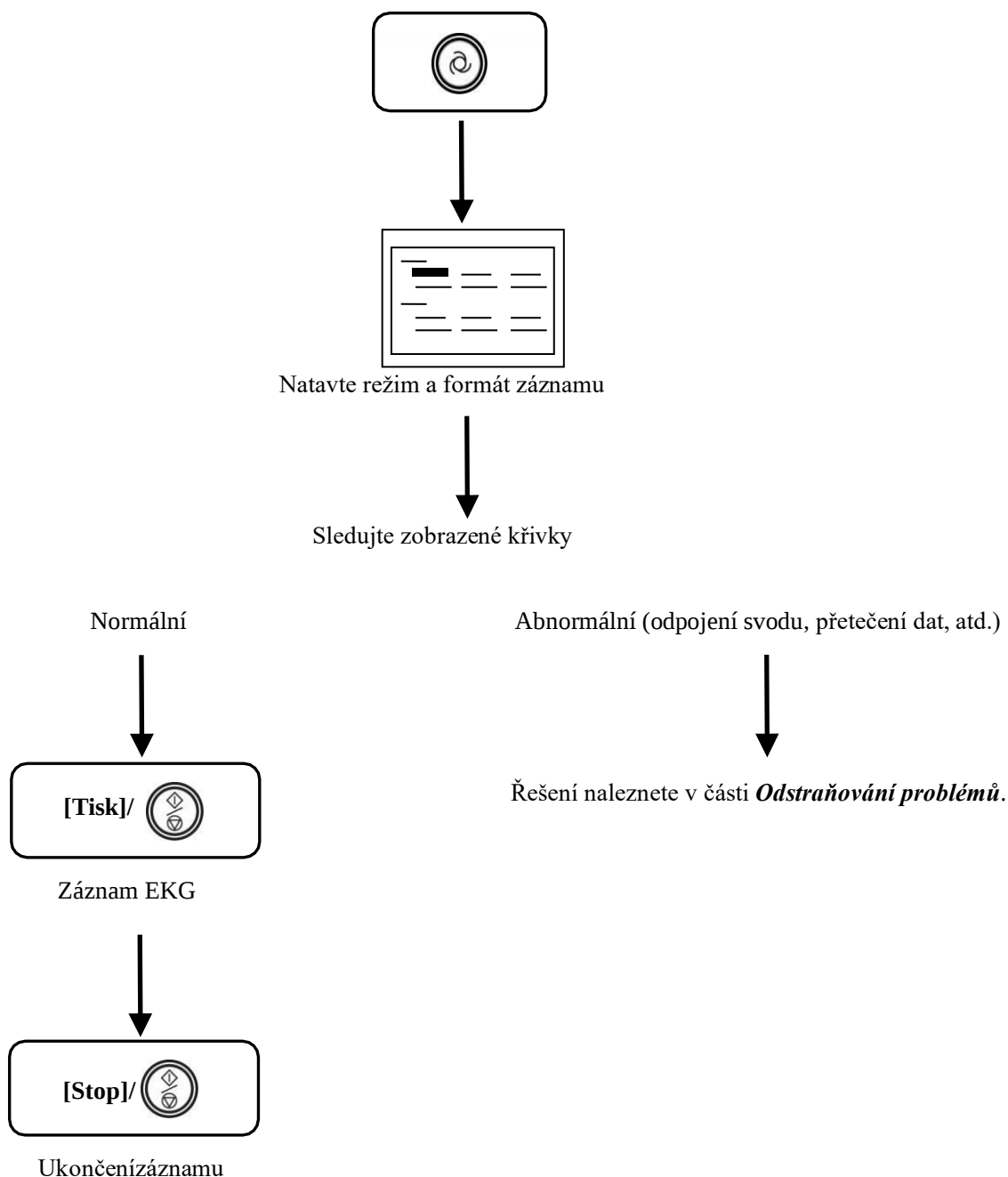
VYSVĚTLENÍ

- Režim “Předvzorkování” je dostupný pouze v režimu automatického nahrávání. Když je tento režim zapnutý, vytištěné a načtené křivky jsou ty před stisknutím tlačítka . Když je tento režim vypnutý, vytištěné a načtené křivky jsou ty po stisknutí tlačítka .
 - **[Formát záznamu]** je formát záznamu křivky na papíře. Konkrétní formáty záznamu naleznete v oddílu *Technická specifikace*.
 - Pro 12svodové klidové EKG platí, že pokud je vybrán mód **[Cabrera]**, je **[Režim záznamu]** automatický záznam a **[Formát záznamu]** je daný formát.
 - **[Synchronní tisk]** a **[Tisk v reálném čase]** se aktivují pouze v případě, že jsou křivky vytištěny ve více než jednom sloupci. Volbou **[Synchronní tisk]** bude počáteční čas všech křivek stejný; volbou **[Tisk v reálném čase]**, se bude počáteční čas v různých sloupcích lišit a počáteční čas jednoho sloupce bude následovat po čase ukončení předchozího sloupce. Nastavte tyto režimy v **[Typ tisku dat]** v **[Nastavení tisku]**.
 - Pokud je **[Tisk mřížky]** v **[Nastavení tisku]** zapnutý, bude na papír vytištěna i mřížka. Při použití papíru bez mřížky je doporučeno zvolit „Zapnuto“.
-

 UPOZORNĚNÍ

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

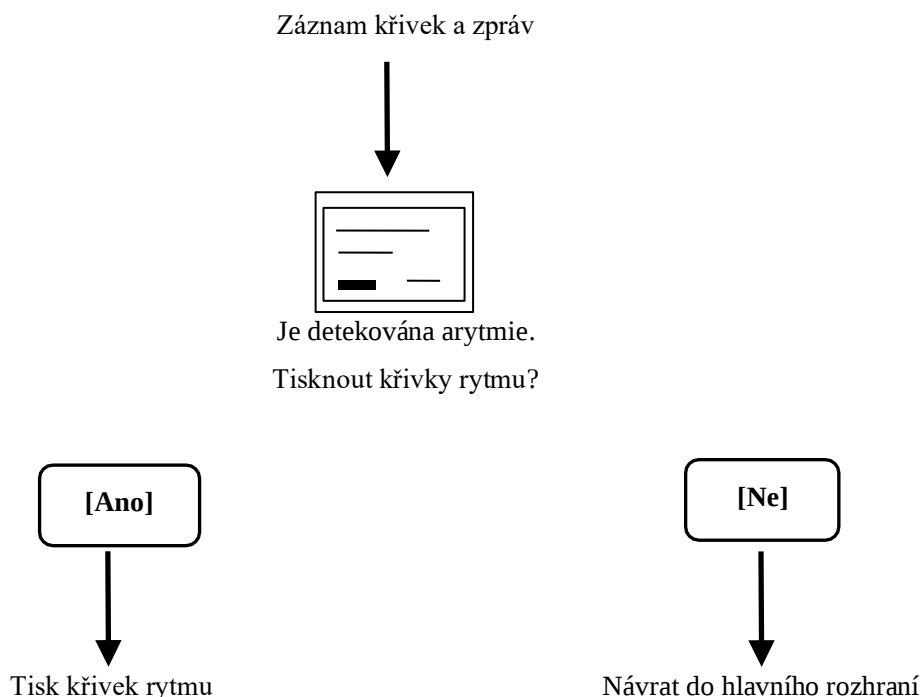
4.2.1 Hlavní úkony při záznamu EKG



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

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 [Délka záznamu], podrobnosti viz *Režim rytmu*.

VYSVĚTLENÍ

- Arytmii lze detekovat pouze v režimech Auto a Cyklický.
- 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, doprovázený 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.

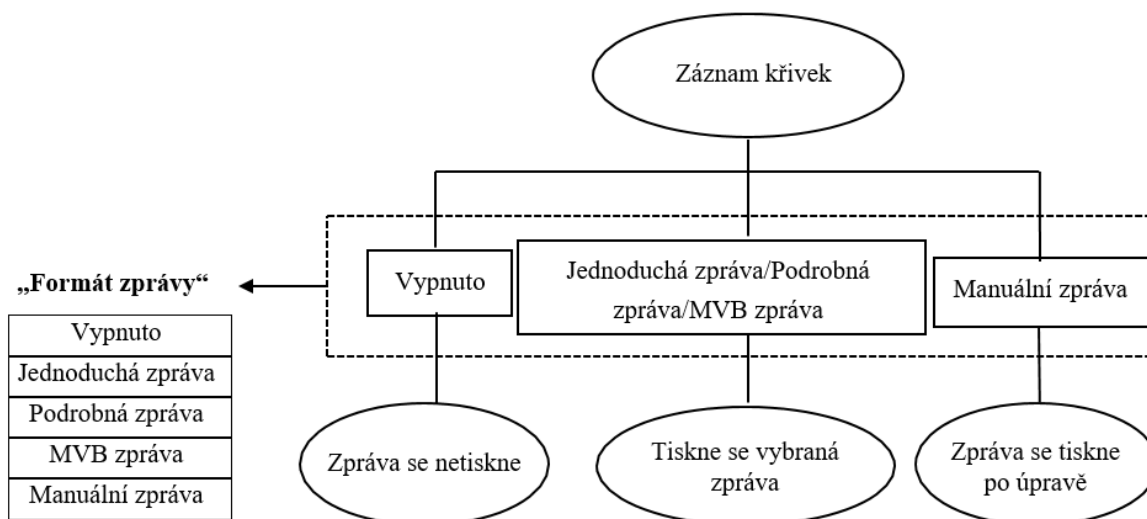
4.3 Režim záznamu

VYSVĚTLENÍ

- Délka nahrané a vytištěné křivky se nastavuje ve [Vzorkovací čas vlny]v[Nastavení EKG].
- Pokud je povoleno[Auto odeslání]v[Nastavení EKG],EKG přístroj po vytištění křivek automaticky nahraje křivky a zprávy.
- Pokud je povoleno[Auto uložení]v[Nastavení EKG],EKG přístroj po vytištění křivek automaticky uloží křivky a zprávy.
- Pokud potřebujete křivku a zprávu uložit, nastavte nejdříve požadovanou paměť v[Výchozí paměť]v nabídce[Systemové nastavení].Existují tři možnosti pro volbu paměti: interní paměť, USB disk nebo SD karta.

4.3.1 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 obsahuje informace o pacientovi, jednoduchá naměřená data, kód Minnesota, křivky mediánu tepové frekvence a křivky rytmu.

Manuální zpráva obsahuje zprávy o analýze: zpráva o analýze (I), zpráva o analýze (II) a zpráva o analýze (III), podrobnosti naleznete v části **Zpráva o analýze**.

Pokud je zapnuto [Výstup analýzy]v nabídce[Nastavení tisku],budou všechny výše uvedené zprávy obsahovat výsledky analýzy.



Po vytištění křivek a zpráv stiskněte , abyste zkopírovali křivky a zprávu předchozího pacienta.

☛ VYSVĚTLENÍ

- Zadaný věk a pohlaví v informacích o pacientovi ovlivní výsledek automatické analýzy.
 - Pokud není zadán věk pacienta, 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 během záznamu 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.
-

4.3.2 Manuální režim

V manuálním režimu stisknutím  spustíte nebo zastavíte tisk. Kdykoli můžete přecházet mezi skupinami svodů

stisknutím  a zkontrolovat délku záznamu každé skupiny svodů.

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

4.3.3 Cyklický režim

V cyklickém režimu bude systém odpočítávat čas podle údaje **[Doba cyklu]**, automaticky a pravidelně zaznamenávat EKG křivky podle **[Interval cyklu]** až do konce nastaveného času. Viz **Nastavení tisku**.

☛ VYSVĚTLENÍ

Po nastavení se cyklický režim nespustí, dokud nestisknete .

4.3.4 Trigger režim

V režimu Trigger při detekci arytmie EKG přístroj automaticky 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 .

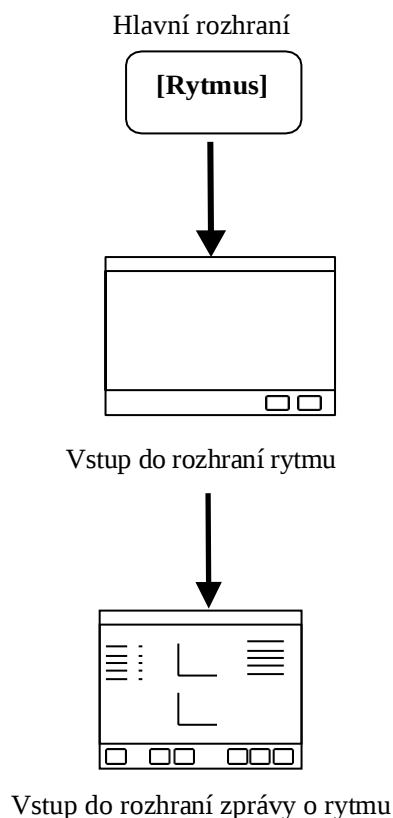
4.3.5 Režim odesílání

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

4.4 Pokročilý režim

4.4.1 Režim rytmu

Pro vstup do režimu rytmu postupujte následovně:



Po vstupu do rozhraní rytmu začne EKG přístroj zaznamenávat křivku rytmu v příslušných svodech. Lze zvolit režim jednoho svodu pro rytmu, tří svodů pro rytmu nebo HRV. V případě jednoho svodu pro rytmus je vybrán pouze jeden svod a bude zachycena a analyzována křivka v délce 300 s. Při volbě možnosti 3 svodů bude zaznamenána a

analyzována křivka z 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]** a stisknutím **[Pageup]** a **[Pagedown]** zobrazit další informace.

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

Režimy rytmu se mohou mírně lišit od produktu, který jste si zakoupili, některé produkty například nepodporují režim rytmu tří svodů, postupujte prosím podle skutečných funkcí produktu.

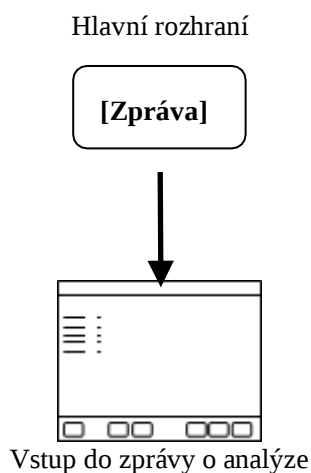
Získávání křivky HRV (Variabilita srdečního rytmu): pevná doba záznamu je 300 sekund. Po dokončení záznamu můžete vytisknout, uložit, nahrát a zkontrolovat křivky HRV. Pomocí **[PgUp]** a **[PgDn]** si můžete prohlédnout křivky z 300 sekund. Po opuštění rozhraní lze křivku HRV znovu otevřít ve správě 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.

VYSVĚTLENÍ

- Pokud je doba záznamu delší než 8 sekund, můžete během záznamu křivky stisknout **[RR interval]**, abyste vstoupili do rozhraní zprávy o rytmu manuálně.
 - V režimu svodů **Nehb** je režim rytmu deaktivován.
-

4.4.2 Zpráva o analýze

Pro vstup do režimu zprávy o analýze postupujte následovně:

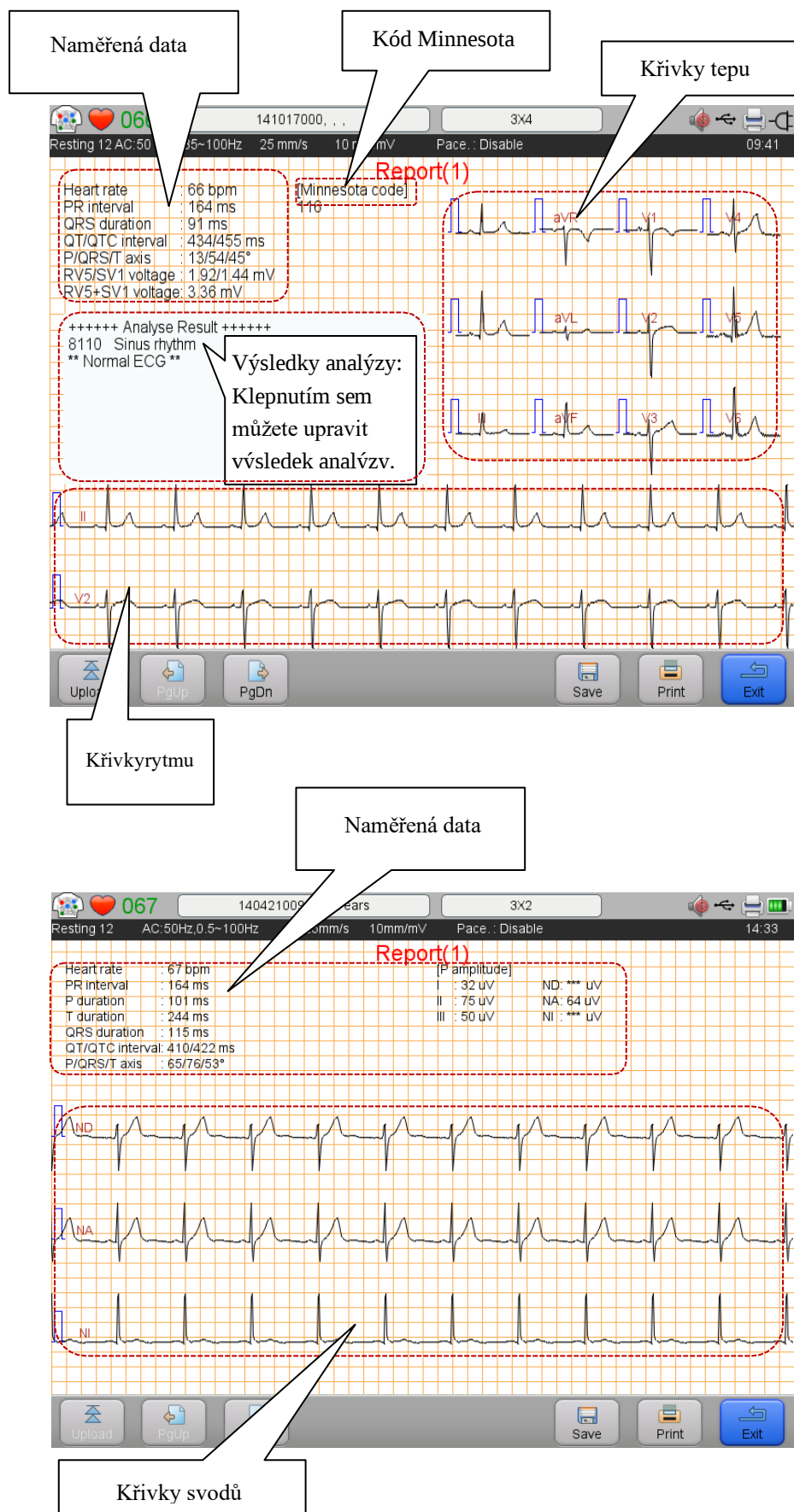


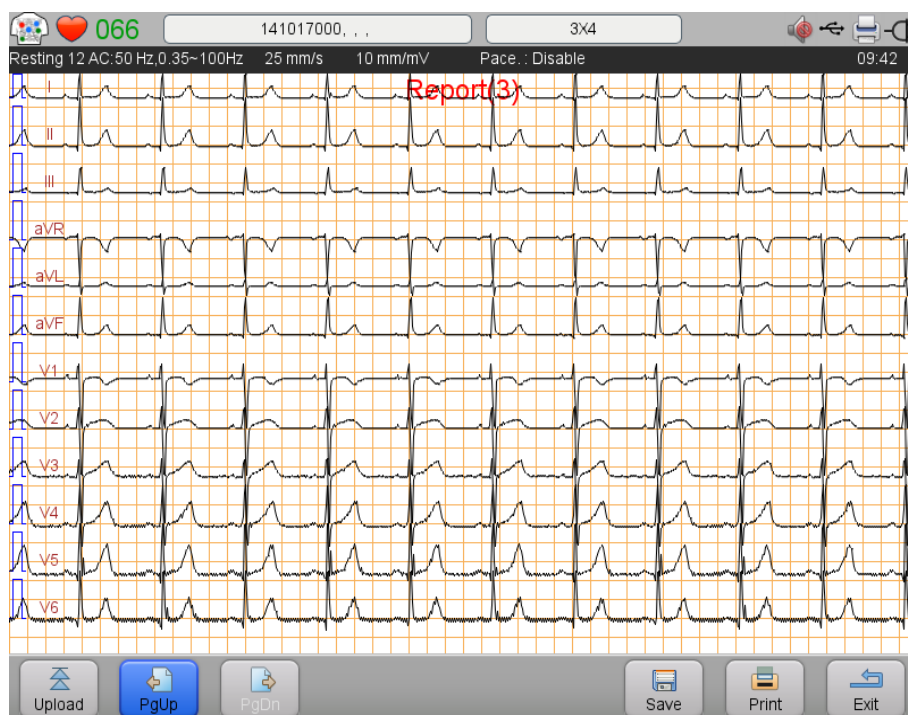
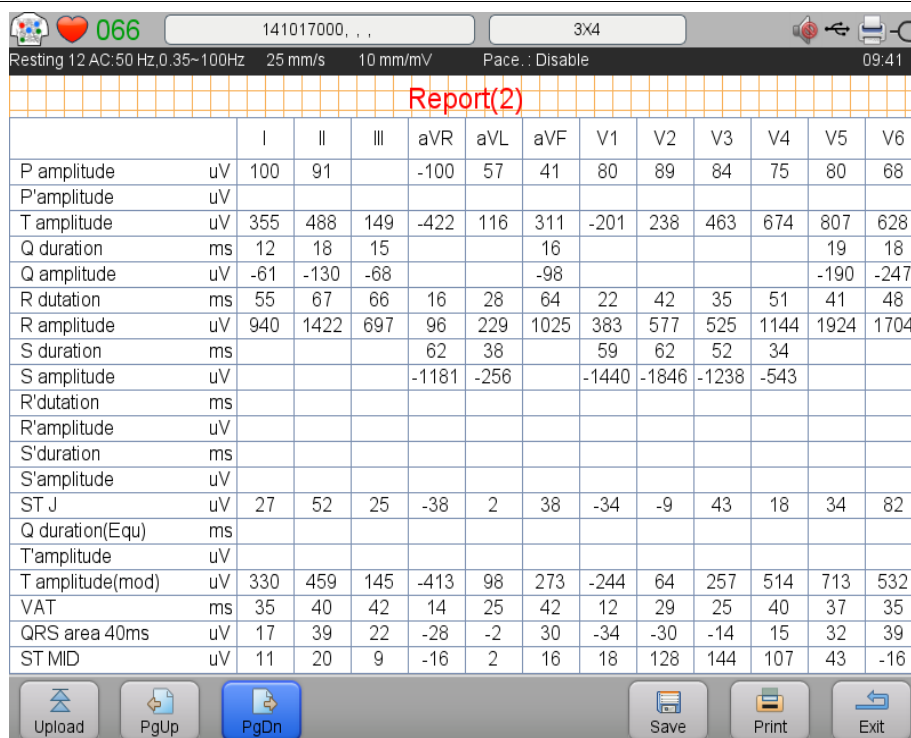
Zpráva (1) v režimu Standardních a Cabrera svodů obsahuje jednoduchá naměřená data, kód Minnesota, křivky mediánu tepové frekvence, křivky rytmu a výsledky analýzy, v režimu **Nehb** svodů obsahuje jednoduchá naměřená data a křivky svodů.

Zpráva (2) obsahuje podrobná naměřená data.

Zpráva (3) obsahuje křivky všech svodů.

Rozhraní zprávy o analýze vypadá následovně:





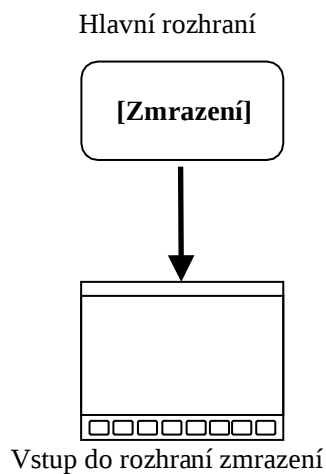
V režimu Standardních a Cabrera svodů můžete ve zprávě o analýze vybrat z možností **[Odeslat]**, **[Page]**, **[Uložit]**, a **[Tisknout]**. Ve zprávě o analýze (1) může uživatel manuálně upravit **[Výsledek analýzy]**. Podrobnosti o výsledku analýzy najdete v části *Seznam kódů a jejich interpretace*.

VYSVĚTLENÍ

Zprávu o analýze svodů Nehb nelze odeslat.

4.4.3 Režim zmrazení

Pro vstup do režimu zmrazení postupujte následovně:



Můžete zmrazit křivku na 300 s.

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

V rozhraní zmrazení klepněte na „Tisknout“ 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.

VYSVĚTLENÍ

U Nehb svodů je režim zmrazení zakázán.

Kapitola 5 Nastavení parametrů systému



V hlavním rozhraní klepněte na **[Menu]**, nebo stiskněte  pro vstup do hlavní nabídky.

VYSVĚTLENÍ



- Při nastavování jednotlivých parametrů klepněte na  a vraťte se krok za krokem na předchozí stranu, dokud se nevrátíte do hlavního rozhraní.
- Před opuštěním rozhraní nastavení 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
Režim svodů	Standardní, Cabrera, Nehb (dostupné pouze pro iE 6)	Standardní	Vyberte jednu z možností pro režim svodů.
Dolní propust	25 Hz, 35Hz, 75Hz, 100Hz, 150Hz, 250Hz	100Hz	Vyberte jednu možnost pro dolní propust, filtr izolace a AC filtr.
Filtr izolace (horní propust)	0,01Hz, 0,02Hz, 0,05Hz, 0,35 Hz, 0,5Hz, 0,8Hz	0,35Hz	
ACfiltr	Vypnuto, 50Hz, 60Hz	50 Hz	
Režim rytmu	Režim jednoho rytmu, režim tří rytmu	Režim jednoho rytmu	Vyberte jednu z možností pro režim rytmu.
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	V1	
3. svod pro rytmus	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	
Délka záznamu	30 s ~ 300 s	60 s	Vyberte dobu trvání nahrávání rytmu.
Detekce kardiostimulátoru	Vypnuto, Slabé, Normální, Zvýšené	Vypnuto	Nastavte citlivost detekce kardiostimulátoru v závislosti na stavu kardiostimulátoru pacienta.
Režim arytmie	Vypnuto, Zapnuto	Vypnuto	Aktivuje/deaktivuje režim detekce arytmie.
Čas záznamu křivky	10 s ~ 24 s	10s	Zvolte jednu z možností pro dobu záznamu křivky.

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
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 má zpráva automaticky ukládat.
Formát dat	ECG,XML,JPEG,DICOM, PDF	ECG	Vyberte jednu z možností 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).
Automatické odeslání	Vypnuto, Zapnuto	Vypnuto	Nastavte, zda se mají křivky a zpráva po tisku automaticky odeslat.
Vzorec QTC	Bazett,Fridercia, Framingham,Hodges	Hodges	Vyberte jednu z možností vzorce pro QTC.
Typ vyšetření	Normální, lékařská prohlídka	Normální	Vyberte jednu z možností 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	Zvolte šířku izolinie.
Rychlost tisku	5mm/s,6,25mm/s,10 mm/s,12,5mm/s,25 mm/s,50mm/s	25mm/s	Vyberte jednu z možností pro rychlost tisku.
Formát zprávy	Jednoduchá zpráva, Podrobná zpráva,MVB zpráva, Vypnuto	Jednoduchá zpráva	Vyberte jednu z možností pro formát zprávy.
Formát tisku souboru	/	Aktuální stránka	Vyberte jeden formát tisku rozhraní zprávy o analýze.
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 v PDF zprávě zobrazit a tisknout mřížku.
Tiskárna	Vestavěná termotiskárna, Vypnuto	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 pro režim záznamu.
Formát záznamu	Viz dodatek <i>Technická specifikace</i> a zakoupené vybavení.	3×4	Vyberte jednu z možností pro formát záznamu.
Typ tisku dat	V reálném čase, Synchronní	V reálném čase	Vyberte jednu z možností pro typ tisku dat.
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

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
			přidělí oblast tisku pro každou křivku.
Doba cyklu	1 ~ 60 min	60 min	Zadejte dobu cyklu a interval cyklu pro cyklický režim.
Interval cyklu	1 min ~ dle vlastního nastavení	1 min	
Formát záznamu	Viz dodatek <i>Technická specifikace</i> a zakoupené vybavení.	3×4	Vyberte jednu z možností pro formát záznamu.
Typ tisku dat	V reálném čase, Synchronní	V reálném čase	Vyberte jednu z možností pro typ tisku dat.
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 zobrazení]pro nastavení parametrů zobrazení. Viz následující tabulka:

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Styl zobrazení	Klasická bílá, klasická černá	Klasická bílá	Vyberte požadovaný styl zobrazení.
Mřížka na pozadí	Vypnuto, Zapnuto	Zapnuto	Vyberte pro zobrazení nebo skrytí mřížky na pozadí.
Formát zobrazení	Jedna obrazovka, Rozdělená obrazovka	Jedna obrazovka	Nastavte formátzobrazení tak, aby se všechny křivky zobrazovaly ve stejný čas (jedna obrazovka) nebo různý čas (rozdělená obrazovka).
Formát svodů	Viz <i>Technická specifikace</i> .	3-kanálové:3×4+1R 6-kanálové:6×2+1R	Vyberte jednu z možností pro formát svodů.
Standard svodů	IECStandard,AHASstandard	IECStandard	Vyberte jednu z možností pro standard svodů.

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Jas	1~10	10	Nastavte jas displeje(dostupné pouze proiE3).
Kontrast	1~10	10	Nastavte kontrast displeje(dostupné pouze proiE3).

5.4 Nastavení informací o pacientovi

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

Podčíslo ID, pohlaví, věk, datum narození, výška, hmotnost, rasa, kardiostimulátor, přístupové číslo, doporučující lékař, technik, lékař, doporučující oddělení, číslo místnosti, urgentní případ, číslo nemocnice, definovaný uživatel.

Získání informací o pacientovilze povolit nebo zakázat (je-li povoleno, tlačítko[**Získání informací o pacientovi**]se zobrazí v rozhraní pro zadávání informací o pacientovi; pokud je zakázáno, tlačítko [**Získání informací o pacientovi**]se v rozhraní neobjeví).

VYSVĚTLENÍ

Věk a datum narození nelze zadat současně.

5.5 Systémové nastavení

Vystupte do [**Systémové nastavení**] pro nastavení parametrů systému. Viz následující tabulka:

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Demo režim	Normální EKG, EKG s arytmií, Vypnuto	Vypnuto	Vyberte typ křivky, která se zobrazí jako ukázka 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, verze algoritmu	/	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 pro nastavení sítě.
Přenosový protokol	TCP,FTP,HL7	TCP	Vyberte jednu z možností pro přenosový protokol.
Pevná síť	IPadresa, maska podsítě, výchozí brána	/	Nastavte IP adresu, masku podsítě a výchozí bránu.

Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
Wi-Fi síť (volitelné)	SSID, heslo a zabezpečení DHCP: Vypnuto, Zapnuto IP adresa, maska podsítě, 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.
FTP server	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 tlačítek			
Výchozí úložiště	Vnitřní paměť, USB 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 po formátování nelze obnovit.
Doba pohotovostního režimu	Vypnuto, 1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h	Vypnuto	Nastavte dobu pohotovostního režimu.
Automatické vypnutí	Vypnuto, 30 min, 1 h, 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.
Nastavení importu	Import z USB disku, Import z SD karty	/	Importujte soubory ze zadané paměti.
Nastavení	Export na USB disk, Export	/	Exportujte soubory do zadané paměti.

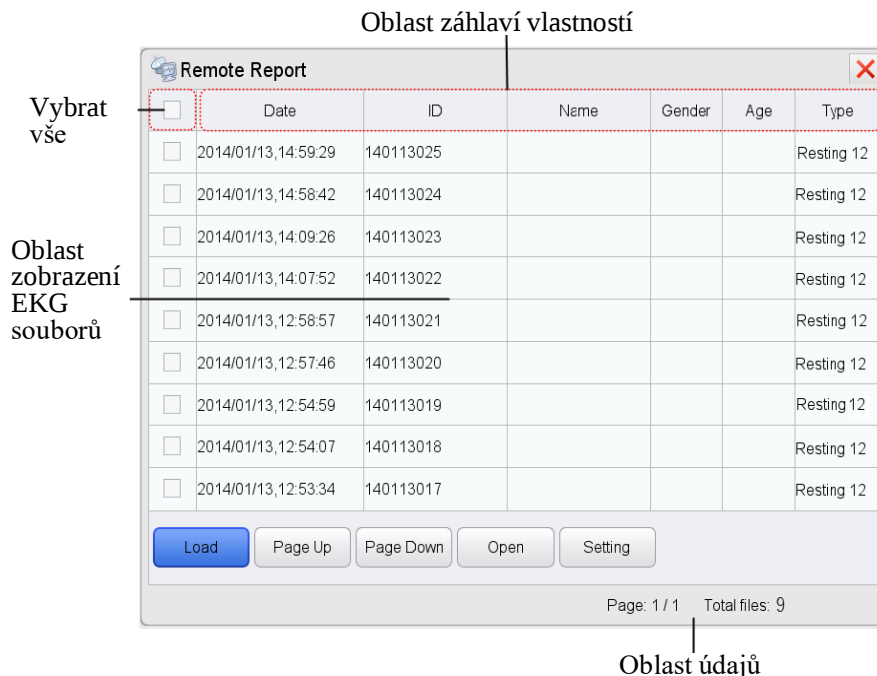
Název	Hodnoty	Výchozí	Popis
exportu	na SD kartu		
Kalibrace dotykové obrazovky	/	/	Zkalibrujte dotykovou obrazovku.
Tovární nastavení	/	/	Obnovení do továrního nastavení.
Nemocnice	/	/	Vložte název pracoviště.
Číslo zařízení	/	/	Nastavte číslo tohoto EKG přístroje.

UPOZORNĚNÍ

- Demo režim je určen pouze pro prezentaci. Nepoužívejte tento režim 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 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

Stiskněte **[Nastavení]** a zadejte „Čas zahájení“, „Čas ukončení“, a poté klikněte na **[Načíst]**. Soubory EKG z tohoto časového intervalu lze stáhnout do přístroje a zobrazit na obrazovce:



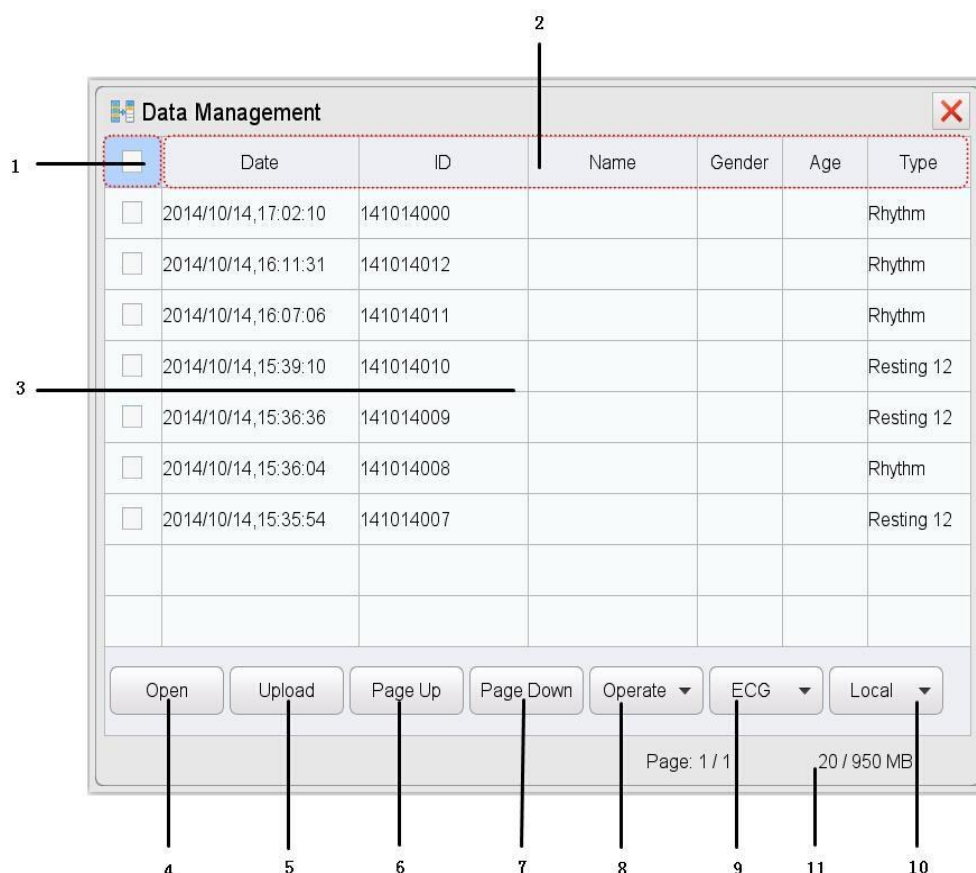
Na obrazovce znázorněné výše stiskněte **[Další]**, **[Zpět]**, **[Otevřít]** atd. Ovládání v tomto rozhraní je stejné jako v části **Správa dat**.

5.7 Tovární údržba

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

Kapitola 6 Správa dat

Klepněte na **[Správa dat]** v rozhraní hlavní nabídky, abyste vstoupili do rozhraní správy dat. Vyberte úložiště: lokální (vnitřní paměť EKG přístroje), USB disku nebo SD karta, a soubory EKG budou načteny.



Číslo	Název	Popis
1	Vybrat stránce	Zaškrtnutím vyberete všechny EKG soubory na aktuální stránce.
2	Záhlaví vlastností souborů	Volbou vlastnosti a kliknutím  na tlačítku  seřadíte soubory podle vybrané vlastnosti.
3	EKG soubory	Zobrazí základní informace o všech EKG souborech.
4	Otevřít	Otevřete EKG soubor pacienta.
5	Odeslat	Nahrajte vybrané EKG soubory do softwaru nebo na server.
6a7	Zpět/Další	Procházejte EKG soubory na předchozí nebo následující stránce.
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	Zvolte formát EKG souboru: ECG, XML, JPEG, DICOM a PDF.

Číslo	Název	Popis
10	Vybrat úložiště	Vyberte úložiště: lokální (vnitřní paměť EKG přístroje), USB disk 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 otevře 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

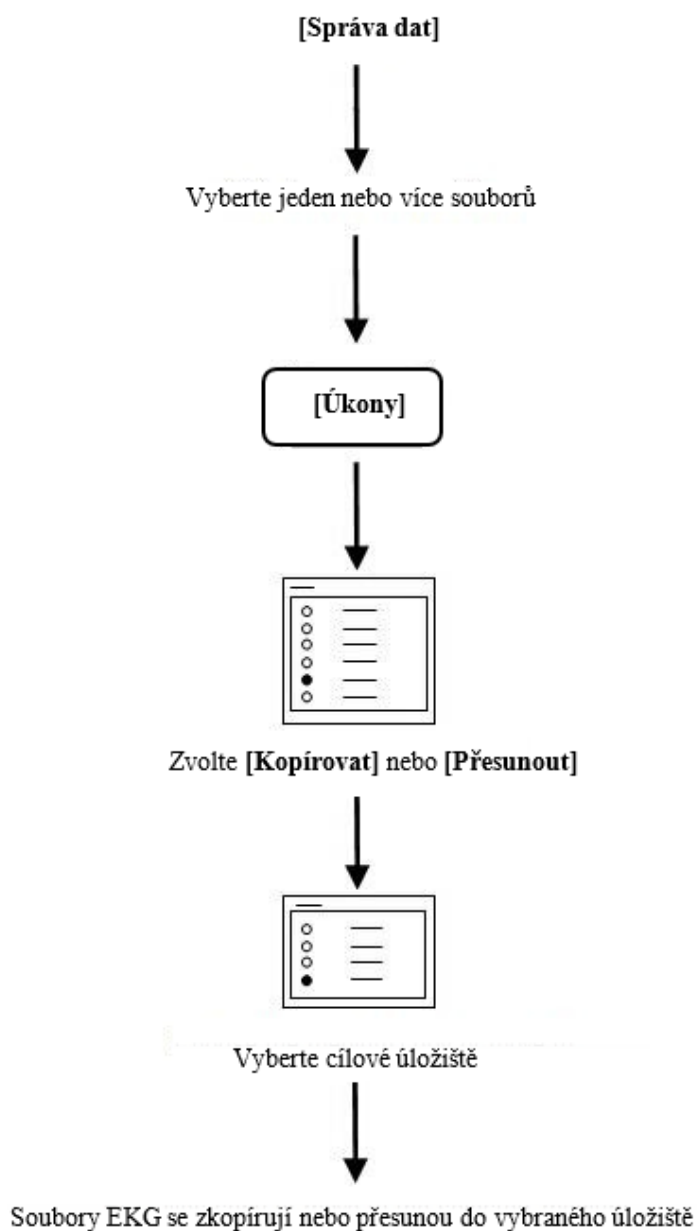
Stisknutím **Smazat** [Úkony] odstraníte vybraný soubor či soubory.

UPOZORNĚNÍ

Smazané soubory nelze obnovit. Tuto možnost používejte opatrně.

6.4 Kopírování nebo přesouvání souborů EKG

Vyberte jeden nebo více souborů EKG, pro přesun souborů postupujte následovně:



 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 disk nebo SD kartu; mohlo by dojít k chybě přístroje.
-
-

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.

APPT List						
☐	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	Chandler	Male	1951/10/29
☐	2018/04/12 10:50	1000003	000888	Tim	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

Page: 1 / 1
Total files: 9

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.

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.

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.

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

--Prázdná strana--

Kapitola 8 Údržba

8.1 Hlavní jednotka

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Opatrně odpojte akvizici modul 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 ji před otřesy a vibracemi.

8.2 Pacientský 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 pacientských kabelů, jejich životnost tím klesá.
- Doporučujeme jednou ročně vyměnit pacientský kabel za nový, dodávaný výrobcem.

8.3 Čištění a dezinfekce

Před čištěním vypněte přístroj EKG a odpojte ho od napájení. Před dezinfekcí nejprve přístroj vyčistěte.

Postup čištění a dezinfekce 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 EKG přístroj do dobře větrané, chladné místnosti, abyste jej a jeho příslušenství vysušili.

Doporučené dezinfekční prostředky jsou následující: 75% etanol, 70% isopropylalkohol.

Čištění a dezinfekce by měly být prováděny za podmínek prostředí při použití uvedených v dodatku B.2 a čištění a dezinfekce by měly být ukončeny, pokud je dosaženo účelu čištění a dezinfekce. EKG přístroj a příslušenství nečistěte a nedezinfikujte nadměrně, aby nedošlo k poškození EKG přístroje nebo příslušenství.

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Při čištění a dezinfekci zabraňte vniknutí kapaliny do EKG přístroje 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 válce.

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 nevypne, 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.

Kapacita baterie je dostatečná.

Nedostatečná kapacita baterie, doporučujeme ji nabít.

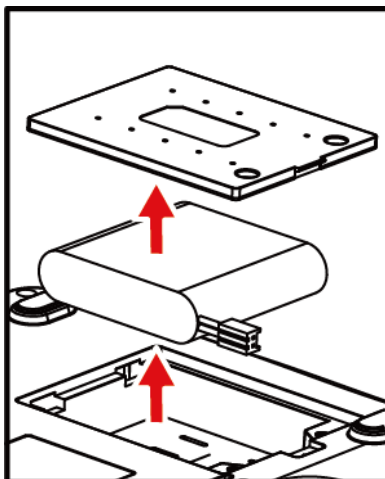
Baterie je téměř vybitá, okamžitě ji nabijte.

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

◆ Výměna baterie

Baterii by měli vyměňovat 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.



☞ 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. V opačném případě může EKG přístroj tisknout 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.

--Prázdná strana--

Kapitola 9 Odstraňování 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 spustěte 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 snímání 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 svodu

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 „Odpojené 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 na sobě nesmí mít 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 izolinie jsou různé, proveďte následující kontroly jednu po druhé:

1. Ujistěte se, že vyšetřovací místnost je 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 hřídel 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 záznamu 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 ošetřením kůže.
2. Pacient se během záznamu 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 Tvlny.
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 části **Přiložení elektrod** a počkejte, dokud nebude signál stabilní.
- 2) Zadejte pohlaví a věk pacienta.
- 3) Před opětovnou analýzou vylučte interferenci podle metod popsaných v částech **AC interference**, **EMG interference** a **Posun základní linie**.
- 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 strana--

Příloha A Balení a příslušenství

A.1 Obsah balení

Typ	Název položky	Množství
Standardní	EKG přístroj	1 jednotka
	Akviziční modul	1 set
	Končetinové elektrody	1 set
	Hrudní elektrody	1 set
	Napájecí kabel	1 ks
	Napájecí adaptér	1 ks
	Ekvipotenciální kabel	1 ks
	Termocitlivý záznamový papír	1 ks
	Hřídel papíru(pouze pro papír v roli)	1 ks
	Návod k použití	1kopie
	Certifikát kvality	1kopie
	Obsah balení	1kopie
Volitelné	Elektrodový adaptér a elektrody	1 set
	SD karta	1 ks

A.2 Rozměry a hmotnost

Délka × šířka × výška	324 mm×264 mm×95 mm (3- kanálové EKG)
	257 mm×291 mm×106 mm (6- kanálové EKG)
Čistá hmotnost	cca2,3 kg (3-kanálové EKG)
	cca2,5 kg (6-kanálové EKG)

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je balení poškozeno, neúmyslně otevřeno před použitím nebo pokud je vystaveno podmínkám prostředí mimo ty, které jsou uvedeny na obalu, neprodleně kontaktujte náš zákaznický servis.
- 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 vůči části **Obsah 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 zasílání na pravidelnou kontrolu nebo údržbu.

--Prázdná strana--

Příloha B Technická specifikace

B.1 Specifikace

B.1.1 Hlavní jednotka

Svody	Standardní 12-ti svodové, Nehb (dostupné pouze pro 6-kanálový přístroj)
Režim akvizice	Simultánní 12-ti svodová akvizice
Formát záznamu	1×12, 1×12+1R, 3×4, 3×4+1R (3-kanálový přístroj)
	3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R (6-kanálový přístroj, standardní svody)
	6×1, 3×2 (6-kanálový přístroj, Nehb svody)
Režim záznamu	Automatický, Manuální, Nahrávání, (3-kanálový přístroj)
	Automatický, Manuální, Nahrávání, Cyklický, Trigger (6-kanálový přístroj)
Formát svodů	Standardní svody: 3×4, 3×4+1R, 6×2, 6×2+1R, 12×1
	6-kanálový přístroj, Nehbsvody: 6×1, 3×2
Délka záznamu	Získání křivek o délce 30~300s pro analýzu rytmu
Parametry měření	Standardní svody: tepová frekvence, PR interval, délka P/QRS, QT/QTc interval, osa P/QRS/T, voltáž RV5/SV1 a voltáž RV5+SV1
	Nehbsvody: tepová frekvence, PR interval, délka P, délka T, délka QRS, QT/QTc interval, osa P/QRS/T, amplituda P
Filtry	Dolní propusti filtru, filtru izolácie, AC filtru
Vstupní proud CIR	$\leq 0,1 \mu\text{A}$
Vstupní impedance	$\geq 30 \text{ M}\Omega$ (@10Hz)
Časová konstanta	$\geq 3,2 \text{ s}$
Frekvenční odezva	+ 0.4dB 0,01 Hz ~ 410 Hz (- 3.0dB)
Hladina šumu	$\leq 17,5 \mu\text{V}_{\text{p-v}}$
Práh citlivosti	$20 \mu\text{V}_{\text{p-v}}$
Zisku	Automatická, 0.625 mm/mV, 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, $\pm 3\%$ (standardní zisku 10 mm/mV $\pm 0.2 \text{ mm/mV}$)
Kalibrační napětí	1 mV $\pm 2 \%$
Odrušení ve společném režimu	$\geq 130 \text{ dB}$ (Zapnutý filtr střídavého proudu); $\geq 122 \text{ dB}$ (Vypnutí filtru střídavého proudu)
Vzorkovací frekvence	16000 sps
Vstupní dynamický rozsah	$\pm 1350 \text{ mV DC}$, $\pm 30 \text{ mV AC}$

B.1.2 Specifikace záznamového zařízení

Záznamník	ThermalDot Matrix Word PrintingSystém (termální bodový maticový tisk)
Záznamový papír	papír v roli 80 mm × 20 m nebo skládaný papír 80 mm×90 mm (3-kanálový přístroj)
	skládaný papír 112 mm×140 mm-160P, (6-kanálový přístroj)
Rychlost posunu papíru	(5; 6,25; 10; 12,5; 25; 50)mm/s ± 2%

B.1.3 Bezdrátová síť (volitelné)

Platná norma	IEEE802.11b/g/n(2.4G)	IEEE 802.11a/n (5G)
Frekvence	2,412GHz~2,472GHz	4,9 GHz~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

Akviziční modul	Standardní 12-ti svodovýakviziční modul s ochranou proti defibrilaci
LCD displej	7-palcová TFT LCD obrazovka (3-kanálový přístroj)
	8-palcová TFT LCD obrazovka (6-kanálový přístroj)
AC napájení	100 V~240 V, 50 Hz/60 Hz, 80VA (3-kanálový přístroj)
	100 V~240 V, 50 Hz/60 Hz,80VA (6-kanálový přístroj)
DC napájení	Dobíjecí lithiová baterie, 14,8 V/2200mAh. Doba nabíjení baterie od vybití do nabití na 90 % při běžném používání není delší než 2 hodiny při vypnutém přístroji a při okolní teplotě 20-30°C.
	Nepřetržitá pracovní doba nové a plně nabité baterie je více než 5 hodin bez tisku při teplotě prostředí 20-30°C.

B.2 Požadavky na prostředí

1	Přeprava	
	Okolní teplota	- 20 °C ~ +55 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	50 kPa ~ 106 kPa
	Přeprava: Vyhněte se přímému slunečnímu záření a dešti.	
2	Skladování	
	Okolní teplota	- 20 °C ~ +55 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	50 kPa ~ 106 kPa
	Zabalené EKG by mělo být skladováno v dobře větrané místnosti bez korozivních plynů.	
3	Použití	
	Okolní teplota	+5 °C ~ +40 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	50 kPa ~ 106 kPa

--Prázdná strana--

Příloha C Princip činnosti a blokové schéma

C.1 Napájecí subsystém

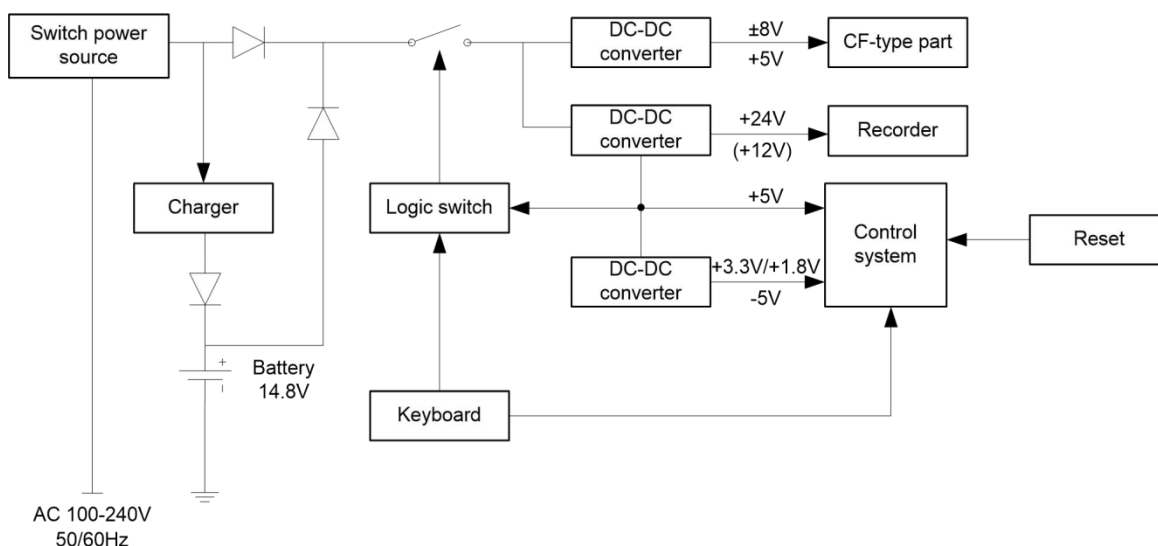
(1) Princip činnosti:

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 +5 V a +24 V (+12 V) pomocí spínacího stabilizátoru, +3,3 V, +1,8 V a -5 V transformací napájení.

Napájecí napětí +5 V, +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 1,2 A pro ochranu proti zkratu. Spínací 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.)

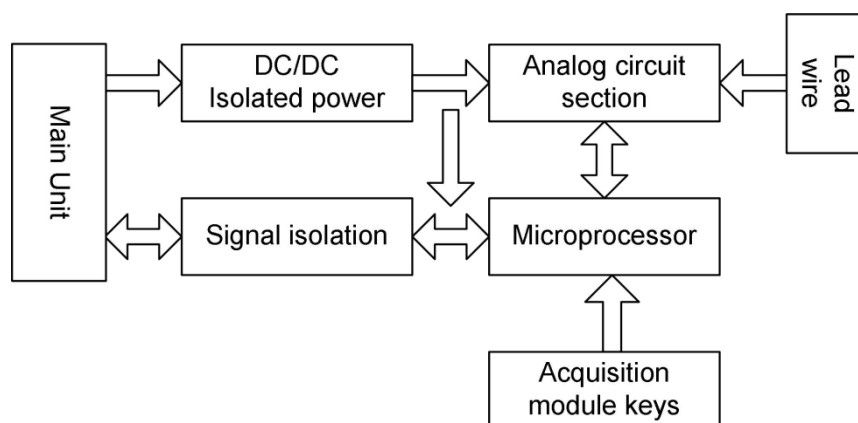


C.2 Akviziční modul

(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 spínací 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 16000sps s šířkou pásma 410 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:

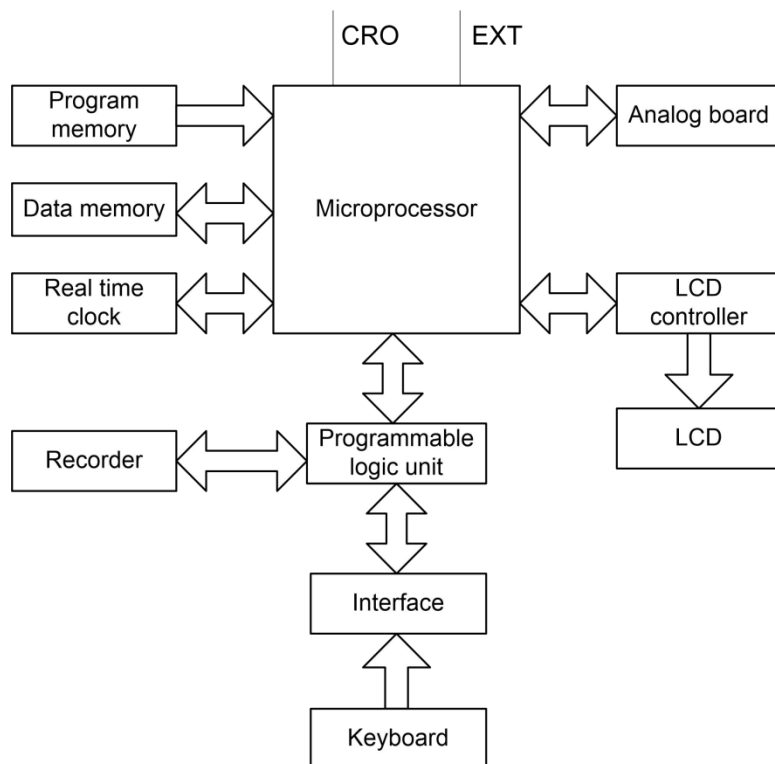
Označení svodu	Definice	Název svodů
I	$I=L-R$	Bipolární končetinové svody (Einthoven)
II	$II=F-R$	
III	$III=F-L$	
aVR	$aVR=R-(L+F)/2$	Zvýšené svody (Goldberger)
aVL	$aVL=L-(R+F)/2$	
aVF	$aVF=F-(L+R)/2$	
V1	$V1=C1-(L+R+F)/3$	Unipolární svody (Wilson)
V2	$V2=C2-(L+R+F)/3$	
V3	$V3=C3-(L+R+F)/3$	
V4	$V4=C4-(L+R+F)/3$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

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



--Prázdná strana--

Příloha D Seznam kódů a jejich interpretace

8 Srdeční arytmie	
8002	Výrazná nepravidelnost rytmu
8110	Sinusový rytmus
8102	Sinusová arytmie
8108	Výrazná sinusová arytmie
8120	Sinusová tachykardie
8130	Sinusová bradykardie
8200	Síňový rytmus
8210	Fibrilace síní
82101	Fibrilace síní s rychlou reakcí komor
82102	Fibrilace síní s pomalou reakcí komor
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 síní
82503	Flutter síní s aberantním vedením nebo předčasnými komorovými komplexy
82505	Nelze vyloučit flutter síní
8300	Junkční rytmus
8320	Junkční tachykardie
8400	Supraventrikulární rytmus
8420	Supraventrikulární tachykardie
8430	Supraventrikulární bradykardie
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
6 AV blokády	
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

1711	Zadní infarkt myokardu, možná akutní
1712	Zadní infarkt myokardu, nespecifikovatelné stáří
173	Abnormální vlna Q? [Lat., Inf.]
174	Abnormální vlna Q? [Ant.]
175	Abnormální vlna Q? [Ant., Lat.]
176	Abnormální vlna Q? [Ant., Inf.]
177	Abnormální vlna 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 (mírná)
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
3120	Biventrikulární hypertrofie
3121	Biventrikulární hypertrofie s pravděpodobnou abnormalitou repolarizace
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

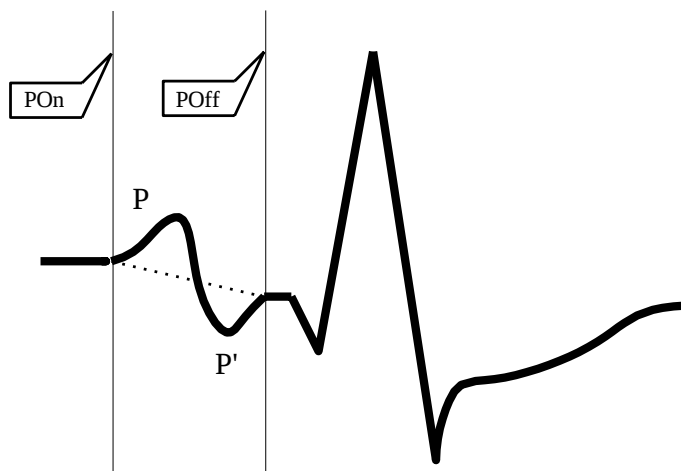
Výstupní kódy mohou být změněny bez předchozího upozornění.

--Prázdná strana--

Příloha E Měření, diagnostika, analýza a hodnocení křivky EKG

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

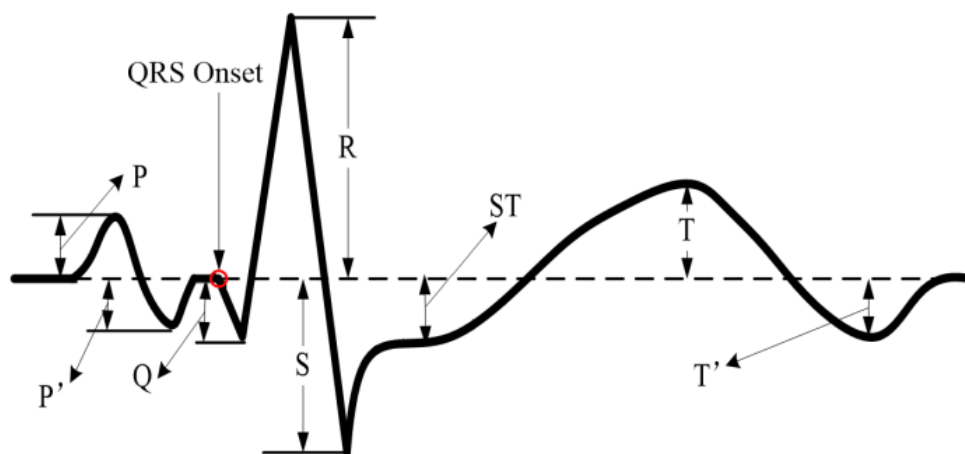
(1) Amplituda P vlny



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.

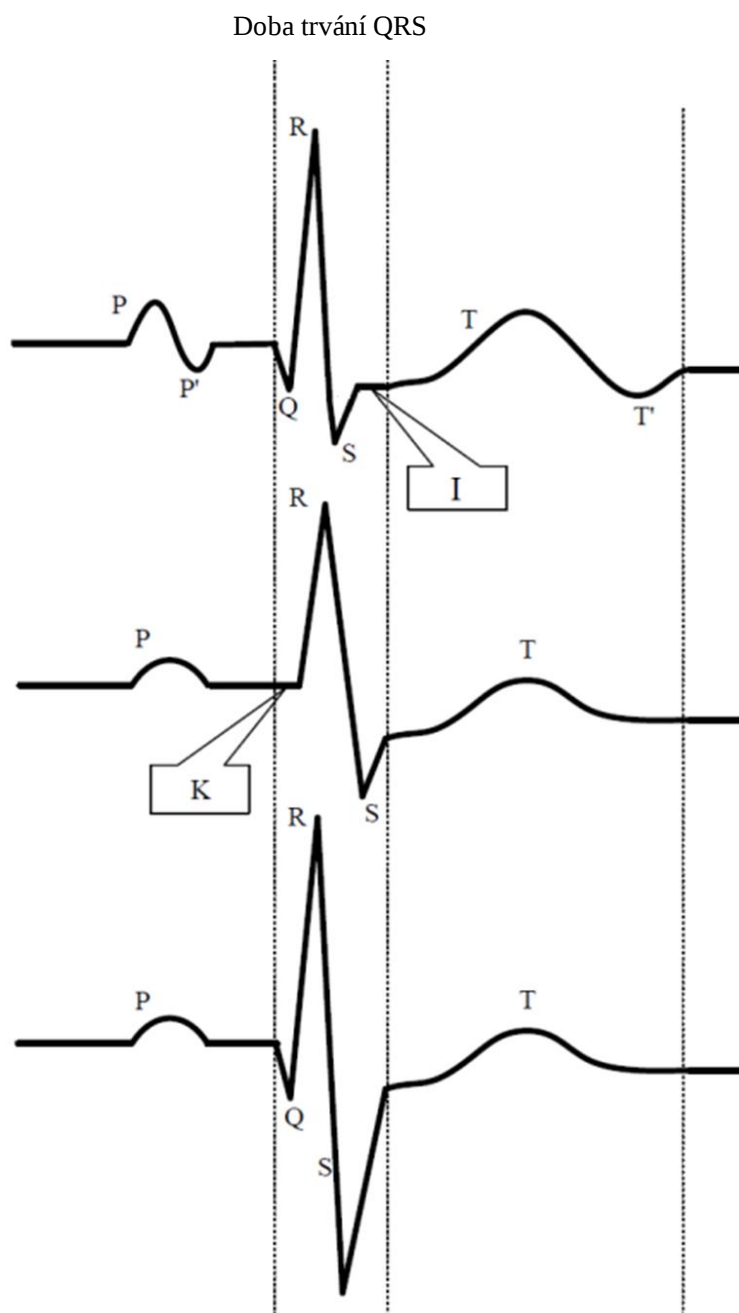
(2) Amplituda QRS komplexu, ST úseku a T vlny

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 QRS vlny.

E.2 Metoda zpracování izoelektrického segmentu v QRS komplexu



Výše uvedený diagram znázorňuje metodu měření časového limitu QRS vícekanálového synchronního EKG.

Mezi počátečním a koncovým bodem celkové skupiny vln QRS, pokud amplituda signálu nepřekročí 20uV a doba trvání přesáhne 8 ms, bude považován za izoelektrický segment - před začátkem vlny QRS je vlna K a za koncem vlny QRS je vlna I. V případě, že amplituda signálu nepřesáhne 20uV a doba trvání přesáhne 8 ms, bude považován za izoelektrický segment. Výše uvedený časový limit QRS obsahuje izoelektrický segment vlny I prvního svodu a izoelektrický segment vlny K druhého svodu.

Izoelektrický segment mezi celkovým počátečním bodem a počátečním bodem jednoho svodu (vlna K) a izoelektrický segment mezi celkovým koncovým bodem a koncovým bodem jednoho svodu (vlna I) nejsou zahrnuty do měření časového limitu sousedních vln jednoho svodu.

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 vyšetření 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	Odchylka (ms)
Doba trvání vlny P	Vysoká frekvence	- 0,1	0,64
	Síťová frekvence	0,25	1,5
	Nízká frekvence	- 2,3	3,8
PR interval	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
QT interval	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 vyšetření EKG pro každou kategorii

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

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

Vlastnosti vzorků testované databáze jsou následující:

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

Rasa: asijská

Věk: 48 ± 12

Typ rytmu	Počet EKG vyšetření	Senzitivita(%)	Specificita(%)	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) Proved'te 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) Proved'te 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) Proved'te 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) Proved'te 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 izoliny akumulovaný 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 pulzu 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 neměly překročit 20%, lokace pulzu 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 iE3 & iE6 je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení, např. kliniky a nemocnice. 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 3 & iE 6, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
-

F.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Digitální elektrokardiograf iE 3 & iE 6 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 3 & iE 6 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Digitální elektrokardiograf iE 3 & iE 6 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 elektrokardiograf iE 3 & iE 6 je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízeních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické 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 elektrokardiograf iE 3 & iE 6 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 3 & iE 6 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 kVkontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kVvzduch	± 8 kVkontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kVvzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost prostředí by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájení ± 1 kV pro vstupní/výstupní síť	± 2 kV pro napájení ± 1 kV pro vstupní/výstupní síť	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu	0 % U_T (100% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel digitálního elektrokardiografu iE 3 & iE 6 vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájení, doporučuje se, aby byl digitální elektrokardiograf iE 3 & iE6 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
	0 % U_T (100% pokles v U_T) pro 1 cyklus	0 % U_T (100% pokles v U_T)pro 1 cyklus	
	70 % U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů	70 % U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů	
	0 % U_T (100% pokles v U_T)pro 250/300	0 % U_T (100% pokles v U_T)pro 250/300	
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni 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 elektrokardiograf iE 3 & iE 6 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 3 & iE 6 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení šířené vedením indukovaným VF poli IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v malé vzdálenosti od jakékoliv části digitálního elektrokardiografu iE 3 & iE 6, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
	150 kHz~ 80MHz	150 kHz~ 80MHz	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
	6V v pásmech ISM mezi	6V v pásmech ISM mezi	80MHz až 800MHz
	150 kHz a 80 Hz	150 kHz a 80 Hz	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
Vyzařované VF elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3V/m	3V/m	800MHz až 2,7GHz
	80MHz~2,7 GHz		kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů uváděných výrobcem a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla pole pevných RF vysílačů zjištěná EM průzkumem lokality ^a by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem ^b . K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1: U frekvence 80 MHz a 800 MHz 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.			

^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 3 & iE 6 používán, je třeba ověřit, zdali digitální elektrokardiograf iE 3 & iE 6 pracuje v tomto prostředí běžným způsobem. Vykazuje-li digitální elektrokardiograf iE 3 & iE 6 během měření odchylky, bude nutné provést určitá opatření, jako např. změnu orientace nebo polohy přístroje.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 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 3 & iE 6

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním elektrokardiografem iE 3&iE 6			
Digitální elektrokardiograf iE 3 & iE 6 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je řízeno vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE3&iE6 může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a digitálním elektrokardiografem iE 3 & iE 6, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W), podle údajů udávaných výrobcem vysílače.			
POZNÁMKA 1: U frekvence 80 MHz a 800 MHz 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 Kabely

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



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Adresa: #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

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