



Uživatelská příručka

Elektrokardiograf

Model: iE 10

O uživatelské příručce

Děkujeme, že jste si vybrali EKG přístroj iE10.

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

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

Uživatelská příručka 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 notifikace.

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.


Tato uživatelská příručka podléhá změnám bez předchozí notifikace. Omlouváme se za případné potíže, tímto způsobené.

Prohlášení k duševnímu vlastnictví

© 2016 Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena.

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 této uživatelské příručky.

Biocare si vyhrazuje právo modifikovat tuto příručku bez dalších poznámek. Modifikované části budou součástí nového vydání této příručky.

Biocare není zodpovědný za žádný software ani prostředky získané distributory kromě distributorů Biocare.

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 soupravy nebo sady povolené společností Biocare.
- Tento elektrický prostředek splňuje normy IEC nebo národní požadavky.

Prosím řiďte se při obsluze přístroje tímto manuálem.



Přístroj je vyroben v souladu s doporučením pro zdravotnické prostředky – Direktiva EU 93/42/EEC.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products

Exhibition&Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang

Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, PEOPLE'S

REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -36615333 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 poškození nebo smrti.

UPOZORNĚNÍ

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

VYSVĚTLENÍ

Znamenají důležité informace vedle varování a upozornění.














Konvence

[***]: vztahuje se k tlačítkům 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

Symboly	Vysvětlení	Symboly	Vysvětlení
	Upozornění. Přečtěte si tento manuál.		Aplikované díly jsou odolné proti defibrilaci
	Zapnutí/vypnutí EKG přístroje		USB port
micro SD 	Slot pro mikro SD kartu	ECG	Zásuvka pro pacientský kabel
	Stejnoseměrný proud		Prostředek klasifikační třídy II
	Výrobní číslo		Datum výroby
	Evropský autorizovaný reprezentant		Název a adresa výrobce
	Řiďte se manuálem		Tento symbol upozorňuje, že elektrická a elektronická zařízení

			nemohou být likvidována jako komunální odpad a musí být likvidována odděleně. Pro bližší informace kontaktujte výrobce nebo vašeho distributora.
--	--	--	--

VYSVĚTLENÍ

Pro detaily o ikonách na obrazovce přejděte k oddílu *Dotyková obrazovka*.

Obsah

O uživatelské příručce	I
Prohlášení k duševnímu vlastnictví	I
Obsah.....	I
Kapitola 1 Opatrnost při použití	1
1.1 Bezpečnostní informace.....	1
1.2 Všeobecná opatření při použití.....	4
1.3 O lithiové baterii	6
1.4 O dotykové obrazovce	7
1.5 Význam EMC	8
1.6 Klasifikace přístroje.....	9
1.7 Záruka.....	10
Kapitola 2 Úvod.....	11
2.1 Složení	11
2.2 Využití.....	11
2.3 Doporučené použití	11
2.4 Přehled.....	12
2.5 Dotyková obrazovka	15
2.6 Obrazovky EKG	17
2.7 Rotace obrazovky	19
2.8 Základní operace.....	20
Kapitola 3 Příprava před snímáním křivky	23
3.1 Výběr umístění.....	23
3.2 Nabíjení baterie.....	23
3.3 Připojení patientského kabelu	25
3.4 Zapnutí/vypnutí.....	26
3.5 Připojení k síti.....	27
3.6 Přiložení elektrod.....	30
3.7 Indikace vypnutí elektrod	34
Kapitola 4 Vložení informací o pacientovi	35

4.1 Vložení informací o pacientovi	35
4.2 Standardní klávesnice	37
Kapitola 5 Registrace EKG křivky	39
5.1 Kontrola před použitím	39
5.2 Základní obrazovka.....	41
5.3 Záznam EKG	43
5.4 Standardní 12-svodové EKG	46
5.5 Mód rytmu EKG	52
5.6 Mód zmrazení	54
Kapitola 6 Nastavení systému.....	57
6.1 Hlavní menu.....	57
6.2 Nastavení EKG	58
6.3 Nastavení displeje.....	63
6.4 Nastavení systému	64
6.5 Informace o pacientovi	68
6.6 Nastavení tisku.....	69
6.7 Vzdálená zpráva.....	70
6.8 Tovární údržba	70
Kapitola 7 Práce s daty	71
7.2 Mazání záznamu EKG	73
7.3 Kopírování nebo přesunutí souborů EKG	73
Kapitola 8 Údržba.....	75
8.1 Hlavní jednotka.....	75
8.2 Pacientský kabel	75
8.3 Čištění a desinfekce	76
8.4 Baterie.....	76
8.5 Pravidelná výměna baterie	79
Kapitola 9 Problémy	81
9.1 Poruchy vedení	81
9.2 AC Interference	82
9.3 Interference EMG	83

9.4 Posun základní linie	84
9.5 Baterie se rychle nabije a vybijí	85
9.6 Chybné výsledky analýzy	85
9.7 Chyby nahrání souborů	86
Příloha A Balení a příslušenství	87
A.1 Balící list	87
A.2 Upozornění	87
Příloha B Technická specifikace	89
B.1 Specifikace	89
B.1.1 Hlavní jednotka	89
B.1.2 WiFi	91
B.1.3 Další specifikace	91
B.2 Rozměry a hmotnost	92
B.3 Požadavky na okolní prostředí	92
B.4 Použitelnost	93
B.5 Datum výroby	93
Příloha C Seznam interpretačních kódů a odpovídající popis	95
Příloha D měření, diagnostika, analýza a posouzení EKG	107
D.1 Metody určení amplitudy P, QRS, ST a T vlny	107
D.2 Metoda hodnocení izoelektrického segmentu QRS komplexu	109
D.3 Onemocnění srdce s nízkou incidencí, která nejsou zahrnuta v databázi	110
D.4 Diagnostické kategorie EKG a počet EKG křivek každé kategorie	110
D.5 Nejmenší identifikovatelná vlna a stabilita měření při existenci šumu	112
D.6 Srdeční rytmus s nízkou incidencí, který není zahrnut v databázi	113
D.7 Diagnostické kategorie EKG rytmu a počet EKG křivek každé kategorie	113
D.8 Pokyny pro pravidlené testování senzitivity	114
D.9 Test zkreslení	116
Příloha E EMC- Pokyny a prohlášení výrobce	119
E.1 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise	119
E.2 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost pro všechna ZAŘÍZENÍ	

a SYSTÉMY	119
E.3 Pokyny a výrobní prohlášení – elektromagnetická odolnost pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT PODPORUJÍCÍ	122
E.4 Doporučená odstupová vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a ZAŘÍZENÍMI nebo SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT PODPORUJÍCÍ .	124

Kapitola 1 Opatrnost při použití

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

- Vyvarujte se použití a skladování přístroje v místech se sírou, solemi, alkalickými plyny nebo s rizikem úniku plynu.
- Vyvarujte se použití přístroje na místech s anestetickými plyny, hořlavými plyny, jako je kyslík, vodík nebo hořlavé chemikálie, nebo v místech, kde by mohlo dojít k explozi či požáru.
- Nepropojujte EKG přístroj s dalšími přístroji.
- 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 60601-1-1.
- Pokud má pacient kardiostimulátor, může dojít k ovlivnění přesnosti výsledků analýzy. V tomto případě lékař vezme v potaz kardiostimulátor při analýze křivky EKG.

-
- Pokud je přístroj používán simultánně s defibrilací, vyvarujte se kontaktu s pacientem nebo nemocničním lůžkem. Všechny elektrody připojené i odpojené od pacienta stejně tak jako pacient sám nemusí být uzemněny. Nepoužívejte současně jiné elektrické stimulatory. Pokud je to nutné, měl by operaci provést profesionální technik.
 - Pokud je EKG přístroj používán současně s defibrilátorem nebo jinými elektrickými stimulatory (jako např. vysokofrekvenční chirurgická zařízení), doporučujeme použití jednorázových hrudních elektrod. Jinak by mohl být pacient vážně poškozen při použití hrudních elektrod. V opačném případě může dojít k vážnému poškození pacienta při použití kovových elektrod.
 - 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 určitých k vyhození postupujte podle místních zákonů; uživatel by měl řádně dodržovat požadavky místních zákonů a zákonů o recyklaci.
-
-

UPOZORNĚNÍ

- Frekvence střídavého proudu a napětí systému by měla odpovídat požadavkům. Navíc také kapacita by měla být dostatečná.
- Přístroj by neměl být obklopen vysokonapěťovými kabely, ultrazvukovým zařízením, elektroterapeutickými přístroji a dalšími vysoce výkonnými zařízeními.
- Pro získání kvalitního záznamu EKG křivky má být přístroj umístěn na klidném místě.
- Obvod aplikovaných částí funguje na základě uzemnění a splňuje bezpečnostní normy IEC60601-1 typ CF. Může být použito při získávání signálů EKG na povrchu těla, ale nemůže být aplikováno přímo na srdce.
- Při nehodě přístroj vypněte.
- Před použitím desinfikujte opakovaně používané elektrody alkoholem.
- Vodivé části elektrod a konektorů (včetně neutrálních elektrod) na přístroji EKG by neměly být v kontaktu s jinými vodivými částmi.
- Nedotýkejte se dotykové obrazovky ostrými nebo tvrdými předměty, mohlo by dojít k jejímu trvalému poškození.
- Neprovádějte žádné modifikace tohoto EKG přístroje.
- Provádějte pravidelnou údržbu a prohlídku EKG přístroje a jeho příslušenství (nejméně každých 6 měsíců).
- Údržba a opravy EKG přístroje musí být prováděny zkušenými technikami. Pokud se objeví nějaká abnormalita funkce, musí být ihned jasně identifikována, aby se předešlo chybnému provozu přístroje.

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

1.2 Všeobecná opatření při použití

VAROVÁNÍ

Pokud skladujete a instalujete EKG přístroj:

- Chraňte EKG přístroj před vodou a dalšími kapalinami, nepoužívejte ho a neskladujte v místnosti s příliš vysokým barometrickým tlakem, vlhkostí a teplotou mimo standard, špatnou ventilací nebo s příliš velkým množstvím prachu.
- Vyvarujte se použití a skladování EKG přístroje v 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.
- Přívod proudu musí splňovat vhodnou voltáž a frekvenci stejně tak jako dostatečnou kapacitu, jak je doporučeno v tomto manuálu.
- 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, že EKG přístroj je kompletní a okolní podmínky jsou normální.
 - Ujistěte se, že EKG přístroj je instalován správně.
 - Ujistěte se, že kabely jsou připojeny k přístroji správně a jsou správně uzemněny.
 - Pokud se přístroj EKG používá současně s jinými zařízeními, dávejte pozor, aby nedošlo k problémům.
 - Pokud použijete jako zdroj baterii, zkontrolujte nejprve voltáž a stav baterie. Přesvědčte se, že baterie byla už nabita a vybita a je nyní plně nabitá.
-
-

VAROVÁNÍ

Během provozu:

- Lékař musí během registrace křivky pacienta kontrolovat. Pokud je to nutné, vypněte přístroj a sundejte pacientovi elektrody, abyste zajistili bezpečnost pacienta.
 - Zabraňte kontaktu pacienta s jinými částmi EKG přístroje kromě elektrod.
-
-

UPOZORNĚNÍ

Po registraci křivky:

- Vypněte přístroj a odpojte přístroj ze sítě.
 - Sejměte jemně elektrody. Neodstaňujte kabely.
 - Vyčistěte EKG přístroj a jeho příslušenství, aby byl schopen dalšího bezchybného provozu.
-
-

1.3 O lithiové baterii

VAROVÁNÍ

- Nevhodné zacházení může zavinit přehřátí baterie, vznícení, explozi, poškození nebo snížení kapacity baterie. Ohledně použití nabíjecí lithiové baterie (dále jen “baterie”), si přečtěte tyto instrukce pečlivě.
- Pozitivní a negativní póly baterie nesmí být zaměněny, jinak hrozí exploze.
- Nepoužívejte baterii v blízkosti zdrojů tepla nebo při teplotě okolí nad 60 °C; nezahřívejte baterii v ohni. Vyvarujte se styku baterie s vodou.
- Nestrkejte do baterie kovové předměty (dláto). Netlučte do baterie kladivem ani jinými předměty, došlo by k jejímu poškození, k produkci tepla, kouře, mohlo by dojít k její deformaci nebo vznícení, což je velmi nebezpečné.

-
- Pokud zjistíte, že baterie vytéká nebo vydává nepříjemný zápach, ihned ji z přístroje vyndejte. Pokud elektrolyt zasáhne oči, vypláchněte je ihned vodou, v žádném případě si oči nemněte a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud tekutina zasáhne kůži nebo oblečení, ihned je opláchněte vodou.
 - 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 stav baterie. Pokud baterie spěje ke konci její expirace, pokud páchne, je deformovaná, odbarvená nebo zkřivená, uživatel musí ukončit její používání a zlikvidovat ji dle místních předpisů.
 - Před vyjmutím baterie je nutné, aby uživatel přístroj vypnul. Jinak by mohlo dojít k poškození přístroje nebo vymazání displeje.
-
-

1.4 O dotykové obrazovce

UPOZORNĚNÍ

- Na displej nepokládejte těžké předměty, chraňte ho před nárazy, mohlo by dojít k jeho poškození.
- Chraňte EKG přístroj před stykem s vodou, pokud ho nepoužíváte, přikryjte ho, aby

nedošlo ke styku s vodou.

- Při ovládání dotykové obrazovky nepoužívejte hrubou sílu.
 - Udržujte dotykovou obrazovku čistou.
-
-

1.5 Význam EMC

Tento EKG přístroj splňuje normu IEC60601-1-2, bezpečnostní standard pro zdravotnické elektronické prostředky nebo systémy. Přesto okolní vliv elektromagnetického pole přesahující limit nebo hladinu definovanou normou IEC60601-1-2 může vyvolat nečekanou interferenci – rušení přístroje, které ovlivní jeho funkci nebo výkon. Pokud tedy v průběhu provozu dochází k nějakému rozporu s tímto přístrojem EKG ve srovnání s jeho zamýšlenými funkcemi, nepoužívejte ho, dokud nebude zjištěn a vyloučen nepříznivý účinek. V těchto případech jsou v této příručce uvedena vhodná preventivní opatření:

- Vliv radiačních elektromagnetických vln:

Použití mobilního telefonu může ovlivnit tento přístroj. Požádejte osoby v blízkosti přístroje o vypnutí mobilních telefonů a radiopřijímačů.

- Vliv rázových a vodivých elektromagnetických vln:

Vysokofrekvenční šum produkovaný jinými zařízeními může být zaveden do tohoto stroje EKG prostřednictvím zásuvky střídavého proudu. Nejprve identifikujte zdroj šumu a pokud možno přerušete činnost tohoto zařízení. Pokud není možné jejich vypnutí, je třeba provést opatření, jako je použití zařízení pro snížení šumu, aby se minimalizoval

vliv.

■ Vliv statické elektřiny:

Statická elektřina v suchém okolním vnitřním prostředí může ovlivnit tento přístroj, obzvláště v zimě. Před použitím tohoto zařízení EKG zvlhčete vzduch nebo vybijte statickou elektřinu na kabelu a osobě, která nahrává elektrokardiogram.

■ Vliv hromu a blesku:

Hrom a blesk v okolí může způsobit nárůst napětí v tomto zařízení EKG. Odpojte napájecí zdroj a spusťte zařízení EKG pomocí interní baterie v případě jakéhokoli nebezpečí.

1.6 Klasifikace přístroje

1) Podle typu ochrany před elektrickým proudem:

Třída II, interní přívod proudu

2) Podle úrovně ochrany proti úrazu elektrickým proudem:

Typ CF aplikované části

3) Stupeň ochrany před kapalinami:

Běžné vybavení (uzavřené zařízení bez 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) Způsob provozu:

1.7 Záruka

Naše společnost poskytuje záruku na materiál a technologickou kvalifikaci produktu v délce 18 měsíců a na příslušenství v délce 6 měsíců od data prodeje, spotřební materiál není kryt zárukou. Záruka se nevztahuje na přístroj, který byl modifikován, neodborně opraven uživatelem, rozebrán a opět smontován bez povolení naší společnosti, stejně jako produkty poškozené nehodami, požárem, hromem a bleskem, povodněmi a dalšími katastrofami, úmyslným poškozením, nesprávnou instalací a nesprávným používáním.

Kapitola 2 Úvod

Tento iE 10 EKG přístroj je dvanáctisvodový, je určen pro diagnostiku i výzkum. Při bezdrátovém propojení s pracovní stanicí lze nahrávat data a stahovat diagnostické zprávy.

2.1 Složení

EKG přístroj se skládá z hlavní jednotky, patientských kabelů, vyměnitelných elektrod a napájecího adaptéru.

2.2 Využití

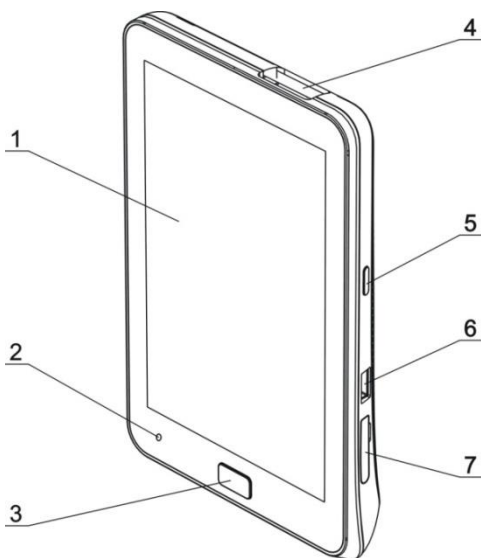
Tento EKG přístroj se používá ke snímání elektrokarديو komplexů lidského těla, přičemž analýza rytmu a tvaru komplexů slouží pro klinické, diagnostické a výzkumné potřeby lékařů.

2.3 Doporučené použití

- Diagnostické aplikace zahrnují: odhalení kardiálních abnormalit v populaci; registrace křivky u pacientů s bolestí na hrudi, s akutním infarktem myokardu a posuzování pacientů s arytmiemi;
- Vhodné pro: dospělé (starší než 12 let), děti (věk mezi 29 dny až 12 lety), a novorozence (děti narozené méně než 28 dní po 37. týdnu až do 44. týdnu těhotenství);

-
- Použití v: nemocnicích, klinikách, ambulancích;
 - Program automatické analýzy tohoto EKG přístroje má vysokou senzitivitu a je schopen detekovat vysoce rizikové pacienty se srdečními anomáliemi.

2.4 Přehled



1. Dotyková obrazovka

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

2. Indikátor nabití

Ukazuje stav baterie: oranžová — baterie se nabíjí;

zelená — baterie je plně nabitá.

3. Tlačítko HOME

- Stiskněte pro návrat k obrazovce Home ;
- V módu “standby” se stisknutím vrátíte do pracovního módu.

4. Konektor pro patientský kabel

Konektor pro patientský kabel.

5. Tlačítko zapnutí/vypnutí

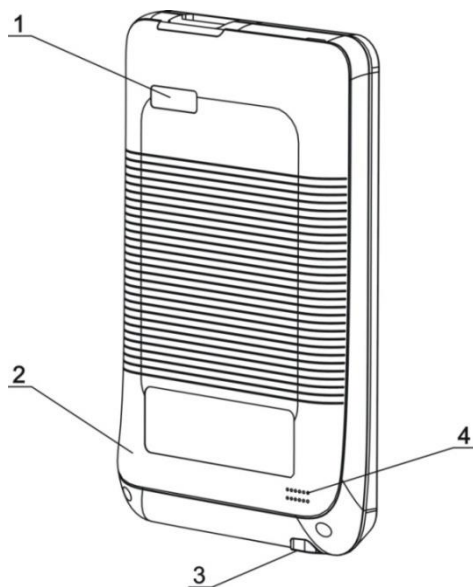
- Stiskněte a držte 4 sekundy pro zapnutí/vypnutí přístroje ;
- Pokud dojde k poruše přístroje, stiskněte a držte toto tlačítko, dokud nedojde k restartu;
- Stiskněte pro přepnutí mezi pracovním a standby módem.

6. USB

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

7. Slot pro mikro SD kartu

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



1. Kamera

Rezervní funkce

2. Oddíl pro baterii

Vložte nabíjecí lithiovou baterii

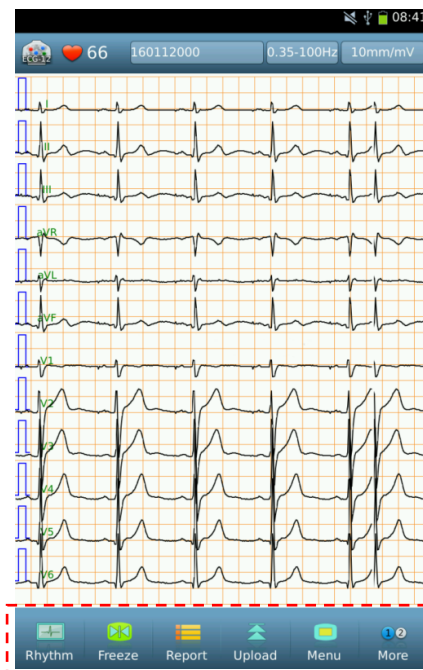
3. Zdíčka DC

Konektor pro proudový adaptér

4. Mikrofon

2.5 Dotyková obrazovka

Základní obrazovka



Č.	Ikona	Popis
1	[Rytmus]	Vstup do módu rytmus
2	[Zmrazení]	Zastaví registraci na max. 300 sekund.
3	[Zpráva]	Analyzuje 10-sekundová EKG data a vytvoří zprávu o analýze.
4	[Odeslat]	Nahraje poslední křivku EKG do pracovní stanice.
5	[Menu]	Zobrazí konfigurační menu.
6	[Zobrazení]	Výběr formátu elektrod.
7	[Tisk]	Vytiskne křivku na laserové tiskárně.

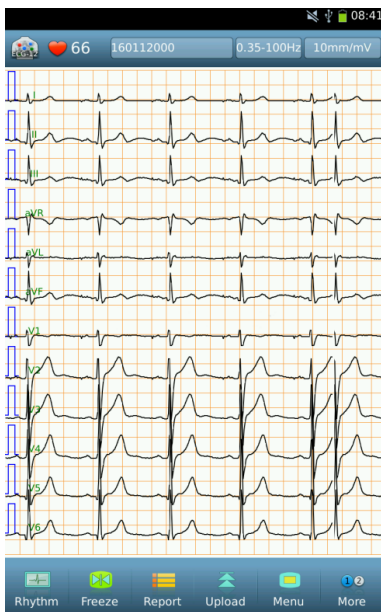
Menu konfigurace

The screenshot displays the configuration menu for an ECG device. It features a vertical sidebar on the left with icons and labels for different settings categories: Ecg Setting, Display Setting, System Setting, Patient Info., Print Setting, Data Manage, Remote Report, and Factory Maintain. The main content area is divided into several sections, each containing a parameter and its current value or status, often with a right-pointing arrow indicating further options. The parameters include Lead Mode (Standard Leads), Examination Type (Normal), Pacemaker Detection (Disable), Low-pass Filter (100Hz), Baseline Wader Filter (0.35Hz), AC Filter (50Hz), Rhythm Mode (Single-rhythm), Rhythm Time (60s), Rhythm Lead 1 (II), Rhythm Lead 2 (V1), Rhythm Lead 3 (V5), Arrhythmia Mode (OFF), Pre-acquisition (OFF), Auto-save (ON), Auto Upload (OFF), QTc Formula (Bazett), and Data Format (ECG). At the bottom of the sidebar, there are 'Save' and 'Exit' buttons.

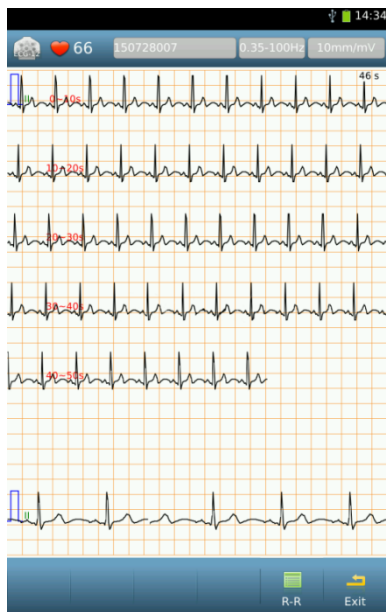
Č.	Ikona	Popis
1	[Nastavení EKG]	Nastavení parametrů EKG.
2	[Nastavení LCD]	Nastavení parametrů LCD.
3	[Nastavení systému]	Nastavení parametrů systému.
4	[Pacientské informace]	Výběr informací o pacientovi.
5	[Nastavení tisku]	Nastavení parametrů tiskárny.
6	[Zpráva dat]	Editace dat EKG.
7	[Vzdálená zpráva]	Stažení a prohlížení záznamů.
8	[Tovární údržba]	Relevantní funkce o výrobním nastavení.

2.6 Obrazovky EKG

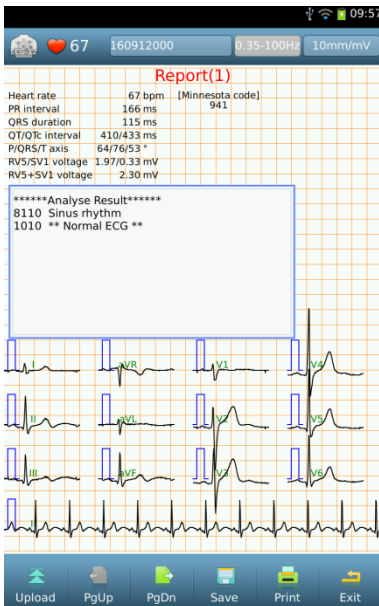
12-svodové EKG



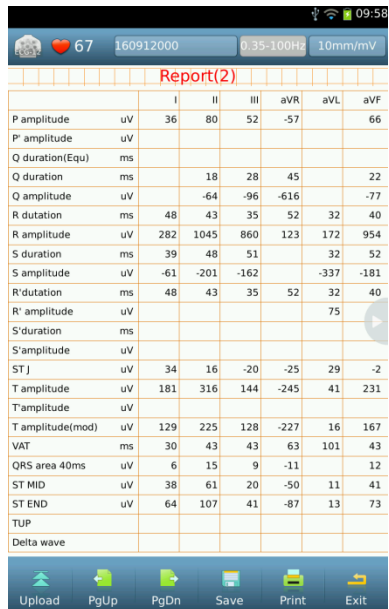
Rytmus EKG



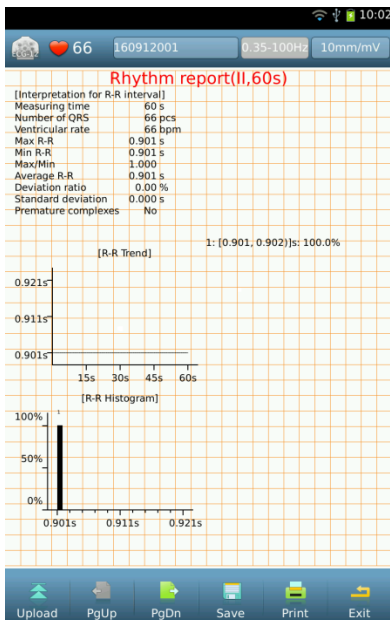
Zpráva 1



Zpráva 2



☐ Zpráva o rytmu

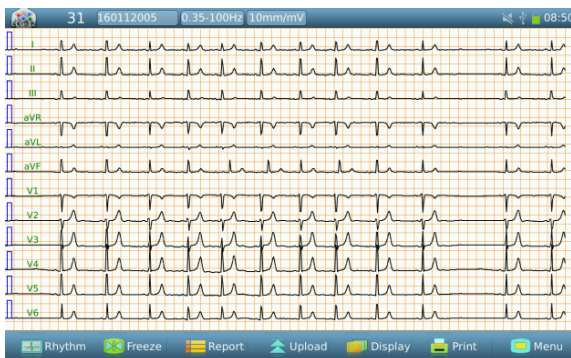


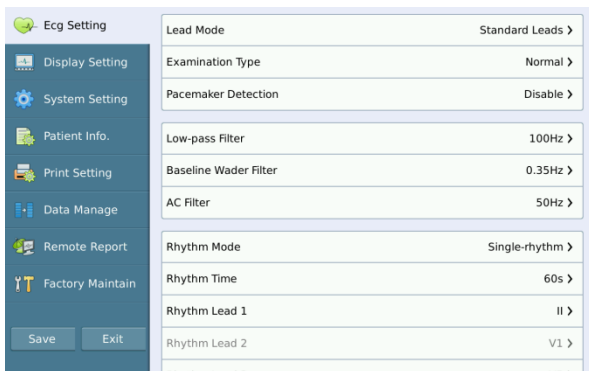
☐ Práce s daty

<input type="checkbox"/>	Date ↑	ID	Name	Sex	Age	Type
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112004		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112003		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112002		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112001		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/11...	160111001		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108004		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108003		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108002		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108001		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108000		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/04...	160104000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103006		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103005		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103009		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103008		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	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:





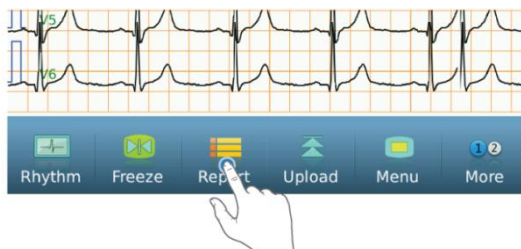
Tento manuál používá vertikální zobrazení displeje.

2.8 Základní operace

1. Dotyk

Dotkněte se vybrané ikony. Pozadí

vybrané ikony ztmavne.

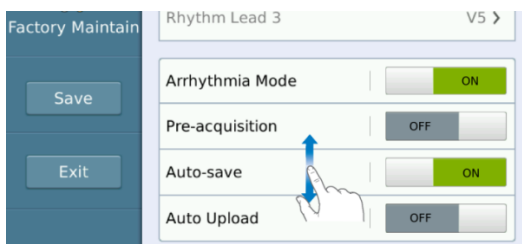


2. Přetažení a stisk

Pro zobrazení skrytých informací

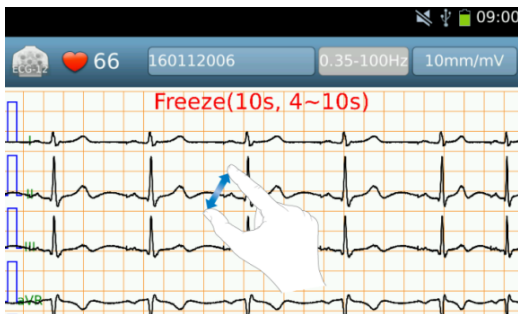
přetáhněte z OFF na ON a pak

stiskněte ON.



3. Roztažení prstů

V módu “zmrznutí” lze roztažením prstů přiblížit část křivky (zoom).



4. Klávesnice

Pro vložení informací 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 snímáním křivky

3.1 Výběr umístění

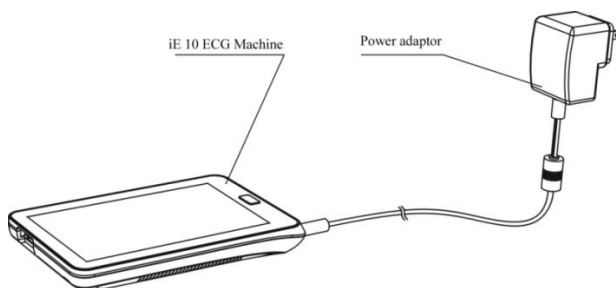
Použití iE 10 není omezeno na nemocnice a kliniky, ale může se používat i pro skupinové vyšetření mimo tyto instituce.

Při instalaci EKG přístroje musí být věnována pozornost umístění přístroje, aby jeho funkce byla bezchybná.

- Chraňte EKG přístroj a postel před vlivem vysokovoltážních kabelů. Zdroj značné radiace může ovlivnit funkci přístroje.
- Chraňte EKG přístroj před vlivem rtg paprsků, ultrazvukových přístrojů, radiových vln a fluorescence.
- Provozní teplota přístroje je 5°C - 40°C.
- Vlhkost pro provoz přístroje musí být $\leq 95\%$ (bez kondenzace).

3.2 Nabíjení baterie

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 nabíjete).

◆ Indikace kapacity

Pokud je iE 10 napájen baterií, na obrazovce se objeví symbol indikace kapacity baterie.

Následující symboly informují o operačním čase:

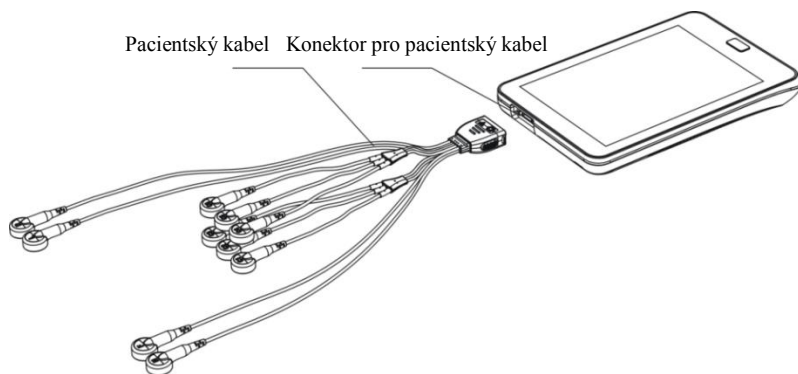
Symboly	Operační čas
	4 hodiny nebo víc
	2 hodiny nebo víc
	1 hodina nebo víc
	10 minut nebo víc
	Baterie vybitá, okamžitě ji nabíjete.

UPOZORNĚNÍ

Nenabíjejte baterii za provozu přístroje. Může to způsobit šum.

3.3 Připojení patientského kabelu


Připojte patientské kabely k EKG přístroji. Patientské kabely se skládají z akvizičního modulu a svodových drátů.

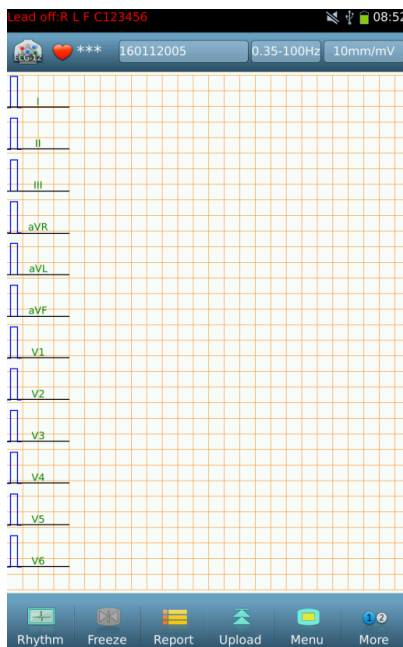


VAROVÁNÍ

Nepoužívejte jiný typ patientských kabelů kromě originálních dodaných s přístrojem. Zdířka pro jejich připojení je určena pouze pro originální kabely, nikoliv pro jiné.

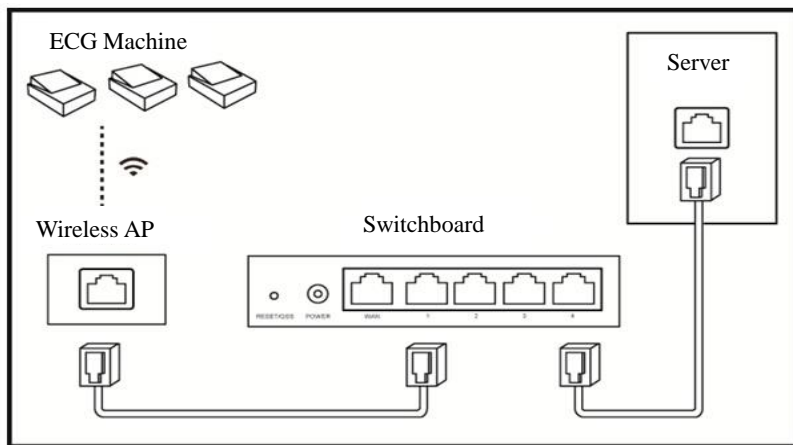
3.4 Zapnutí/vypnutí

Stiskněte a držte 4 sekundy tlačítko  pro zapnutí/vypnutí přístroje. Objeví se základní obrazovka (viz obrázek).



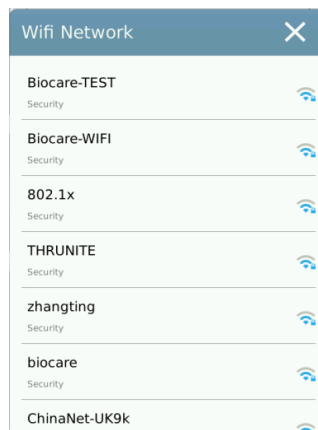
3.5 Připojení k síti

Jsou 2 možnosti připojení k síti: WiFi a 3G. Můžete si vybrat podle aktuální situace. Jakmile je přístroj připojen k síti, můžete nahrávat a stahovat data.



1) WiFi nastavení

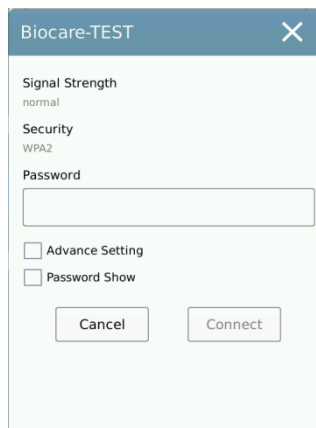
1. V základní obrazovce (Home screen) zvolte **[Menu] > [Nastavení systému] > [Wifi síť]**.
2. Přetažením zapnete **Wifi síť**.
3. Stiskněte **[Wifi síť]**. EKG přístroj zobrazí zachycené wifi signály.



Menu sítě Wifi obsahuje následující informace:

- ◆ Název sítě
- ◆ Bezpečnost
- ◆ Síla signálu
- ◆ Heslo

Stiskněte vybranou síť, přístroj EKG se připojí k této síti. 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 3G

V základní obrazovce vyberte [Menu] > [Nastavení systému] > [3G Síť].

- 1) Přetažením přepněte na **3G Síť**.
- 2) Stiskněte **[Wifi Síť]**. Objeví se menu nastavení 3G .

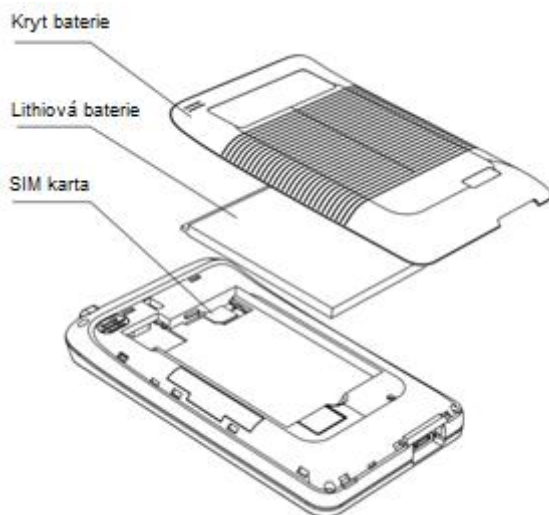
Menu nastavení 3G obsahuje následující informace:

- ◆ 3G síť
- ◆ Server
- ◆ Poskytovatel

Stiskněte **[Server]** pro vstup do menu nastavení. Vložte správné "Server IP" a "Port" pro připojení k síti 3G .

3) Vložení SIM karty

Před připojením k síti 3G musíte do přístroje EKG vložit SIM kartu. Slot pro SIM kartu je pod baterií.



1. Vypněte EKG přístroj.
2. Otevřete prostor pro baterii.
3. Odpojte baterii a vyndejte ji.
4. Vložte SIM kartu, uslyšíte kliknutí, jakmile je správně vložena.

SIM karta je správně vložena.

3.6 Přiložení elektrod

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

Končetinové elektrody

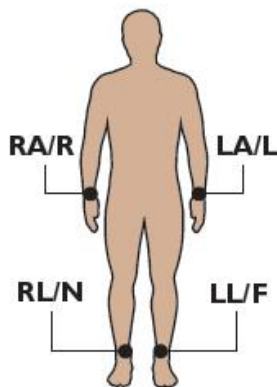
Končetinové elektrody musí být přiloženy na jemnou kůži končetin. Nejprve otřete místa pro přiložení elektrod alkoholem, pak je pokryjte trochou krému. Končetinové elektrody musí být připojeny následovně (viz obr.):

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 lýtka mezi kotníkem a kolenem;

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



Hrudní elektrody

Očistěte kůži na hrudníku alkoholem v místech, kam budou elektrody přiloženy. Na místa přiložení o průměru asi 25 mm a také na okraje elektrod pak naneste krém. Stisknutím balónku elektrody přilnou na příslušná místa označená V1-V6. Umístění hrudních elektrod je následovné (viz obr.):

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

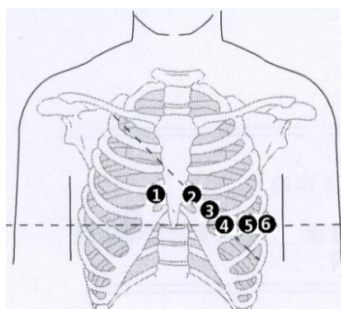
C2 (V2): 4. mezižebří na levé hraně sternu

C3 (V3): Uprostřed 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

- Zkontrolujte, zda elektrody nemají prošlou dobu expirace.
- Použijte elektrody co nejdříve po otevření balení (nejlépe během 7 dnů)
- Elektrody na jedno použití nepoužívejte opakovaně.
- Elektrody nebo vodivá část pacientského kabelu nesmí být v kontaktu s žádnou jinou kovovou částí nebo vodivými předměty.
- Vyvarujte se přílišného natažení vodičů.

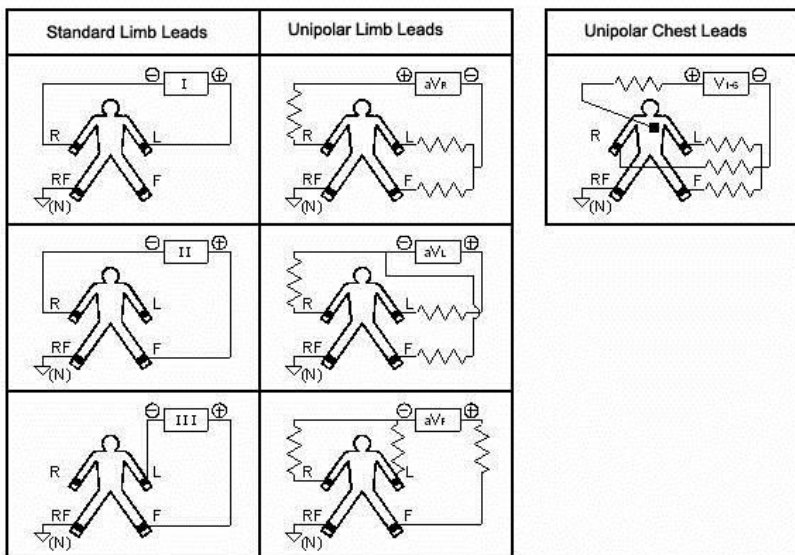
-
- Elektrody musí být řádně uloženy. Po určité době používání mohou elektrody na povrchu zkorodovat a oxidovat. Kdykoli k tomu dojde, musí být elektrody vyměněny.
 - Nemíchejte elektrody různých typů a výrobců. Všechny elektrody vždy vyměňte najednou.
 - Používejte pouze elektrody od výrobce přístroje, abyste získali správnou křivku
 - Zkontrolujte, že hrudní elektrody nejsou navzájem v kontaktu.
 - Pokud vyšetření trvá krátkou dobu, není-li k dispozici gel EKG, vyčistěte pokožku lékařským alkoholem, aby pokožka byla čistá a vlhká, a poté rychle připojte elektrody.
 - Není povoleno používat místo EKG gelu fyziologický roztok. Ten by mohl způsobit korozi elektrod.
-

Porovnání barvy korespondujících elektrod

Elektrody	Evropský standard		Americký standard	
	Symbol pro elektrodu	Barevný kód elektrody	Symbol pro elektrodu	Barevný kód pro elektrodu
Končetinové elektrody	R	Červená	RA	Bílá
	L	Žlutá	LA	Černá
	N	Černá	RL	Zelená
	F	Zelená	LL	Červená

Elektrody	Evropský standard		Americký standard	
	Symbol pro elektrodu	Barevný kód pro elektrodu	Symbol pro elektrodu	Barevný kód pro elektrodu
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

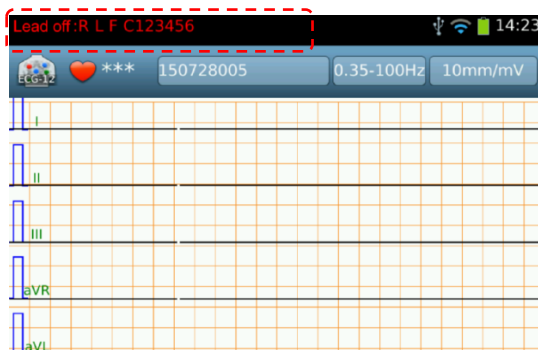
Módy svodů a systémový diagram



3.7 Indikace vypnutí elektrod

Tento EKG přístroj kontroluje připojení vedení po celou dobu. Je-li zjištěno odpojení, zobrazí se příslušný kód kabelu pacienta v pravém horním rohu základní obrazovky.

Na displeji se objeví:



Pokud jsou elektrody vypnuté, místo křivky se objeví rovná čára. Připojte příslušné elektrody podle indikace.

🔔 UPOZORNĚNÍ

- Pokud je patientský kabel připojen nesprávně k pacientovi nebo k EKG přístroji a EKG signál se neregistruje, pak je na obrazovce nápis “Svody odpojeny: *”, a “**”, který upozorňuje na odpojení elektrod.
 - Pokud se na displeji objeví alarm pro odpojení elektrod, měli byste zkontrolovat spolehlivost spojení mezi příslušnou elektrodou a pacientem, spojení mezi odpovídajícími elektrodami a kabelem pacienta nebo EKG. Když jsou výše uvedená připojení v pořádku, výstražná hláška na displeji zmizí.
-

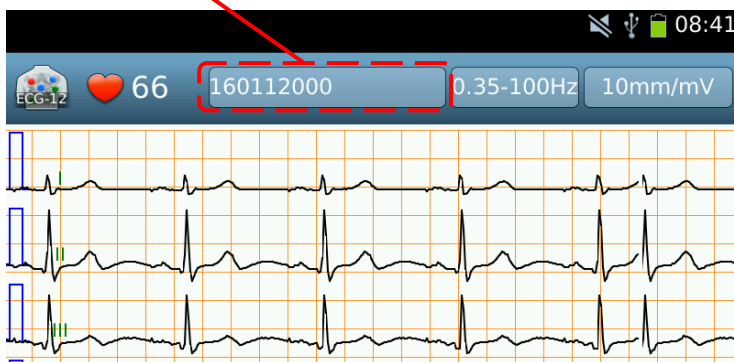
Kapitola 4 Vložení informací o pacientovi

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

4.1 Vložení informací o pacientovi

Na základní obrazovce stiskněte na liště “Pacientské informace” pro zobrazení menu [Pacientské informace].

Pacientské informace



Můžete vložit identifikační číslo (ID No.), jméno pacienta, pohlaví atd. Tyto údaje budou vytištěny spolu s křivkou.

V [Menu] > [Pacientské informace] vyberte, zda chcete údaje zobrazit a tisknout.

Na displeji bude:

?

Patient Information

ID Number 160912002

Sub-ID No.

First Name

Last Name

Gender --

Age Years

Room No.

Ref-department

Last patient info

q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l

↑ z x c v b n m . - 123

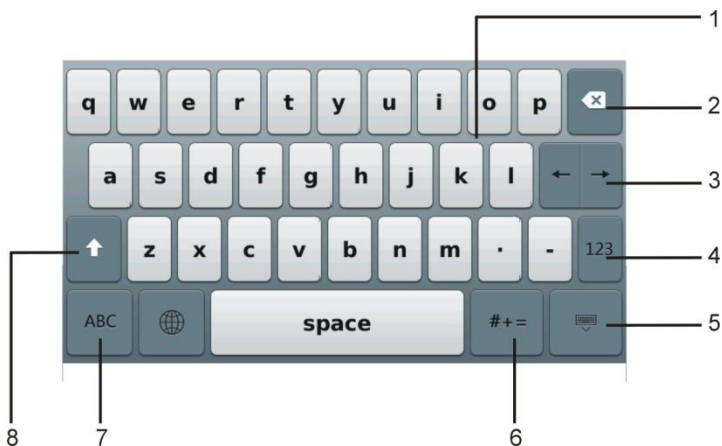
ABC space # +=

🔔 UPOZORNĚNÍ

- Systém bude při ukládání dat používat ID .
 - Vyvarujte se použití stejného ID pro dva různé pacienty. Mohlo by dojít ke ztrátě souboru nebo chybě.
-

4.2 Standardní klávesnice

Údaje můžete vkládat přes klávesnici (viz obr.):



Číslo	Název	Popis
1	Klávesnice	Vložení písmen nebo interpunkčních znamének.
2	Mazání	Smazání předchozího písmene.
3	Pohyb kursoru	Posunutí kurzoru na obrazovce.
4	Přechod k číslicím	Přepnutí na vkládání čísel.
5	Skrýt	Zakrytí zobrazené klávesnice.
6	Interpunkce	Přepnutí na interpunkci.
7	Písmena	Přepnutí na písmena.
8	Caps	Přepnutí mezi velkými a malými písmeny.

-- Prázdná stránka --

Kapitola 5 Registrace EKG křivky

5.1 Kontrola před použitím

- V blízkosti přístroje by se nemělo nacházet elektrické zařízení, které je zdrojem radiofrekvenčních vln, rtg paprsků nebo ultrazvuku. Pokud je takový přístroj v okolí, může dojít k interferenci s EKG. Pokud je to nutné, vypněte toto zařízení nebo proveďte registraci EKG křivky na jiném místě bez interference.
- Je okolní teplota a vlhkost v souladu s doporučenými hodnotami pro použití tohoto přístroje?
- Jsou patientské kabely dobře připojeny? Nebo je patientský kabel v blízkosti napájecího kabelu přístroje?
- Je správné spojení mezi kolíky pacienta a odpovídajícími elektrodami?
- Je připojení elektrod správné?
- Byla kůže před přiložením elektrod příslušně ošetřena?
- Byly elektrody kontaminovány? Pokud ano, očistěte elektrody alkoholem a mýdlem.
- Je propojení elektrod příliš volné? Pokud ano, připojte je pevněji.
- Nejsou používány nové a staré elektrody současně?
- Není kontakt mezi různými elektrodami (obzvláště hrudními)?
- Není vyšetřovaný pacient nervózní? Pokud ano, vysvětlete mu, že vyšetření EKG je jednoduché bez možnosti poškození vyšetřovaného a uklidněte ho.

-
- Hýbe se vyšetřovaný nebo mluví?
 - Není lůžko pro pacienta příliš úzké?
 - Nejsou odhalené části těla pacienta jako ruce, nohy v kontaktu s kovovými částmi lůžka?

Pokud ano, může se objevit interference na křivce. Je vyšetřovací místnost příjemná?

 **UPOZORNĚNÍ**

Pro bezpečnost pacienta a stabilitu křivky by před její registrací mělo být zkontrolováno, zda je pacient i přístroj v dobré kondici.

5.2 Základní obrazovka

Jakmile jsou všechny elektrody správně připojeny, můžete zahájit registraci EKG křivky.

Obrazovka s křivkou vypadá následovně:



Č.	Název	Popis
1	Informace o alarmu	Zobrazí informaci o alarmu, včetně systémových chyb patientského kabelu/ hlavy tiskárny, vypnutí svodů, AC interferencích, posunu základní linie, přeplnění daty atd.
2	Pacientské informace	Zobrazí ID a jméno pacienta. Dotkněte se ikony pro zobrazení detailních informací o pacientovi.
3	Nastavení filtru	Zbrazí aktuální filtr.
4	Stavový řádek	Informuje o stavu sítě a dalších externích podmínkách připojení, např. stavu Wifi, 3G, bluetooth a tiskárny.
5	Indikátor baterie	Informuje o kapacitě baterie.
6	Čas	Zobrazí systémový čas.
7	Nastavení zesílení	Zobrazí aktuální zesílení
8	Ikony na obrazovce	Kontrola hlavních operací.
9	EKG křivky	Zobrazení aktuálního záznamu EKG.
10	Stav svodů	Zobrazení stavu svodů.
11	Tepová frekvence	Zobrazí tepovou frekvenci pacienta.

5.3 Záznam EKG

iE 10 snímá standardní 12-svodové EKG. Po přiložení elektrod a výběru požadovaného registračního módu bude křivka uložena na TF kartu.

Registrační mód

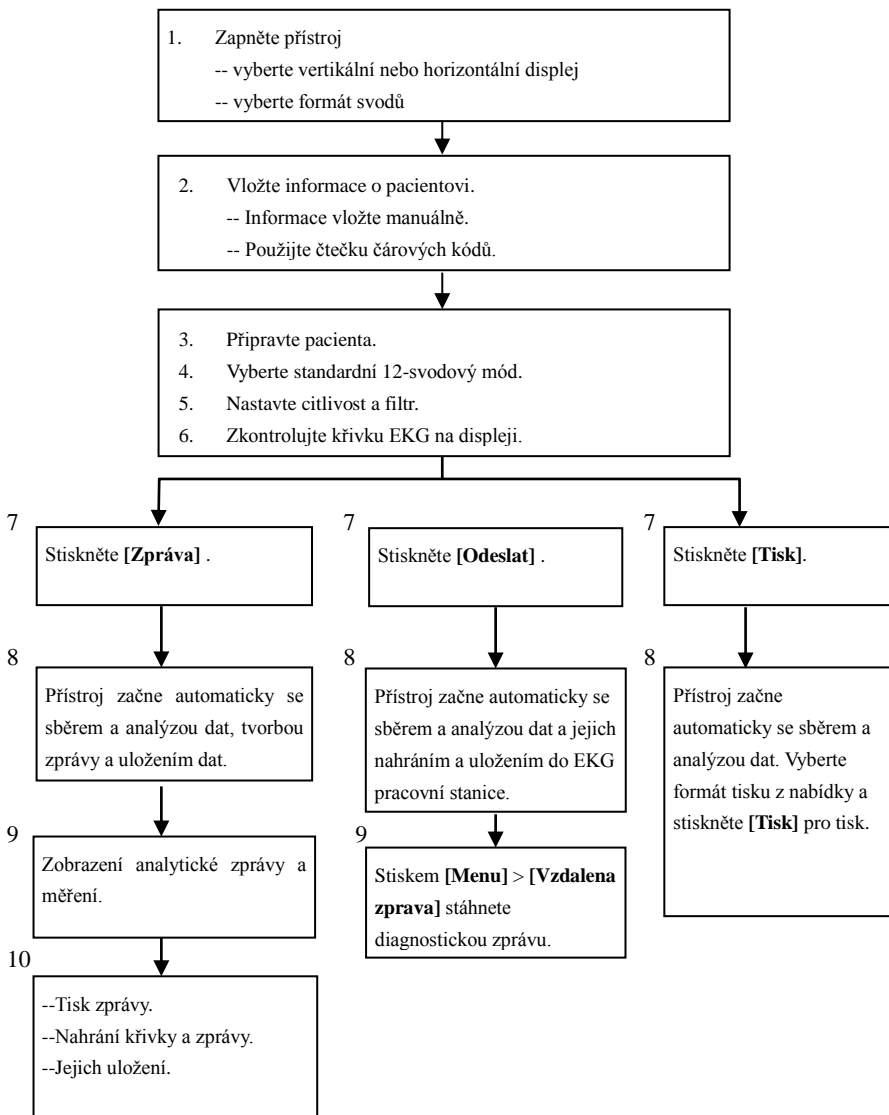
Před registrací křivky musíte nejprve vybrat registrační mód: Standardní EKG mód nebo mód rytmu. iE 10 nahraje a uloží data automaticky a analyzuje EKG data do 10 sekund po nahrání.

Pak zvolíte, zda chcete tisk nebo uložení dat. Níže je detailní diagram.

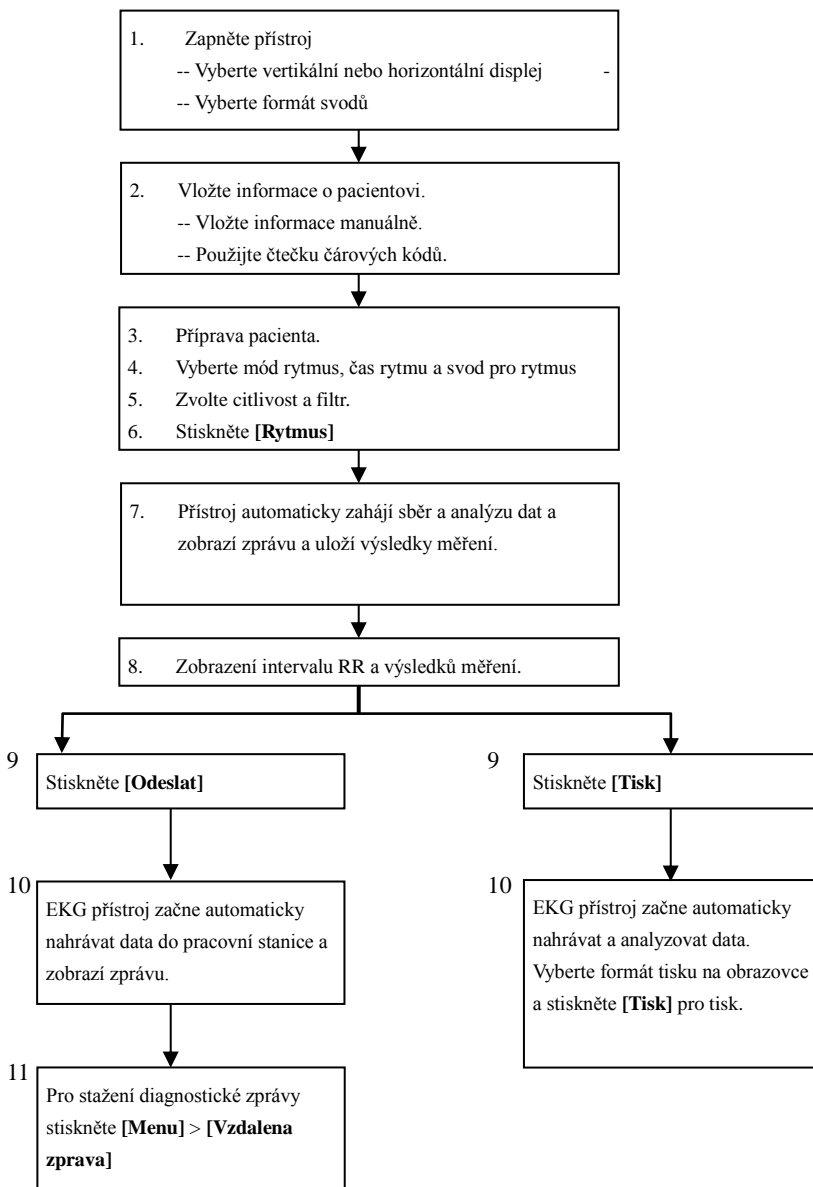


Hlavní kroky postupu registrace EKG

■ Standardní 12-ti svodové EKG



■ Rytmus

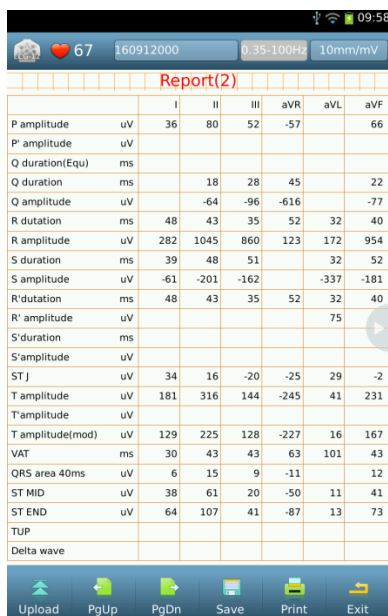
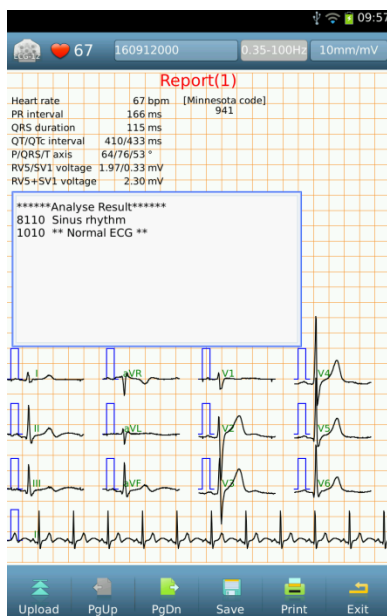


5.4 Standardní 12-svodové EKG

Standardní 12-svodový EKG mód je defaultní modus přístroje iE 10. Po zapnutí EKG a přípravě pacienta, zkontrolujte kvalitu signálu prohlédnutím EKG křivky a tepové frekvence (HR). Pokud je signál stabilní, můžete nahrát a tisknout zprávu.

Zpráva o analýze

Jakmile je signál EKG stabilní, stiskněte **[Zpráva]**. Přístroj shromáždí data z posledních 10 sekund záznamu a vyhodnotí křivku.



Jak je znázorněno výše, jsou 2 typy analýzy: rutinní zpráva (analytická zpráva 1) a detailní zpráva (analytická zpráva 2). Pro analytickou zprávu 1 stiskněte **[Výsledek analýzy]**, v zobrazeném menu pak můžete zprávu editovat. Pro detaily přejděte k oddílu *Seznam*

interpretačních kódů a odpovídající popis.

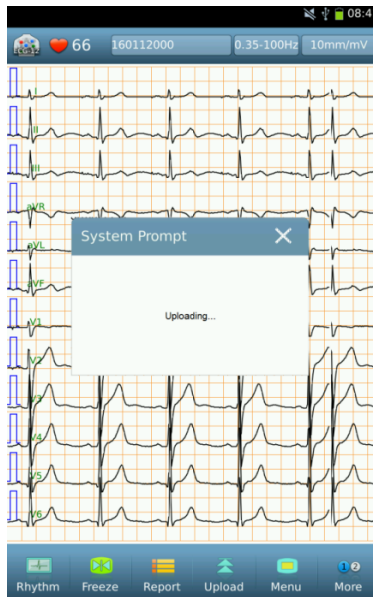
Stiskněte **[Zpět/[Další]** pro zobrazení křivky a zprávy. Pak stiskněte **[Odeslat]**, **[Tisk]**, nebo **[Uložit]** pro nahrání, tisk nebo uložení dat.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud pacient má kardiostimulátor, filtr musí být nastaven na ≥ 150 Hz.
- Abyste zabránili detekci pulsů z pacemakeru, je nutné nastavit citlivost detekce podle aktuálních požadavků. Senzitivita se nastavuje pomocí **[Menu]** > **[Nastavení EKG]** > **[Detekce kardiostimulátoru]**.
- Tento EKG přístroj má funkci automatické analýzy, která automaticky hodnotí registrovanou křivku, ale nebere v potaz stav pacienta. Proto mohou být závěry analýzy někdy odlišné od diagnózy stanovené lékařem. Proto výsledná diagnóza musí být stanovena lékařem na základě výsledků všech provedených vyšetření a klinického stavu.

Nahrání

Jakmile je signál EKG stabilní, stiskněte **[Odeslat]** na základní obrazovce nebo na obrazovce “Správa dat”. Přístroj sebere data z posledních nejméně 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 nahraje úspěšně, na displeji se objeví nápis **[Úspěšné uložení!]** a přístroj přejde k základní obrazovce.

Vzdálená zpráva

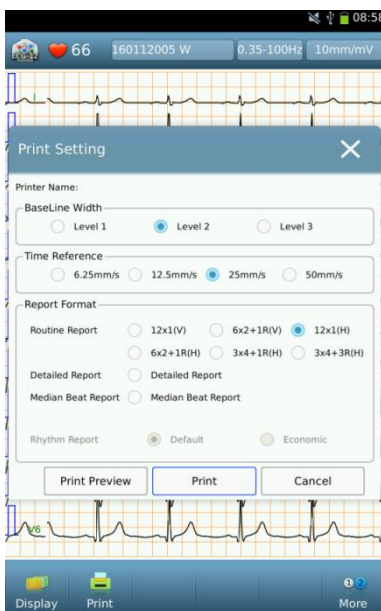
Po přenesení dat do pracovní stanice vydá pracovní stanice diagnostickou zprávu. Tento EKG přístroj umožňuje stažení a opakované prohlédnutí vzdálené zprávy.

Na základní obrazovce stiskněte **[Menu]** > **[Vzdálená zpráva]** pro vstup do obrazovky vzdálená zpráva. Vyberte požadovanou zprávu pro stažení.

Tisk zprávy

Připojením externí laserové tiskárny můžete výsledky registrace vytisknout.

Jakmile je signál stabilní, stiskněte [**Tisk**] na základní obrazovce nebo na “Obrazovce analýzy výsledků”. Přístroj sbírá data nejméně 10 sekund a pak se objeví menu pro nastavení tisku.



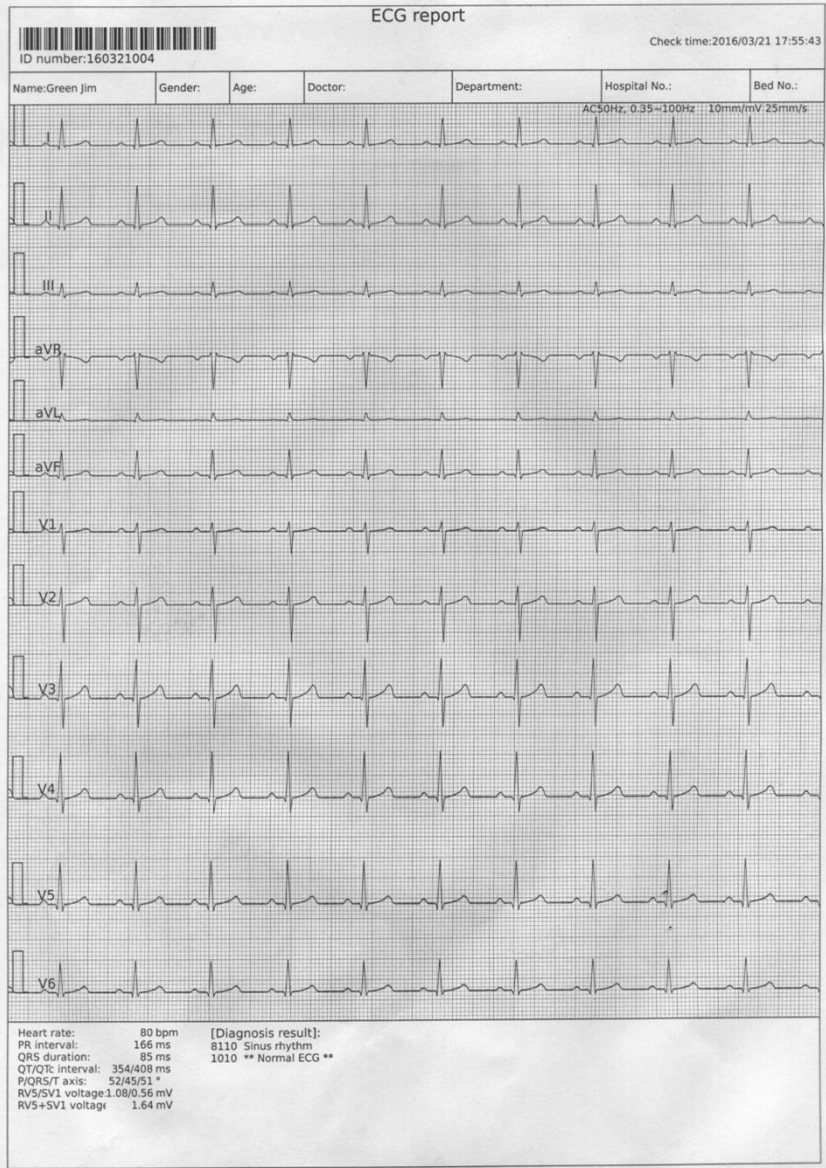
Zvolte **Šířku základní čáry**, **Režim dath** a **Formát tisku** v zobrazeném menu.

◆ **Mód tisku**

	Zpráva	Formát tisku
1	Rutiní zpráva	12×1 (V) 6×2+1R (V) 12×1 (H) 6×2+1R (H) 3×4+1R (H) 3×4+3R (H)
2	Detailní zpráva	Detailní zpráva
3	Průměrná tepová frekvence	Průměrná tepová frekvence

Stiskněte [**Tisk**] pro tisk zprávy po nastavení a stiskněte [**Náhled tisku**] pro náhled tisku.

◆ EKG zpráva: 12×1 (H)



◆ Požadavky na tiskárnu

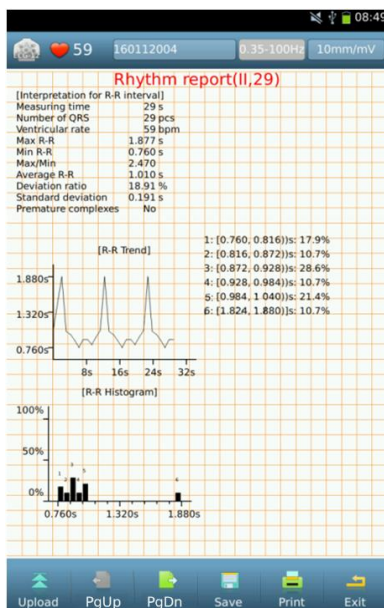
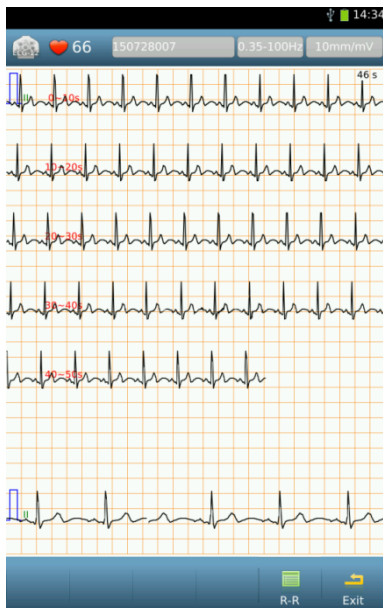
Přístroj iE 10 je kompatibilní s tiskárnami HP, které jsou připojeny přes USB port a doporučujeme následující modely: HP LaserJet P2035, HP LaserJet Pro P1106, HP LaserJet Pro P1606dn.

5.5 Mód rytmu EKG

Tento modus je určen pro registraci rytmu. EKG nahrává v tomto módu rytmus maximálně po 300 sekund (jednorytmový mód). Jakmile je nahrání křivky hotové, provede přístroj automaticky analýzu a objeví se zpráva pro nastavený časový úsek.

1. Zapněte přístroj a připravte pacienta.
2. Stiskněte **[Menu]** a vyberte **Režim rytmu, Čas rytmu a Rytmus svodu**, a nastavte senzitivitu a filtr.
3. Vyberte kvalitu signálu přes **HR** (tepová frekvence) a křivku, která má být na displeji.
4. Stiskněte **[Rytmus]** na základní obrazovce, jakmile je signál stabilní.

Přístroj bude snímat křivku po nastavený čas, automaticky ji analyzuje a pak zobrazí zprávu o intervalu RR (**Zpráva rytmu**). Zpráva vypadá následovně:



Stiskněte **[Zpět]/[Další]** pro prohlížení křivky a zprávy. Pak zvolte **[Odeslat]**, **[Tisk]**, nebo **[Uložit]** pro nahrání, tisk nebo uložení.

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

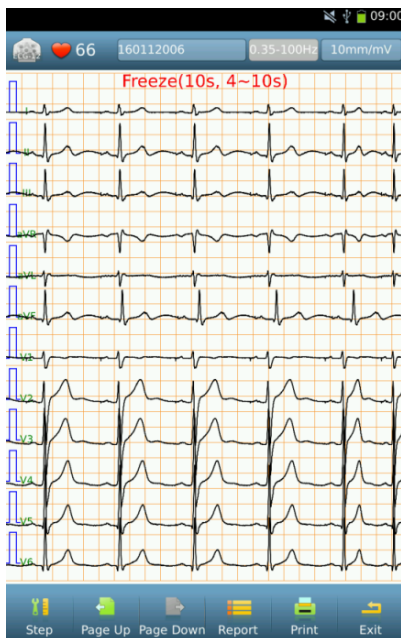
Výchozí nebo **Ekonomické**.

☒ VYSVĚTLENÍ

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

5.6 Mód zmrazení

Ve standardním 12-svodovém módu stiskněte **[Zmrazení]** pro vstup do módu zmrazení. Přístroj zmrazí data z max. 300 sekund. V tomto módu můžete opakovaně vidět statickou EKG křivku, přiblížit nebo vzdálit křivku a analyzovat křivku z vybraného časového intervalu.



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

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

Rozažením prstů na obrazovce můžete záznam vlny zvětšit nejvýše 3x.

Stiskněte **[Zpráva]/[Tisk]** pro analýzu nebo tisk posledních 10 sekund křivky; stiskněte **[Odejít]** pro návrat k předchozí obrazovce.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je příliš mnoho AC a EMG interference, identifikace vlny P a vlny Q není někdy spolehlivá; pokud se objevuje kolísání základní linie, identifikace segmentu ST a vlny T není někdy spolehlivá.
 - Pokud jsou koncové body vlny S a T vlny nejasné, mohlo by to způsobit chybu měření.
 - Pokud nelze identifikovat vlnu R pro nízkou voltáž QRS komplexu, může to být příčinou odchylky při měření tepové frekvence.
 - Pokud komplex QRS má nízkou voltáž, směr elektrické osy a identifikace bodů rozdělujících komplex QRS je nespolehlivé.
 - Občas mohou být časté opakované předčasné komorové stahy detekovány jako stah započtený do tepové frekvence.
 - Pokud se simultánně objeví několik druhů arytmií, identifikace vlny P může být obtížná a relativní parametry mohou být nespolehlivé.
-
-

-- Prázdná stránka --

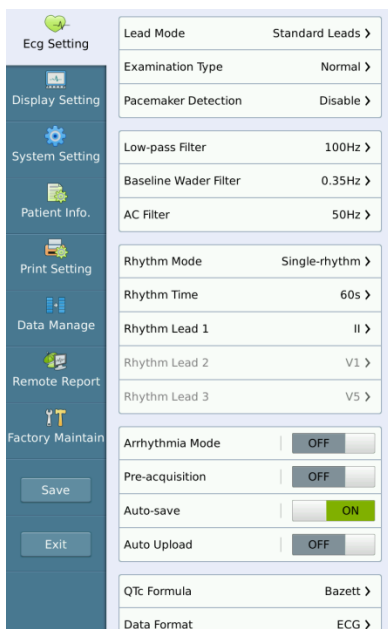
Kapitola 6 Nastavení systému

Parametry nabídky jsou nastaveny v továrně. Pokud si chcete nastavit přístroj částečně dle vašich požadavků, změňte parametry před registrací křivky.

6.1 Hlavní menu

Stiskněte **[Menu]** pro vstup do nabídky konfigurace.

Zde najdete 6 podnabídek: **[Nastavení EKG]**, **[Nastavení LCD]**, **[Nastavení systému]**, **[Pacientské informace]**, **[Nastavení tisku]**, **[Správa dat]**, **[Vzdálená zpráva]**, a **[Tovární údržba]**. Stiskněte příslušnou položku v nabídce pro změnu parametrů, jak je ukázáno níže:

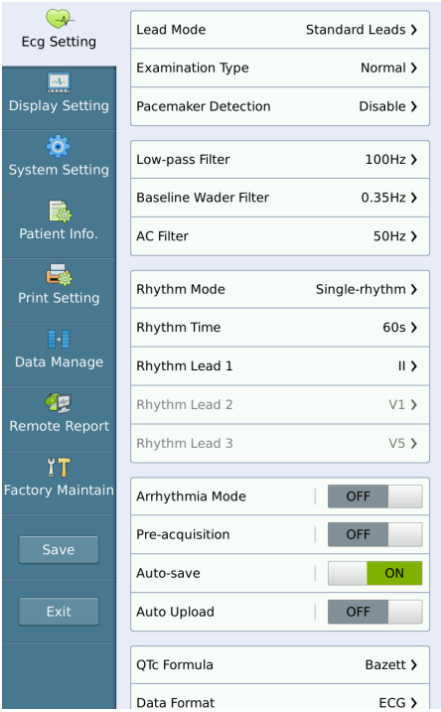


VYSVĚTLENÍ

Stiskněte [**Uložit**] před opuštěním této obrazovky, jinak budou data ztracena kvůli náhlé ztrátě energie.

6.2 Nastavení EKG

Stiskněte [**Nastavení EKG**] pro nastavení parametrů přístroje.



The screenshot shows the 'Ecg Setting' menu. On the left is a vertical sidebar with icons and labels for 'Display Setting', 'System Setting', 'Patient Info.', 'Print Setting', 'Data Manage', 'Remote Report', and 'Factory Maintain'. At the bottom of the sidebar are 'Save' and 'Exit' buttons. The main area contains several settings sections:

Lead Mode	Standard Leads >
Examination Type	Normal >
Pacemaker Detection	Disable >
Low-pass Filter	100Hz >
Baseline Wader Filter	0.35Hz >
AC Filter	50Hz >
Rhythm Mode	Single-rhythm >
Rhythm Time	60s >
Rhythm Lead 1	II >
Rhythm Lead 2	V1 >
Rhythm Lead 3	V5 >
Arrhythmia Mode	<input type="checkbox"/> OFF
Pre-acquisition	<input type="checkbox"/> OFF
Auto-save	<input checked="" type="checkbox"/> ON
Auto Upload	<input type="checkbox"/> OFF
QTc Formula	Bazett >
Data Format	ECG >

Přetáhněte prstem pro zobrazení skryté volby a nastavte parametry.

Název	Hodnota	Defaultně	Popis
Režim svodů	Standardní svody, Cabrera	Standardní svody	Vyberte požadované.
Typ vyšetření	Normální, lékařská prohlídka	Normální	Vyberte požadované.
Detekce kardiostimulátoru	Vypnuto, Slabé, Normální, Zvýšené	Vypnuto	Nastavte senzitivitu detekce kardiostimulátoru podle stavu pacientova kardiostimulátoru.
Filtr dolní propustný	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Vyberte jeden z filtrů.
Filtr izolácie	0.01 Hz, 0.02 Hz, 0.05 Hz, 0.35 Hz, 0.5 Hz, 0.8 Hz	0.35 Hz	
AC filtr	Vypnuto, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	

Název	Hodnota	Defaultně	Popis
Režim rytmu	Jednorytmový mód, třírytmový mód	Jednorytmový mód	Vyberte požadované.
Čas rytmu	30 s ~ 300 s	60 s	Vyberte čas rytmu.
Rytmus svodu 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Vyberte požadované.
Svod rytmu 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1	Pouze při třírytmovém módu.
Svod rytmu 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	Pouze při třírytmovém módu.
Kontrola arytmií	Vypnuto/zapnuto	Vypnuto	Nastavení detekce arytmií
Předvzorkování	Vypnuto/zapnuto	Vypnuto	Nastavení předvzorkování. Pokud je zapnuto, je možno tisknout předchozí křivky.

Název	Hodnota	Defaultně	Popis
Auto uložení	Vypnuto/zapnuto	Zapnuto	Zvolte, zda chcete záznam automaticky uložit.
Auto odeslání	Vypnuto/zapnuto	Vypnuto	Zvolte, pokud chcete automaticky nahrát a vytisknout registrovanou křivku.
Vzorec QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Bazett	Vyberte požadovaný vzorec QTC .
Formát dat	EKG, XML, JPEG, DICOM, PDF	EKG	Vyberte formát dat.

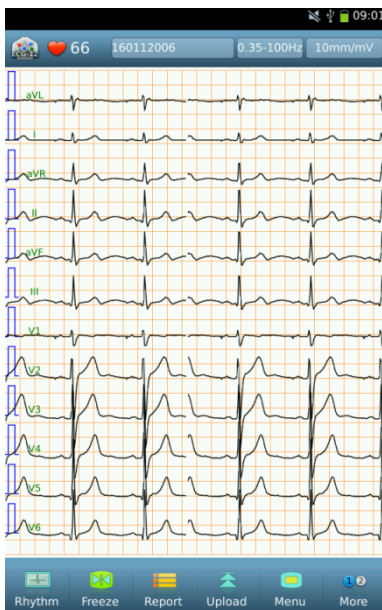
Stiskněte [**Uložit**] po nastavení změny parametrů pro uložení a stiskněte [**Odejít**] pro návrat do hlavní obrazovky. Nastavení se uloží po restartu.

Stiskněte [**Odejít**] po nastavení změny parametrů pro návrat k základní obrazovce. Toto nastavení může být použito 1x, ale ne po restartu.

■ Cabrera

Tento přístroj umožňuje i registraci křivky v módu Cabrera, v němž je pořadí svodů aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1 to V6. -aVR je opačný směr svodu aVR.

Stiskněte [Nastavení EKG] > [Režim svodů] > [Cabrera]. Návrat do základní obrazovky a křivka Cabrera jsou níže:



UPOZORNĚNÍ

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

6.3 Nastavení displeje

Stiskněte [**Nastavení LCD**] pro nastavení parametrů. Viz tabulka:

Název	Hodnota	Defaultně	Popis
Styl zobrazení	Klasická bílá, klasická černá	Klasická bílá	Vyberte požadované.
Pozadí mřížky	Zapnuto/vypnuto	Zapnuto	Zvolte, zda chcete na pozadí mřížku nebo ne.
Formát svodu	$6 \times 2 + 1 R$, 12×1	12×1	Vyberte formát zobrazení svodu na základní obrazovce.
Standard svodů	Standard IEC, standard AHA	IEC standard	Vyberte standard svodů na displeji, když jsou svody vypnuté.
Otočení obrazovky	Zapnuto/vypnuto	Vypnuto	Vyberte horizontální nebo vertikální displej.
LCD jas	1 ~ 100	50	Nastavte jas LCD.

6.4 Nastavení systému

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

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
Režim demo	Normální EKG, arytmie EKG, Vypnuto	Vypnuto	Vyberte typ vlny, která je na displeji jako demo. EKG u arytmie vyberte pro demonstraci automatický mód.
ID číslo	Automatické kódování, manuální kódování, skener	Automatické kódování	Vyberte možnost vložení ID.
Tón QRS	0~10	5	Vyberte možnost pro tón QRS a alarm.
Tón alarmu			
Tón kláves			
Tichý mód	Vypnuto, Zapnuto	Vypnuto	Nastavte zapnutí nebo vypnutí tichého módu.
Bluetooth		Vypnuto	
Wifi Síť	/	Zapnuto	Detaily viz Kapitola 3 Připojení k síti.

Název	Hodnota		Výchozí	Popis
3G síť	/		/	Detaily viz <i>Kapitola 3 Nastavení sítě 3G.</i>
Nastavení serveru	Server	000.00	/	Vložení IP adresy serveru.
	IP	0.000.000		
	Port	00000-99999	/	Vložení portu pro server.
Výchozí paměť	Vnitřní paměť, USB disk, TF karta		Výchozí paměť	Vyberte přídatnou paměť pro ukládání souborů.
Formát paměti	Formátování vnitřní paměti, formátování karty TF		/	Naformátujte příslušnou paměť. Po naformátování nemohou být soubory obnoveny.
Import nastavení	Import z USB disku, import z karty TF		/	Přesune soubory ze specifikované paměti.

Název		Hodnota	Výchozí	Popis
Export nastavení		Export na USB disk, export na TF kartu	/	Export souborů na specifikovanou paměť.
Systémový čas		/	/	Nastavení formátu data, aktuálního data a času.
Systémová verze			/	
Pohotovostní čas		žádný, 10 min, 30 min, 1 hod, 2 hod	30min	Nastavení doby pro standby.
Automatické vypnutí		žádné, 30 min, 1 hod, 2 hod, 3 hod	žádné	Nastavení doby automatického vypnutí.
Systémový jazyk		Čínština, angličtina atd.	Nastavení dle určení	Nastavení komunikačního jazyka.
Nastavení hesla	Systémové heslo	Vypnuto, zapnuto	Vypnuto	Nastavení hesla, pokud je požadováno.

Název		Hodnota	Výchozí	Popis
	Nastavení hesla	0~9999	1234	Nastavte heslo, pokud je jeho požadování zapnuto.
Obecné nastavení		1~5	1	Vyberte požadované a pak budou všechny vámi provedené změny k dipozici pro další použití. Různí lékaři mohou mít na přístroj různé požadavky.
Tovární nastavení		Obnovit tovární nastavení	/	Obnovení továrního nastavení.
Číslo zařízení		/	/	Vložte číslo přístroje.
Nemocnice		/	/	Vložení názvu pracoviště.

6.5 Informace o pacientovi

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

Nastavení obsahuje: Dílčí č. ID, číslo přístupu, křestní jméno, příjmení, pohlaví, věk, datum narození, rasa, výška, váha, krevní tlak, kardiostimulátor, léčba, vyšetřující lékař, technik, lékař, vyš. oddělení, číslo místnosti, urgentní, nemocnice atd.

VYSVĚTLENÍ

- Věk a datum narození nemohou být vybrány současně.
 - Pokud má pacient kardiostimulátor, zkontrolujte, zda jste tuto skutečnost zvolili.
-
-

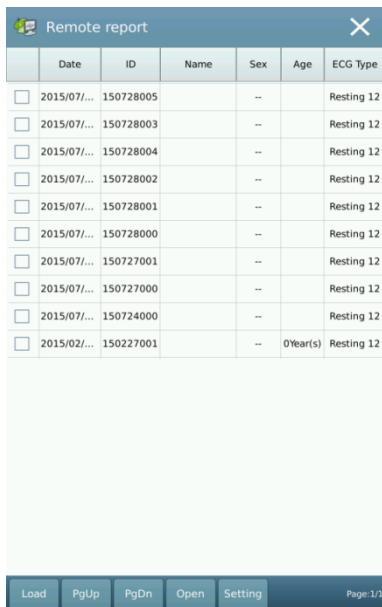
6.6 Nastavení tisku

Stiskněte [**Nastavení tisku**] pro nastavení parametru tiskárny.

Název	Hodnota	Výchozí	Popis
Název tiskárny	/	/	Zobrazí název tiskárny.
Šířka základní čáry	Stupeň 1~3	Stupeň 2	Vyberte jednu z možností.
Referenční časy	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Vyberte požadované.
Typ tisku dat	Reálný čas, synchronní	Synchronní	Vyberte požadované.
Mód tisku	Auto, manuální	Manuální	Zvolte [Auto] pro tisk zprávy bez nastavení tisku.
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) Detailní zpráva Průměrná tepová frekvence	12×1 (H)	

6.7 Vzdálená zpráva

Stiskněte **[Načíst]** pro vložení **[Čas startu]** a **[Čas ukončení]**, a pak stiskněte **[OK]**. Soubory EKG z tohoto časového intervalu budou staženy do přístroje a zobrazeny na displeji.



The screenshot shows a 'Remote report' window with a table of ECG records. The table has columns for Date, ID, Name, Sex, Age, and ECG Type. There are 12 rows of data, each with a checkbox in the first column. The last row has an 'Age' field with the value '0Year(s)'. At the bottom of the window, there are buttons for 'Load', 'PgUp', 'PgDn', 'Open', and 'Setting', along with a page indicator 'Page: 1/1'.

	Date	ID	Name	Sex	Age	ECG Type
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728005		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728003		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728004		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728002		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728001		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150727001		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150727000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150724000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/02/...	150227001		--	0Year(s)	Resting 12

Na obrazovce znázorněné výšem stiskněte **[Zpět]/[Další]** pro prohlédnutí více stránek.

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

6.8 Tovární údržba

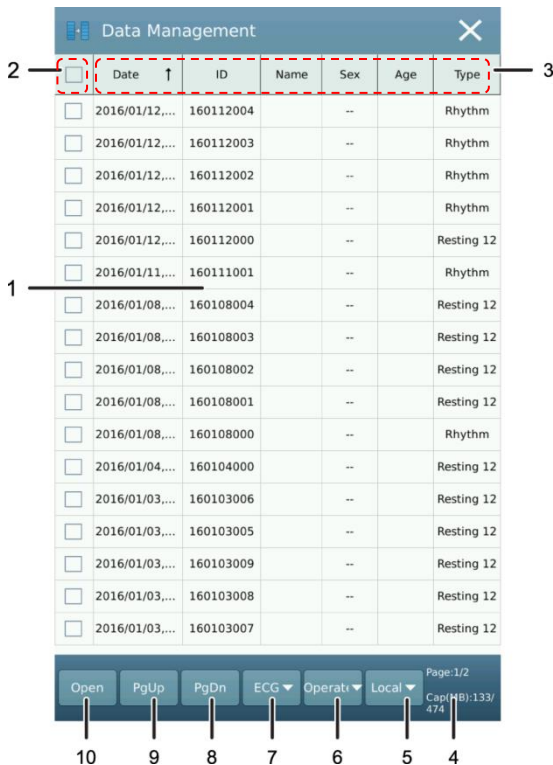
Tento prostředek smí opravovat pouze autorizovaní servisní technici. V případě poruchy kontaktujte vašeho distributora.

Kapitola 7 Práce s daty

EKG křivka, výsledek analýzy, zpráva a informace o pacientovi tvoří 1 soubor, který může být uložen pro pozdější použití. iE 10 umožňuje 3 způsoby uchování dat: interní paměť, karta SD a USB . Kapacita interní paměti je 2 GB, lze uložit desetitisíce EKG záznamů.

V základní obrazovce stisknete **[Menu]** > **[Správa dat]** pro vstup do obrazovky práce s daty.

Vybrané uložené soubory mohou být staženy.



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

Č.	Název	Popis
1	Záznamy EKG	Zobrazí EKG soubory.
2	Výběr všech souborů	Výběr všech souborů na stránce.
3	Vlastnosti EKG	Třídění souborů.
4	Celkem stránek, aktuální stránka	/
5	Paměť	Výběr paměti.
6	Provoz	Výběr z: nahrání, přesun, kopírování, smazání, hledání EKG.
7	Typ souboru	Výběr formátu EKG: ECG, XML, JPEG, DICOM, a PDF.
8	Další	Přechod na další stránku.
9	Zpět	Přechod na předchozí stránku.
10	Otevřít	Otevření souboru se záznamem pacienta.

7.1 Otevření záznamu EKG

Vyberte záznam EKG a stiskněte **[Otevřít]**. Můžete si prohlédnout, editovat a tisknout vybraný soubor.

VYSVĚTLENÍ

Pokud vyberete více než 1 soubor, přístroj zobrazí nejdříve první vybraný soubor.

7.2 Mazání záznamu EKG

Vyberte jeden nebo více souborů a stiskněte **[Provoz] > [Smazat]** pro jejich vymazání.

UPOZORNĚNÍ

Smazané soubory nelze obnovit. Používejte mazání opatrně.

7.3 Kopírování nebo přesunutí souborů EKG

1. Vyberte jeden nebo více souborů.
2. Stiskněte **[Provoz] > [Kopírovat]/[Přesunout]**.
3. Stiskněte název externí paměti. Soubory se zkopírují nebo přesunou do externí paměti.

Originální soubor záznamu EKG se po přesunutí vymaže.

Přístroj automaticky vytvoří adresář: EKG databáze na USB nebo TF kartě a uloží přehrané soubory.

Pokud kapacita paměti není dostatečná, objeví se na EKG přístroji informace. Pokud se to stane, vyberte jinou externí paměť pro uložení záznamů. Mažte paměť periodicky, abyste zajistili efektivní provoz přístroje.

 **UPOZORNĚNÍ**

- Pokud kopírujete nebo přesouváte soubory, musí být zajištěna kontinuita napájení, jinak by mohlo dojít ke ztrátě souborů.
 - Pokud kopírujete nebo přesouváte soubory, není možné vyndávat USB nebo TF kartu; mohlo by dojít k chybě přístroje.
-
-

Kapitola 8 Údržba

8.1 Hlavní jednotka

UPOZORNĚNÍ

- Čistěte přístroj a příslušenství pravidelně a chraňte je před prachem.
 - Skladujte přístroj na suchém a chladném místě, chraňte ho před vibracemi a teplotním šokem.
 - Při čištění přístroje ho nenamáčejte do detergentu. Před čištěním přístroj odpojte od elektrické sítě. Čistěte přístroj neutrálním detergentem, nepoužívejte detergent obsahující alkohol. Přístroj nesterilizujte.
-
-

8.2 Pacientský kabel

UPOZORNĚNÍ

- Svody musí být pravidelně kontrolovány, aby byly dobře připojeny. Poškození může být příčinou abnormální křivky v některých nebo ve všech svodech.
 - Vyvarujte se překroucení pacientských kabelů, jejich životnost tím klesá.
-
-

8.3 Čištění a desinfekce

Postup čištění a desinfekce kabelů, svodových drátů a opakovaně použitelných elektrod je následující:

- 1) K čištění použijte jemný hadřík s 70% etanolem – opatrně očistěte povrch přístroje, aniž byste se dotkli konektorů a příslušenství.
- 2) Pokud je to nutné, otřete přebytečný čistící nebo dezinfekční prostředek měkkým a suchým hadříkem.
- 3) Aby došlo k vysušení, dejte přístroj a příslušenství do dobře ventilované a chladné místnosti.

Desinfekce by mohla způsobit poškození přístroje nebo jeho příslušenství různého stupně.

Proto výrobce doporučuje desinfikovat přístroj a jeho příslušenství pouze, pokud je to nutné.

Doporučené desinfekční prostředky jsou následující: 75% etanol, 70% isopropylalkohol, koncentrát “Schülke perform ® sterile concetrate OXY (C/D grade)”.

Sterilizace EKG přístroje a příslušenství se nedoporučuje, pokud není v návodu k příslušenství tento požadavek.

8.4 Baterie

Přístroj je vybaven vestavěnou nabíjecí baterií (3.7V/5800mAh), aby ho bylo možné použít i tam, kde není k dispozici elektrická síť. Plně nabitá baterie umožní nejméně 4 hodinový

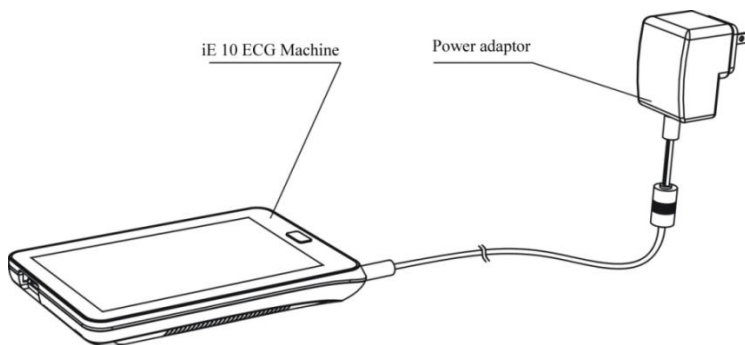
provoz.

◆ Nabíjení

Připojte do zásuvky pomocí dodávaného síťového kabelu pro nabíjení baterie. Indikátor nabíjení svítí během nabíjení oranžově, jakmile je baterie plně nabitá, svítí zeleně.

Pro prodloužení životnosti baterie ji plně nabíjte každé 3 měsíce a plně nabitou baterii použijte.






Pro bezpečnost během nabíjení ponechte přístroj vypnutý.



◆ Kapacita baterie

Pokud je přístroj zapnutý, zbývající kapacita baterie je zobrazena nahoře vpravo na displeji.

Následující symboly znázorňují operační čas baterie:

Symbol	Operační čas
	4 hod a více
	2 hod a více
	1 hod a více
	10 minut a více
	Baterie je vybitá, ihned ji nabijte.

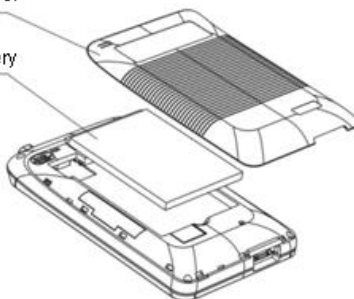
◆ **Výměna baterie**

Baterie musí být vyměněna profesionálně, a to následovně:

1. Vypněte přístroj a odpojte přívodní kabel AC.
2. Otočte přístroj a sejměte kryt baterie podle pokynů na krytu.
3. Odpojte baterii a vyndejte ji.
4. Vyměňte baterii za novou. Dejte pozor na správnou polaritu a připojení.
5. Vložte kryt baterie.

Battery Compartment Cover

Lithium Battery



☞ VYSVĚTLENÍ

Viz **Kapitola 1.3 O lithiové baterii** – další varovné informace o baterii.

8.5 Pravidelná výměna baterie

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

1) Vestavěná lithiová baterie

Baterie poskytuje proud pro normální funkci přístroje. Pokud je málo nabitá, operační čas je krátký. Pokud je plně nabitá, ale přesto je operační čas kratší než 40 minut, okamžitě baterii vyměňte.

2) Pacientský kabel

Pacientský kabel používáním stárne, jeho výkon se snižuje, a tím dochází k narušení stability signálu. Pokud je pacientský kabel užíván nad 1 500 hodin, vyměňte ho.

-- Prázdná stránka --

Kapitola 9 Problémy

9.1 Poruchy vedení

1. Naplnění paměti daty.

Řešení:

Zkontrolujte, zda všechny kabely mají správný kontakt, počkejte asi půl minuty, dokud se křivka na displeji nestabilizuje, pak ji vytiskněte.

2. Na obrazovce je rovná čára.

Řešení:

- 1) Zkontrolujte, zda kovová část končetinové elektrody je v kontaktu s tělem, pokud ne, upravte její polohu, aby těsně přiléhala.
- 2) Zkontrolujte, zda končetinové elektrody a hrudní elektrody nejsou oxidovány nebo vybledlé a buď je vyčistěte, nebo je vyměňte. Oxidace a stárnutí způsobí poruchu vedení, to má za následek špatný přenos signálu.
- 3) Potřete kůži pacienta alkoholem; suchá pokožka má větší odpor, což snižuje snímání signálu.
- 4) Vyčistěte všechny kabely svodů, přísavné balónky a končetinové úchytky, reinstalujte a dotáhněte všechny spoje. Po dlouhodobém užívání dochází k špatnému přenosu 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) “Svody odpojeny” - zkontrolujte je pomocí multimetru. Nejprve zkontrolujte, zda je vodič svodu neporušený. Obecně řečeno, přijatelný odpor by měl být okolo 10 k Ω . Následně zkontrolujte zda není zkrat mezi vnějším krytem a vnitřním vodičem. Odpor musí být nekonečný. Pokud je vodič svodu porušen, obraťte se s výměnou na zákaznický servis.
3. Jiný důvod chyby kabelů může být způsoben chybou signálu v komunikaci. Vylučte ostatní příčiny chyb kabelů a pokud je to nutné, kontaktujte servis.

9.2 AC Interference

Zjevné a pravidelné chvění EKG křivek v procesu nahrávání v důsledku střídavého rušení je zobrazeno níže.



Příčiny nerovné základní linie jsou různé, zkontrolujte postupně následující:

- 1) Ujistěte se, že pacientský kabel a elektrody jsou správně připojeny.
- 2) Ujistěte se, že elektrody a kůže v místě jejich přiložení byly pokryty gelem.
- 3) Ujistěte se, že vyšetřovací lůžko je uzemněné.
- 4) Ujistěte se, že pacient není v kontaktu s kovovými částmi lůžka.
- 5) Zkontrolujte, zda pacient není v kontaktu s někým jiným.

-
- 6) Poblíž nesmí být v provozu elektrická zařízení jako RTG, ultrazvuk apod.
 - 7) Pacient nesmí mít na sobě šperky jako např. diamanty.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nastavte AC filtr (filtr střídavého proudu) na ON, pokud stále existuje interference i po zkontrolování výše uvedených skutečností.

9.3 Interference EMG

Nepravidelný třes EKG křivky vlivem EMG interference je znázorněn níže.



Příčiny posunu základní linie jsou různé, proto zkontrolujte jedno po druhém:

- 1) Zkontrolujte, zda vyšetřovací místnost je vhodná pro vyšetření.
- 2) Uklidněte pacienta, aby nebyl podrážděný nebo rozrušený.
- 3) Zkontrolujte, zda vyšetřovací lůžko je vhodné velikosti.
- 4) Nikdy s pacientem nemluvte během registrace křivky.
- 5) Přesvědčte se, že elektrody nejsou pacientovi přiloženy příliš těsně, mohlo by mu to způsobit potíže.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nastavte filtr EMG na nižší hladinu, pokud je interference EMG stále patrná po kontrole výše uvedených bodů a mějte na paměti, že zaznamenané EKG křivky, zejména R vlna, budou poněkud oslabené.

9.4 Posun základní linie

Nepravidelný pohyb základní linie EKG způsobený driftem je znázorněn níže:



Příčiny posunu základní linie jsou různé, proto zkontrolujte jedno po druhém:

- 1) Ujistěte se, že elektrody jsou v kontaktu s kůží.
- 2) Ujistěte se, že propojení pacienta s elektrodami je normální.
- 3) Elektrody jsou čisté a kůže pacienta v místě přiložení elektrod byla příslušně ošetřena.
- 4) Ujistěte se, že elektrody a kůže pacienta jsou pokryty EKG gelem.
- 5) Držte pacienta v klidu a bez pohnutí. Zabraňte hyperventilaci pacienta.
- 6) Použité elektrody nesmí být použity znovu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud problém přetrvává, zkontrolujte základní filtr, mějte na paměti, že zaznamenané EKG křivky, zejména T vlny a ST segment, budou poněkud zkreslené.

9.5 Baterie se rychle nabije a vybije

Pokud se baterie často zcela nenabije, interpretace bude obtížnější.

Řešení:

Doporučuje se nabíjet baterii kontinuálně, dokud není plně nabitá, především poprvé a podruhé. Použijte jako zdroj el. síť, pokud je to možné.

9.6 Chybné výsledky analýzy

V případě specifické skupiny populace (jako např. těhotné ženy, pacienti užívající léky při onemocnění cév apod.) nebo zřejmé interference při registraci křivky může být výsledek analýzy 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 vložen věk nebo pohlaví;
- 4) Pokud je přílišná interference AC, EMG a dýchání, identifikace vlny P a Q je někdy nespolehlivá; pokud je základní linie kolísavá, identifikace ST segmentu a vlny T je někdy nespolehlivá.

-
- 5) Pokud je nízká voltáž komplexu QRS, vlna R může chybět a posouzení sklonu elektrické osy a identifikace dělicího bodu QRS může být nespolehlivá. Pokud se objeví časté komorové kontrakce nebo jiné arytmie, relevantní detekce parametrů může být nespolehlivá.

Řešení:

- 1) Projděte si oddíl ***Přiložení elektrod*** a počkejte, dokud nebude signál stabilní.
- 2) Vložte pohlaví a věk pacienta.
- 3) Před opakovanou analýzou Vylučte interference metodou popsanou v oddíle ***AC Interference, Interference EMG a Posun základní linie.***

9.7 Chyby nahrání souborů

Nastavení sítě je problematické.

Řešení:

Zkontrolujte připojení k síti a znovu nastavte síť v souladu s oddílem ***Připojení k síti.***

Příloha A Balení a příslušenství

A.1 Balící list

Předmět	Množství
iE 10	1 jednotka
Kabel svodů	1 sada
Napájecí adaptér	1 kus
Elektrody	10 kusů
Certifikát	1 list
Uživatelská příručka	1 kus

A.2 Upozornění

1. Otevřete balení podle instrukcí na krabici.
2. Příslušenství a dokumenty je třeba zkontrolovat před kontrolou přístroje.
3. Pokud najdete nesrovnalosti v příslušenství, uvedeném v balícím listě, okamžitě kontaktujte zákaznický servis.
4. Pro zajištění optimální a bezpečné funkce přístroje je třeba používat příslušenství od výrobce.
5. Pro servis poskytovaný výrobcem vyplňte záruční list a zašlete jej naší společnosti.
6. Obal přístroje by měl být uschován pro případnou kontrolu nebo poruchu přístroje.

Příloha B Technická specifikace

B.1 Specifikace

B.1.1 Hlavní jednotka

Svody	Standardní 12-svodové
Mód registrace	Simultánní registrace 12-ti svodů
Frekvence	8000Hz
Mód nahrávání	Auto
Čas registrace rytmu	30s ~ 300s
Parametry měření	Frekvence komor, PR interval, délka QRS , QT/QTc interval, osa P/QRS/T , amplituda RV5/SV1 a amplituda RV5+SV1
Filtry	AC filtr, filtr pro pohyb bazální linie, nízkofrekvenční filtr
Přívod proudu	$\leq 0.1 \mu\text{A}$
CMRR	$> 110 \text{ dB}$
Polarizační voltáž	$\pm 550\text{mV}$
Proud u těla pacienta	$< 10 \mu\text{A}$
Časová konstanta	$\geq 3.2 \text{ s}$
Frekvence odpovědi	0.01 Hz ~ 250 Hz
Hladina šumu	$\leq 15 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$

Práh citlivosti	$\leq 20 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
Přesnost reprodukce vstupních signálů	<p>Metodou popsanou v bodě 4.2.7.1 AAMI EC11 ke zkoušení celkové chyby systému byla zjištěna chyba, která je v rozmezí $\pm 5\%$;</p> <p>Použitím metod A a D popsaných v bodě 4.2.7.1 AAMI EC11 pro testování celkové chyby systému, byla stanovena hodnota frekvenční odezvy na hodnotu $\pm 5\%$.</p> <p>Vzhledem k charakteristikám vzorkování a asynchronismu mezi vzorkovací rychlostí a frekvencí signálu zařízení EKG mohou digitální systémy vytvářet od jednoho cyklu k druhému zřetelný modulační efekt, zejména u pediatrických záznamů. Tento fenomén, který není fyziologický, musí být jasně popsán v provozních a servisních příručkách.</p>
Rychlost posunu	6.25 mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Standardní senzitivita	10 mm/mV $\pm 3\%$
Senzitivita	1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV $\pm 3\%$
Kalibrační voltáž	1 mV $\pm 3\%$
Vstupní obvod	Plovoucí vstupní obvod

B.1.2 WiFi

Standard dle normy	IEEE 802.11b/g/n
Frekvence	2.412 GHz~2.472 GHz
Vzdálenost přenosu	50m~100m (bezbariérová oblast)

B.1.3 Další specifikace

Akviziční modul	Standardní 12-svodový akviziční modul odolný proti defibrilaci
Displej LCD	7-palcová LCD dotyková obrazovka
Bezpečnostní klasifikace	IEC60601-1, třída II, typ CF
Napájení střídavým proudem	100 V~240 V, 50 Hz/60 Hz
DC napájení	Nabíjecí lithiová baterie, 3.7 V/ 5800mAh. Při okolní teplotě 25 °C ± 5 °C při vypnutém přístroji je čas nabíjení do 4 hodin pro nabití baterie na 90%.
	Při okolní teplotě 25 °C ± 5 °C, the kontinuální doba provozu na baterii není kratší než 5 hodin, pokud EKG přístroj kontinuálně tiskne.

B.2 Rozměry a hmotnost

Délka × šířka × výška	194 mm×117 mm×25 mm
Hmotnost	Asi 0.5 kg

B.3 Požadavky na okolní prostředí

1	Transport	
	Teplota okolí	-20 °C ~ +55 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70 kPa ~ 106 kPa
	Transport: vyvarujte se přímého slunečního svitu a deště	
2	Skladování	
	Teplota okolí	-20 °C ~ +55 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70 kPa ~ 106 kPa
	Zabalený přístroj skladujte na dobře větraném místě bez korozivních plynů.	
3	Použití	
	Teplota okolí	+0 °C ~ +40 °C
	Relativní vlhkost	≤95 % (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	70 kPa ~ 106 kPa

B.4 Použitelnost

Životnost produktu je 5 let.

B.5 Datum výroby

Datum výroby najdete na příslušném štítku na produktu nebo jeho obalu.

-- Prázdná stránka --

Příloha C Seznam interpretačních kódů a odpovídající popis

Arytmie
Zřetelné nepravidelnosti rytmu
Sinusový rytmus
Sinusová arytmie
Zřetelná sinusová arytmie
Sinusová tachykardie
Sinusová bradykardie
Síňový rytmus
Fibrilace síní
Fibrilace síní s rychlou komorovou odpovědí
Fibrilace síní s pomalou komorovou odpovědí
Fibrilace síní s aberantním vedením a předčasnými komorovými komplexy
Fibrilace síní s rychlou komorovou odpovědí s aberantním vedením nebo předčasnými komorovými komplexy
Fibrilace síní s pomalou komorovou odpovědí a předčasnými komorovými komplexy
Síňová tachykardie
Flutter síní
Flutter síní s aberantním vedením nebo předčasnými komorovými komplexy

Nelze vyloučit flutter síní
Junkční rytmus
Junkční tachykardie
Supraventrikulární rytmus
Supraventrikulární tachykardie
Supraventrikulární bradykardie
s nahodilými supraventrikulárními předčasnými komplexy
s častými supraventrikulárními předčasnými komplexy
s častými supraventrikulárními předčasnými komplexy typu bigeminie
Komorový rytmus
Komorová tachykardie
s nahodilými předčasnými komorovými komplexy
s častými předčasnými komorovými komplexy
s častými předčasnými komorovými komplexy typu bigeminie
Nedeterminovatelný pravidelný rytmus
Nedeterminovatelný rytmus
s nahodilými ektopickými předčasnými komplexy
s častými ektopickými předčasnými komplexy
s častými ektopickými předčasnými komplexy typu bigeminie
Elektronický síňový kardiostimulátor
Elektronický komorový kardiostimulátor

Dvoudutinový elektronický kardiostimulátor
Kardiostimulátor “on demand”
Chyba kardiostimulátoru
Fibrilace komor
Poruchy AV vedení
Možný AV blok III.stupně
II. stupeň AV bloku Wenckebachova typu
II. stupeň AV bloku typu Mobitz II
I.stupeň AV bloku
Krátký PR interval
Typ A WPW syndromu
Type B WPW syndromu
Atypický WPW syndrom
Intermitentní WPW syndrom
Intraventrikulární vedení
Blok levého Tawarova raménka
Inkompletní blok levého Tawarova raménka
Blok pravého Tawarova raménka plus hypertrofie pravé komory
Blok pravého Tawarova raménka
Inkompletní blok pravého Tawarova raménka
RSR' ve V1/V2, se zpožděným vedením pravé komory
Levý přední fascikulární blok

Levý zadní fascikulární blok
Nespecifický intraventrikulární blok vedení
Nespecifické intraventrikulární prodloužení vedení
Myokard
Nelze vyloučit přední infarkt myokardu, asi starý
Nelze vyloučit přední infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Možný přední infarkt myokardu, asi akutní
Možný přední infarkt myokardu, asi čerstvý
Možný přední infarkt myokardu, asi starý
Možný přední infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Přední infarkt myokardu, asi akutní
Přední infarkt myokardu, asi čerstvý
Přední infarkt myokardu, asi starý
Přední infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Nelze vyloučit anteroseptální infarkt myokardu, asi starý
Nelze vyloučit anteroseptální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Možný anteroseptální infarkt myokardu, asi akutní
Možný anteroseptální infarkt myokardu, asi čerstvý
Možný anteroseptální infarkt myokardu, asi starý
Možný anteroseptální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Anteroseptální infarkt myokardu asi akutní

Anteroseptální infarkt myokardu asi čerstvý
Anteroseptální infarkt myokardu asi starý
Anteroseptální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Nelze vyloučit anterolaterální infarkt myokardu, asi starý
Nelze vyloučit anterolaterální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Možný anterolaterální infarkt myokardu, asi akutní
Možný anterolaterální infarkt myokardu, asi čerstvý
Možný anterolaterální infarkt myokardu, asi starý
Možný anterolaterální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Anterolaterální infarkt myokardu, asi akutní
Anterolaterální infarkt myokardu, asi čerstvý
Anterolaterální infarkt myokardu, asi starý
Anterolaterální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Nelze vyloučit septální infarkt myokardu, asi starý
Nelze vyloučit septální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Možný septální infarkt myokardu, asi akutní
Možný septální infarkt myokardu, asi čerstvý
Možný septální infarkt myokardu, asi starý
Možný septální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Septální infarkt myokardu, asi akutní
Septální infarkt myokardu, asi čerstvý
Septální infarkt myokardu, asi starý

Septální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Nelze vyloučit laterální infarkt myokardu, asi starý
Nelze vyloučit laterální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Možný laterální infarkt myokardu, asi akutní
Možný laterální infarkt myokardu, asi čerstvý
Možný laterální infarkt myokardu, asi starý
Možný laterální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Laterální infarkt myokardu, asi akutní
Laterální infarkt myokardu, asi čerstvý
Laterální infarkt myokardu, asi starý
Laterální infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu, asi starý
Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Možný spodní infarkt myokardu, asi akutní
Možný spodní infarkt myokardu, asi čerstvý
Možný spodní infarkt myokardu, asi starý
Možný spodní infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Spodní infarkt myokardu, asi akutní
Spodní infarkt myokardu, asi čerstvý
Spodní infarkt myokardu, asi starý
Spodní infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří

Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu, asi starý
Nelze vyloučit spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu nedeterminovatelného stáří
Možný spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu, asi akutní
Možný spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu, asi čerstvý
Možný spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu, asi starý
Možný spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu nedeterminovatelného stáří
Spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu, asi akutní
Spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu, asi čerstvý
Spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu, asi starý
Spodní infarkt myokardu s rozšířením na zadní stěnu nedeterminovatelného stáří
Zadní infarkt myokardu, asi akutní
Zadní infarkt myokardu nedeterminovatelného stáří
Abnormální vlna Q ? [Lat., Inf.]
Abnormální vlna Q ? [Ant.]
Abnormální vlna Q ? [Ant., Lat.]
Abnormální vlna Q ? [Ant., Inf.]
Abnormální vlna Q ?
Hypertrofie komor a síní
Možná hypertrofie pravé komory
Hypertrofie pravé komory
Hypertrofie pravé komory, asi abnormalita repolarizace

Minimální voltáž – kritérium pro LVH (hypertrofii levé komory)
Možná hypertrofie levé komory
Hypertrofie levé komory
Vysoká voltáž levé komory (mírná)
Hypertrofie levé komory s abnormalitami repolarizace
Možné rozšíření levé síně
Rozšíření levé síně
Možné rozšíření pravé síně
Rozšíření pravé síně
Hypertrofie obou komor
Hypertrofie obou komor s abnormalitami repolarizace
Deviace osy srdeční
Mírná deviace srdeční osy doleva
Abnormální deviace srdeční osy doleva
S1-S2-S3
Abnormální deviace srdeční osy doprava
Mírná deviace srdeční osy doprava
Nedeterminovatelná osa

ST-T abnormality
ST deprese, možný vliv digitalisu
Minimální ST deprese
Mírná ST deprese
Zřetelná deprese ST, možné subendokardiální poškození
Zřetelná deprese ST, možné subendokardiální poškození nebo efekt digitalisu
Zřetelná deprese ST konsistentní se subendokardiálním poškozením
Junkční deprese ST, asi normální
Abnormální junkční deprese ST
Možné poškození přední stěny nebo akutní infarkt
Poškození přední stěny nebo akutní infarkt
Možné anteroseptální poškození nebo akutní infarkt
Anteroseptální poškození nebo akutní infarkt
Možné anterolaterální subepikardiální poškození
Anteroseptální subepikardiální poškození
Možné septální subepikardiální poškození
Septální subepikardiální poškození
Možné laterální subepikardiální poškození
Laterální subepikardiální poškození
Možné poškození dolní stěny nebo akutní infarkt
Poškození dolní stěny nebo akutní infarkt

Abnormalita vlny T, možná ischemie přední stěny
Abnormalita vlny T, možná ischemie přední stěny nebo efekt digitalisu
Abnormalita vlny T spojená s ischemií přední stěny
Abnormalita vlny T, možná anterolaterální ischemie
Abnormalita vlny T, možná anterolaterální ischemie nebo efekt digitalisu
Abnormalita vlny T s anterolaterální ischemií
Abnormalita vlny T, možná laterální ischemie
Abnormalita vlny T, možná laterální ischemie nebo efekt digitalisu
Abnormalita vlny T, s laterální ischemií
Abnormalita vlny T, možná ischemie spodní stěny
Abnormalita vlny T, možná ischemie spodní stěny nebo efekt digitalisu
Abnormalita vlny T, s ischemií spodní stěny
Elevace ST, asi časná repolarizace
Časná repolarizace
Elevace ST, se subepikardiálním poškozením, perikarditis nebo časná repolarizace
Možná akutní perikarditis
Akutní perikarditis
Nespecifické abnormality ST&T
Nespecifické abnormality ST&T, možná efekt digitalisu
Vysoké vlny T, možná hyperkalemie

Nespecifické abnormality vlny T
Nespecifické abnormality vlny T, možná efekt digitalisu
Nespecifické elevace ST
Ostatní
Nízká voltáž
Nízká voltáž v končetinových svodech
Nízká voltáž v hrudních svodech
Dlouhý QT interval
Krátký QT interval
Dextrokardie
OBRÁCENÉ KONČETINOVÉ SVODY
Abnormální QRS-T úhel
S pulmonárním onemocněním
Jsou přítomny artefakty
Nelze analyzovat, doporučujeme nový záznam
Celkové hodnocení
Normální EKG
Hraniční EKG
Atypické EKG
Abnormální rytmus EKG
Abnormální EKG

 **UPOZORNĚNÍ**

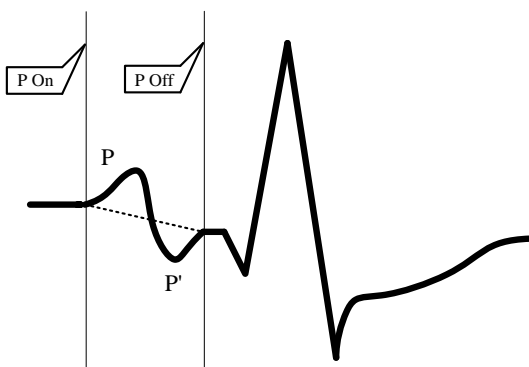
Seznam interpretačních kódů může být změněn bez upozornění.

Příloha D měření, diagnostika, analýza a posouzení

EKG

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

(1) Amplituda vlny P

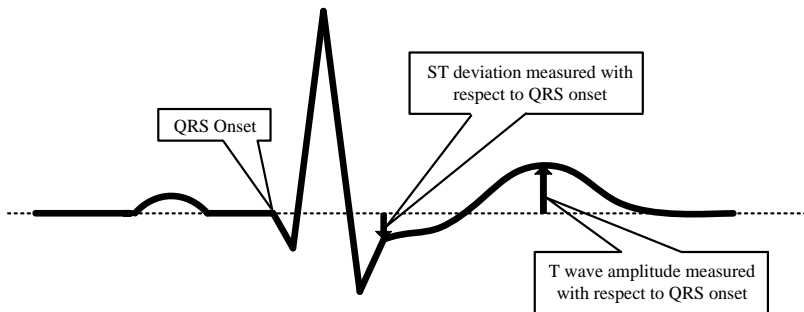


P On je výchozí pozice vlny P, P Off je konečný bod vlny P a přerušovaná čára je referenční základní linie.

Pro měření amplitudy vlny P: linie mezi výchozím bodem a konečným bodem vlny P je referenční základní linie, jak je znázorněno na obrázku. Pozitivní amplituda je od základní linie k nejvyššímu bodu P vlny; negativní amplituda je od základní linie k spodní hraně vlny P.

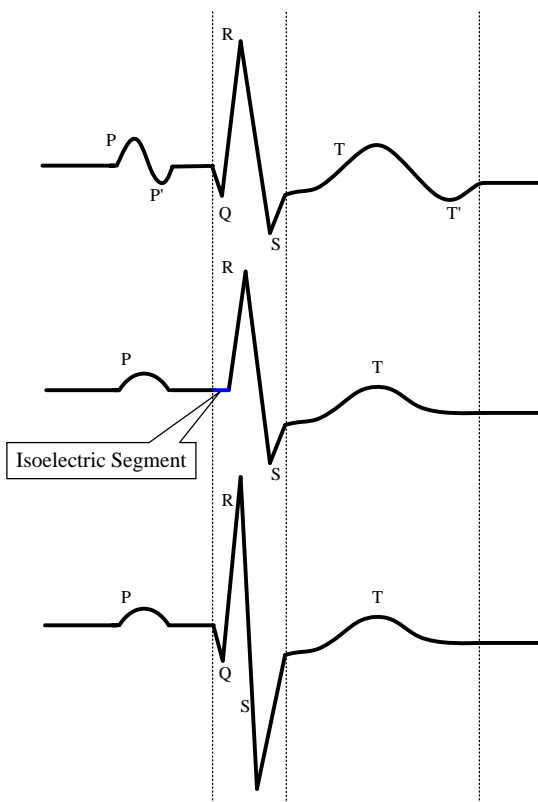
(2) QRS komplex, ST segment a amplituda vlny T

Pokud se měří QRS komplex, ST segment a amplituda vlny T, použije se jako horizontální linie počáteční část QRS komplexu, jak je na obrázku níže:



Měření QRS komplexu, ST segmentu a amplitudy vlnyT používá horizontální linii počátku komplexu QRS jako referenční linii. Počátek komplexu QRS je počáteční pozice vlny QRS.

D.2 Metoda hodnocení izoelektrického segmentu QRS komplexu



Izoelektrický segment je mezi přerušovanými čarami v QRS komplexu

Jak je znázorněno výše, izoelektrický segment je část QRS komplexu, ale nepatří k jeho významné ploše (plocha je nad $160 \mu V \cdot ms$)

D.3 Onemocnění srdce s nízkou incidencí, která nejsou zahrnuta v databázi

Databáze CSA neobsahuje dostatečný počet akutních infarktů myokardu a ischemií myokardu.

D.4 Diagnostické kategorie EKG a počet EKG křivek každé kategorie

Přesnost diagnostiky onemocnění srdce bez EKG se užívá k verifikaci efektivity diagnostiky srdečních onemocnění, stejně tak jako statistická data pacientů (např. věk, pohlaví, rasa) v každé skupině.

Následující tabulka databáze CSE ukazuje diagnostické kategorie, počet EKG každé kategorie a přesnost diagnózy.

Vlastnosti CSE databáze jsou následující:

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

Rasa: bílá

Věk: 52 ± 13

Typ onemocnění	Počet EKG křivek	Senzitivita (%)	Specificita (%)	Pozitivní prediktivní hodnota (%)
Normální	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
Hypertrofie obou komor	53	26.4	99.9	93.3
Infarkt přední stěny	170	80.6	97.7	85.1
Infarkt spodní stěny	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 identifikovatelná vlna a stabilita měření při existenci šumu

Pokud je plocha vlny větší nebo rovná $160 \mu V \cdot ms$, považuje se za smysluplnou vlnu, jinak je bezpředmětná. Rozpoznání smysluplných průběhů v oblasti může účinně snížit hluk. Stabilita měření při existenci šumu je znázorněna níže.

Parametr měření	Typ přidaného šumu	Průměr (ms)	Variace (ms)
Limit trvání vlny P	Vysoká frekvence	-0.1	0.64
	Proudová frekvence	0.25	1.5
	Nízká frekvence	-2.3	3.8
PR interval	Vysoká frekvence	1.6	2.4
	Proudová frekvence	-0.1	1.5
	Nízká frekvence	0.38	9.5
Limit trvání QRS	Vysoká frekvence	0.75	4.0
	Proudová frekvence	-1.1	1.7
	Nízká frekvence	0.3	4.4
QT interval	Vysoká frekvence	-1.6	3.6
	Proudová frekvence	-0.5	1.2
	Nízká frekvence	4.9	5.6

D.6 Srdeční rytmus s nízkou incidencí, který není zahrnut v databázi

Srdeční rytmus s nízkou incidencí, který není zahrnut v databázi:

1. Blok vedení II.stupně;
2. Blok vedení III.stupně.

D.7 Diagnostické kategorie EKG rytmu a počet EKG křivek každé kategorie

Přesnost diagnostiky rytmu a statistická data pacientů (např. věk, pohlaví, rasa) každé skupiny.

Následující tabulka ukazuje kategorie rytmu, počet EKG křivek každé kategorie a přesnost diagnostiky.

Databáze obsahuje následovné:

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

Rasa: žlutá

Věk: 48 ± 12

Druh rytmu	Počet EKG	Senzitivita (%)	Specifická (%)	Pozitivní prediktivní hodnota (%)
Sinusový rytmus	3656	98.0	91.1	97.9
Předčasné komorové kontrakce	351	87.2	98.9	81.2
Supraventrikulární předčasné 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 pacemakeru	5	100.0	100.0	100.0

D.8 Pokyny pro pravidlené testování senzitivity

Inspekce ECGs: EGC-1C

Inspekční metody:

- (1) Nastavte EKG přístroj na I. svod, senzitivitu nastavte na 10 mm/mV., EGC-1C přenešete U_m jako 1 mV, frekvence 10 Hz bez signálu vlny do přístroje.
- (2) Otestujte amplitudu vlny h_m daného přístroje. Vypočtete korespondující odchylky citlivosti podle následujícího vzorce, maximální povolená relativní odchylka je $\pm 5\%$.

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

Vzorec: S_n – nominální hladina senzitivity;

S_m -naměřená hladina senzitivity;

h_m -amplituda vlny senzitivity;

U_{in} -amplituda vstupního signálu testovaného přístroje

- (1) Nastavte EKG na svod I, citlivost na 20 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní signál U_{in} 0.5 mV, o frekvenci 10 Hz. Stejným způsobem otestujete relativní odchylku při citlivosti 20 mm/mV.
- (2) Nastavte EKG na svod I, citlivost na 5 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál U_{in} 2 mV, o frekvenci 10 Hz. Stejným způsobem otestujete relativní odchylku při citlivosti 5 mm/mV.
- (3) Nastavte EKG na svod I, citlivost na 2,5 mm/mV. EGC-1C vysílá do přístroje vstupní sinusový signál U_{in} 4 mV, o frekvenci 10 Hz. Stejným způsobem otestujete relativní odchylku při citlivosti 2,5 mm/mV.
- (4) 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 přístroje není nepříznivě ovlivněna přítomností pacemakeru, který může být verifikován následovně:

- a) Špička vrstvené pulzní vlny je 200 mV, doba náběhu je kratší než 100 ms, šířka pulzu je 1 ms a rychlost opakování je 100 tepů/min sinusového signálu o amplitudě 1mV a frekvenci 40 Hz. Vstup EKG přístroje je nastaven na standardní citlivost. Doba potřebná k obnovení sinusových signálů zaznamenaných přístrojem EKG na 70% původní hodnoty (v případě hodnoty špičky křivky 1mV, zesílení 10 mm/mV, by počáteční hodnota měla být 10 mm) by neměla překročit 50 ms; ve výše uvedeném testu; maximální drift izolinie nashromážděný v 10 s nepřesahuje 10 mm; jak s pulzem tak bez pulzu. Zaznamenané rozdíly amplitudy signálu sinusové vlny (po ustálení křivky) by neměly být větší než ± 1 mm.
- b) Filtr EKG přístroje musí být otevřen pro test zkreslení.
- c) EKG přístroj můžeme podrobit jednomu z následujících testů:
 - Pulzní vlna kardiostimulátoru o velikosti 200 mV, doba náběhu je menší než 100 μ s, šířka pulzu je 1ms a rychlost opakování je 120 tepů/min spolu se symetrickým trojúhelníkovým signálem s velikostí amplitudy 2mV a délkou trvání 100ms. Počáteční čas pulzní vlny by měl být o 40ms dřívější (nebo pozdější), než počáteční čas trojúhelníkové vlny (vlození signálu 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 2mV by měla být 20mm, při nastavení zesílení 10mm/mV) by neměly překročit 20%, lokace pulzu kardiostimulátoru by měla být jasně identifikovatelná na záznamu EKG přístroje.

- Pulzní vlna kardiostimulátoru o velikosti 200mV, doba náběhu je menší než 100 μ s, šířka pulzu je 1ms, rychlost opakování je 120 tepů/min 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

E.1 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce- elektromagnetické emise		
Použití EKG přístroje je vhodné v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel přístroje se musí ujistit, že je přístroj používán v popsáném prostředí.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	EKG přístroj používá RF energii pouze pro jeho interní funkce. Proto jsou RF emise velmi nízké a nemohou způsobit interferenci jinému elektronickému zařízení v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj lze používat ve všech zařízeních včetně domácností a místností přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí pro domácnosti.
emise podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí /emise kolísání dle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

E.2 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

EKG přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.


Uživatel přístroje se musí ujistit, že je přístroj používán v popsaném prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 - hladina	Vyhovující hladina	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) IEC61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV vzduch	±6kV kontakt ±8kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%. Pokud ESD narušuje provoz zařízení, musí být bráno v úvahu např. uzemnění nebo svod na zápěstí.
Elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC61000-4-4	±2KV pro napájení ±1KV pro vstupní/ výstupní sítě	±2kV pro napájení	Kvalita síťového napájení by měla být standardní pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Zvlnění IEC 61000-4-5	±1kV rozdílový režim ±2kV souhlasný	±1kV rozdílový režim	Kvalita síťového napájení by měla být standardní pro komerční nebo nemocniční prostředí.

	režim	±2kV souhlasný režim	
Pokles napětí, krátké přerušení a kolísání voltáže vstupního zásobení IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) pro 0.5 cyklů 40 % UT (60 % pokles v UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles v UT) pro 25 cyklů <5 % UT (>95 % pokles v UT) pro 5 sec.	<5% UT pro 0.5 cyklů 40% UT pro 5 cyklů 70% UT pro 25 cyklů <5% UT pro 5 s	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel EKG požaduje nepřetržitý provoz během napájení, je doporučeno použití záložního zdroje napětí nebo baterie.
Frekvence proudu (50/60 Hz) magnetické pole IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Kvalita napájecí sítě by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Pozn: UT je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

E.3 Pokyny a výrobní prohlášení – elektromagnetická odolnost pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT PODPORUJÍCÍ.

Pokyny a výrobní prohlášení – elektromagnetická odolnost			
EKG přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.			
Zákazník nebo uživatel by se měl přesvědčit, že je přístroj používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC60601 úroveň testu	Úroveň shody	Průvodce elektromagnetickým prostředím
Vedená RF IEC61000-4-6 Vyzařovaná	3 Vrms 150kHz -80 MHz	3 V	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části EKG přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5 \text{ GHz}$

<p>RF</p> <p>IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz -2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů uváděných výrobcem a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síla pole pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 
-------------------------------	-------------------------------------	--------------	---

E.4 Doporučená odstupová vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a ZAŘÍZENÍMI nebo SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT PODPORUJÍCÍ

Doporučená odstupová vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a EKG přístrojem.			
<p>EKG přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel EKG přístroje může pomoci snížit elektromagnetické rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a EKG přístrojem, jak je doporučeno níže a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.</p>			
Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
U vysílačů s jmenovitými maximálními výkony výstupu, které nejsou uvedeny 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.

Pozn1: při 80MHz a 800MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Pozn 2: Tyto pokyny nelze aplikovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcením a odrazem od okolních struktur, předmětů a lidí.