

Návod k použití

Digitální elektrokardiograf

Model: iE 10

O návodu k použití

Děkujeme, že jste si zakoupili náš tabletový EKG přístroj iE 10!

Před jeho použitím si pečlivě přečtete tento manuál, abyste přístroj mohli správně používat!

Tento návod k použití obsahuje informace pro obsluhu pouze tohoto přístroje. Naše společnost neodpovídá za jakékoliv následky a závazky způsobené použitím tohoto návodu k použití pro jiné účely.

Návod k použití obsahuje informace, které podléhají copyrightu. Všechna práva vyhrazena. Kopírování, množení nebo překlad celého manuálu nebo jeho částí je zakázán bez předchozího svolení výrobce.

Na základě potřeby vývoje produktu nebo updatu souborů má výrobce právo modifikovat obsah tohoto manuálu; pokud se změny nedotýkají bezpečnosti, obsah může být upraven bez předchozího upozornění.

Vzhledem k technické modernizaci nebo speciálním požadavkům uživatelů a s podmínkou, že nebude snížena výkonnost přístroje, se některé komponenty mohou lišit od popisu konfigurace v manuálu.

Tento návod k použití podléhá změnám bez předchozího upozornění. Omlouváme se za případné potíže, tímto způsobené.

Prohlášení o duševním vlastnictví

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 manuálu 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 naší společností Biocare.

Prohlášení

Biocare si vyhrazuje konečnou interpretaci tohoto návodu k použití.

Biocare si vyhrazuje právo na změnu návodu k použití bez dalšího upozornění. Upravené části budou součástí nového vydání návodu k použití.

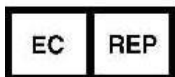
Společnost Biocare nenese odpovědnost za žádný software a zařízení, který nebyl poskytnut společností Biocare a jejími distributory.

Biocare je zodpovědný za bezpečnost produktu, spolehlivost a výkon, pokud jsou dodrženy následující podmínky:

- Instalaci, rozšíření, přizpůsobení, zdokonalení a údržbu musí provozovat odborníci autorizovaní společností Biocare.
- Při veškeré údržbě, která zahrnuje výměnu náhradních dílů a jejich příslušenství a spotřební materiál, by se měly používat originální díly nebo díly povolené společností Biocare.
- Příslušné elektrické zařízení odpovídá požadavkům IEC nebo národním požadavkům.
- Používejte výrobek v souladu s pokyny návodu k použití.



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.
#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Tel: 86-755-33005899 Fax: 86-755-27960643
Website: <http://www.biocare.com.cn>

UPOZORNĚNÍ: V USA federální zákony omezují prodej tohoto prostředku lékařem nebo na
pokyn lékaře. Pozorně si před použitím přečtěte tento manuál.

Vysvětlení klíčových slov

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

VYSVĚTLENÍ

Označuje další důležité informace kromě varování nebo upozornění.

Pravidla

[***]: Značítlačítka na dotykové obrazovce.

Ilustrace

Všechny ilustrace v tomto manuálu jsou jen příkladem. Nejsou obrazem vašich záznamů

EKG nebo dat zobrazených na vašem displeji.

Vysvětlení symbolů

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Upozornění. Viz příložený návod.		Příložná část typu CF odolná proti defibrilaci
	Zapnutí / vypnutí i EKG přístroje		USB Port
micro SD 	Slot pro Micro SD kartu	ECG	Zdíčka pro patientský kabel
	Stejnoseměrný proud		Zařízení třídy II
	Sériové číslo		Datum výroby
	Evropský zmocněnec zástupce		Výrobce
	Označení CE		Postupujte podle návodu k použití

	Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován odděleně. Informace týkající se vyřazení vašeho zařízení z provozu vám poskytne autorizovaný zástupce výrobce.
---	--

Zkratky

V tomto návodu k použití jsou použity tyto zkratky:

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

VYSVĚTLENÍ

Podrobnosti o ikonách na dotykové obrazovce naleznete v části ***Dotyková obrazovka***.

Obsah

O n ávodu k použití	I
Prohlášení o duševním vlastnictví	I
Obsah	I
Kapitola 1 Bezpečnost při provozu	1
1.1 Bezpečnostní informace	1
1.2 Obecná provozní bezpečnostní opatření	4
1.3 O lithiov ébaterii	6
1.4 O dotykov éobrazovce.....	8
1.5 EMC pokyny.....	8
1.6 Klasifikace zařízení.....	9
1.7 Záruka na údržbu	10
Kapitola 2 Úvod	11
2.1 Obsah balení	11
2.2 Rozsah použití	11
2.3 Účel použití.....	11
2.4 Přehled	12
2.5 Dotykov áobrazovka	15
2.6 Obrazovky EKG	17
2.7 Rotace obrazovky	19
2.8 Z ákladn íovl ád ání.....	20
Kapitola 3 Příprava před záznamem křivky	23
3.1 Výběr umístění.....	23
3.2 Dob ření íbaterie.....	23
3.3 Připojení patientského kabelu	25

3.4 Zapnutí / vypnutí	26
3.5 Připojení k síti	27
3.6 Konfigurace HL7	31
3.7 Přiložení elektrod	32
3.8 Indikace odpojení švodu	36
Kapitola 4 Vložení informací o pacientovi	37
4.1 Vložení informací o pacientovi	37
4.2 Standardní křesnice	39
Kapitola 5 Záznam EKG	41
5.1 Kontrola před použitím	41
5.2 Domovská obrazovka	43
5.3 Záznam EKG	45
5.4 Standardní 12-svodev EKG	48
5.5 Režim EKG rytmu	54
5.6 Režim zmrazení	56
Kapitola 6 Nastavení systému	59
6.1 Hlavní nabídka	59
6.2 Nastavení EKG	60
6.3 Nastavení obrazovky	65
6.4 Nastavení systému	66
6.5 Informace o pacientovi	69
6.6 Nastavení tisku	70
6.7 Vzdálená správa	72
6.8 Tovární údržba	72
Kapitola 7 Správa dat	73
7.1 Otevření souboru EKG	75

7.2 Odstranění souboru EKG	75
7.3 Kopírování nebo přesouvání souborů EKG	75
Kapitola 8 Seznam návštěv	77
Kapitola 9 Údržba	81
9.1 Hlavní jednotka	81
9.2 Pacientský kabel	81
9.3 Čištění a dezinfekce	82
9.4 Baterie	83
9.5 Pravidelná výměna baterie	85
Kapitola 10 Řešení problémů	87
10.1 Chyba svodů	87
10.2 AC interference	88
10.3 EMG interference	89
10.4 Posun základní linie	90
10.5 Baterie se rychle nabíjí a vybíjí	91
10.6 Chybný výsledek analýzy	91
10.7 Nahrávání souborů se nezdařilo	92
Příloha A Balení a příslušenství	93
A.1 Obsah balení	93
A.2 Upozornění	94
Příloha B Technická specifikace	95
B.1 Specifikace	95
B.1.1 Hlavní jednotka	95
B.1.2 Síť Wi-Fi	96
B.1.3 Další specifikace	97
B.2 Rozměry a hmotnost	97

B.3 Požadavky na prostředí	98
B.4 Životnost	98
B.5 Datum výroby	98
Příloha C Seznam výkladu kódů a jejich popis	99
Příloha D Měření, diagnostika, analýza a hodnocení křivky EKG.....	111
D.1 Metody stanovení amplitudy P, QRS, ST a T vlny	111
D.2 Metoda zpracování úzoelektrického segmentu v QRS komplexu	113
D.3 Srdeční onemocnění s nízkým výskytem, není zahrnuto v databázi testování diagnostiky.....	114
D.4 Kategorie diagnóz EKG a počet vyšetření EKG pro každou kategorii.....	114
D.5 Nejmenší křivky identifikované zařízením a stabilita měření při přítomnosti rušení.....	116
D.6 Srdeční rytmy s nízkým výskytem, které nejsou zahrnuty v databázi testů rytmu EKG.....	117
D.7 Kategorie diagnostiky rytmu EKG a počet testů EKG pro každou kategorii	117
D.8 Pokyny k pravidelnému testování citlivosti	118
D.9 Test zkrácení.....	120
Příloha E EMC – Pokyny a prohlášení výrobce	123
E.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická emise	124
E.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	125
E.3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	127
E.4 Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a Digitálním elektrocardiografem iE 10	129
E.5 Kabele	130

Kapitola 1 Bezpečnost při provozu

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

1.1 Bezpečnostní informace

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte a neskladujte výrobek na místech se sírou, solí, alkalickými plyny nebo s rizikem úniku plynu.
- Nepoužívejte v místech s anestetickými plyny, hořlavými plyny, jako je kyslík, vodík nebo jiné hořlavé chemikálie, mohlo by dojít k výbuchu nebo požáru.
- Nepřipojujte EKG přístroj k jiným zařízením.
- 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 stimulatory. V případě potřeby by to měl výkon provést profesionální technik.
 - Pokud je přístroj používán v kombinaci se srdečním defibrilátorem nebo jinými elektrickými stimulatory (jako jsou VF chirurgické jednotky), doporučuje se použít jednorázové hrudní elektrody, aby se zabránilo popálení kůže pacienta kovovými elektrodami.
 - Během defibrilace přístroj dokáže detekovat vybití defibrilátoru a automaticky zpracovat a potom rychle obnovit snímání křivky.
 - Chraňte elektrody EKG přístroje před vysokofrekvenčními elektrickými chirurgickými prostředky. Ujistěte se, že odpor mezi elektrochirurgickou jednotkou a tělem pacienta je co nejmenší. Je-li to nutné mohou být použity jednorázové elektrody kvůli své větší kontaktní oblasti na lidském těle, které mohou udržovat vysokofrekvenční proudovou hustotu v přijatelném rozsahu.
 - Při likvidaci příslušného obalového materiálu, včetně vybitých baterií a částí určených k vyhození postupujte podle místních zákonů; uživatel by měl řádně dodržovat požadavky místních zákonů a zákonů o recyklaci.
-
-

 UPOZORNĚNÍ

- Frekvence střídavého napájení a systémové napětí by měly odpovídat požadavkům. Důležitější je, že by měla být dostatečná současná kapacita.
- Přístroj by neměl být obklopen vysokonapěťovými kabely, ultrazukovými zařízeními, elektroléčebnými přístroji 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 dotykové obrazovky ostrými nebo tvrdými předměty, mohlo by dojít k jejímu trvalému poškození.
- Na tomto EKG přístroji neprovádějte žádné úpravy.
- Provádějte pravidelnou údržbu a prohlídku EKG přístroje a jeho příslušenství (alespoň každých 6 měsíců).
- Údržbu a opravy tohoto EKG přístroje by měli provádět zkušení technici. Objeví-li se jakákoli funkční abnormalita, měla by být jasně identifikována, aby se zabránilo tomu, že EKG přístroj bude fungovat se závadou.

- Elektrické schématické diagramy a součásti, uvedené na seznamu, jsou poskytovány pouze kvalifikovaným technikům nebo servisním střediskům schváleným výrobcem.

1.2 Obecná provozní bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ

Při skladování a instalaci EKG přístroje:

- Udržujte EKG přístroj mimo dosah vody nebo jiných kapalin a nepoužívejte jej ani neskladujte v místnosti s příliš vysokým barometrickým tlakem, vlhkostí a teplotou přesahující normy, špatnou ventilací nebo nadměrnou prašností.
- Nepoužívejte a neskladujte EKG přístroj na místech se sírou, solí, alkalickými plyny nebo chemikáliemi s rizikem úniku plynu.
- Instalujte a používejte EKG přístroj v místnosti s kompletní infrastrukturou (jako je dobré uzemnění). Zároveň se ujistěte, že v okolí nejsou žádné RTG přístroje, krátkovlnná zařízení nebo jiné elektrické přístroje, které mohou vyvolat radiofrekvenční interferenci nebo kolísání proudu. Taková zařízení mohou interferovat s EKG přístrojem. Pokud je to nutné, přístroj vypněte a přendejte ho do místnosti bez interference.
- Napájecí zdroj by měl být schopen poskytovat správné napětí a frekvenci a také dostatečnou kapacitu, jak je požadováno v návodu k použití.
- Instalujte EKG přístroj na stabilní rovnou plochu, která je chráněna před vibracemi, a při jeho přemísťování také dbejte na absenci vibrací.

VAROVÁNÍ

Před použitím:

- Zkontrolujte, zda je EKG přístroj kompletní a v dobrém stavu.
 - Zkontrolujte, zda je EKG přístroj správně umístěn.
 - Zkontrolujte, zda jsou všechny vodiče správně připojeny a zda je přístroj správně uzemněn.
 - Pokud je přístroj používán společně s jinými přístroji, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby nedošlo k chybné diagnóze a dalším problémům.
 - Při provozu na baterii zkontrolujte napětí baterie, a zda je v dobrém stavu. Ujistěte se, že byla baterie již jednou nabita a vybita, a poté ji udržujte plně nabitou.
-

VAROVÁNÍ

Při použití:

- 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.
-

 UPOZORNĚNÍ

Po použití:

- Vypněte EKG přístroj a odpojte napájení.
 - Opatrně odstraňte elektrody, netahejte za svodové kabely.
 - Před dalším použitím vyčistěte přístroj a veškeré příslušenství.
-
-

1.3 O lithiové baterii

 VAROVÁNÍ

- Nesprávný provoz může snadno způsobit zahřátí baterie, vznícení, explozi, poškození nebo snížení kapacity baterie. O použití dobých lithium-iontových baterie (dále jen „baterie“) si prosím pečlivě přečtěte tento návod.
- Kladný a záporný pól baterií nelze zaměnit, mohlo by dojít k explozi.
- Nepoužívejte baterii v blízkosti zdroje tepla nebo v prostředí s teplotou nad 60 °C; baterii nezahřívejte ani ji nevhazujte do ohně. Vyhněte se stříkající vodě a neházejte baterii do vody.

- Nepoužívejte na baterii dláto, kladivo ani jiné předměty, došlo by k jejímu poškození, k produkci tepla, kouře, mohlo by dojít k její deformaci nebo vznícení, 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.
 - Pouze autorizovaný servisní technik může otevřít prostor pro baterii a vyměnit ji. Přesvědčte se, že vkládáte vždy stejný typ baterie, dodávaný výrobcem přístroje.
 - Uživatel musí pravidelně kontrolovat provozní stav baterie. Když baterie dosáhne konce své životnosti, když zapáchá, je deformovaná, změní barvu nebo se zkroutí, uživatelé by ji měli přestat používat a zlikvidovat ji v souladu s místními předpisy.
 - Před vyjmutím baterie je nutné, aby uživatel přístroj vypnul. Jinak by mohlo dojít k poškození přístroje nebo vymazání displeje.
-

1.4 O dotykovém obrazovce

UPOZORNĚNÍ

- Na displej nepokládejte těžké předměty, chraňte ho před nárazy, mohlo by dojít k jeho poškození.
 - Udržujte EKG přístroj mimo dosah vody nebo jej zakryjte, když se nepoužívá, aby nedošlo ke kontaktu se stříkající vodou.
 - Při ovládání dotykové obrazovky nepoužívejte hrubou sílu.
 - Udržujte dotykovou obrazovku čistou.
-
-

1.5 EMC pokyny

Tento přístroj splňuje normu IEC 60601-1-2 Všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů a jejich elektromagnetickou kompatibilitu; přesto může elektromagnetické prostředí překračující standardní limit nebo úroveň IEC60601-1-2 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 vyzařeného 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 zaveden do tohoto stroje EKG 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 hromu a blesku v okolí může v tomto EKG přístroji způsobit přepětí. V případě jakéhokoli nebezpečí odpojte napájení a spusťte EKG přístroj pomocí vnitřní baterie.

1.6 Klasifikace zařízení

1) Typ ochrany před úrazem elektrickým

proudem: Třída II, interní napájení

2) Stupeň ochrany před úrazem elektrickým

proudem: Příložná část typu CF

3) Stupeň ochrany před vnikem kapalin:

Běžné vybavení (uzavřený přístroj bez ochrany před vniknutím kapaliny)

4) Stupeň ochrany před explozí

Toto zařízení není vhodné pro použití v prostředí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným smíchaným s hořlavým anestetickým plynem.

5) Systém provozu:

Zařízení pro nepřetržitý provoz

1.7 Záruka na údržbu

Naše společnost 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.

Kapitola 2 Úvod

Tento EKG přístroj iE 10 se používá k záznamu 12svodového EKG a rytmického EKG pro diagnostiku a výzkum. Při bezdrátovém propojení s pracovní stanicí lze nahrávat data a stahovat diagnostické zprávy.

2.1 Obsah balení

Tento EKG přístroj se skládá z hlavní jednotky, patientských kabelů, jednorázových elektrod, končetinových elektrod pro dospělé, hrudních elektrod pro dospělé, končetinových elektrod pro pediatrii (volitelně), hrudních elektrod pro pediatrii (volitelně) a napájecího adaptéru.

2.2 Rozsah použití

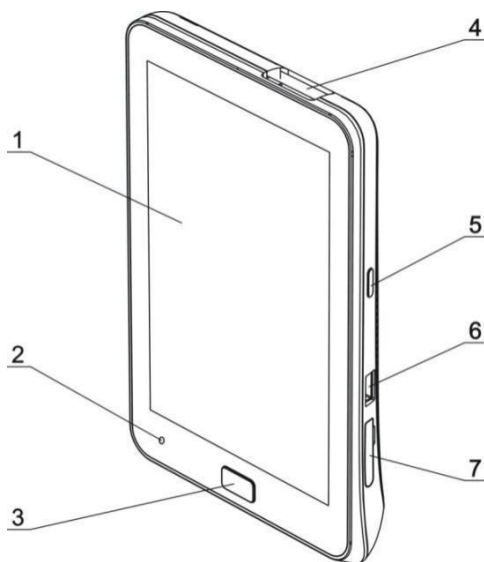
Tento EKG přístroj se používá k záznamu elektrokardiologického komplexu z lidského těla, k provádění analýzy křivek a rytmu pro klinickou diagnostiku a výzkum.

2.3 Účel použití

- Diagnostické uplatnění zahrnuje: kontrolu srdečních abnormalit u běžné populace; detekci bolesti na hrudi u pacientů s akutní ischemií myokardu a infarktem myokardu a hodnocení pacientů s arytmií;
- Vhodné pro: dospělé (starší 12 let), děti (ve věku od 29 dnů do 12 let) a novorozence (kojenci mladší než 28 dnů, narození po 37 týdnech až 44 týdnech těhotenství);

- Pro použití v: nemocnicích, klinikách, ambulancích;
- Program automatické analýzy tohoto EKG přístroje s vysokou citlivostí detekuje vysoce rizikové pacienty se srdečními abnormalitami.

2.4 Přehled



1. Kapacitní dotyková obrazovka

Zobrazuje křivku, data, informace o pacientovi a stav přístroje.

2. Indikátor baterie

Ukazuje stav baterie: Oranžová —baterie se nabíjí

Zelená—baterie je plně nabitá.

3. Tlačítko HOME

- Stisknutím se vrátíte na domovskou obrazovku;
- V pohotovostním režimu se stisknutím vrátíte do pracovního režimu.

4. Konektor pro patientský kabel

5. Tlačítko zapnutí/vypnutí

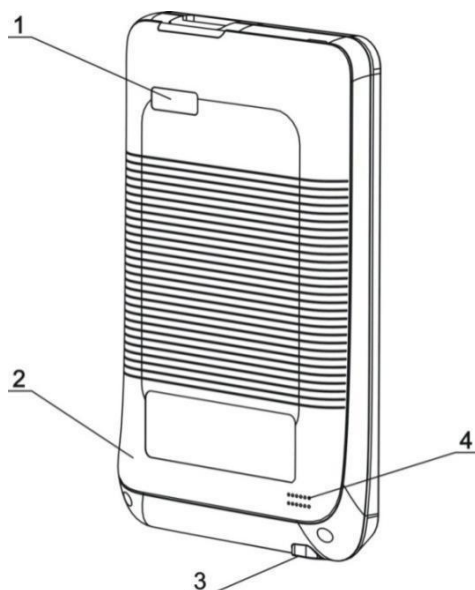
- Stiskněte a držte 4 sekundy pro zapnutí/vypnutí přístroje;
- Pokud dojde ke zhroucení systému přístroje EKG, stisknutím a podržením jej restartujte;
- Stiskněte pro přepnutí mezi pohotovostním a pracovním režimem.

6. USB konektor

- Pro připojení laserové tiskárny pro tisk EKG zpráv.
- Pro USB připojení flash disku pro sběr dat.
- Pro připojení čtečky čárového kódu.

7. Slot pro mikro SD kartu

Slot pro mikro SD kartu (maximálně podporovaná kapacita: 16GB).



1. Fotoaparát Rezervovaná funkce
2. Prostor pro baterii
Pro vložení dobíjecí lithiové baterie
3. Zdíčka pro napájení
Konektor pro napájecí adaptér.
4. Reprodukční

2.5 Dotykov á obrazovka

Domovsk á obrazovka



Č.	Ikony	Popis
1	[Rytmus]	Vstupte do režimu Rytmus.
2	[Zmrazen]	Zmrazte křivku na dobu až 300 sekund.
3	[Zpr áva]	Analyzujte 10sekundová data EKG a vytiskněte zprávu o anal ýze.
4	[Odeslat]	Nahrajte posledn ídata EKG do pracovn í stanice.
5	[Menu]	Zobrazí konfigurační menu.
6	[Zobrazen]	Vyberte formát svodů.
7	[Tisk]	Vytiskněte zprávu na připojené laserové tiskárně.

Konfigurační menu

 ECG Setting

 Display Setting

 System Setting

 Patient Info.

 Print Setting

 Data Manage

 Remote Report

 APPT List

 Factory Maintain

Save

Exit

Lead ModeStandard Leads >

Examination TypeNormal >

Pacemaker DetectionDisable >

Low-pass Filter100Hz >

Baseline Wader Filter0.35Hz >

AC FilterDisable >

Rhythm ModeSingle-rhythm >

Rhythm Time60s >

Rhythm Lead 1II >

Rhythm Lead 2V1 >

Rhythm Lead 3V5 >

Wave Sample Time10s >

Arrhythmia ModeOFF

Pre-acquisitionOFF

Auto-saveON

Auto UploadOFF

Č.	Ikony	Popis
1	[Nastaven íEKG]	Nastavte parametry EKG.
2	[Nastaven ídispleje]	Nastavte parametry LCD displeje.
3	[Nastaven ísyst énu]	Nastavte parametry syst énu.
4	[Informace o pacientovi]	Vyberte informace o pacientovi.
5	[Nastaven ítisku]	Nastavte parametry tisk ány.
6	[Zpr áva dat]	Upravit data EKG.
7	[Vzd álen ázpr áva]	Stáhněte si a zkontrolujte zpr ávy na dálku.
8	[Seznam návštěv]	Vyberte, obnovte a vyhledejte informace o pacientovi atd.
9	[Tovární údržba]	Relevantní funkce pro tovární údržbu.

2.6 Obrazovky EKG

12svodové EKG



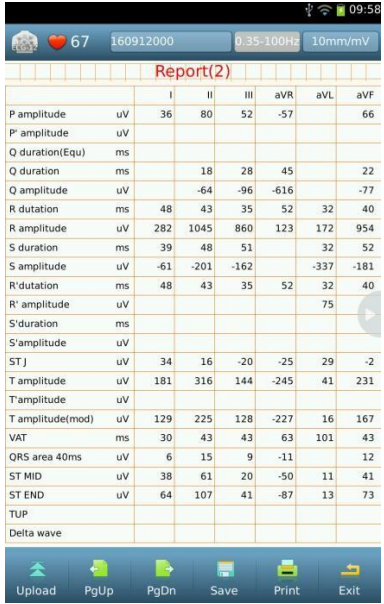
EKG rytmus



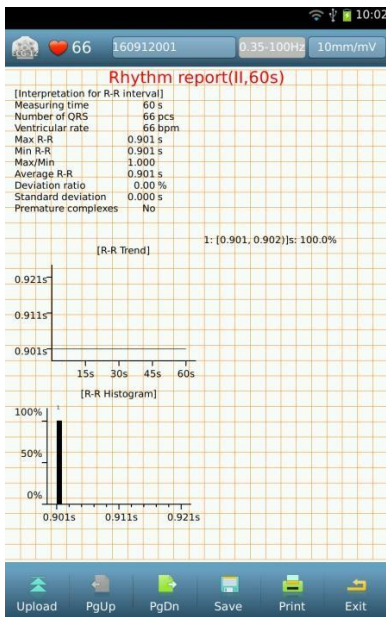
Zpráva 1



Zpráva 2



▮ Zpráva o rytmu

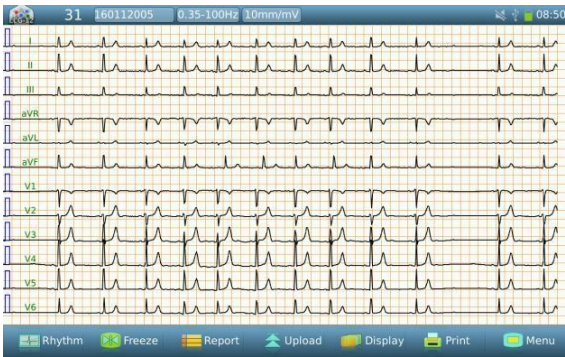


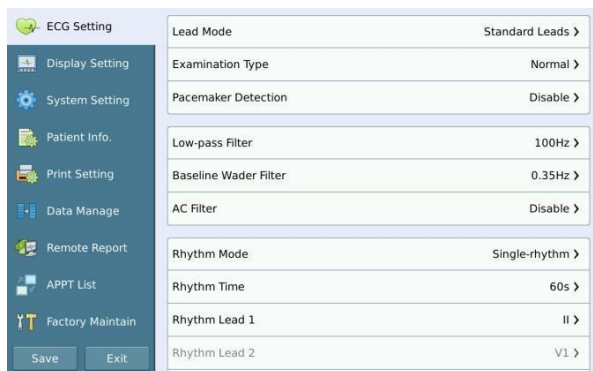
▮ Správa dat

Data Management						
☐	Date ↑	ID	Name	Sex	Age	Type
☐	2016/01/12....	160112004		--		Rhythm
☐	2016/01/12....	160112003		--		Rhythm
☐	2016/01/12....	160112002		--		Rhythm
☐	2016/01/12....	160112001		--		Rhythm
☐	2016/01/12....	160112000		--		Resting 12
☐	2016/01/11....	160111001		--		Rhythm
☐	2016/01/08....	160108004		--		Resting 12
☐	2016/01/08....	160108003		--		Resting 12
☐	2016/01/08....	160108002		--		Resting 12
☐	2016/01/08....	160108001		--		Resting 12
☐	2016/01/08....	160108000		--		Rhythm
☐	2016/01/04....	160104000		--		Resting 12
☐	2016/01/03....	160103006		--		Resting 12
☐	2016/01/03....	160103005		--		Resting 12
☐	2016/01/03....	160103009		--		Resting 12
☐	2016/01/03....	160103008		--		Resting 12
☐	2016/01/03....	160103007		--		Resting 12

2.7 Rotace obrazovky

EKG přístroj je vybaven vestavěným senzorem, který umožňuje zobrazení vertikálně i horizontálně. Horizontální zobrazení je následující:





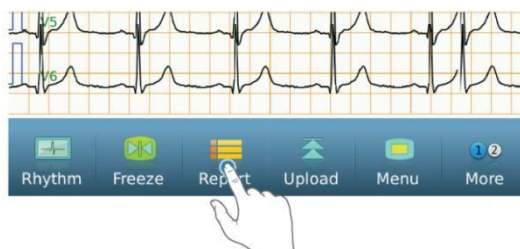
Tento návod k použití používá jako příklad vertikální zobrazení displeje.

2.8 Základní ovládaní

1. Dotyk

Dotkněte se vybrané ikony.

Pozadí vybrané ikony ztmavne.



2. Přetažení a posunutí

Přetažením nebo posunutím po

obrazovce zobrazíte skryté

informace.

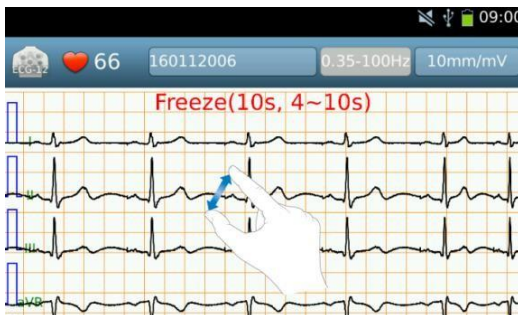


3. Posunutí dvěma prsty

V režimu zmrazení posunout

dvěma prsty k sobě nebo od

sebe, přiblížíte nebo oddálíte křivky.



4. Klávesnice

Zadejte informace o pacientovi.



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte na obrazovku ostré předměty, jako nehty, tužku, hřebíky. Mohlo by dojít k jejímu poškození.

VYSVĚTLENÍ

Pokud je ikona nebo hláška šedá, znamená to, že ikona nebo hláška je právě nefunkční.

--prázdná stránka--

Kapitola 3 Příprava před záznamem křivky

3.1 Výběr umístění

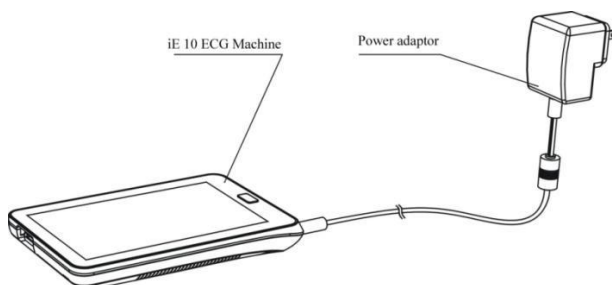
EKG iE 10 není omezeno na použití v nemocnicích nebo na klinikách. Lze jej použít i mimo tato zařízení při skupinovém vyšetření v terénu.

Při výběru místa pro instalaci tohoto EKG přístroje je pro přesný záznam elektrokardiogramu třeba vzít v úvahu následující aspekty.

- Udržujte EKG přístroj a lůžko v dostatečné vzdálenosti od kabelů s vysokým napětím. Silný zdroj záření v okolí může způsobit rušení tohoto EKG přístroje.
- Udržujte tento EKG přístroj mimo dosah rentgenových, ultrazvukových zařízení a rádiových přístrojů a fluorescenčního světla. Jsou pravděpodobně významnými zdroji záření.
- Teplota okolí při používání tohoto EKG přístroje by měla být $0\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Vlhkost okolí při používání tohoto EKG přístroje by měla být $\leq 95\%$ (nekondenzující).

3.2 Dobíjení baterie

EKG iE 10 je vybaven vestavěnou nabíjecí baterií. Před prvním použitím je vhodné baterii plně nabít.



◆ Nabíjení

- Před nabíjením baterie musí být přístroj vypnutý.
- Jakmile je baterie plně nabitá, svítí kontrolka zeleně.
- Nabíjejte baterii každé 3 měsíce (vybíjejte baterii, dokud se EKG přístroj automaticky nevypne a pak baterii plně nabijte).

◆ Ukazatel kapacity

Pokud je iE 10 napájen baterií na obrazovce se objeví ukazatel kapacity baterie.

Následující symboly informují o zbývajících provozních dobách:

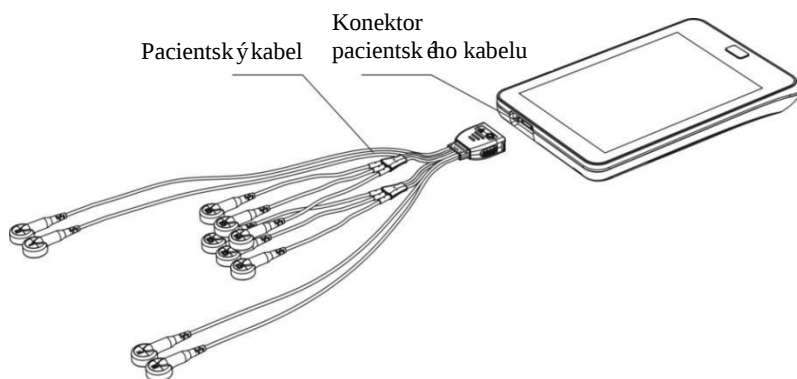
Symbole	Zbývajících provozních dob
	4 hodiny nebo více
	2 hodiny nebo více
	1 hodina nebo více
	10 minut nebo více
	Vybitá baterie, ihned ji dobijte.

UPOZORNĚNÍ

Nenabíjejte baterii během nahrávání záznamu EKG. Může to způsobit rušení.

3.3 Připojení patientského kabelu

Připojte patientský kabel k EKG přístroji. Patientský kabel se skládá z akvizičního modulu a svodových kabelů.

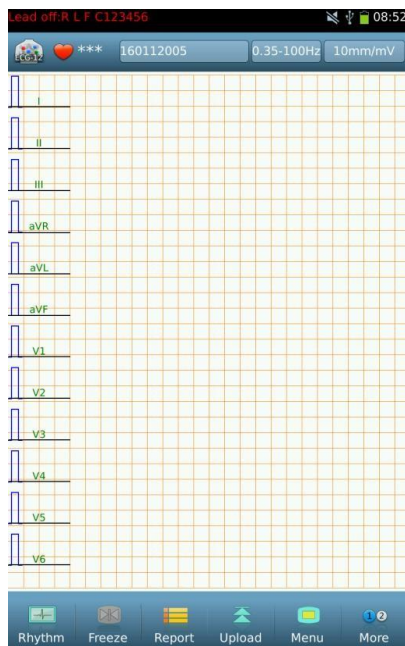


UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte jiný typ patientského kabelu než ten, který byl dodán spolu s přístrojem. Konektor patientského kabelu slouží výhradně k připojení patientského kabelu, nepoužívejte jej pro jiné účely.

3.4 Zapnutí / vypnutí

Pro zapnutí / vypnutí přístroje stiskněte a držte tlačítko  po 4 sekundy. Přístroj EKG po několika sekundách vstoupí na domovskou obrazovku, jak je znázorněno níže.

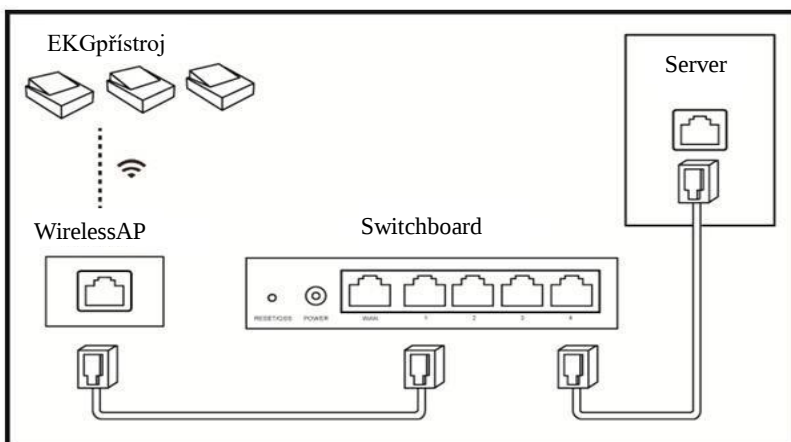


3.5 Připojení k síti

Nastavte TCP, FTP nebo HL7 podle protokolu serveru a nastavte IP adresu a číslo portu v nabídce **[Nastavení serveru]** jako IP adresu a číslo portu serveru.

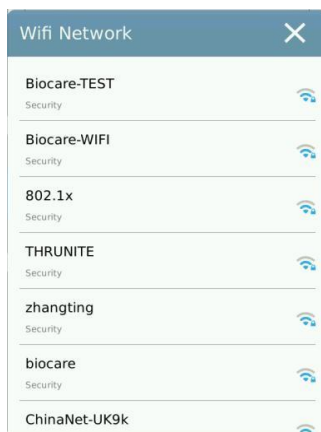
Existují dva způsoby připojení k síti: Wi-Fi a 4G. Můžete si vybrat podle aktuální situace.

Po připojení přístroje EKG k pracovní stanici můžete nahrávat a stahovat data EKG.



1) Nastavení Wi-Fi

1. Na domovské obrazovce vyberte **[Menu]**>
[Nastavení systému]>**[Wi-Fi]**.
2. Přetažením zapněte **Wi-Fi**.
3. Klepněte na **[Wi-Fi]**. Přístroj EKG
zobrazí seznam sítě Wi-Fi v dosahu.



Menu sítě Wi-Fi obsahuje následující informace:

- ◆ Název sítě
- ◆ Zabezpečení
- ◆ Síťová signál
- ◆ Heslo

Klepněte na vybranou síť a EKG přístroj se k ní připojí. Pokud se objeví pokyn pro vložení hesla, vložte správné heslo a stiskněte **[Připojit]**. Pokud není třeba vkládat heslo, přístroj se automaticky připojí k síti.



2) Nastavení sítě 4G

Na domovské obrazovce vyberte **[Menu]>[Nastavení systému]>[4G síť]**.

- 1) Přetažením zapnete **4Gsíť**.
- 2) Klepněte na **[4GNetwork]**. Přístroj EKG zobrazí nabídku nastavení 4G.

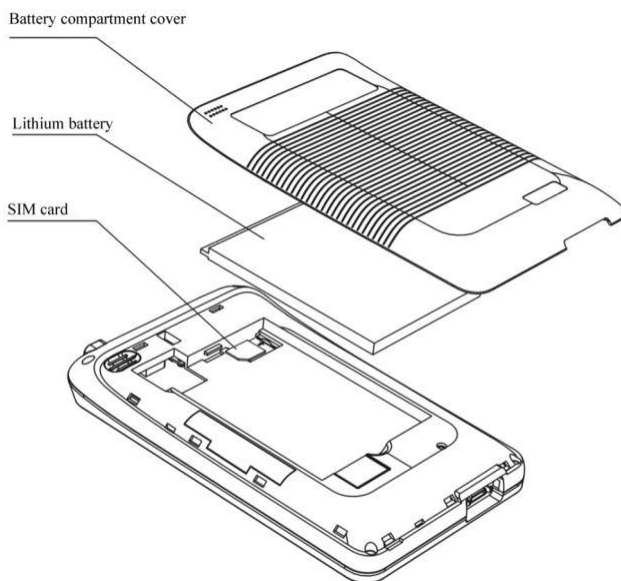
Nabídka nastavení 4G obsahuje následující informace:

- ◆ 4Gsíť
- ◆ Server
- ◆ Provozovatel sítě
- ◆ Moje telefonní číslo

Klepněte na **[Server]** pro vstup do menu nastavení. Vložte správné “Server IP” a “Port” pro připojení k síti 4G.

3) Vložení SIM karty

Před připojením k síti 4G, musíte do přístroje EKG vložit SIM kartu. Slot pro SIM kartu se nachází pod baterií



1. Vypněte EKG přístroj.
2. Otevřete prostor na baterie.
3. Odpojte přezku spojující baterii a hlavní desku a poté vyjměte baterii.
4. Vložte SIM kartu do slotu, dokud se neozve cvaknutí. (ve směru vyznačeným nad slotem).

SIM karta je nyní správně nainstalována.

3.6 Konfigurace HL7



UPOZORNĚNÍ

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:

Nastavte přenosový protokol v nabídce **[Nastavení systému]** jako HL7 a nastavte IP adresu a číslo portu v nabídce **[Nastavení serveru]** jako IP adresu a číslo portu tranzitního serveru HL7 (viz příručka Anysafe HL7Pro Server Installation & Deployment Guide pro způsob instalace a nasazení tranzitního serveru HL7). A nakonec se podívejte na **Připojení k síti** pro připojení EKG přístroje k internetu.

3.7 Přiložení elektrod

Pro záznam EKG křivky je důležité správné přiložení elektrod. Proto se ujistěte, že jsou elektrody správně přiloženy. Nekombinujte staré elektrody, nové elektrody, elektrody na jednorázové a opakované použití. Pokud elektrody smícháte, může dojít ke značnému ovlivnění křivky.

Končetinové elektrody

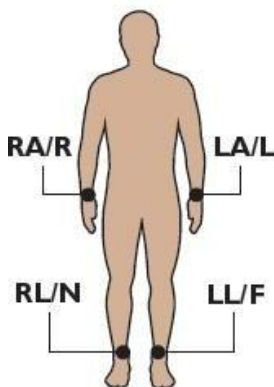
Končetinové elektrody by měly být připojeny na končetinách tam, kde je kůže nejtenčí. Místo kam přikládáte elektrody, nejprve očistěte lékařským alkoholem a poté je potřete vodivým gelem. Končetinové elektrody by měly být připojeny následovně (viz obrázek):

R (RA): vnitřní strana pravé paže mezi zápěstím a loktem;

L (LA): vnitřní strana levé paže mezi zápěstím a loktem;

N (RL): vnitřní strana pravého lýtko mezi kotníkem a kolenem;

F (LL): vnitřní strana levého lýtko mezi kotníkem a kolenem.



Hrudní elektrody

Očistěte kůži hrudníku lékařským alkoholem. Na místa, kam budete přikládat elektrody (v průměru asi 25 mm) a také na okraje elektrod naneste vodivý gel. Stiskněte přísavku hrudních elektrod, aby hrudní elektrody přilnuly k místům C1~C6. Hrudní elektrody by měly být připojeny podle následujícího obrázku:

C1(V1): 4. mezižebří na pravé hraně sternu

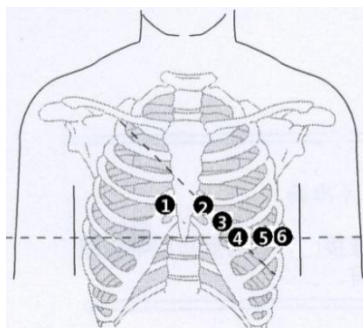
C2 (V2): 4. mezižebří na levé hraně sternu

C3(V3): Mezi C2 a C4.

C4 (V4): 5. mezižebří v levé medioklavikulární čáře

C5 (V5): V téže horizontální linii jako C4, v levé přední axilární čáře

C6 (V6): V téže horizontální linii jako C4, v levé střední axilární čáře



UPOZORNĚNÍ

- Ujistěte se, že jednorázové elektrody nejsou po datu expirace.
- Jednorázové elektrody použijte co nejdříve po otevření balení (obvykle do 7 dnů).
- Jednorázové elektrody nepoužívejte opakovaně.
- Elektrody nebo vodivá část patientského kabelu nesmí být v kontaktu s žádnou jinou kovovou částí nebo vodivými předměty.
- Zabraňte přílišnému natažení vodícího kabelu elektrod.
- 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. Vždy vyměňte všechny elektrody najednou.

Kapitola 3 Příprava před záznamem křivky

- Používejte autorizované elektrody nebo elektrody poskytnuté výrobcem pro zajištění čisté křivky EKG.
- Ujistěte se, že se EKG gel a sousední elektrody, zejména ty hrudní, vzájemně nedotýkají.
- Pokud vyšetření trvá krátkou dobu, pokud není k dispozici EKG gel, otřete kůži lékařským alkoholem, aby byla pokožka čistá a vlhká, a poté rychle připojte elektrody.
- Není povoleno používat místo EKG gelu fyziologický roztok. Ten by mohl způsobit korozi elektrod.

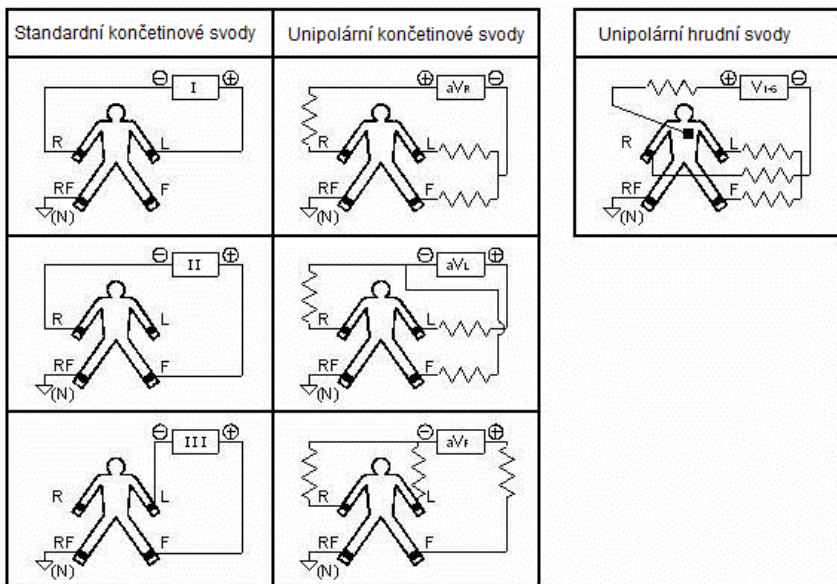


Porovnání označení a barev svodů a elektrod

Elektrody	Evropský standard		Americký standard	
	Označení elektrody	Barva elektrody	Označení elektrody	Barva elektrody
Končetinové elektrody	R	červená	RA	b I á
	L	žlutá	LA	černá
	N	černá	RL	zelen á
	F	zelen á	LL	červená

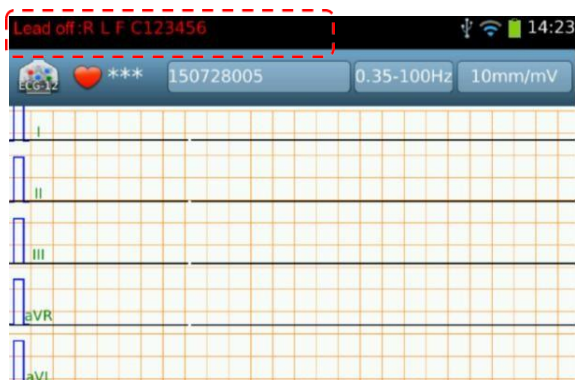
Elektrody	Evropský standard		Americký standard	
	Označení elektrody	Barva elektrody	Označení elektrody	Barva elektrody
Hrudní elektrody	C1	bílá / červená	V1	hnědá / červená
	C2	bílá / žlutá	V2	hnědá / žlutá
	C3	bílá / zelená	V3	hnědá / zelená
	C4	bílá / hnědá	V4	hnědá / modrá
	C5	bílá / černá	V5	hnědá / oranžová
	C6	bílá / fialová	V6	hnědá / fialová

Schéma vzniku svodových signálů



3.8 Indikace odpojení svodu

Tento EKG přístroj po celou dobu měření kontroluje stav připojení svodů. Když je detekováno odpojení svodu, v pravém horním rohu obrazovky se zobrazí příslušný kód svodu (viz obrázek níže).



Když jsou svody odpojené, místo křivky se objeví rovná čára. Připojte příslušné elektrody nebo elektrodové svody podle indikace.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je patientský kabel připojen nesprávně k pacientovi nebo k EKG přístroji a signál EKG nelze přenést, na obrazovce se zobrazí „Odpojení svodu: *“ kde „*“ označuje elektrodu, která se odpojila.
 - Pokud se na displeji objeví alarm pro odpojení svodu, měli byste zkontrolovat spolehlivost spojení mezi příslušnou elektrodou a pacientem, spojení mezi odpovídajícími elektrodami a patientským kabelem nebo přístrojem EKG. Když jsou výše uvedená připojení v pořádku, výstražná hláška na displeji zmizí.
-
-

Kapitola 4 Vložení informací o pacientovi

Tato kapitola popisuje, jak vložit a zobrazit údaje o pacientovi.

4.1 Vložení informací o pacientovi

Na domovské obrazovce klepněte na lištu Informace o pacientovi a zobrazte nabídku [Informace o pacientovi].

lišta Informace o pacientovi



Můžete vložit identifikační číslo (ID No.), jméno pacienta, pohlaví atd. Tyto údaje budou vtištěny na zprávě.

V [Menu]> [Informace o pacientovi] zaškrtněte, zda chcete údaje zobrazit a tisknout.

Zobrazí se rozhraní, jak je znázorněno níže:

The screenshot shows a 'Patient Information' form with a blue header bar containing a person icon and a close button. The form fields are as follows:

- ID Number: 160912002 (with a right arrow button)
- Sub-ID No.: (empty field)
- First Name: (empty field)
- Last Name: (empty field)
- Gender: -- (with a right arrow button)
- Age: (empty field) and Years: (empty field with a right arrow button)
- Room No.: (empty field)
- Ref-department: (empty field)
- Last patient info: (empty field)

Below the form is a virtual keyboard with the following layout:

- Row 1: q, w, e, r, t, y, u, i, o, p, [X]
- Row 2: a, s, d, f, g, h, j, k, l, [Left], [Right]
- Row 3: [Up], z, x, c, v, b, n, m, ., -, 123
- Row 4: ABC, [Globe], space, # +=, [Enter]

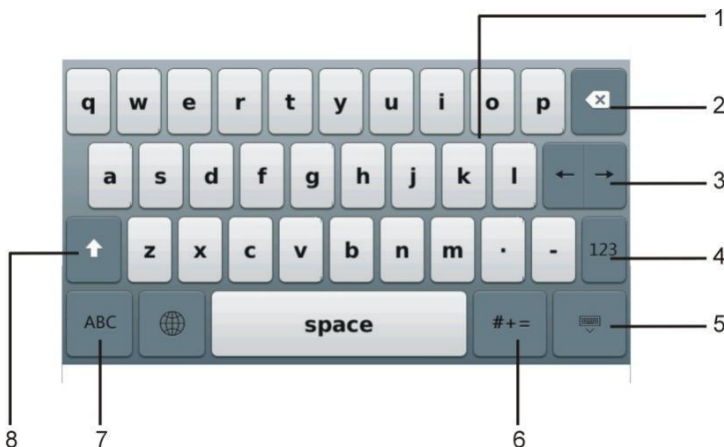
Získání informací o pacientovi: po zadání ID nebo vedlejšího ID čísla klepněte na **[Získat informace o pacientovi]**, abyste automaticky získali další informace o pacientovi (pro úspěšné získání informací o pacientovi nejprve nakonfigurujte funkci HL7 a ujistěte se, že EKG přístroj může komunikovat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

UPOZORNĚNÍ

- Systém použije ID číslo k pojmenování uložených dat EKG.
- Nepoužívejte prosím stejné identifikační číslo pro dva pacienty. V opačném případě může dojít ke ztrátě souboru nebo chybě.

4.2 Standardní klávesnice

Údaje můžete vkládat přes klávesnici (viz obrázek):



Číslo	Název	Popis
1	Klávesnice	Zadáání písmen nebo interpunkce.
2	Smazat	Smazání předchozího písmene.
3	Posunutí kurzoru	Posunutí kurzoru na obrazovce.
4	Numerická klávesnice	Přepnutí na numerickou klávesnici.

Kapitola 4 Vložení informací o pacientovi

Číslo	Název	Popis
5	Skrýt	Skrytí klávesnice.
6	Interpunkce	Přepnout na klávesnici s interpunkcí.
7	Písmena	Přepnout na znakovou klávesnici.
8	Caps	Přepínání mezi malými a velkými písmeny

Kapitola 5 Záznam EKG

5.1 Kontrola před použitím

- V blízkosti tohoto přístroje by se nemělo nacházet elektrické zařízení, které může způsobit vysokofrekvenční rušení nebo rušení napájecího zdroje, jako je rentgenové, ultrakrátkovlnné zařízení. Pokud se v okolí takového zařízení nachází, mohl by způsobit rušení přístroje EKG. V případě potřeby prosím vypněte toto zařízení nebo proveďte test na jiném místě bez rušení.
- Je okolní teplota a vlhkost v souladu s požadavky pro používání tohoto přístroje?
- Jsou správně připojeny patientské kabely? Není patientský kabel blízko napájecího kabelu?
- Jsou kolíky patientského kabelu a příslušné elektrody správně propojeny?
- Jsou elektrody správně připojeny?
- Byly elektrody, které jsou v kontaktu s kůží testovaného pacienta před testováním vhodně ošetřeny?
- Nebyly elektrody kontaminované? Pokud ano, odstraňte nečistoty vodou se saponátem nebo lékařským lihem.
- Pokud je připojení elektrod příliš volné, utáhněte je.
- Nejsou současně použité nové a staré elektrody?

- Nen ímezi elektrodami kontakt (zejm ěna hrudn ění elektrodami)?
- Pokud je testovaný pacient p ř í l í š n e r v ó z n í , v y s v ě t l e t e p a c i e n t o v í , ť e E K G t e s t j e j e d n o d u c h ý p r o c e s , k t e r ý p a c i e n t o v í n e u b l í Ź í .
- Nepohybuje se pacient nebo nemluví?
- Není postel pro pacienta p ř í l í š ú z k á ?
- Nedotýkají se nah ě č á s t í t ě l a p a c i e n t a , j a k o j s o u r u c e a n o h y , k o v o v ě č á s t i l ů Ź k a ?
Pokud se tak stane, m ů Ź e s e d o E K G z á z n a m u z a n ě s t A C i n t e r f e r e n c e .
- Je oš e t ř o v n a p o h o d n á ?

UPOZORN ě N Í

Pro bezpe ě n o s t p a c i e n t a a s t a b i l i t u z á z n a m u E K G b y m ě l y b ý t p ř e d v y š e t ř e n í m p r o v e d e n y v ý š e u v e d e n ě k o n t r o l y . P ř e d z á z n a m e m s e u j i s t ě t e , ť e E K G p ř í s t r o j i p a c i e n t j s o u v e s p r á v n ě m s t a v u .

5.2 Domovská obrazovka

Po správném připojení všech svodů a zapnutí přístroje EKG můžete začít nahrávat.

Obrazovka záznamu EKG je následující



Kapitola 5 Záznam EKG

Č.	Název	Popis
1	Informace o alarmu	Zobrazuje textové informace o alarmu, včetně systémového selhání patientského kabelu / tiskárny, odpojení svodu, AC rušení, EMG rušení, posunu základní linie a přetečení dat atd.
2	Informace o pacientovi	Zobrazí ID a jméno pacienta. Klepnutím nastavíte podrobné informace o pacientovi.
3	Filtr	Zobrazuje aktuální filtr.
4	Stavová lišta	Informuje o stavu sítě a dalších externích podmínkách připojení, např. stavu Wi-Fi, 4G, bluetooth a tiskárny.
5	Indikátor baterie	Informuje o zbývajícím kapacitě baterie.
6	Čas	Zobrazuje systémový čas.
7	Citlivost	Zobrazuje aktuální citlivost.
8	Ikony na obrazovce	Ovládaní hlavních operací
9	EKG křivky	Zobrazení EKG křivek v reálném čase.
10	Stav svodů	Zobrazení stavu svodů.
11	Tepová frekvence	Zobrazení tepové frekvence pacienta.

5.3 Záznam EKG

iE 10 snímá standardní 12svodové klidové EKG. Po umístění elektrod a výběru požadovaného režimu záznamu se EKG uloží na TF kartu.

Režim záznamu

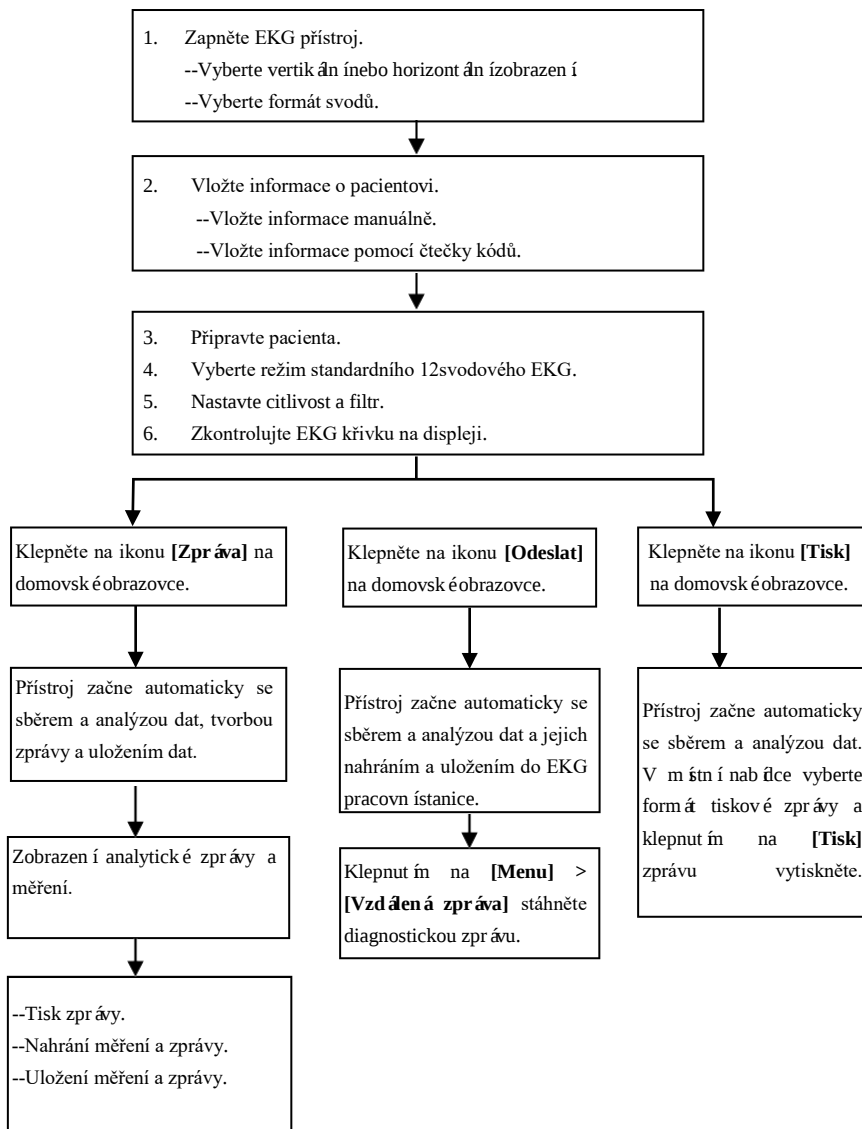
Chcete-li provést záznam EKG, musíte nejprve vybrat režim záznamu: Standardní režim EKG nebo režim rytmu. iE 10 automaticky zaznamená uloží a analyzuje data EKG do 10 sekund po záznamu. Poté si můžete zvolit, zda chcete zprávu vytisknout nebo uložit.

Níže je detailní schéma.

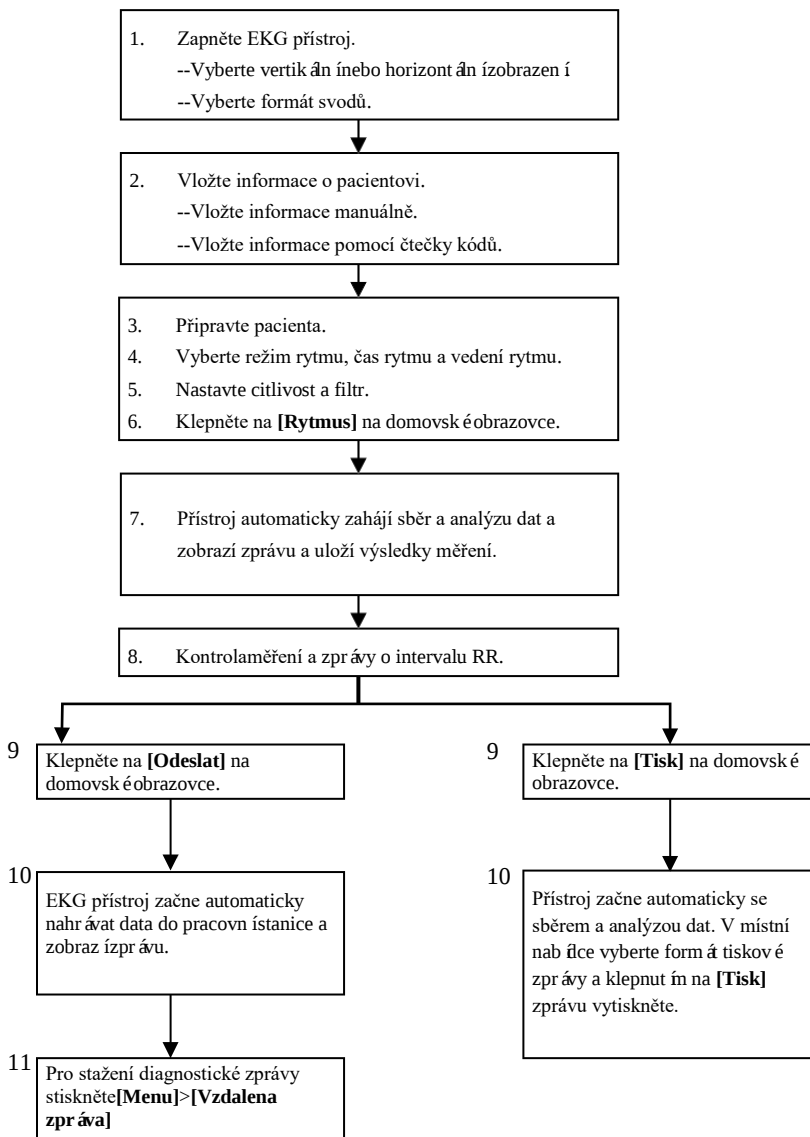


Hlavní kroky pro záznam EKG

■ Standardní 12-ti svodový EKG



■ Rytmus

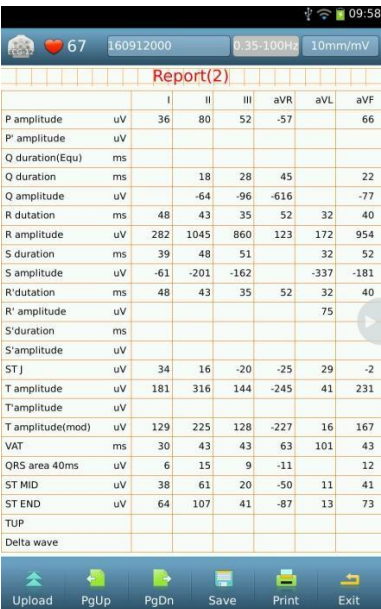
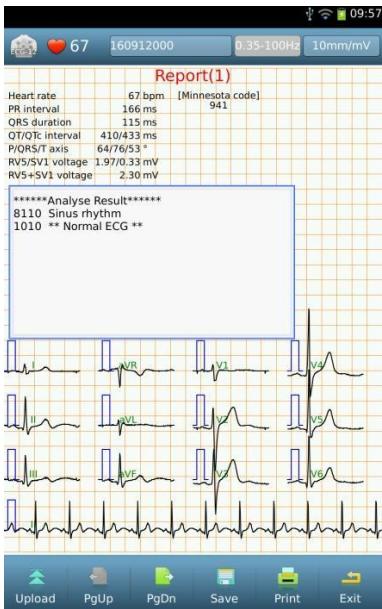


5.4 Standardn í12-svodov éEKG

Režim standardního 12svodového EKG je výchozím režimem iE 10. Po zapnutí EKG přístroje a přípravě pacienta, zkontrolujte kvalitu signálu sledováním tepové frekvence a EKG křivek. Když je signál stabilní, můžete vytisknout zprávu a odeslat data EKG.

Zpr áva o anal ýze

Jakmile je signál EKG stabilní, stiskněte [Zpr áva].EKG přístroj shromáždí data EKG za posledních 10 sekund a vytvoří zprávu.



Jak je uvedeno výše, jsou dva typy zprávy o analýze: Rutinní zpráva (Zpráva o analýze 1) a Podrobná zpráva (Zpráva o analýze 2).Ve zprávě o analýze 1 klepněte na [Výsledek analýzy] a upravte výsledek analýzy v m ětn ěnáb ěle.

Podrobnosti ke zprávě o analýze naleznete v části

Seznam výkladu kódů a jejich popis.

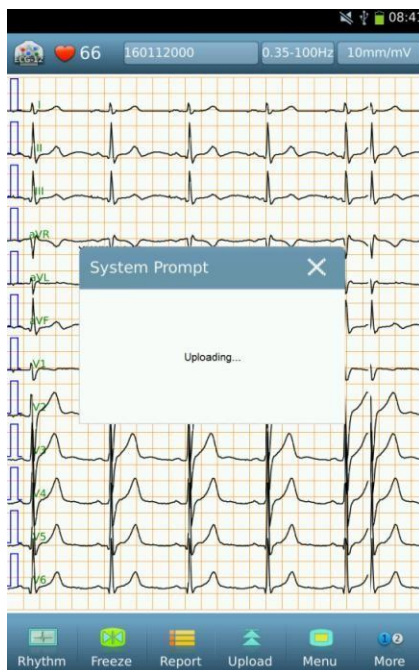
Klepnutím na **[Zpět]/[Další]** zobrazíte průběhy křivek a zprávy. Poté klepněte na **[Odeslat]**, **[Tisk]** nebo **[Uložit]** pro nahrání, vytisknutí nebo uložení zprávy.

** UPOZORNĚNÍ**

- Nastavením různých dolních propustí se může změnit amplituda, časový limit a tvar QRS komplexu.
- Nastavením různých filtrů základní linie se může změnit forma ST úseku.
- Nastavení filtrů neovlivní analýzu algoritmu.
- Když má pacient kardiostimulátor, měla by být dolní propust nastavena na ≥ 150 Hz.
- Abyste zabránili opakované detekci nebo zanedbání pulzů kardiostimulátoru, měli byste nastavit citlivost detekce podle aktuální klinické potřeby. Citlivost lze nastavit v **[Menu] > [Nastavení EKG] > [Detekce kardiostimulátoru]**.
- Tento EKG přístroj má funkci automatické analýzy, která pouze automaticky analyzuje jím získanou křivku EKG, ale nebere v potaz stav pacienta. Výsledky analýzy mohou být někdy odlišné od diagnózy stanovené lékařem. Výsledná být stanovena lékařem na základě výsledků všech provedených vyšetření a klinického stavu pacienta.

Nahrání

Jakmile je signál EKG stabilní, stiskněte **[Odeslat]** na základní obrazovce nebo na obrazovce “Zpráva o analýze”. EKG přístroj shromáždí data EKG za posledních 10 sekund a automaticky je analyzuje.



Pokud se při nahrávání objeví na displeji **[Chyba sítě]**, je třeba zkontrolovat připojení k síti a její nastavení.

Pokud se křivka nahrává úspěšně, na displeji se objeví nápis **[Úspěšné uložení!]** a přístroj přejde k základní obrazovce.

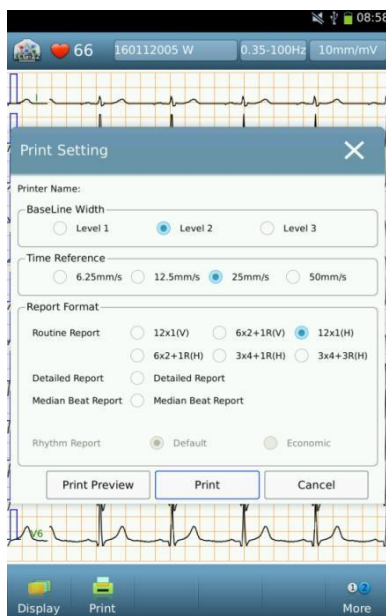
Vzdálená zpráva

Po nahrání dat EKG do pracovní stanice vydá pracovní stanice diagnostickou zprávu. Tento EKG přístroj podporuje vzdálené stahování a kontrolu zpráv.

Na domovské obrazovce klepněte na **[Menu]** > **[Vzdálená zpráva]** a přejděte na obrazovku Vzdálená zpráva. Přístroj EKG zobrazí seznam vzdálených zpráv, které lze přenést z pracovní stanice. Vyberte požadovanou zprávu, kterou chcete stáhnout do přístroje EKG.

Tisk zpráv

Po připojení k externí laserové tiskárně můžete vytisknout EKG zprávu na tomto zařízení. Jakmile je signál EKG stabilní, stiskněte **[Tisk]** na základní obrazovce nebo na obrazovce “Zpráva o analýze”. EKG přístroj shromáždí data EKG za posledních 10 sekund a pak se objeví menu pro nastavení tisku.



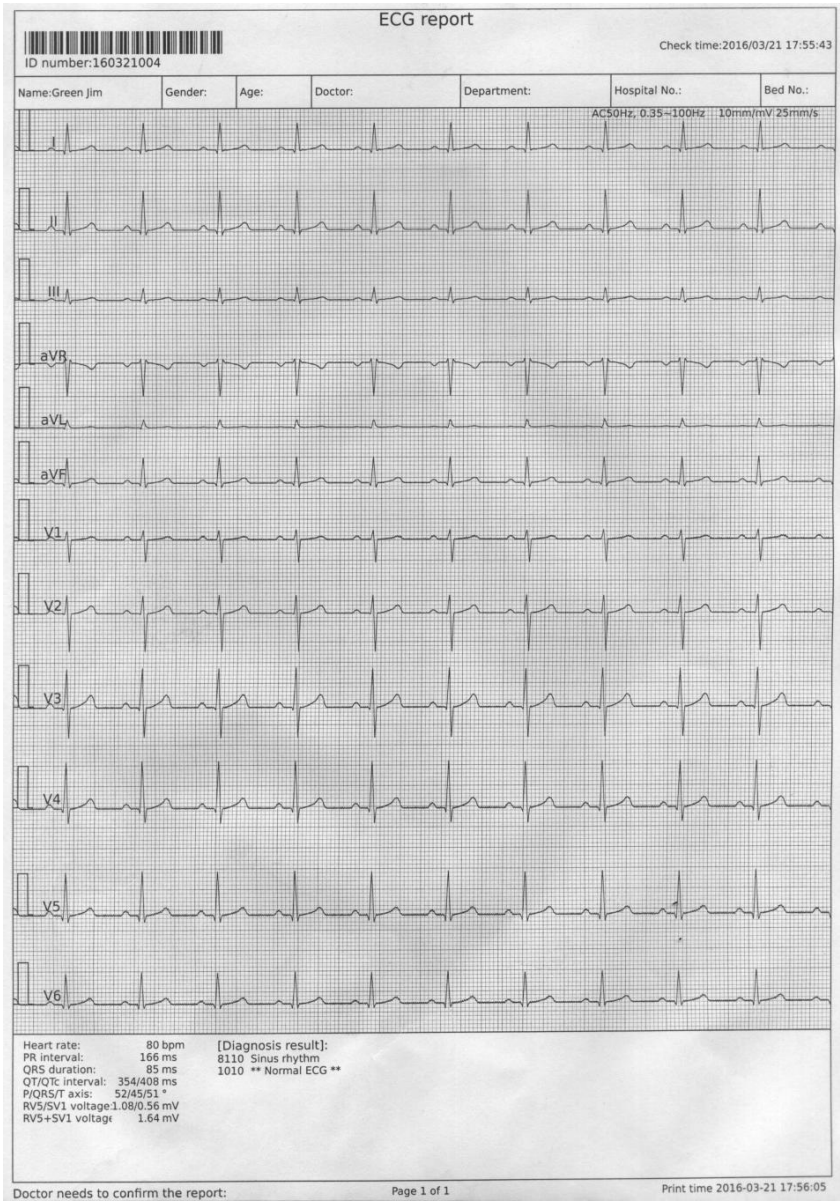
Ve výše uvedené nabídce nastavte **Šířku základní linie**, **Režim dat** a **Formát tisku**.

◆ **Režim tisku**

	Zpráva	Formát tisku
1	Rutinní zpráva	$12 \times 1(V)$ $6 \times 2 + 1R(V)$ $12 \times 1(H)$ $6 \times 2 + 1R(H)$ $3 \times 4 + 1R(H)$ $3 \times 4 + 3R(H)$
2	Podrobná zpráva	Podrobná zpráva
3	Zpráva o průměrné tepové frekvenci	Zpráva o průměrné tepové frekvenci

Po nastavení klepnutím na **[Tisk]** vytisknete zprávu; a klepnutím na **[Náhled tisku]** zobrazíte náhled zprávy.

◆ EKG zpráva:12×1(H)



◆ Požadavky na tiskárnu

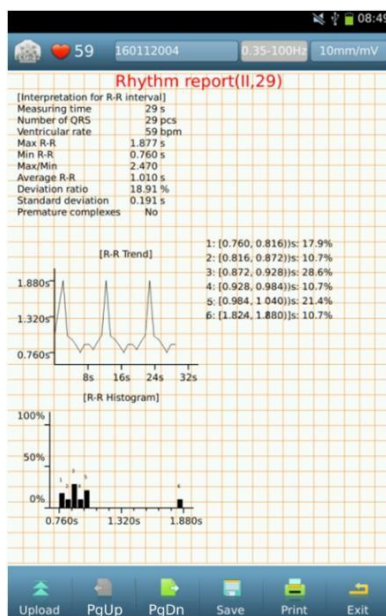
iE 10 je kompatibilní s tiskárnami HP, které jsou připojeny přes USB port. Doporučujeme následující modely: HP LaserJet P2035, HP LaserJet Pro P1106, HP LaserJet Pro P1606dn.

5.5 Režim EKG rytmu

Tento režim je režim záznamu rytmu. V tomto režimu může EKG přístroj získávat data EKG vybraného svodu po dobu nejvýše 300 sekund (Režim jednoho rytmu). Po získání křivky přístroj automaticky provede analýzu rytmu a vydá výsledek pro nastavený časový úsek.

1. Zapněte přístroj a připravte pacienta.
2. Klepnutím na **[Menu]** vyberte **Režim rytmu**, **Čas rytmu** a **Svod rytmu** a nastavte citlivost a filtr.
3. Zkontrolujte kvalitu signálu sledováním srdeční frekvence a křivky na obrazovce.
4. Až budou signály stabilní, klepněte na **[Rytmus]** na domovské obrazovce.

Přístroj bude snímat křivku po nastavený čas, automaticky ji analyzuje a poté zobrazí zprávu o intervalu RR. Zpráva vypadá následovně:



Klepnutím na **[Zpět]/[Další]** zobrazíte průběhy křivek a zprávy. Poté klepněte na **[Odeslat]**, **[Tisk]** nebo **[Uložit]** pro nahrání, vytisknutí nebo uložení zprávy.

Stiskněte **[Tisk]**, na displeji vyskočí menu Nastavení tisku. Zde můžete vybrat formát tisku:

V ýchoz ínebo Ekonomick é

VYSVĚTLENÍ

Během získávání rytmu stiskněte **[R-R]** pro vstup do zprávy o R-R intervalu. Pokud je čas pro pořízení záznamu kratší než 8 sekund, není možný manuální vstup do zprávy o R-R intervalu.

5.6 Režim zmrazení

V režimu standardního 12svodového EKG klepněte na **[Zmrazení]** pro vstup do režimu zmrazení. EKG přístroj zmrazí data z maximálně 300 sekund. V režimu zmrazení můžete prohlédnout statickou křivku, přiblížit/oddálit křivky a analyzovat křivku z vybraného časového intervalu.



Stiskněte **[Zpět]/[Další]** pro prohlížení křivek.

Stiskněte **[Krok]** pro výběr délky vlny: 1 s, 5 s, nebo 10 s.

Roztažením prstů na obrazovce můžete křivky zvětšit nejvýše 3x.

Stiskněte **[Zpráva]/[Tisk]** pro analýzu nebo tisk posledních 10 sekund křivky; stiskněte

[Odejít] pro návrat k předchozí obrazovce.

UPOZORNĚNÍ

- 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 nejasné konce body vlny S a T vlny, 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, je měření elektrické osy a identifikace bodů rozdělujících QRS komplex nespolehlivé.
 - Občas mohou být časté (opakované) komorové extrasystoly detekovány jako mediánový tep.
 - Pokud se současně vyskytne několik druhů arytmií, může být obtížná identifikace P vlny a příslušné parametry mohou být nespolehlivé.
-

--prázdná stránka--

Kapitola 6 Nastavení systému

Parametry v nabídce jsou výchozí tovární hodnoty. Chcete-li upravit přístroj tak, aby vyhovoval vašim konkrétním požadavkům, změňte parametry před záznamem EKG.

6.1 Hlavní nabídka

Klepnutím na **[Menu]** přejděte na obrazovku konfigurace.

K dispozici je 6 možností podnabídky: **[Nastavení EKG]**, **[Nastavení obrazovky]**, **[Nastavení systému]**, **[Informace o pacientovi]**, **[Nastavení tisku]**, **[Správa dat]**, **[Vzdálená zpráva]**, **[Seznam návštěv]** a **[Tovární údržba]**. Klepnutím přejděte na příslušnou konfigurační obrazovku a změňte parametry, jak je uvedeno níže:

ECG Setting	Lead Mode	Standard Leads >
Display Setting	Examination Type	Normal >
System Setting	Pacemaker Detection	Disable >
Patient Info.	Low-pass Filter	100Hz >
Print Setting	Baseline Wander Filter	0.35Hz >
Data Manage	AC Filter	Disable >
Remote Report	Rhythm Mode	Single-rhythm >
APPT List	Rhythm Time	60s >
Factory Maintain	Rhythm Lead 1	II >
	Rhythm Lead 2	V1 >
	Rhythm Lead 3	V5 >
	Wave Sample Time	10s >
	Arrhythmia Mode	OFF
	Pre-acquisition	OFF
	Auto-save	ON
	Auto Upload	OFF

 VYSVĚTLENÍ

Před opuštěním nastavení klepněte na **[Uložit]**, abyste zabránili ztrátě dat v důsledku náhlého výpadku napájení

6.2 Nastavení EKG

Klepnutím na **[Nastavení EKG]** nastavíte parametry přístroje EKG.

ECG Setting

Display Setting

System Setting

Patient Info.

Print Setting

Data Manage

Remote Report

APPT List

Factory Maintain

Save

Exit

Lead ModeStandard Leads >

Examination TypeNormal >

Pacemaker DetectionDisable >

Low-pass Filter100Hz >

Baseline Wander Filter0.35Hz >

AC FilterDisable >

Rhythm ModeSingle-rhythm >

Rhythm Time60s >

Rhythm Lead 1II >

Rhythm Lead 2V1 >

Rhythm Lead 3V5 >

Wave Sample Time10s >

Arrhythmia ModeOFF

Pre-acquisitionOFF

Auto-saveON

Auto UploadOFF

Přetažením prstem nahoru zobrazíte skryté možnosti a nastavíte parametry.

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
Režim svodů	Standardní svody, Cabrera	Standardní svody	Vyberte jednu možnost pro režim svodů.
Typ vyšetření	Normální, lékařská prohlídka	Normální	Vyberte požadovaný typ.
Detekce kardiostimulátoru	Vypnuto, Slabě Normální, Zvýšené	Vypnuto	Nastavte citlivost detekce kardiostimulátoru podle stavu kardiostimulátoru pacienta.
Dolní propust	25Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100Hz, 150Hz, 250 Hz	100Hz	Vyberte jeden z filtrů.
Filtr izolínie (horní propust)	0.01 Hz, 0.02 Hz, 0.05 Hz, 0.35 Hz, 0.5 Hz, 0.8 Hz	0.35Hz	
ACfiltr	Vypnuto, 50Hz, 60Hz	50Hz	
Režim rytmu	Režim jednoho rytmu, režim tří rytmů	Režim jednoho rytmu	Vyberte požadovaný režim.
Čas rytmu	30s~300s	60s	Vyberte dobu trvání nahrávání rytmu.

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
1. Svod pro rytmus	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Vyberte svod jako svod rytmu.
2. Svod pro rytmus	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1	Povoleno pouze v režimu tří rytů
3. Svod pro rytmus	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	Povoleno pouze v režimu tří rytů
Režim arytmiie	Zapnuto, Vypnuto	Vypnuto	Aktivuje/deaktivuje režim detekce arytmiie.
Předvzorkování	Zapnuto, Vypnuto	Vypnuto	Aktivuje/deaktivuje režim předvzorkování. Pokud je zapnuto, je možno tisknout předchozí křivky.
Automatické uložení	Zapnuto, Vypnuto	Zapnuto	Nastavte, zda se má zpráva automaticky ukládat.

Klepnutím na **[Uložit]** po nastavení parametrů uložíte změny a poté se klepnutím na **[Odejít]** vrátíte na domovskou obrazovku. Nastavení se zůstane po restartu uloženo.

Klepnutím na **[Odejít]** po nastavení parametrů se vrátíte na domovskou obrazovku.

Nastavení se použije pouze jednou, ale nezůstane uloženo po restartu.

■ Cabrera

V tomto přístroji EKG je k dispozici režim svodů Cabrera, ve kterém je pořadí svodů aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1 až V6. Svod -aVR má opačný směr než aVR.

Klepněte na **[Nastavení EKG] > [Režim svodů] > [Cabrera]**. Vraťte se na domovskou obrazovku a budou zobrazeny křivky svodů Cabrera, viz níže:



UPOZORNĚNÍ

V módu Cabrera je formát EKG svodů pouze “12×1”.

6.3 Nastavení obrazovky

Klepnutím na [Nastavení LCD] nastavíte parametry. Viz následující tabulka:

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
Styl zobrazení	Klasická bílá Klasická černá	Klasická bílá	Vyberte požadovaný styl.
Mřížka pozadí	Zapnuto, Vypnuto	Zapnuto	Vyberte pro zobrazení nebo skrytí mřížka na pozadí.
Formát svodů	6×2+1R, 12×1	12×1	Vyberte formát zobrazení svodů na domovské obrazovce.
Standard svodů	standard IEC, standard AHA	standard IEC	Vyberte standard svodu, který se zobrazí na obrazovce, když se svody odpojí.
Otáčení obrazovky	Zapnuto, Vypnuto	Vypnuto	Vyberte, zda chcete obrazovku uzamknout nebo povolit automatické otáčení obrazovky.
Jas obrazovky	1~100	50	Nastavte jas obrazovky.

6.4 Nastavení systému

Stiskněte **[Nastavení systému]** pro nastavení systémových parametrů.

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
Ukázkový režim	Normální EKG, EKG s arytmií Vypnuto	Vypnuto	Vyberte typ křivky, která se zobrazí jako ukázka v hlavním rozhraní. Pro demonstraci režimu automatického spouštění vyberte EKG s arytmií
IDčíslo	Automatické kódování, ruční kódování skener	Automatické kódování	Vyberte možnost vložení ID.
Tón QRS	0~10	5	Vyberte jednu možnost pro tón QRS a tón alarmu.
Tón alarmu			
Tón kláves			
Tichý mód	Zapnuto, Vypnuto	Vypnuto	Zapněte nebo vypněte tichý mód.
Bluetooth		Vypnuto	
Síť Wi-Fi	/	Zapnuto	Podrobnosti viz Nastavení Wi-Fi v části 3.5.
Síť 4G	/	/	Podrobnosti viz Nastavení sítě 4G v části 3.5.
Přenosový protokol	TCP,HL7,FTP	TCP	Vyberte jednu z možností.

Název	Hodnota		Výchozí	Popis
Nastavení serveru	ServerIP	000.000. 000.000	/	Vložte IP adresu serveru.
	Port	00000- 99999	/	Zadejte port serveru.
Nastavení FTP	Uživatel, Heslo		/	Zadejte uživatele a heslo FTP serveru.
Výchozí úložiště	Vnitřní paměť, USB flash disk, TF karta		Vnitřní paměť	Vyberte výchozí úložiště pro ukládání souborů.
Formátování úložiště	Formátování vnitřní paměti, formátování TF karty		/	Naformátujte příslušné úložiště. Soubory nelze po formátování obnovit.
Nastavení importu	Import z USB flash disku, Import z TF karty		/	Importujte soubory ze zadané paměti.
Nastavení exportu	Export z USB flash disku, Export z TF karty		/	Exportuje soubory ze zadané paměti.

Název		Hodnota	Výchozí	Popis
Systémový čas		/	/	Nastavte formát data, aktuálního datum a čas.
Verze systému			/	
Doba pohotovostního režimu		Žádné, 10 minut, 30 minut, 1 hod, 2 hod	30min	Nastavte dobu pohotovostního režimu.
Automatické vypnutí		Žádné, 10 minut, 30 minut, 1 hod, 2 hod, 3 hod	Žádné	Nastavte čas automatického vypnutí
Jazyk systému		čínština, angličtina atd.	Nastavení dle země určení	Nastavte jazyk systému.
Nastavení hesla	Systémové heslo	Zapnuto, Vypnuto	Vypnuto	Nastavte, zda systém bude nebo nebude požadovat heslo.
	Nastavení hesla	0~9999	1234	Nastavte hodnotu hesla, když je povoleno systémové heslo.
Obecné nastavení		1~5	1	Vyberte požadované a pak budou všechny vámi provedené změny k dispozici pro další použití. Různí lékaři mohou mít na přístroj různé požadavky.

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
Továrna nastavení	Načíst výchozí továrna nastavení	/	Obnoveno do továrního nastavení
Číslo zařízení	/	/	Nastavte číslo zařízení.
Nemocnice	/	/	Zadejte název pracoviště.

UPOZORNĚNÍ

- Požadavky na externí úložiště: ① Typ rozhraní USB 2.0; ② Systém souborů: FAT32; ③ Kapacita: maximálně 16 GB.
- Doporučené značky USB flash disků: Kingston, SanDisk.
- Doporučené značky čtečky karet: kawau.
- Používání úložiště jiné než doporučené značky může způsobit nerozpoznání, neuložení dat nebo poškození úložiště.

6.5 Informace o pacientovi

Stiskněte **[Pacientské informace]** pro nastavení informací o pacientovi.

Nastavení zahrnují: Vedlejší č. ID, Č. přístupu, křestní jméno, příjmení, pohlaví, věk, datum narození, rasa, výška, váha, krevní tlak, kardiostimulátor, medikace, ošetřující lékař, technik, lékař, oddělení, č. místnosti, urgentní případ, nemocnice, atd.

„Získat informace o pacientovi“ lze povolit nebo zakázat (je-li povoleno, tlačítko **[Získat informace o pacientovi]** se zobraz í v rozhraní pro zad áv ání informací o pacientovi; pokud je zakázáno, tlačítko **[Získat informace o pacientovi]** se v rozhraní neobjev í).

VYSV ĚTLEN Í

- V ěk a datum narození nelze zadat současn ě.
- Pokud má pacient kardiostimulátor, zkontrolujte, zda jste tuto skutečnost zvolili.

6.6 Nastaven í tisku

Klepnut ím na **[Nastaven í tisku]** nastavte parametry tisk ány.

N ázev	Hodnota	V ýchozí	Popis
N ázev tisk ány	/	/	Zobrazte n ázev tisk ány.
Š ířka izolinie	Stupeň 1~3	Stupeň 2	Vyberte jednu z možností
Č asová reference	6.25mm/s,12.5mm/s, 25mm/s,50mm/s	25mm/s	Vyberte požadované.
V ýstup anal ýzy	Povolit, Zak ázat	Povolit	Vyberte, zda se má anal ýza klidov ěho EKG vytisknout automaticky.
Diagnostický záv ěr	Povolit, Zak ázat	Povolit	Vyberte, zda chcete vytisknout diagnostický záv ěr ve výsledku anal ýzy (tato funkce je dostupná pouze při zapnutém v ýstupu anal ýzy).

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
Typ tiskových dat	V reálném čase, synchronní	Synchronní	Vyberte požadovanou možnost.
Režim tisku	Automatický, manuální	Manuální	Chcete-li zprávu vytisknout bez nastavení tisku, vyberte [Auto] .
Formát zprávy	Rutinní zpráva: 12×1 (V) 6×2+1R(V) 12×1 (H) 6×2+1R(H) 3×4+1R(H) 3×4+3R(H) Podrobná zpráva Zpráva o průměrné tepové frekvenci:	12×1(H)	

6.7 Vzd álen ázpr áva

Po klepnut ína [Načíst] zadejte [Čas zahájení] a [Čas ukončení] a poté klepněte na [OK].

Soubory EKG z tohoto časového intervalu lze stáhnout do přístroje a zobrazit na obrazovce.

Remote report						
	Date	ID	Name	Sex	Age	ECG Type
☐	2015/07/...	150728005		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150728003		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150728004		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150728002		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150728001		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150728000		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150727001		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150727000		--		Resting 12
☐	2015/07/...	150724000		--		Resting 12
☐	2015/02/...	150227001		--	0Year(s)	Resting 12

Load PgUp PgDn Open Setting Page: 1/1

Na obrazovce znázorněné výše stiskněte [Zpět]/[Další] pro prohl édnut ív íe stránek.

Vyberte požadovaný EKG záznam a stiskněte [Otevřít] pro zobrazení editaci nebo tisk.

6.8 Tovární údržba

K této funkci mají přístup pouze autorizovaní servisní technici. V případě potřeby kontaktujte zákaznický servis vašeho distributora.

Kapitola 7 Správa dat

Křivka EKG, výsledek analýzy a informace o pacientovi tvoří soubor EKG, který lze uložit pro pozdější použití. iE 10 umožňuje použití 3 druhů úložišť pro ukládání souborů: vnitřní, SD karta a USB zařízení. Kapacita vnitřní paměti je 2 GB, uložit můžete desítky tisíc EKG souborů.

Na domovské obrazovce klepněte na **[Menu] > [Správa dat]** a přejděte na obrazovku správy dat. Vyberte úložiště a soubory EKG budou staženy.



Přístroj EKG řadí EKG soubory chronologicky a současně zobrazuje typ EKG a informace o pacientovi.

Č.	N ázev	Popis
1	EKG soubory	Zobrazení všech souborů EKG
2	Vybrat vše	Zaškrtnutím vyberete všechny soubory EKG na aktu áln ístr ánce.
3	Atributy EKG	Klepnutím seřadíte soubory EKG.
4	Celkový počet stránek a aktu áln ístr ánka	/
5	Úložiště	Vyberte úložiště.
6	Úkony	Vybrat vše, nahrát, obnovit, přesunout, zkopírovat, odstranit, vyhledat a exportovat soubory EKG. Po vstupu do rozhraní správy dat je nutné ověření hesla, pokud je poprvé vybrána možnost kopírovat, přesunout, smazat nebo exportovat. Heslo je 1973.
7	Typ souboru	Vyberte form á EKG: ECG, XML, JPEG, DICOM a PDF.
8	Další	Přechod na další stránku.
9	Zpět	Přechod na předchozí stránku.
10	Otevřít	Otevřete soubor EKG jednoho pacienta.

UPOZORNĚNÍ

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

7.1 Otevření souboru EKG

Vyberte soubor EKG a poté klepněte na **[Otevřít]**. Soubor EKG si můžete prohlédnout, upravit a vytisknout.

VYSVĚTLENÍ

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

7.2 Odstranění souboru EKG

Vyberte jeden nebo více souborů EKG a klepnutím na **[Provoz] > [Smazat]** odstraňte vybraný soubor nebo soubory.

UPOZORNĚNÍ

Smazané soubory nelze obnovit. Tuto možnost prosím používejte opatrně.

7.3 Kopírování nebo přesouvání souborů EKG

1. Vyberte jeden nebo více souborů.
2. Klepněte na **[Provoz] > [Kopírovat]/[Přesunout]**.

Klepnutím vyberte externí úložiště. Soubory EKG se zkopírují nebo přesunou na externí úložiště.

Původní soubory EKG budou po přesunutí smazány.

EKG přístroj automaticky vytvoří složku: EKG databáze na TF kartě nebo USB zařízení a uloží přehrané soubory.

Pokud není kapacita úložiště dostatečná, na EKG přístroji se zobrazí upozornění.

Pokud k tomu dojde, vyberte jiné externí úložiště pro uložení souborů EKG. Úložiště pravidelně promazávejte, abyste zajistili efektivní provoz přístroje EKG.

UPOZORNĚNÍ

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

Start: Vyberte informace o jednom pacientovi a poté klepněte na **[Start]**. 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.

Nastavení Můžete nastavit časový interval pro zobrazení žádostí na vyšetření. Nastavte například čas zahájení na 2018-04-15 a čas ukončení na 2018-04-18, v seznamu se zobrazí pouze žádosti na vyšetření, jejichž datum je mezi 15. 4. 2018 a 18. 4. 2018.

The screenshot shows a software interface titled "APPT List". It contains a table with columns: Date, ID, SubID, Name, and Gender. There are four rows of data, each with a checkbox in the first column. A modal dialog box titled "Load" is open in the foreground, featuring two input fields: "Start Time" with the value "2018-04-15" and "End Time" with the value "2018-04-18". Below these fields are "OK" and "Cancel" buttons. At the bottom of the interface, there is a row of buttons: "Start", "Setting", "Refresh", "Page:1/1 Total files:4", "PgUp", "PgDn", "Search", and "Oppt".

	Date	ID	SubID	Name	Gender
☐	2018/04/15 11:32:51	10017	000888	Lily	Female
☐	2018/04/15 11:32:51	10018	000888	Jack	Male
☐	2018/04/15 11:32:51	10019	000888	Lucy	Female
☐	2018/04/15 11:32:51			...	Male

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.

The screenshot shows a web application interface for 'APPT List'. It features a table with columns: Date, ID, SubID, Name, and Gender. A search dialog box is overlaid on the table, allowing users to search by ID, SubID, or Name. The dialog box has radio buttons for selection and a 'Search' button. Below the table, there is a footer bar with buttons for 'Start', 'Setting', 'Refresh', 'PgUp', 'PgDn', 'Search', and 'Oprt', along with page information 'Page: 1/1 Total files: 4'.

	Date	ID	SubID	Name	Gender
☐	2018/04/15 11:32:51	10017	000888	Lily	Female
☐	2018/04/15 11:32:51	10018	000888	Jack	Male
☐	2018/04/15 11:32:51	10019	000888	Lucy	Female
☐	2018/04/15 11:32:51	10020	000888	Tom	Male

Search

☒ ID
 ☐ SubID
 ☐ Name

Page: 1/1 Total files: 4

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

APPT List

	Date	ID	SubID	Name	Gender
☒	2018/04/15 11:32:51	10017	000888	Lily	Female
☐	2018/04/15 11:32:51	10018	000888	Jack	Male
☐	2018/04/15 11:32:51	10019	000888	Lucy	Female
☐	2018/04/15 11:32:51	10020	000888	Male	Male

Oprt

☒ Registered
 ☐ Checked
 ☐ Suspend

Start

Setting

Refresh

Page:1/1 Total files:4

PgUp

PgDn

Search

Oprt

Kapitola 9 Údržba

9.1 Hlavn íjednotka

UPOZORNĚNÍ

- EKG přístroj i příslušenství pravidelně čistěte a chraňte je před prachem.
 - Skladujte jednotku v such ém a chladn ém prostředí a chraňte ho před otřesy a vibracemi.
 - Při čištění neponořujte tento EKG přístroj do čistícího prostředku. Při čištění vnějšího krytu přístroje nejprve vypněte napájení. EKG přístroj čistěte neutrálním čistícím prostředkem, nepoužívejte čisticí prostředky obsahující alkohol, přístroj nesterilizujte.
-

9.2 Pacientsk ýkabel

UPOZORNĚNÍ

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

9.3 Čištění a dezinfekce

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

- 1) K čištění použijte jemný hadřík se 70 % etanolem – opatrně očistěte povrch, aniž byste se dotkli konektorů přístroje a příslušenství.
- 2) V případě potřeby otřete přebytečný čisticí nebo desinfekční prostředek suchým hadříkem.
- 3) Umístěte do dobře ventilované a chladné místnosti, abyste EKG přístroj a příslušenství vysušili.

Dezinfekce může do určité míry poškodit EKG přístroj nebo příslušenství. Doporučujeme dezinfikovat EKG přístroj a příslušenství pouze, pokud je to nutné.

Doporučené desinfekční prostředky jsou následující: 75% etanol, 70% isopropylalkohol, Schülke perform® sterilní koncentrát OXY (třída C/D).

Sterilizace tohoto přístroje EKG a příslušenství se nedoporučuje, pokud to nevyžaduje návod k příslušenství.

9.4 Baterie

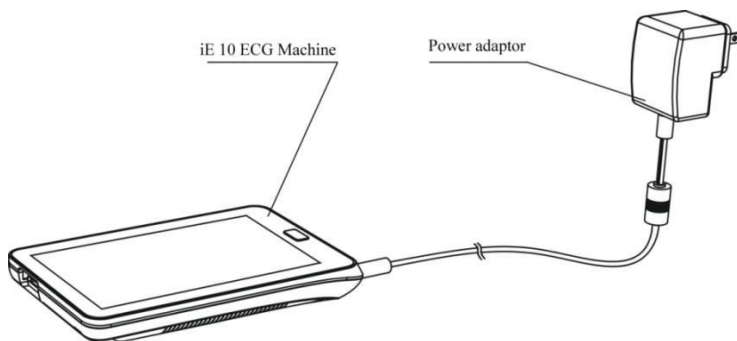
EKG přístroj je vybaven vestavěnou dobíjecí baterií (3,7V/5800mAh), která zajišťuje nepřetržitý provoz i tam, kde není k dispozici elektrická síť. Plně nabitá baterie podporuje nepřetržitý provoz po dobu 4 hodin.

◆ Nabíjení

Pro nabití baterie propojte síťovou zásuvku a EKG přístroj pomocí dodaného napájecího kabelu. Indikátor nabíjení svítí během nabíjení oranžově a po úplném nabití se rozsvítí zeleně.

Pokud přístroj EKG nebudete delší dobu používat, baterii jednou za tři měsíce úplně vybijte a poté plně nabijte pro prodloužení její životnosti.

Pro zajištění bezpečnosti během nabíjení ponechte EKG přístroj vypnutý.



◆ Kapacita baterie

Když je zařízení zapnuté, zbývající kapacita baterie se zobrazí na obrazovce vpravo nahoře.

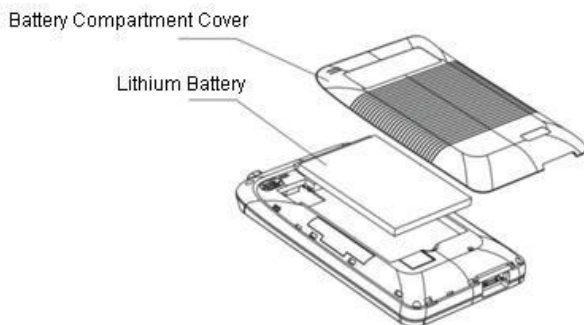
Následující symboly označují zbývající provozní dobu baterie:

Symbol	Zbývající provozní doba
	4 hodiny a více
	2 hodiny a více
	1 hodina a více
	10 minut nebo více
	Baterie je vybitá a ihned ji nabijte.

◆ Výměna baterie

Baterii by měli vyměnit pouze autorizovaní technici podle následujících postupů.

1. Vypněte přístroj EKG 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 kapitole **Kapitola 1.30 lithiové baterii**.

9.5 Pravidelná výměna baterie

Pro správnou funkci přístroje je nutné, aby byly následující komponenty a příslušenství pravidelně vyměněny autorizovanými technikami.

1) Vestavěná lithiová baterie

Baterie zajišťuje napájení pro normální provoz EKG přístroje. Když je baterie vybitá, provozní doba přístroje EKG je krátká. Pokud je plně nabitá, ale její provozní doba je přesto kratší než 40 minut, lithiovou baterii ihned vyměňte.

2) Pacientský kabel

Jak je pacientský kabel používán, stárne a jeho výkon se snižuje, což ovlivňuje stabilitu signálů. Pokud byl pacientský kabel používán více než 1 500 hodin, vyměňte jej.

--prázdná stránka--

Kapitola 10 Řešení problémů

10.1 Chyba svodů

1. Dochází k saturaci nebo přetečení dat.

Řešení:

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

2. Na obrazovce 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 nalomené. 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 je 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 vodič 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.

10.2 AC interference

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



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

- 1) Ujistěte se, že pacientský kabel a elektrody jsou správně připojeny.
- 2) Ujistěte se, že elektrody a kůže pacienta byly pokryty EKG gelem.
- 3) Ujistěte se, že vyšetřovací lůžko je správně uzemněno.
- 4) Ujistěte se, že se pacient nedotýká stěny nebo kovové části lůžka.

- 5) Ujistěte se, že pacient není v kontaktu s nikým jiným.
- 6) V blízkosti nesmí být provozováno žádné velké elektrické zařízení (jako je rentgen, ultrazvuk atd.).
- 7) Pacient nesmí mít na sobě šperky.

UPOZORNĚNÍ

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

10.3 EMG interference

Nepravidelný třes EKG křivky vlivem EMG interference je znázorněn níže.



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

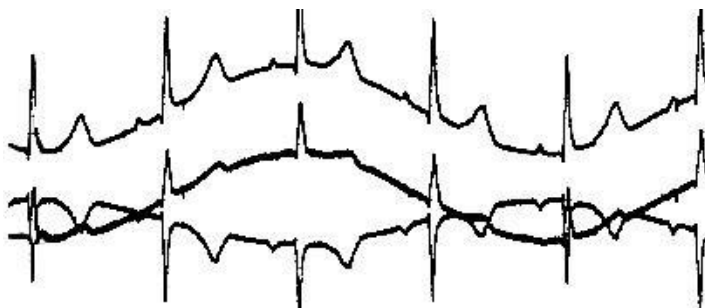
- 1) Ujistěte se, že vyšetřovací místnost pohodlná.
- 2) Uklidněte pacienta, aby nebyl podrážděný nebo rozrušený.
- 3) Ujistěte se, že vyšetřovací lůžko má vhodnou velikost.
- 4) Během záznamu EKG s pacientem nikdy nemluvte.
- 5) Ujistěte se, že končetinové elektrody nejsou příliš utažené, aby se pacient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

UPOZORNĚNÍ

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

10.4 Posun z základní linie

Nepravidelný pohyb základní linie EKG v důsledku posunu 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 stále nelze odstranit, zapněte filtr posunu základní linie, mějte na paměti, že zaznamenané křivky EKG, zejména T vlna a ST úsek, budou poněkud zkreslené.

10.5 Baterie se rychle nabíjí a vybíjí

Pokud se baterie často zcela nenabijete, 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.

10.6 Chybný výsledek analýzy

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

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

- 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 splývají různých arytmií, detekce souvisejících parametrů může být nespolehlivá.

Řešení:

- 1) Postupujte podle oddílu **Přiložení elektrod** a počkejte, dokud nebude signál stabilní.
- 2) Zadejte pohlaví a věk pacienta
- 3) Před opětovnou analýzou vylučte interferenci podle metod popsaných v částech **AC interference**, **EMG interference** a **Posun základní linie**.

10.7 Nahrávání souborů se nezdařilo

Problémy se síťovým nastavením.

Řešení:

Zkontrolujte připojení k síti a obnovte nastavení sítě podle **Připojení k síti**.

Příloha A Balení a příslušenství

A.1 Obsah balení

Položka	Množství
IE10	×1jednotka
Pacientský kabel	×1 set
Napájecí adaptér	×1 kus
Elektrody	×10kusů
Hrudní elektrody	×6 kusů
Končetinové elektrody	×4 kusů
Certifikát	×1 list
Návod k použití	×1 kus

A.2 Upozornění

1. Otevřete balení podle pokynů na obalu.
2. Před zahájením kontroly jednotky je nutné zkontrolovat příslušenství a dokumenty podle **A.1 Obsah balení**
3. Pokud dojde k nesrovnalostem doručeného zboží s **Obsahem balení** ihned kontaktujte zákaznický servis.
4. Pro zajištění dobrého výkonu a bezpečného provozu přístroje EKG používejte příslušenství dodávané výrobcem.
5. Pro okamžitý servis poskytovaný naší společností vyplňte prosím podrobně kopii záručního listu pro údržbu a zašlete jej naší společnosti.
6. Vnější obal by měl být dobře uschován pro případné zasílání na pravidelnou kontrolu nebo údržbu.

Příloha B Technická specifikace

B.1 Specifikace

B.1.1 Hlavní jednotka

Svody	Standardní 12-ti svodový EKG
Režim akvizice	Simultánní 12-ti svodový
Vzorkovací frekvence	8000 Hz
Režim záznamu	Automatický
Čas registrace rytmu	Získávání křivek 30 ~ 300 s pro analýzu rytmu
Parametry měření	Komorová frekvence, PR interval, délka QRS, QT/QTc interval, osa P/QRS/T, amplituda RV5/SV1 a amplituda RV5+SV1
Filtry	AC filtr, filtr posunu základní čílnie, dolní propust
Vstupní proud CIR	$\leq 0,1 \mu\text{A}$
CMR	$> 110 \text{ dB}$
Polarizační napětí	$\pm 550 \text{ mV}$
Svodový proud pacienta	$< 10 \mu\text{A}$
Časová konstanta	$\geq 3,2 \text{ s}$
Frekvenční odezva	0,01 Hz ~ 250 Hz
Hladina šumu	$\leq 30 \mu\text{V}_{\text{p-v}}$
Práh citlivosti	$20 \mu\text{V}_{\text{p-v}}$

Přesnost reprodukce vstupních signálů	Celková chyba systému byla testována metodou popsanou v bodě 4.2.7.1 AAMI EC11 a byla zjištěna chyba, která je v rozmezí $\pm 5\%$; Frekvenční odezva byla testována použitím metod A a D popsaných v bodě 4.2.7.1 AAMI EC11. Vzhledem k charakteristikám vzorkování a asynchronismu mezi vzorkovací rychlostí a frekvencí signálu EKG přístroje mohou digitální systémy vytvářet od jednoho cyklu k druhému zřetelný modulační efekt, zejména u pediatrických záznamů. Tento fenomén, který není fyziologický, je jasně popsán v provozních a servisních příručkách.
Rychlost posunu	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Standardní isenzitivita	10mm/mV $\pm 3\%$
Citlivost	1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20 mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV $\pm 3\%$
Kalibrační napětí	1mV $\pm 3\%$
Vstupní obvod	Plovoucí vstupní obvod

B.1.2 Síť Wi-Fi

Vyhovující normě	IEEE802.11b/g/n
Frekvence	2.412GHz ~ 2.472GHz
Přenosová vzdálenost	50m ~ 100m (bezbariérová otevřená plocha)

B.1.3 Další specifikace

Akviziční modul	Standardní 12-svodový modul s ochranou proti defibrilaci
Displej	7palcová dotyková LCD obrazovka
Bezpečnostní klasifikace	IEC60601-1, třída II, typ CF
Napájení AC	100 V ~ 240 V, 50 Hz/60 Hz
Napájení DC	Dobřečinná lithiumová baterie, 3,7 V/ 5800 mAh. Pro nabití baterie na 90 % není při vypnutém přístroji a při okolní teplotě 25 °C ± 5 °C doba nabíjení delší než 4 hodiny.
	Provozní doba, když zařízení EKG nepřetržitě tiskne, není kratší než 5 hodin při teplotě prostředí 25 °C ± 5 °C.

B.2 Rozměry a hmotnost

Délka × šířka × výška	194mm×117mm×25mm
Hmotnost	cca 0,5kg

B.3 Požadavky na prostředí

1	Přeprava	
	Teplota okolí	-20°C~+55°C
	Relativní vlhkost	≤95%(bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70kPa~106 kPa
	Přeprava: Vyhněte se přímému slunečnímu záření a dešti.	
2	Skladování	
	Teplota okolí	-20°C~+55°C
	Relativní vlhkost	≤95%(bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70kPa~106 kPa
	Zabalené EKG by mělo být skladováno v dobře větrané místnosti bez korozivních plynů.	
3	Použití	
	Teplota okolí	0°C~+40°C
	Relativní vlhkost	≤95%(bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70kPa~106 kPa

B.4 Životnost

Životnost tohoto výrobku je 5 let.

B.5 Datum výroby

Datum výroby naleznete na štítku přístroje nebo na jeho obalu.

Příloha C Seznam výkladu kódů a jejich popis

8Srdeční arytmie	
8002	Výrazná nepravidelnost rytmu
8110	Sinový rytmus
8102	Sinová arytmie
8108	Výrazná sinová arytmie
8120	Sinová tachykardie
8130	Sinová 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 sínový kardiostimulátor
8707	Elektronický komorový kardiostimulátor
8708	Dvoukomorový elektronický kardiostimulátor
8709	Vyžádání kardiostimulátoru

8710	Selhání ikardioestimulátoru
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 Q vlna? [Lat. Inf.]
174	Abnormální Q vlna? [Ant.]
175	Abnormální Q vlna? [Ant. Lat.]
176	Abnormální Q vlna? [Ant. Inf.]
177	Abnormální Q vlna?
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 odchylka levé osy
22	Abnormální odchylka levé osy
23	Vzor S1-S2-S3
24	Abnormální odchylka pravé osy
25	Mírná odchylka 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	Eleven 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

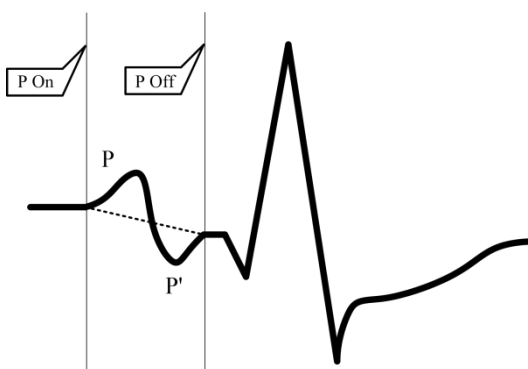
Výstupní kódy mohou být změněny bez předchozího upozornění.

--prázdná stránka --

Příloha D Měření, diagnostika, analýza a hodnocení křivky EKG

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

(1) Amplituda P vlny

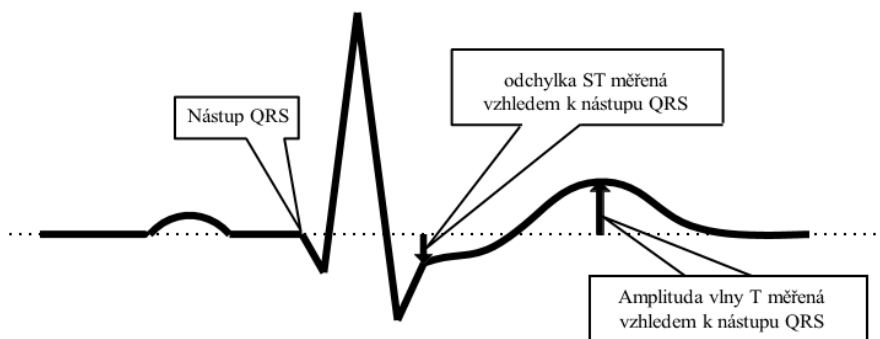


P On je počáteční poloha vlny P, P Off je koncová poloha vlny P a přerušovaná čára je referenční základní linie

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

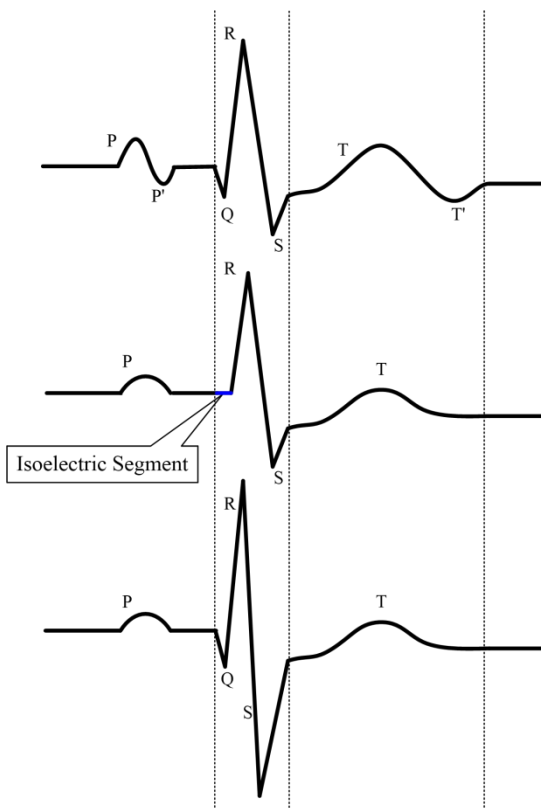
Při měření amplitudy QRS komplexu, ST úseku a T vlny se jako referenční základní linie používá vodorovná čára počáteční části QRS komplexu, jak je znázorněno níže:



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.

D.2 Metoda zpracování izoelektrického segmentu v QRS komplexu



Izoelektrický segment mezi přerušovanými čarami je v QRS komplexu

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

D.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.

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

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

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

Vlastnosti vzorků databáze CSE jsou následující:

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

Rasa:bělošská

Věk:52 ±13

Typ onemocnění	Počet EKG vyšetření	Senzitivita (%)	Specifická (%)	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

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

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

Přehled měřených parametrů	Druh rušení	Průměrný rozdíl (ms)	Odchylka (ms)
Doba trvání vlny P	Vysoká frekvence	-0.1	0.64
	Síťová frekvence	0.25	1.5
	Nízká frekvence	-2.3	3.8
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

D.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.

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

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

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

Vlastnosti vzorků testované databáze jsou následující:

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

Rasa: Asijská

Věk: 48 ± 12

Druh rytmu	Počet EKG vyšetření	Senzitivita (%)	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

D.8 Pokyny k pravidelnému testování citlivosti

EKG použité k testování: EGC-1C

Metody kontroly:

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

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

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

- (3) Proveďte nastavení přístroje EKG na svodu I – citlivost nastavte na 20 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál o frekvenci 10Hz a amplitudě (napětí) $U_{in} = 0,5 \text{ mV}$. Použijte stejný způsob měření a vyhodnocení jako v předešlém bodě.
- (4) Proveďte nastavení přístroje EKG na svodu I – citlivost nastavte na 5 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál o frekvenci 10Hz a amplitudě (napětí) $U_{in} = 2 \text{ mV}$. Použijte stejný způsob měření a vyhodnocení jako v předešlém bodě.
- (5) Proveďte nastavení přístroje EKG na svodu I – citlivost nastavte na 2,5 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál o frekvenci 10Hz a amplitudě (napětí) $U_{in} = 4 \text{ mV}$. 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.

D.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 pulsu je 1 ms a rychlost opakování je 120 tepů/min. spolu se symetrickým trojúhelníkovým signálem s velikostí amplitudy 2 mV a délkou trvání 100 ms. Počáteční stav pulsní vlny by měl být o 40 ms dřívejší (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.

--prázdná stránka--

Příloha E EMC – Pokyny a prohlášení výrobce

UPOZORNĚNÍ

Digitální elektrokardiograf iE 10 je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického nebo pečovatelského zařízení, např. domovy, 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.

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 10, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
-
-

E.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická emise		
Digitální elektrokardiograf iE 10 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 10 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR11	Skupina 1	Digitální elektrokardiograf iE 10 využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení u blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR11	Třída B	Digitální elektrokardiograf iE 10 je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízeních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonická emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Flicker IEC61000-3-3	Splňuje	

E.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Digitální elektrokardiograf iE 10 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 10 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán..			
Test odolnosti	IEC60601zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch	±8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost prostředí by měla být alespoň 30%.
Elektrické přechodné jevy/skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2kV pro napájecí ±1kV pro vstupní a výstupní síť	±2kV pro napájecí	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rádiový impulz IEC 61000-4-5	±1kV diferenciální režim ±2kV běžný režim	±1kV diferenciální režim	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí 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 1 cyklus 70%U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0%U_T (100% pokles v U_T)pro 250/300 cyklů	0% U_T (100% pokles v U_T)pro 0,5 cyklu 0% U_T (100% pokles v U_T)pro 1 cyklus 70%U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0%U_T (100% pokles v U_T)pro 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel digitálního elektrokardiografu iE 10 vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájení, doporučuje se, aby byl digitální elektrokardiograf iE 10 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30A/m 50Hznebo60Hz	30A/m 50Hznebo60Hz	Magnetické pole silové frekvence by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
POZNÁMKA U_T je síťové napětí střídavého proudu před aplikací zkušební hladiny.			

E.3 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Digitální elektrokardiograf iE 10 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 10 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán..			
Test odolnosti	IEC60601zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení šířené vedením, indukovaným VF poli IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz~80 MHz 6V v pásmech ISMmezi 150 kHz a 80 MHz	3Vrms 150 kHz~80 MHz 6V v pásmech ISMmezi 150 kHz a 80 MHz	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v malé vzdálenosti od jakýchkoli částí digitálního elektrokardiografu iE 10, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované VF elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2,7 GHz	10V/m	Doporučená vzdálenost: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=0,35\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=0,7\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů uváděných výrobcem a d je doporučená 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 1U frekvence 80MHz a 800MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2Tyto 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 10 používán, je třeba ověřit, zdali digitální elektrokardiograf iE 10 pracuje v tomto prostředí běžným způsobem. Vykazuje-li digitální elektrokardiograf iE 10 během měření odchylky, bude nutné provést určitá opatření, jako např. změnu orientace nebo polohy přístroje.

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

E.4 Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním elektrokardiografem iE 10

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a digitálním elektrokardiografem iE 10

Digitální elektrokardiograf iE 10 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel digitálního elektrokardiografu iE 10 může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a digitálním elektrokardiografem iE 10, 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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

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

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

E.5 Kabely

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



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

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

Tel: 86 -755 -33005899

Fax: 86-755-27960643

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