

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Návod k použití

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Všechna práva vyhrazena © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® je registrovaná ochranná známka **Cardioline SpA**.

Tuto publikaci nelze reprodukovat jako celek ani její část, žádnou formou a žádným způsobem, bez předchozího písemného souhlasu společnosti:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Itálie

CARDIOLINE

Souhrn

1.	OBEČNÉ INFORMACE	1
1.1.	Další důležité informace	1
2.	INFORMACE O BEZPEČNOSTI	2
3.	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)	7
3.1.	Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická emise	8
3.2.	Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita	8
3.3.	Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita	9
3.4.	Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiokomunikačními zařízeními a zařízením ECG100L / ECG200L	10
4.	SYMBOLY A ŠTÍTEK.....	12
4.1.	Vysvětlivky k symbolům.....	12
4.2.	Etiketa	13
5.	ÚVOD	14
5.1.	Účel návodu.....	14
5.2.	Příjemci	14
5.3.	Určené použití	14
5.4.	Popis zařízení.....	15
5.4.1.	Celkový přehled	16
5.4.2.	Klávesnice.....	19
5.4.3.	Displej	20
5.4.4.	Zadávaní dat.....	20
6.	PŘÍPRAVA K POUŽITÍ.....	21
6.1.	První spuštění	21
6.2.	Připojení kabelu pacienta	21
6.3.	Založení papíru	22
6.3.1.	Formát nekonečného papíru	22
6.3.2.	Formát papíru z-fold.....	23
6.4.	Zapnutí a vypnutí zařízení.....	24
6.5.	Připojení k napájení	24
6.6.	Fungování na baterii	25
7.	PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ	26
7.1.	Obecný postup	26

7.2.	Před snímáním	26
7.2.1.	Příprava pacienta.....	26
7.2.2.	Připojení pacienta.....	27
7.3.	Zobrazení EKG	29
7.3.1.	Odpojené derivace	30
7.4.	Snímání EKG.....	30
7.4.1.	Automatické snímání EKG (AUTO)	30
7.4.2.	Manuální snímání EKG (MANUAL)	32
7.4.3.	Manuální snímání EKG s tiskem rytmu (MANUAL)	33
7.4.4.	Snímání naléhavého EKG	33
7.5.	Tisk EKG.....	33
7.5.1.	Formáty automatického tisku.....	34
7.6.	Uložení EKG	34
7.7.	Exportování EKG.....	34
7.7.1.	Exportování na klíč USB.....	35
7.7.2.	Přenos EKG do počítače	35
8.	NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ	36
8.1.	Nastavení	36
8.2.	Nastavení data a času	36
8.3.	Nastavení systému	37
8.4.	Nastavení Derivace rytmu	37
8.5.	Servisní nastavení.....	38
8.5.1.	Vyprázdnění paměti	38
8.5.2.	Kalibrace displeje.....	38
8.6.	Spravování paměti	39
9.	AKTUALIZACE VOLEB ZAŘÍZENÍ.....	40
10.	ÚDRŽBA, PROBLÉMY A ŘEŠENÍ	41
10.1.	Opatření.....	41
10.2.	Vypnutí zařízení.....	41
10.3.	Pravidelná údržba	41
10.3.1.	Funkční kontrola	41
10.3.2.	Čištění kabelu pacienta	42
10.3.3.	Čištění zařízení	42
10.3.4.	Kontrola fungování	43
10.4.	Doporučení.....	43

10.5.	Údržba baterie.....	43
10.6.	Čištění tepelné tiskárny	45
10.6.1.	Čištění tiskárny.....	45
10.6.2.	Čištění tepelné hlavice tiskárny.....	45
10.7.	Postup kalibrace dotykové obrazovky	45
10.8.	Tabulka problémů a řešení.....	46
10.9.	Chybová hlášení	47
11.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	49
11.1.	Použité harmonizované normy.....	50
11.2.	Příslušenství.....	51
12.	ZÁRUKA.....	52
13.	LIKVIDACE.....	53

1. OBECNÉ INFORMACE

Tento návod je nedílnou součástí zařízení a musí být vždy k dispozici jako pomůcka pro klinického odborníka nebo obsluhu. Přísné dodržování informací uvedených v tomto návodu je základním předpokladem správného a spolehlivého používání zařízení.

Prosíme obsluhu, aby si pečlivě prostudovala celý návod, neboť mnohé informace jsou v něm uvedeny pouze jednou.

1.1. Další důležité informace

Tento návod byl sepsán s maximální pečlivostí. Pokud však narazíte na drobnosti, které neodpovídají informacím uvedeným v tomto návodu, informujte prosím o takovém nesouladu společnost Cardioline SpA, která zajistí jejich co nejrychlejší opravu.

Informace uvedené v tomto návodu podléhají změnám bez předchozího upozornění.

Veškeré změny budou provedeny v souladu s normami platnými pro výrobcem zdravotnických zařízení.

Veškeré značky uváděné v tomto návodu náleží svým příslušným vlastníkům. Je uznávána jejich ochrana. Žádnou část tohoto návodu nelze přetisknout, přeložit ani reprodukovat bez písemného souhlasu výrobce.

Níže jsou uvedeny kódy tohoto návodu.

Jazyk	Kód
ČEŠTINA	36510212_CZ

2. INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Cardioline SpA nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost zařízení, pouze v případě, že:

1. operace montáže, změn nebo oprav provádí společnost Cardioline SpA nebo jeho autorizované asistenční středisko,
2. je zařízení používáno v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití.

Pokud chcete připojit zařízení, která nejsou v tomto návodu uvedena, obraťte se vždy na společnost Cardioline SpA.



Upozornění

- Tento návod nabízí důležité informace o správném používání a bezpečnosti zařízení. nedodržování popsaných provozních postupů, používání zařízení nesprávným způsobem nebo ignorace uvedených specifikací a doporučení může způsobit vážná rizika pro fyzické zdraví obsluhy, pacientů a přihlížející osoby nebo poškození zařízení.
- Není povolena žádná úprava zařízení.
- Zařízení zjišťuje a vykazuje údaje, které odrážejí fyziologický stav pacienta; tyto informace si může specializovaný zdravotnický personál zobrazit a mohou být užitečné pro stanovení přesné diagnózy. V každém případě nesmí být údaje používány jako jediný prostředek pro stanovení diagnózy pacienta.
- Obsluha, pro kterou je toto zařízení určeno, musí mít příslušné dovednosti v oblasti zdravotnických postupů a léčby pacientů a musí absolvovat příslušná školení pro používání zařízení. Než obsluha začne zařízení používat pro klinické aplikace, musí si pečlivě přečíst a seznámit se s obsahem návodu pro obsluhu a ostatní dokumenty v příloze. Nedostatečné znalosti nebo školení mohou způsobit vyšší rizika pro fyzické zdraví obsluhy, pacientů a přihlížejících osob nebo mohou způsobit poškození zařízení. V případě, že operátoři nejsou školeni pro používání zařízení, doporučuje se kontaktovat společnost Cardioline nebo jeho zplnomocněného distributora a naplánovat odpovídající školení.
- Zařízení ECG100L a jeho napájení jsou klasifikovány jako elektroléčebné přístroje, protože napáječ je považován za součást zařízení.
- Zařízení ECG200L je klasifikováno jako Elektrické zdravotnické zařízení.
- Pro zajištění elektrické bezpečnosti obsluhy během provozu musí být zařízení připojeno k ochranné zemnicí zásuvce.
- V případě pochybností ohledně neporušenosti externího zemnicího vodiče používejte zařízení s využitím vnitřní baterie.
- Pokud se používá externí zdroj napájení, je třeba zařízení umístit tak, aby bylo operaci odpojení hlavního externího napájení možné provést jednoduše. Zástrčka napájecího kabelu a hlavní vypínač

se používají k odpojení zařízení od hlavního elektrického napájení. Ujistěte se, zda se nachází v blízkosti zařízení.

- Veškeré spoje vstupních a výstupních signálů (I/O) jsou určeny pouze k použití pro připojení k vhodným zařízením, které odpovídají normám IEC 60601-1 nebo dalším normám IEC (např. IEC 60950). Připojení dalších zařízení k zařízení může zvýšit rozptyl proudu do šasi a/nebo do pacienta. Aby nebyla ohrožena bezpečnost obsluhy a pacienta, postupujte v souladu s ustanoveními normy IEC 60601-1:2005+A1 kapitola 16 a změřte svodové proudy a ověřte tak, zda neexistuje žádné riziko poranění elektrickým proudem.
- Při provádění snímání EKG se ujistěte, že port USB je zcela pokryt plastovým krytem.
- Pro správné fungování zařízení a pro bezpečnost obsluhy, pacientů a přihlížejících osob, zařízení a příslušenství musí být propojeny výhradně dle informací v tomto návodu k použití.
- Pro zachování imunity proti případným interferencím elektromagnetických signálů je třeba v případě připojení zařízení do sítě používat systém odstíněných kabelů.
- Pro zajištění bezpečnosti obsluhy a pacienta, musí zařízení připojená ke stejné síti jako zařízení odpovídat normám IEC 60950 nebo IEC 60601-1.
- Aby se zabránilo poraněním elektrickým proudem způsobeným různým zemním napětím, které se případně vyskytuje v různých bodech systému rozvodné sítě, nebo porušení externích zařízení připojených do sítě, odstínění síťového kabelu (pokud se používá) musí být připojeno k přiměřené zemní ochraně v oblasti, v níž se zařízení používá.
- Bezpečnost pacienta a obsluhy je zajištěna, pokud používaná periferní zařízení a příslušenství, které přicházejí do přímého styku s pacientem, odpovídají normám UL 60601-1, IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25. Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství dodávané společností Cardioline SpA. Odkazujeme na odstavec 11.2 pro seznam schváleného příslušenství.
- Kabely pacienta, které se mají používat se zařízením, jsou chráněny proti defibrilaci. Před použitím zkontrolujte, zda kabely pacienta nevykazují praskliny či porušení.
- Vodivé části kabelu pacienta, elektrody a příslušné spoje aplikovaných dílů typu CF včetně neutrálního vodiče kabelu pacienta a elektrody se nesmí dostat do styku s jinými vodivými díly, včetně kostry (uzemněním).
- Ochrana před defibrilací EKG je omezena na použití poskytnutého kabelu pacienta a použití jakéhokoliv jiného kabelu EKG může mít vliv na bezpečnost při použití zařízení, způsobit zásah elektrickým proudem pacientovi nebo provozovateli. Odkazujeme na odstavec 11.2 pro seznam schváleného příslušenství.
- Aby se zabránilo možnosti vážných škod nebo úmrtí během defibrilace pacienta, vyhněte se kontaktu se zařízením nebo kabelem pacienta. Je dále třeba vhodně umístit defibrilační destičky s ohledem na elektrody, aby se minimalizovala možnost popálení pacienta.
- Toto zařízení bylo navrženo pro používání výhradně s elektrodami uvedenými v tomto návodu. Pro přípravu umístění elektrod a monitorování pacienta z hlediska případných nadměrných podráždění, zánětů a dalších typů reakcí pokožky je třeba provést vhodné klinické postupy. Elektrody jsou určeny na krátkodobé používání a po skončení vyšetření je třeba je neprodleně odstranit. Odkazujeme na odstavec 11.2 pro seznam schváleného příslušenství.
- Elektrody EKG mohou způsobit podráždění pokožky. Zkontrolujte případné příznaky výskytu podráždění či zánětů.

- Abyste zabránili případným infekcím, používejte výhradně komponenty na jedno použití (např. elektrody) a vždy pouze jednou. Na bezpečnosti a účinnosti používání se elektrody nesmí používat po uplynutí jejich spotřební lhůty.
- Kvalita signálu vytvářeného elektrokardiografem může podléhat změnám v důsledku používání jiných zdravotnických zařízení jako např. defibrilátorů a ultrazvukových zařízení.
- Zařízení je určeno pro venkovní použití a není určeno k přímé srdeční aplikaci.
- Existuje riziko výbuchu. Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetických látek.
- Bezpečnostní rizika neexistují, pokud se zařízení používá současně s dalšími zařízeními, jako např. kardiostimulátory nebo jinými stimulátory. Mohou se však vyskytnout šumy signálu.
- Zařízení nebylo navrženo pro použití ve spojení s vysokofrekvenčními (VF) chirurgickými nástroji a není vybaveno ochrannými prostředky proti příslušným rizikům pro pacienta.
- Fungování může být ovlivněno výskytem silným magnetických polí, jako jsou například ty, které vznikají u elektrických chirurgických nástrojů.
- Používání zařízení se nedoporučuje v případě přítomnosti diagnostických zobrazovacích zařízení, jako je magnetická rezonance /(MR) nebo Počítačová axiální tomografie (PAT), ve stejném prostředí.
- Používejte výhradně doporučené baterie. Používání jiných typů baterií by mohlo způsobit rizika požáru nebo výbuchu.
- Vnitřní dobíjecí baterie je typu hermeticky uzavřené NiMH a nevyžaduje údržbu. V případě vadné baterie se obraťte na nejbližší technickou asistenční službu Cardioline.
- Upozornění na vybitou baterii je navrženo výhradně pro uvedené baterie. Používání jiných typů baterií může způsobit nevyslání signálu a následnou poruchu zařízení. V případě vybité baterie zařízení připojte k elektrické síti.
- Zařízení není určeno jako obecné paměťové zařízení, a proto by neměly být ukládány jiné soubory než ty, které jsou automaticky vytvořeny samotným zařízením. Používání elektrokardiografu jako obecného paměťového zařízení může způsobit nežádoucí emise radiové frekvence.
- Zařízení ani kabel pacienta v žádném případě nečistěte ponořením do kapalin, ani umístěním do autoklávu, ani je nečistěte pomocí páry, neboť by mohly vzniknout škody na zařízení nebo zkrátit jeho životnost. Používání nespécifických čisticích/dezinfekčních prostředků, nedodržení stanovených postupů nebo kontakt s nestanovenými materiály mohou způsobit zvýšení rizik pro fyzickou bezpečnost obsluhy, pacientů a kolemstojících osob nebo mohou způsobit poškození zařízení. Zařízení ani kabel pacienta nikdy nesterilizujte pomocí etylénoxidu (EO). Pokyny pro správné čištění a dezinfekci najdete v Části 10.
- Kabel pacienta nenechávejte v přítomnosti dětí bez dozoru, neboť mohou způsobit náhodné uškrcení.
- V přítomnosti dětí nenechávejte elektrody bez dozoru, neboť by mohly způsobit udušení v důsledku náhodného polknutí.



Pozor

- Aby se zabránilo případným škodám klávesnice, nepoužívejte na mačkání tlačítek ostré ani těžké předměty, ale pouze špičku prstu.
- Zařízení a kabel pacienta je třeba před použitím vyčistit. Před každým použitím zkontrolujte, zda spoje nevykazují vady nebo známky nadměrného opotřebení. Pokud si všimnete jakýchkoliv škod nebo nadměrného opotřebení, kabel pacienta vyměňte.
- Za kabely pacienta netahejte ani je nenapínejte, abyste nezpůsobili jejich elektrická a/nebo mechanická poškození. Použité kabely pacienta je třeba ovinout kolem kruhu a správně uložit.
- Zařízení neobsahuje žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Demontáž zařízení smí provádět výhradně kvalifikovaný personál asistenční služby. Poškozená zařízení nebo zařízení vykazující podezřelé fungování je třeba neprodleně vyloučit z provozu a před opakovaným použitím je nechat zkontrolovat/opravit kvalifikovaným personálem asistenční služby.
- Zařízení pro správné používání a údržbu nevyžaduje žádnou kalibraci ani speciální nářadí.
- V případě potřeby odstranění zařízení, jeho komponent a příslušenství (např. baterií, kabelů, elektrod) a/nebo obalového materiálu, postupujte v souladu s místními normami upravujícími likvidaci odpadů.

Poznámky

- Pohyby pacienta mohou způsobit nadměrný šum a ovlivňovat kvalitu křivek EKG a do správné analýzy zařízení.
- Důležitá je správná příprava pacienta, která umožní správnou aplikaci elektrod EKG a správné fungování zařízení.
- Chybné umístění elektrod zjišťování algoritmu závisí na běžné fyziologii a pořadí derivací EKG a pokusu o identifikaci nejpravděpodobnější záměny; každopádně doporučujeme zkontrolovat polohy ostatních elektrod stejné skupiny (končetiny nebo trup).
- Pokud nejsou elektrody správně připojeny k pacientovi, jedna či více derivací pacienta je poškozeno, displej zobrazí zprávu „Derivazioni scollegate (Odpojené derivace)“. V případě tisku EKG zařízení bude hlásit selhání zařízení na tisku.
- V souladu s definicí bezpečnostními normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-25 má zařízení následující klasifikaci:
 - ECG100L: Zařízení Vnitřní napájení - třída I na vnějším napáječi AC/DC.
 - ECG200L: Zařízení Vnitřní napájení - třída I.
 - Aplikované díly typu CF s ochranou proti defibrilaci.
 - Obecné zařízení.
 - Nevhodné pro použití v případě výskytu hořlavých anestetických plynů.
 - Soustavné použití.

POZNÁMKA: Z hlediska bezpečnosti napájení je klasifikováno jako „Třída I“ v souladu s normou IEC 60601-1 a používá tříkolíkovou zástrčku pro zajištění uzemnění společně s napájecími vedeními. Zemnicí vodič napájecího kabelu je jediným uzemněním jednotky. Odhalené kovové díly dostupné během běžného provozu mají dvojitou izolaci od napájecího vedení. Vnitřní zemnicí spoje představují funkční uzemnění.

- Přesnost všech měření prováděných zařízením je v souladu s normou IEC 60601-2-25.
- Napájecí zdroj zařízení ECG100L má následující charakteristiky:
 - Model: AFM60US18
 - Výrobce: XP Power Limited
 - Jmenovitý vstup: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
 - Jmenovitý výstup: 60 W, 18 V, 3.34 A
 - Třída ochrany: I
 - Stupeň ochrany: IP20
- Zařízení je podle směrnice 93/42/EHS zařízením třídy IIa.
- Zařízení je v souladu s nařízením FDA „zařízením na předpis“.
- Aby se zabránilo případným poškozením během přepravy a uskladnění (když je dosud v původním obalu), je třeba dodržovat následující podmínky prostředí:

Teplota prostředí..... +5°C až +40 °C
Relativní vlhkost 20% až 90%
Atmosférický tlak..... 700 hPa až 1060 hPa

- Zařízení je určeno pro použití v nemocničním prostředí nebo lékařské ambulanci a musí splňovat následující podmínky prostředí:

Teplota prostředí..... +10°C až +40 °C
Relativní vlhkost 50% až 90%
Atmosférický tlak..... 700 hPa až 1060 hPa

- Po použití je třeba zařízení s napájením na baterie znovu připojit k napájecímu kabelu. To zajistí automatické dobití baterií pro následující použití zařízení.

3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)

Toto zařízení vyžaduje specifická opatření související s elektromagnetickou kompatibilitou. Zařízení je tedy třeba instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu k použití.

Přenosná či mobilní radiokomunikační zařízení mohou ovlivnit fungování zařízení.

Použití příslušenství, měničů a jiných kabelů, než které jsou uvedeny v odst. 11.2 může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení imunity zařízení.



Upozornění

- Toto zařízení je určeno pro používání výhradně odborným zdravotnickým personálem. Toto zařízení může generovat rádiové interference nebo narušovat fungování zařízení v jeho blízkosti. V takovém případě je nutno přijmout opatření na zmírnění těchto vlivů, jako například změnou orientace či změnou umístění zařízení nebo odstíněním prostoru.
- Používání příslušenství a kabelů odlišných od těch, které určí společnost Cardioline může způsobit zvýšení emisí nebo omezení ochrany systému.
- Zařízení se nesmí používat v blízkosti nebo postavené na jiných zařízeních. V případě potřeby jeho použití v blízkosti nebo na jiných zařízeních je třeba zařízení sledovat pro kontrolu funkce dle normálního fungování.
- Je třeba se vyhnout použití tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení, nebo umístěném na jiných zařízeních, protože to může vést k nesprávnému fungování. Je-li takové použití nutné, je třeba udržovat pod kontrolou toto zařízení a ostatní a ověřovat, zda pracují normálně.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, odlišných od těch specifikovaných nebo dodávaných výrobcem tohoto zařízení může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému fungování.
- Přenosná komunikační RF zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) musí být použita ve vzdálenosti ne menší než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části zařízení, včetně kabelů stanovených výrobcem. V opačném případě může dojít k snížení výkonu tohoto zařízení.

Poznámky

Charakteristické EMISE tohoto zařízení jej dělají vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (třída CISPR 11). Při použití v obytném prostředí (pro které je obvykle požadována třída B CISPR 11) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu pro vysokofrekvenční komunikační provoz. Možná bude nutné přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.

Během používání zařízení je třeba zajistit elektromagnetickou kompatibilitu s okolními zařízeními.

Elektronické zařízení může vytvářet nebo přijímat elektromagnetické interference. Na elektrokardiografu byl proveden test elektromagnetické kompatibility (EMK) v souladu s mezinárodní směrnici EMK pro

zdravotnická zařízení (IEC 60601-1-2). Tato norma IEC byla v Evropě přijata ve formě evropské normy (EN 60601-1-2).

Pevná, přenosná a mobilní zařízení pro RF komunikaci mohou mít vliv na výkony zdravotnického zařízení. Viz odst. 3.4 pro doporučené dělicí vzdálenosti mezi rádiovým zařízením a systémem.

Účelem zařízení je získání EKG signálu a prezentace EKG zprávy pro diagnostické účely, jak je definováno v IEC 60601-2-25.

Elektromagnetické rušení může způsobit rušení nebo degradaci získaného EKG signálu, což vede k chybné diagnóze nebo pozděné léčbě.

3.1. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická emise

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro fungování v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel ECG100L / ECG200L by měl zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – návod
Vyzařované radiofrekvenční emise (RF) CISPR 11	Třída B Skupina 1	Zařízení ECG100L / ECG200L využívá RF energii pouze pro své vnitřní fungování. V důsledku toho jsou jeho RF emise velmi nízké a nezpůsobují žádné interference v elektronických zařízeních v okolí.
Vedené radiofrekvenční emise (RF) CISPR 11	Třída B skupina 1 (pro 200L) Třída A skupina 1 (pro 100L)	Zařízení je vhodné k použití ve všech různých prostředích od domácnosti až po prostředí, která jsou přímo připojena k napětí veřejné sítě přiváděnému pro domácí použití.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída B (200L) Třída A (100L)	
Fluktuace napětí/chvění IEC 61000-3-3	V souladu	

3.2. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro fungování v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel ECG100L / ECG200L je povinen zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	při dotyku +/- 8 kV vzduchem +/- 15 kV air	při dotyku +/- 8 kV vzduchem +/- 15 kV air	Podlahy mohou být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud mají podlahy syntetický povrch, relativní vlhkost by měla být minimálně na úrovni 30 %.
Přechody/posloupnost rychlých elektrických	+/- 2 kV pro napájecí vedení	+/- 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita napětí musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí.

impulsů IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	
Přepětí IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV mezi fázemi +/- 0,5, 1, 2 kV mezi fází/fázemi a uzemněním	+/- +/- 0,5, 1 kV mezi fázemi +/- +/- 0,5, 1, 2 kV mezi fází/fázemi a uzemněním	Kvalita napětí musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí.
Výpadky napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% mezera v U_T) pro 0,5 cykly 40% U_T (60% mezera v U_T) pro 5 cykly 70% U_T (60% mezera v U_T) pro 25 cyklů <5% U_T (>95% mezera v U_T) na 5 s	<5% U_T (>95% mezera v U_T) pro 0,5 cykly 40% U_T (60% mezera v U_T) pro 5 cykly 70% U_T (60% mezera v U_T) pro 25 cyklů <5% U_T (>95% mezera v U_T) na 5 s	Kvalita napětí musí odpovídat kvalitě běžné pro typické komerční či nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení ECG100 vyžaduje soustavné fungování během výpadků síťového napájení, doporučujeme zařízení ECG100L / ECG200L připojit k napájení z jednotky soustavného napájení nebo baterií.
Magnetické pole podle síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m při frekvenci 50 a 60 Hz	3 A/m	Magnetická pole se síťovou frekvencí by měly mít charakteristické hladiny pro obvyklé místo v komerčním a nemocničním prostředí.


POZNÁMKA: U_T je síťové napětí se střídavým proudem před aplikací testovací úrovně.

3.3. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro fungování v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Klient nebo uživatel ECG100L / ECG200L je povinen zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu normy IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – návod
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V efekt. Od 150 kHz do 80 MHz Při amplitudové modulaci 80% 1 kHz sinusového tvaru vlny	3 V	Přenosná a mobilní zařízení s RF komunikací se nesmí používat u žádné části zařízení, a to včetně kabelů, blíže než v doporučené dělicí vzdálenosti vypočtené dle vzorce dle frekvence vysílače. Doporučená dělicí vzdálenost:
vyzařované RF IEC 61000-4-3 (pro RF bezdrátová komunikační zařízení 385 ÷ 5785 MHz)	Viz tabulka normy	Splňuje všechny úrovně testu	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Šířka modulace sinusového tvaru vlny 80% 1 kHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz

3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)

	(Profesionální zařízení) 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz (Domácí zařízení)		$d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>kde P představuje maximální jmenovitý výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená dělicí vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vysílačů pevných RF stanovená pomocí elektromagnetického šetření prováděného na místě^a musí být nižší než hladina shody pro jednotlivé intervaly frekvence^b. V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k interferenci:</p> 
--	-------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

POZNÁMKA 1: Od 80 MHz do 800 MHz se aplikuje dělicí vzdálenost pro nejvyšší frekvenční interval.

POZNÁMKA 2: Tato vodítka nelze aplikovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcování a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a) Intenzita pole pro pevné vysílače, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní radiotelefony, zařízení pro radioamatéry, rozhlasové vysílače AM a FM a vysílače TV, nelze teoreticky pevně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického pole vytvářeného pevnými vysílači RF je nutno provést elektromagnetické šetření na místě. Pokud intenzita pole naměřená v místě používání zařízení ECG100L / ECG200L překračuje úroveň shody dle informací výše, je třeba fungování ECG100L / ECG200L sledovat. Pokud si všimnete anomálií ve výkonu, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako například jiné nasměrování nebo poloha ECG100L / ECG200L.

b) Intenzita pole v intervalu frekvence od 150 kHz do 80 MHz musí být nižší než 3 V/m.

3.4. Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiokomunikačními zařízeními a zařízeními ECG100L / ECG200L

Zařízení ECG100L / ECG200L je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde jsou šумы způsobené RF zářením pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel zařízení ECG100L / ECG200L mohou přispět k zabránění vzniku elektromagnetických interferencí zajištěním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními RF zařízeními (vysílači) a zařízeními ECG100L / ECG200L, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu radiokomunikačních zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Dělicí vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	Od 150 KHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

3. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMK)

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33















Pro vysílače určené bez uvedeného maximálního výstupního výkonu lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) vypočítat pomocí vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 800 MHz se pro dělicí vzdálenost uplatní vyšší interval frekvence.

POZNÁMKA 2: Tato vodítka nemusí být možné aplikovat ve všech situacích. Do šíření elektromagnetických vln zasahují vstřebávání a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

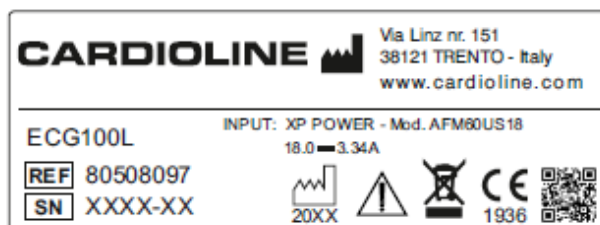
4. SYMBOLY A ŠTÍTEK

4.1. Vysvětlivky k symbolům

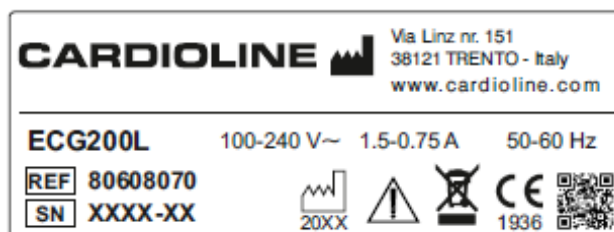
Symbol	Popis
	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Značka CE – soulad se směrnicemi Evropské unie
	Výrobce
	Kód výrobku
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Rok výroby
	Zařízení typu CF
	Tříděná likvidace elektrických a elektronických zařízení
	Přečtěte si návod k obsluze - umístěný vedle vstupního konektoru napájecího zdroje
	Odchylky teploty
	Odchylky vlhkosti
	Neobsahuje latex
	Udržujte mimo dosah vody

4.2. Etiketa

ECG100L



ECG200L



5. ÚVOD

5.1. Účel návodu

Tento návod se týká produktu ECG100L / ECG200L.

Návod představuje návod pro provádění následujících operací:

- Racionální využití elektrokardiografu, funkčních tlačítek a pořadí nabídek.
- Příprava zařízení k použití. (Část 6)
- Snímání, tisk a ukládání křivek EKG do paměti (Část 7)
- Nastavení systému. (Část 8)
- Aktualizace zařízení. (Část 9)
- Identifikace a řešení problémů, údržba elektrokardiografu. (Část 10)

5.2. Příjemci

Tento návod je určen klinickému odbornému personálu. Předpokládá se tedy konkrétní znalost zdravotních postupů a terminologie vyžadované klinickou praxí.

5.3. Určené použití

ECG100L / ECG200L je klidový, multikanálový, interpretační elektrokardiograf.

EKG signál se získává pomocí kabelu pacienta s 10 dráty a zobrazí se v reálném čase na obrazovce LCD, integrované do zařízení. Elektrokardiograf může analyzovat a ukládat záznamy EKG, odesílat je do externího zařízení přes USB, vytisknout EKG s 12 derivacemi v automatickém nebo manuálním režimu pomocí integrované tepelné tiskárny.

ECG100L / ECG200L je určen ke kontrole a diagnóze srdečních funkcí. V každém případě musí kardiolog ověřit výsledky analýzy provedené elektrokardiografem.

ECG100L / ECG200L je určen k použití v nemocnicích, zdravotnických klinikách a ambulancích všech velikostí.

- Zařízení je určeno k zachycení, analýze, zobrazení a tisku elektrokardiogramů.
- Zařízení poskytuje automatickou interpretaci EKG pro hodnocení lékařem.
- Zařízení je určeno k používání v klinických zařízeních lékařem nebo specializovaným personálem, který jedná jménem pověřeného lékaře. Není určeno jako jediné zařízení pro stanovení diagnózy.
- Interpretace EKG poskytované zařízením je pouze smysluplné při použití spolu s další analýzou provedenou lékařem a hodnocením všech ostatních relevantních údajů pacienta.

- Zařízení lze používat u dospělých a pediatrických pacientů.
- Zařízení není určeno pro použití jako fyziologické monitorování životních funkcí.

5.4. Popis zařízení

Zařízení je elektrokardiograf s 12 derivacemi, plně diagnostický, který zobrazuje, zachycuje, tiskne a ukládá záznamy EKG pro dospělé a děti spolu s jejich měřeními.

ECG100L a ECG200L jsou vybaveny pohodlným 5" a 7" barevným dotykovým displejem, z něhož lze snadno spravovat všechny operace. Intuitivní uživatelské rozhraní vás provede různými kroky, které potřebujete ke snímání elektrokardiogramu. Různá hlášení na displeji informují uživatele o probíhajících operacích a upozorňují jej na chyby (např. v případě odpojení elektrod).

Zařízení je vybaveno rozhraním USB pro export EKG uložených v paměti zařízení.

Zařízení na objednávku dodává s interpretačním algoritmem klidového EKG s 12 derivacemi Glasgow s kritérii pro příslušný věk, pohlaví a rasu. Pokud je tato možnost povolena, algoritmus poskytuje kompletní interpretaci EKG v krátkém nebo rozšířeném formátu, včetně novorozenecké a pediatrické interpretace a rozeznání akutního infarktu myokardu s ST elevací.

Další informace o interpretačním algoritmu klidového EKG najdete v Návodu pro lékaře pro aplikaci na dospělé a děti (který se dodává společně se zařízením).

Návod obsahuje specifické informace o interpretačním algoritmu, o opatřeních, která provádí a o kritériích, která používá. Musí se proto používat pro správné pochopení informací poskytnutých interpretačním algoritmem.

Zařízení může fungovat na baterii nebo se síťovým napájením.

K podporovaným formátům patří: 3, 3+1 standardní nebo Cabrera, 3+3, 6 nebo 12 (pouze ECG200L) kanály v automatickém režimu a 3, 6 nebo 12 kanály v průběžném režimu, jakož i tiskové kanály pro pásmo rytmu.

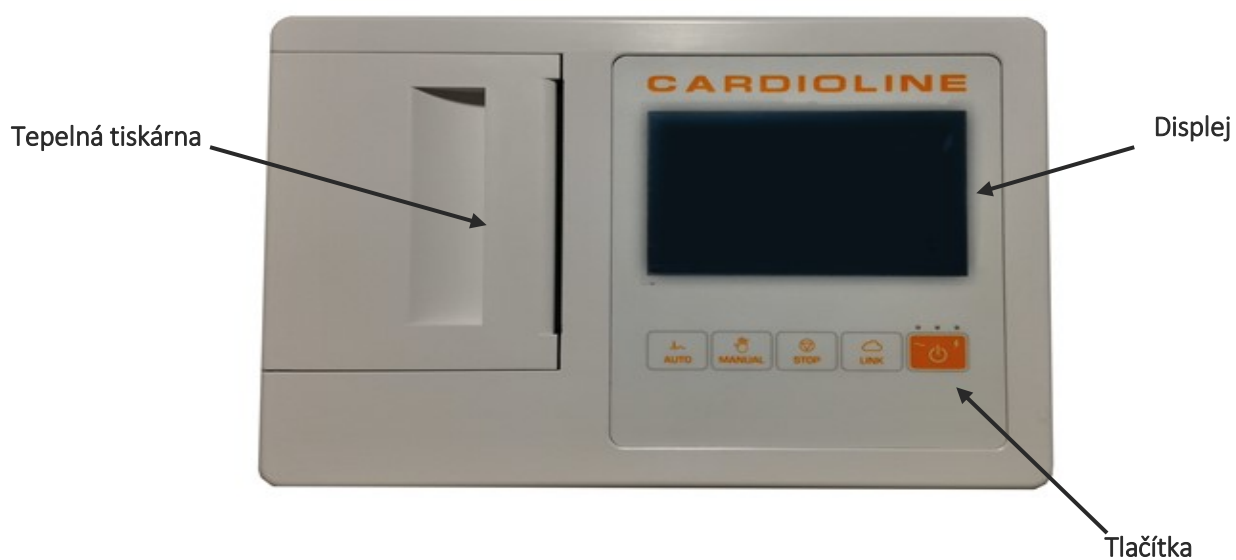
Zařízení zahrnuje:

1. Kabel pacienta
2. ECG100L: Napájecí zdroj
ECG200L: Napájecí kabel
3. Kartu
4. Balení elektrod
5. Sada adaptérů banán/svorka
6. Návod pro lékaře pro aplikace u dospělých a dětí (s vysvětlivkami) (pouze pokud je zařízení vybaveno možností interpretace)
7. Návod pro obsluhu

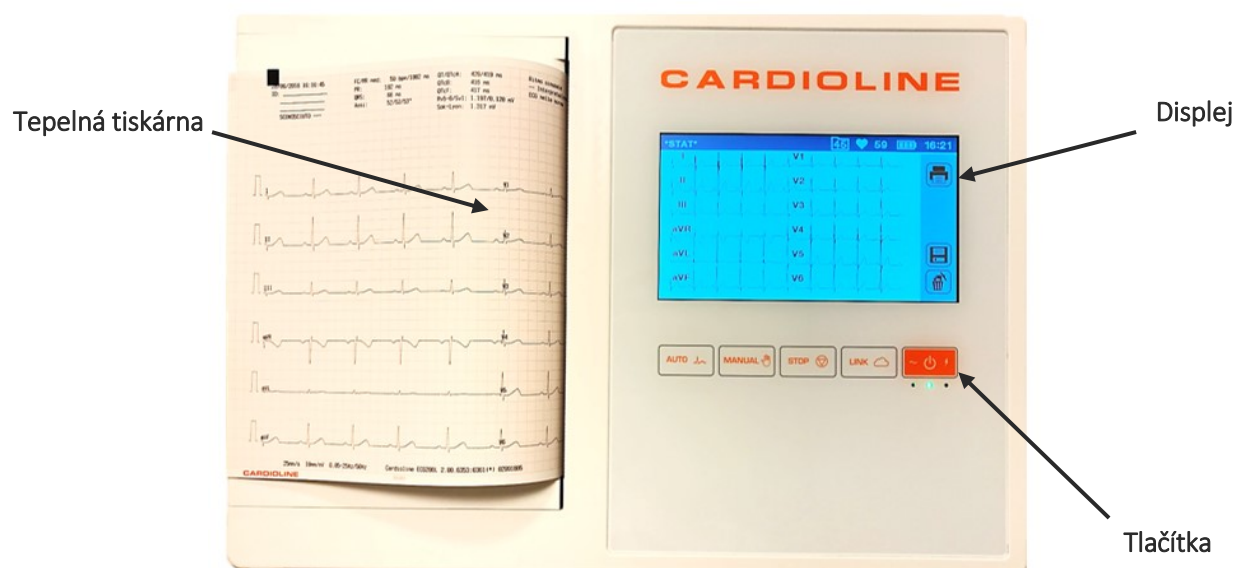
5.4.1. Celkový přehled

Čelní pohled:

ECG100L

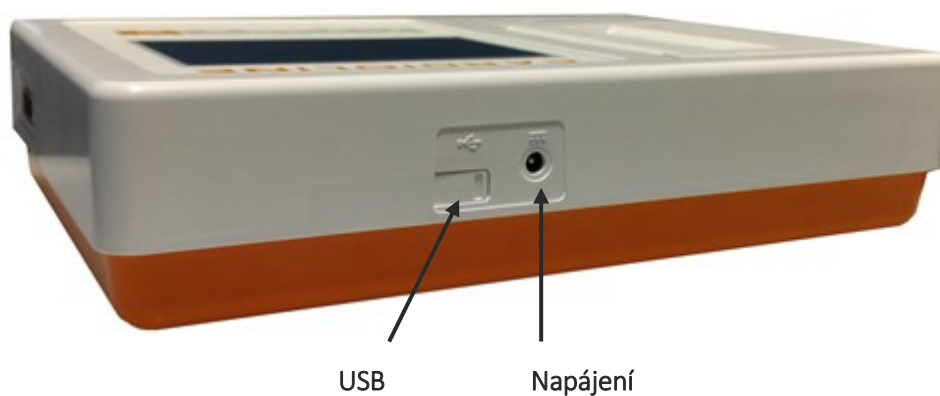


ECG200L

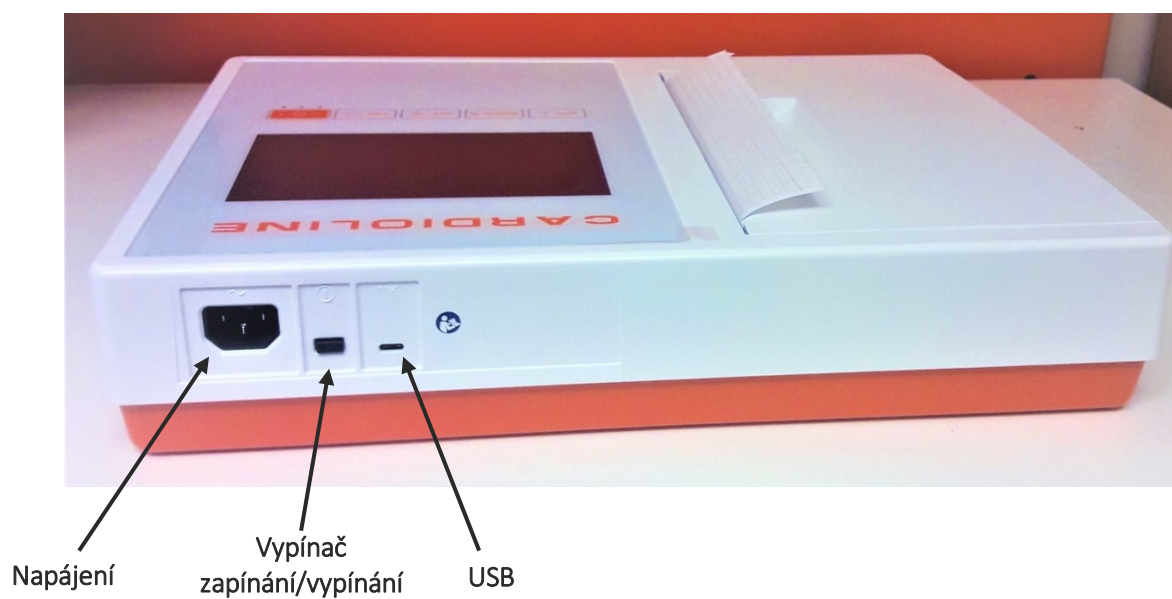


Zadní pohled:

ECG100L



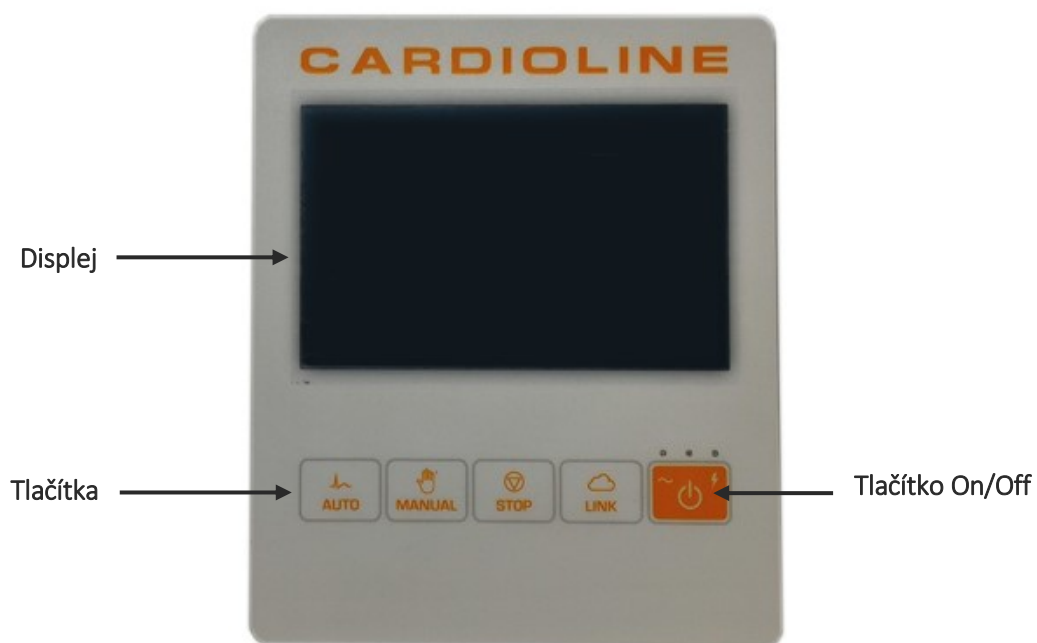
ECG200L

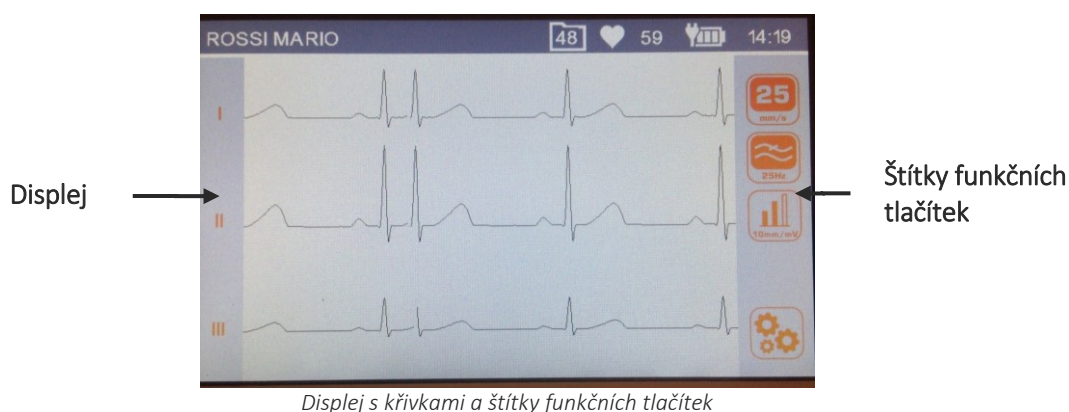


Boční pohled:



Displej a tlačítka:










5.4.2. Klávesnice

Zadávání dat a příkazů je možné pomocí softwarových tlačítek implementovaných na dotykové ploše displeje (viz odst. 5.4.4) a pomocí tlačítek zobrazených na obrázku níže.



Tlačítka




ECG100L / ECG200L má pět k dispozici tlačítek, která v závislosti na době trvání tlaku aktivují primární funkci nebo sekundární funkci, kromě tlačítka zapnutí. Uživatel musí stisknout a podržet tlačítko po dobu delší než 2s pro aktivaci sekundární funkce. Níže jsou dostupné funkce:

Tlačítko	Popis	
	Pro ECG100L: zapne/vypne zařízení. Pro ECG200L: vypne zařízení.	
	Krátké stisknutí tlačítka: Snímání EKG v klidovém režimu AUTO	Dlouhé stisknutí tlačítka: doplní do vyšetření značku STAT ECG
	Krátké stisknutí tlačítka: Zahájení nepřetržitého tisku/změna derivací	Dlouhé stisknutí tlačítka: spustí tisk rytmu
	Krátké stisknutí tlačítka: Zastavení nepřetržitého tisku	Dlouhé stisknutí tlačítka: N/A
	Krátké stisknutí tlačítka: Exportování do USB klíče	Dlouhé stisknutí tlačítka: N/A

POZNÁMKA: výběrem ruštiny v nabídce nastavení (viz Par. 8.3) Se klávesnice automaticky nastaví v ruštině.

5.4.3. Displej

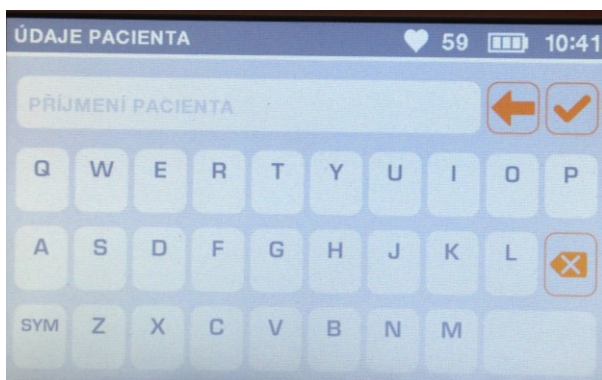
ECG100L je vybaven 5" podsvíceným LCD displejem s odporovým dotykovým panelem. ECG200L je vybaven 7" podsvíceným LCD displejem s kapacitním dotykovým panelem. Během snímání křivek EKG se na displeji zobrazují následující hlavní informace:

- **Příjmení, jméno:** příjmení a jméno pacienta, pro kterého se provádí snímání, jsou-li zadány.
- **Srdeční tep (ST):** pokud je pacient připojen k zařízení, jeho ST se zobrazí v reálném čase.
- **Rychlost:** rychlost procházení křivek v mm/s. Stiskněte ikonu příkazu Velocità (Rychlost)  pro úpravu rychlosti na 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s nebo 50 mm/s.
- **Šířka:** šířka tvaru vlny v mm/mV. Stiskněte ikonu příkazu Ampiezza (Šířka)  pro úpravu šířky na 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtr:** nízkopřechodový filtr aplikovaný na stopy. Stiskněte ikonu příkazu Filtro (Filtr)  pro úpravu aplikovaného filtru na off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Indikátor baterie:** označuje úroveň nabití baterie.
- **Doba:** indikuje čas zařízení
- **Volná paměť:** zbývající počet EKG pro vyplnění paměti (50 = prázdná paměť, 0 = plná paměť)
- **Zprávy:** Zpráva pop-up o odpojené elektrodě a další zprávy (jsou-li k dispozici).

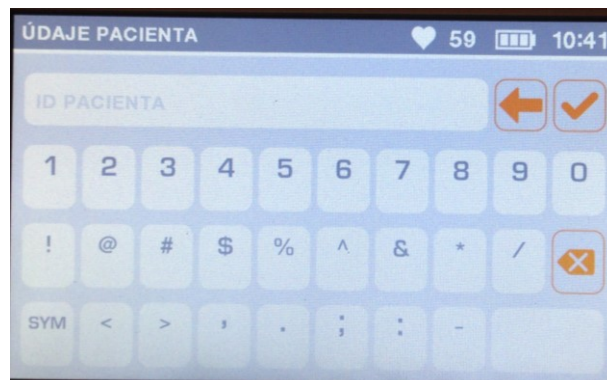
5.4.4. Zadávání dat

Pokaždé, když je to nutné, se na displeji zobrazí softwarová klávesnice pro zadávání dat. Okno Inserimento Dati (Zadávání dat) se skládá z virtuální klávesnice (QWERTY), která umožňuje rovněž číselné zadávání dat.

Okno je aktivováno pokaždé, když uživatel musí zadat data, což jsou informace o pacientovi nebo nastavení.



QWERTY hlavní



QWERTY symboly

6. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

6.1. První spuštění

Při prvním použití je třeba nastavit základní konfiguraci elektrokardiografu.

Z tohoto důvodu doporučujeme při prvním spuštění elektrokardiografu otevřít stránku nastavení a nastavit následující parametry:

Vždy doporučujeme nastavit:

- Jazyk
- Filtr AC
- Datum a čas
- Formát data (pokud se liší od GG-MM-AAAA)

Informace o potřebné konfiguraci najdete v Části 8.

6.2. Připojení kabelu pacienta

Koncovou zástrčku kabelu pacienta připojte ke konektoru na boční straně elektrokardiografu. Konektor je navržen tak, aby umožnil zasunutí kabelu pacienta pouze jedním způsobem, se symbolem „Cardioline“ na zástrčce otočeným směrem nahoru. Pokud zástrčka kabelu pacienta do konektoru nezapadne, netlačte na ni, ale zkuste ji otočit.



Kabel pacienta vložený

POZNÁMKA: aby se zabránilo prasknutí kabelu pacienta při jeho odpojování od elektrokardiografu, konektor odstraňte tak, že jej uchopíte za zástrčku a nebudete jej tahat za zakončení.

6.3. Založení papíru

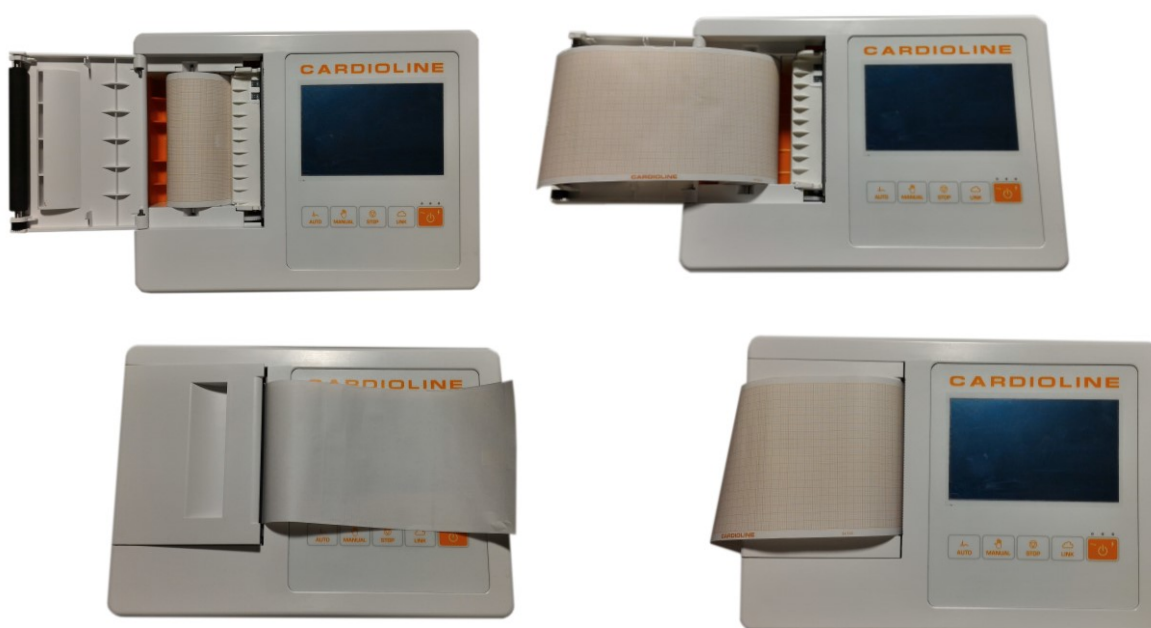
ECG100L pracuje s nekonečným papírem.

ECG200L může pracovat jak s nekonečným papírem, tak s papírem složeným z-fold. Formát papíru, který se má použít, lze vybrat v nastavení systému, jak je popsáno v par. 8.3.

6.3.1. Formát nekonečného papíru

Pro založení papíru do elektrokardiografu postupujte následovně:

1. Odstraňte vnější obal rýsu papíru.
2. Otevřete prostor tiskárny, zvedněte dvířka tak, že je otočíte kolem čepu proti směru hodinových ručiček.
3. Nechte sklouznout roli tepelně citlivého papíru do zásuvky tiskárny tak, aby strana papírové mřížky směřovala nahoru.
4. Zvedněte lem papíru, otočte ho (aby byla nepotištěná strana obrácena směrem nahoru) a zatáhněte jej doprava, dokud se jeho konec neopře o pravou stranu kazety tiskárny.
5. Dvířka znovu zavřete tak, aby konec papíru vycházel zprava. Pokud dvířka správně zavřete, uslyšíte jasné kliknutí.



Postup zavedení papíru

UPOZORNĚNÍ: Riziko poranění prstů při manipulaci s dvířky na papír tiskárny nebo ovládacími mechanismy válce.

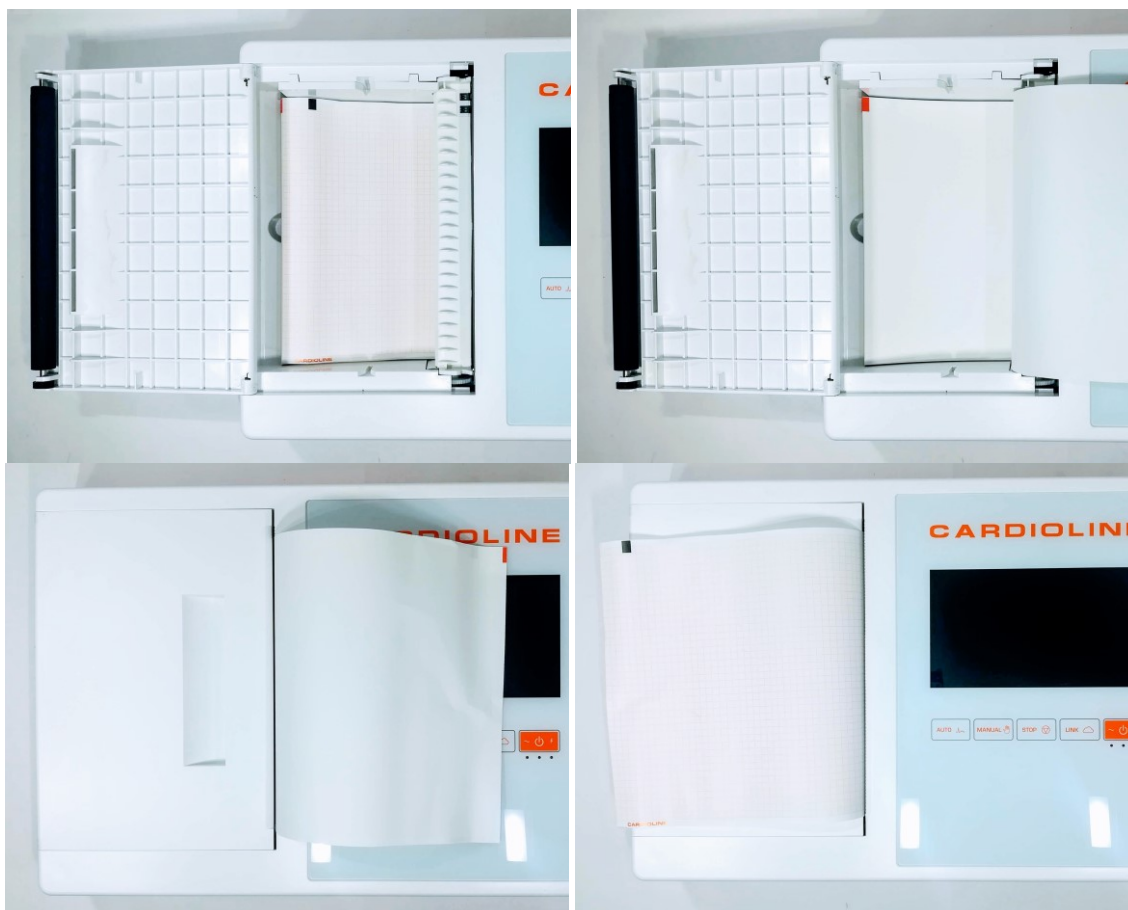
POZNÁMKA: po skončení tisku je nutno odtrhnout papír tahem směrem doprava, nikoli doleva. Pokud budete táhnout papír doleva, dvířka se mohou otevřít omylem, čímž způsobí problémy s dalšími výtisky.

POZNÁMKA: pro dosažení optimálního výkonu tepelné tiskárny nezapomeňte používat tepelný papír doporučený společností Cardioline.

6.3.2. Formát papíru z-fold

Pro založení papíru do elektrokardiografu postupujte následovně:

1. Odstraňte vnější obal rýsu papíru.
2. Otevřete prostor tiskárny, zvedněte dvířka tak, že je otočíte kolem čepu proti směru hodinových ručiček.
3. Zasuňte balík termálního papíru do zásuvky tiskárny tak, aby strana mřížky papíru směřovala nahoru a značka pro posun papíru (malý černý obdélník) byla vlevo nahoře.
4. Zvedněte lem papíru, otočte ho (aby byla nepotištěná strana obrácena směrem nahoru) a zatáhněte jej doprava, dokud se jeho konec neopře o pravou stranu kazety tiskárny.
5. Dvířka znovu zavřete tak, aby konec papíru vycházel zprava. Pokud dvířka správně zavřete, uslyšíte jasné kliknutí.



Postup zavedení papíru

6.4. Zapnutí a vypnutí zařízení

Pro zapnutí ECG100L je třeba stisknout tlačítko Zap/Vyp pod displejem (viz odst.5.4.1).

Naopak pro zapnutí ECG200L je třeba použít vypínač, který je umístěn za zadní straně zařízení (viz odst.5.4.1).

pro úplné vypnutí zařízení odpojte napájecí kabel a stiskněte tlačítko HLAVNÍHO VYPÍNAČE. Stejnou operaci proveďte vždy, než přikročíte k oprávněným opravám zařízení.

ECG200L lze vypnout i pomocí vypínače, nacházejícího se na zadní straně zařízení.

6.5. Připojení k napájení

ECG100L / ECG200L může fungovat i na baterii bez připojení k elektrickému napájení.

V případě napájení z elektrické sítě je zástrčka elektrického kabelu jediným vypínačem používaným na odpojení zařízení od hlavního napájení. Zkontrolujte, zda se zásuvka nachází v blízkosti zařízení, aby bylo možné zařízení od hlavního napájení jednoduše odpojit.




Pokud se elektrokardiograf nepoužívá, je třeba jej připojit k elektrickému napájení, aby se dobila baterie.

POZNÁMKA: Při prvním použití je nicméně v každém případě třeba umožnit plné nabití baterie připojením elektrokardiografu k elektrické síti.

Hlavní vypínač je vybaven třemi kontrolkami LED, které uvádějí zda a jak je zařízení napájeno:



Hlavní vypínač

Kontrolka LED	Popis
	Modrá – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je připojeno k elektrickému napájení. Zhasnutá – Pokud zařízení není připojeno k elektrickému napájení.
	Zelená – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je zapnuté. Zhasnutá – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je vypnuté.
	Modrá – Pokud svítí, znamená to, že zařízení je připojeno k elektrické síti a baterie se dobíjí. Pokud je zhasnutá, znamená to, že baterie je plně dobítá, nebo že zařízení není připojeno k elektrické síti.

POZNÁMKA: K dispozici jsou specifické konfigurace, které umožňují prodloužit používání baterie (viz Část 10.5). Vhodná údržba a používání samotné mohou prodloužit životnost baterie.

POZNÁMKA: Zařízení je ECG100L třeba připojit ke zdroji napětí výhradně prostřednictvím dodaného napáječe XP Power - AFM60US18.

6.6. Fungování na baterii







Pokud elektrokardiograf není připojen k napájení, funguje na baterii.

Když je zařízení zapnuté, uvidíte ikonu „Livello sconosciuto (Úroveň neznámá)“, dokud nebude změřena skutečná úroveň baterie.

Zařízení se automaticky vypne, pokud baterie dosáhne minimální povolenou úroveň nabití. Pokud zařízení zjistí, že napětí baterie je vybito až do této míry, zobrazí se hlášení „Batteria scarica (Baterie vybitá)” na 30 sekund a poté se zařízení automaticky vypne. Při vypnutí se displej zbarví šedě a zobrazí se zpráva „Batteria scarica (Baterie vybitá)” na obrazovce na 3 sekundy.

Pokud se pokusíte zapnout elektrokardiograf v režimu baterie když je baterie vybitá, zařízení se zapne, ale barva displeje bude šedá a zpráva „Batteria scarica (Baterie vybitá)” se objeví na obrazovce. Po 3 sekundách se zařízení automaticky vypne. Připojte napájecí kabel před opětovným zapnutím.

Symbol baterie v pravém dolním rohu displeje uvádí míru nabití baterie:

Symbol	Popis
	Baterie zcela nabitá (na více než 70 % celkové kapacity)
	Baterie nabitá (mezi 30 % a 70 % celkové kapacity)
	Baterie vybitá (méně než 30 % celkové kapacity)
	Baterie je zcela vybitá (ikona prázdné baterie, červená). Ikona označuje stav, ve kterém se elektrokardiograf začne vypínat po uplynutí nejméně 60 sekund. Upozorňující hlášení uživatele informuje o tom, že se zařízení vypne.
	Baterie se nabíjí
	Úroveň baterie neznámá. Zobrazí se při spuštění aplikace během kontroly stavu baterie.

POZNÁMKA: Při prvním použití je nicméně v každém případě třeba umožnit plné nabití baterie připojením elektrokardiografu k elektrické síti.

POZNÁMKA: Pokud se elektrokardiograf nepoužívá, je třeba jej připojit k elektrickému napájení, aby se dobila baterie.

POZNÁMKA: pokud používáte zařízení v režimu baterie, nezapomeňte vždy úplně dobít baterie po každém použití, aby bylo zajištěno, že zařízení je vždy připraveno k použití.

POZNÁMKA: Zařízení je ECG100L třeba připojit ke zdroji napětí výhradně prostřednictvím dodaného napáječe XP Power - AFM60US18.

7. PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ

7.1. Obecný postup

Pro nasnímáné EKG postupujte následovně:

1. Připravte a připojte pacienta (dle popisu v Odst.7.2);
2. Na displeji zkontrolujte kvalitu křivek a ujistěte se, zda se nezobrazují chybová hlášení (dle popisu v Odst.7.3);
3. V případě potřeby vyplňte registrační údaje pacienta;
4. Stiskněte rychlé tlačítko **AUTO** pro automatické snímání EKG nebo rychlé tlačítko **MANUAL** pro manuální snímání EKG (dle popisu v Odst.7.4).

***POZNÁMKA:** Pokud to pracovní postup umožňuje, je dobré připojit pacienta v zařízení a zadat jeho identifikační údaje před provedením záznamu křivky. Tím se z křivek eliminují artefakty způsobené během připojení pacienta a umístění elektrod.*

7.2. Před snímáním

7.2.1. Příprava pacienta

Před připojením elektrod zkontrolujte, zda pacient plně porozuměl postupu a ví, co má očekávat.

- Ochrana soukromí je pro uvolnění pacienta velmi důležitá.
- Ujistěte pacienta, že postup je bezbolestný a že vše co ucítí, bude přítomnost elektrod na pokožce.
- Ujistěte se, že pacient leží v pohodlné poloze. Pokud je lůžko úzké, požádejte pacienta, aby ruce vsunul pod svá hýždě, aby bylo zajištěno uvolnění svalů.
- Po připojení elektrod požádejte pacienta, aby se nehýbal a nemluvil. Vysvětlete mu, že to slouží k nasnímáné správného EKG.

Správná čistota pokožky je velmi důležitá. Existuje přirozený elektrický odpor povrchu pokožky, který je způsobován různými zdroji, jako např. ochlupení, kožní maz nebo suchý či odumřelá pokožka. Příprava pokožky je nutná pro minimalizaci těchto vlivů a optimalizaci kvality signálu EKG.

Pro přípravu pokožky:

- V případě potřeby oholte místa na pokožce, kam se budou aplikovat elektrody.
- Umyjte oblast teplou vodou s mýdlem.

- Energicky osušte pokožku abrazivní houbičkou, např. gázou 2x2 nebo 4x4, abyste odstranili buňky mrtvé pokožky a mazu a posílili kapilární průtok krve.

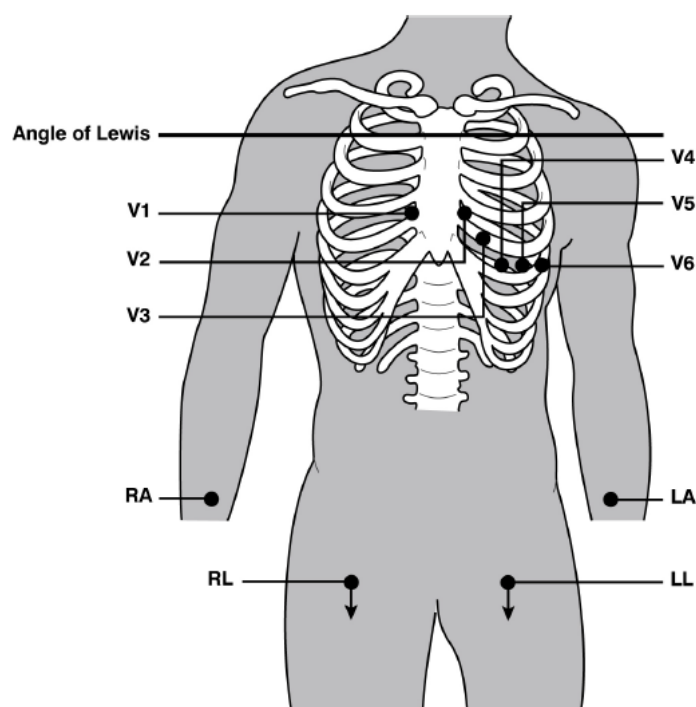
POZNÁMKA: U starších nebo křehkých pacientů dávejte pozor, abyste jim na pokožce nezpůsobili škrábance, potíže nebo modřiny. Při přípravě pacienta vždy dodržujte maximální klinické uvážení.

7.2.2. Připojení pacienta

Pro nasnímání správného elektrokardiografického signálu je důležité správně umístit elektrody. Čím menší je impedance, tím je tvar vlny lepší a omezí se šum. Je třeba používat kvalitní elektrody.

Při připojení elektrod postupujte následovně:





















1. Odhalte ramena a nohy pacienta pro připojení specifických derivací.
2. Elektrody umístěte na ploché a masité části ramen a nohou.
3. Pokud není k dispozici bod končetiny, umístěte elektrody na oblast napájenou krví z pahýlu.
4. Připojte elektrody na kůži, podle pokynů. Dobrý test správného přilnutí a tedy dobrého kontaktu je mírně zatahat za elektrodu. Pokud se elektroda volně pohne, je třeba ji vyměnit. Pokud se elektroda volně nehýbe, byl navázán správný elektrický kontakt.



Správné umístění elektrod

POZNÁMKA: Pro správné umístění a sledování prekordiálních derivací je důležité najít čtvrtý mezižebří prostor. Čtvrtý mezižebří prostor najdete, budete-li počítat od prvního mezižebřího prostoru. S ohledem na to, že konstrukce každého člověka je odlišná, je poměrně složité přesně nahmatat první mezižebří prostor. Je tedy vhodné vyhledat druhý mezižebří prostor tak, že nejdříve nahmatáte malý kosterní výčnělek nazývaný Lewisův úhel v místech, kde se hrudní kost spojuje s klíční kostí. Tělo hrbolek hrudní kosti označuje bod spoje druhého žebra a přímo bezprostředně pod ním představuje druhý mezižebří prostor. Nahmatejte a odpočítejte postupně podél trupu, dokud nenajdete čtvrtý mezižebří prostor.

Tabulka 1: Referenční tabulka pro připojení pacienta

Elektroda IEC			Elektroda AAMI			Poloha
C1		Červená	V1		Červená	Čtvrtý mezižebří prostor na pravé straně trupu
C2		Žlutá	V2		Žlutá	Čtvrtý mezižebří prostor na levé straně trupu
C3		Zelená	V3		Zelená	Poloha v polovině vzdálenosti mezi elektrodami V2/C2 a V4/C4.
C4		Hnědá	V4		Modrá	Pátý mezižebří prostor na levé medioklavikulární lince.
C5		Černá	V5		Oranžová	Mezi elektrodami V4 a V6.
C6		Fialová	V6		Fialová	Na levé horizontální středové podpažní lince s elektrodou V4.
L		Žlutá	LA		Černá	Na deltový sval, předloktí nebo na zápěstí.
R		Červená	RA		Bílá	Na deltový sval, předloktí nebo na zápěstí.
F		Zelená	LL		Červená	Na stehno nebo na kotník.
N		Černá	RL		Zelená	Na stehno nebo na kotník.

7.3. Zobrazení EKG

Počáteční obrazovka elektrokardiografu je obrazovkou zobrazení v reálném čase s obrazovkou Torso a indikací odpojených elektrod.







Displej se zobrazením v reálném čase s obrazovkou Torso


Displej




Displej ukazuje stopy v reálném čase, některé základní informace (jméno pacienta, srdeční frekvence, rychlost, šířka, filtr, volná paměť a úroveň baterie, jak bylo uvedeno v odst.0) a aktivní funkční klávesy.

Funkční tlačítka

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▪ Dotyk vertikální lišty | Formát křivek | Dotyk na vertikální šedou lištu na levé straně obrazovky. Modifikuje formát stop (12x1, 6x2, 3x4). Štítek ukazuje aktuální formát zobrazení. |
| ▪ Dotyk oblasti křivek | Trup | Dotyk na levou část oblasti křivek. Zobrazí/skryje okno Trup s uvedením polohy elektrod. |
| ▪  | Rychlost | Modifikuje rychlost tisku (5, 10, 25, 50 mm/s). Působí na následné žádosti o tisk. |
| ▪  | Filtr | Zvolí nízkopropustný filtr pro aplikaci na křivky (off, 40, 25 Hz). |
| ▪  | Šířka | Modifikuje šířku zobrazených a vytištěných křivek (5, 10, 20 mm/mV). |
| ▪  | Nastavení | Vstupte d nabídky Nastavení (viz odst. 8) |

Aktivní tlačítka

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| ▪  | AUTO | Krátké stisknutí: Spustí automatické snímání EKG (viz odst.7.4.1); |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------|

- | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Dlouhé stisknutí: Spustí automatické snímání EKG se značkou STAT (viz odst.). |
| ▪ |  MANUAL | Krátké stisknutí: Spustí manuální tisk EKG (viz odst.7.4.2);
Dlouhé stisknutí: Spustí manuální tisk EKG s tiskem rytmu (viz odst. 7.4.3). |
| ▪ |  ODKAZ | Převede EKG (soubor SCP) na vložený klíč USB. |
| ▪ |  ZAP/VYP | Umožňuje vypnutí elektrokardiografu. |

Displej zobrazuje i případná hlášení související s anomáliemi na křivkách. Zprávy se zobrazují uprostřed obrazovky. Viz odstavec. 10.9 pro úplný seznam zpráv.

7.3.1. Odpojené derivace

Pokud se jedna či několik elektrod odpojí, zobrazí se hlášení „Derivace odpojena“. Zařízení zobrazí okno Trup a odpojené derivace jsou zobrazeny jako červené puntíky (viz předchozí obrázek).

V případě, že jsou všechny derivace odpojeny nebo odpojená derivace je N/RL, zařízení zobrazí zprávu „Derivace odpojena: všechny“ a zobrazí okno Trup.

Pokud se kabel pacienta odpojí od konektoru na zařízení, křivky EKG se zobrazí jako ploché křivky a okno Torso (Trup) se zobrazí se všemi červenými puntíky.

7.4. Snímání EKG

EKG lze snímat jak automaticky, tak manuálně.

V automatickém režimu lze nasnímat 10s EKG, které lze uložit a vytisknout jako příklad.

V manuálním režimu lze EKG proměnlivé délky tisknout průběžně (ukládání není povoleno).

7.4.1. Automatické snímání EKG (AUTO)

Když operátor stiskne tlačítko **AUTO**, pokud zařízení má již načtené údaje pacienta, bude uživatel vyzván, aby potvrdil, zda si přeje zadat nového pacienta.

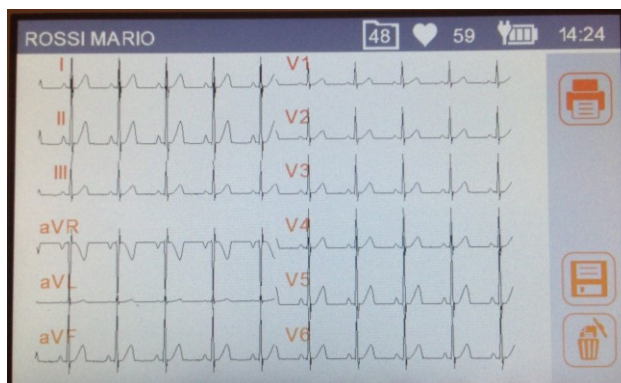
Pokud se jedná o nového pacienta, zařízení vyzve uživatele k zadání údajů pacienta: ID, příjmení, jméno, věk a pohlaví.

Pokud si přejete přejít rovnu k vyšetření bez zadání údajů, je možné přeskočit zadávání údajů s pomocí tlačítka **AUTO** na obrazovce zadání ID pacienta.

Zařízení zobrazí příjmení a jméno pacienta v hlavním okně.

Zařízení řídí operátora v procesu připojení pacienta tím, že zobrazuje reprezentaci trupu s označením připojených i odpojených vodičů. Po ukončení systém pokračuje v završení snímání 10s signálu EKG, zobrazí zaznamenané křivky a vytiskne je pomocí dříve nakonfigurovaného rozvržení.

Pokud má zařízení možnost skenování v Glasgow, vytiskne se také automatická interpretace.



Náhled tisku nasnímaného EKG.




Tisk a uložení vyšetření

Po ukončení automatického snímání EKG se vyšetření vytiskne automaticky.

Následně uživatel může:

- Změňte formát křivek stisknutím křivek zobrazených na obrazovce: tato změna má vliv jak na zobrazení, tak na případný následný tisk.
- vytisknout další kopii vyšetření stisknutím tlačítka **Tisk**
- uložit vyšetření do lokální paměti stisknutím tlačítka **Uložit**. Uživatelské rozhraní se automaticky aktualizuje, aby indikovalo odhadovaný počet vyšetření EKG, které lze stále uložit. Pokud je paměť plná, vyšetření nelze uložit.
- odstranit vyšetření stisknutím tlačítka **Koš**
- zasuňte klíč a stiskněte tlačítko **LINK**, čímž exportujete všechna EKG uložená do paměti



Funkční tlačítka

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▪ Dotyk oblasti křivek | Formát křivek | Dotyk na oblasti křivek. Modifikuje formát křivek (12x1 (pouze ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Štítek ukazuje aktuální formát zobrazení. |
| ▪  | Tisk | Tisk EKG podle aktuálních nastavení. |
| ▪  | Uložit | Uložit získané EKG do vnitřní paměti. |
| ▪  | Vymazat | Odstraní EKG a okamžitě se přepne na okno v reálném čase pro nové vyhledávání s aktuálními údaji o pacientech. |

Aktivní tlačítka

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|
| ▪  | AUTO | Přepne do okna v reálném čase pro nové snímání dotazováním |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|

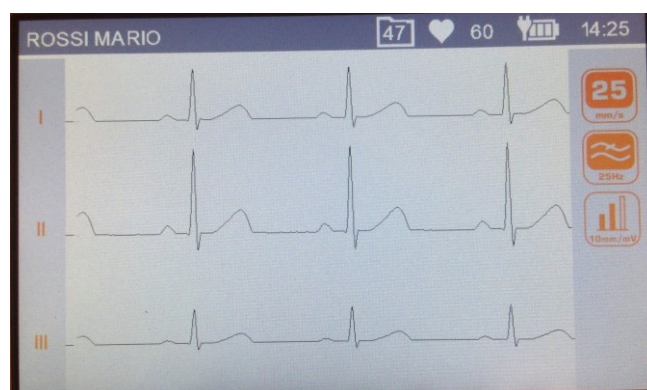
uživatele, zda má uchovávat stejné údaje o pacientovi.

-  **ODKAZ** Převeze EKG (soubor SCP) na vložený klíč USB.
-  **ZAP/VYP** Umožňuje vypnout zařízení.

POZNÁMKA: Pro urychlení snímání EKG elektrokardiograf začne snímat údaje bezprostředně po připojení pacienta. Díky tomu po stisknutí tlačítka „AUTO“ elektrokardiograf provede analýzu již nasnímaných údajů a pokud najde 10 s platných dat, uloží je bez potřeby čekání na dalších 10 s snímání. Je tedy důležité požádat pacienta, aby se uvolnil, lehl si na záda a ujistit se, že EKG je prosto artefaktů souvisejících s pohyby pacienta a, je-li to možné, sledovat popsany pracovní postup v předchozích odstavcích (připojení pacienta - zadání dat - snímání), aby měly křivky čas se stabilizovat.




7.4.2. Manuální snímání EKG (MANUAL)

Stlačením tlačítka **MANUAL** na obrazovce zobrazení v reálném čase se spustí manuální snímání a tisk křivky EKG.






Zobrazení během manuálního snímání EKG

Funkční tlačítka

- **Dotyk vertikální lišty** **Formát křivek** Dotyk na vertikální šedou lištu na levé straně obrazovky. Změní formát zobrazených a vytištěných křivek a umožní otočit všechny formáty.
 -
-  **Rychlost** Modifikuje rychlost tisku (5, 10, 25, 50 mm/s).
-  **Šířka** Modifikuje šířku křivek (5, 10, 20 mm/mV).
-  **Filtr** Zvolí nízkopropustový filtr pro aplikaci na křivky (off, 40, 25 Hz).

Aktivní tlačítka

- 
MANUAL
Mění vytištěné křivky, jak je popsáno výše
- 
STOP
Přeruší manuální tisk a vrátí se na obrazovku zobrazení v reálném čase.
- 
ZAP/VYP
Umožňuje vypnout zařízení.

7.4.3. Manuální snímání EKG s tiskem rytmu (MANUAL)

Podržte stisknuté minimálně 2 sekundy tlačítko **MANUAL** na obrazovce zobrazení v reálném čase, čímž se spustí snímání s tiskem rytmu, což nabízí kompaktní tisk dlouhého EKG (až 3 minuty).

Použít lze dva různé formáty, které lze vybrat v nabídce Nastavení (viz odst. 8.3):

- Derivace po 180 s EKG;
- Tři derivace po 60 s EKG.

Stisk se provádí pevnou rychlostí 5 mm/s a s pevným svalovým filtrem s hodnotou 25 Hz, zatímco šířka používaný při tisku (5, 10 nebo 20 mm/mV) se definuje na základě šířky nasnímaných křivek.

Tisk rytmu kromě křivek zobrazuje:

- Graf srdeční frekvence
- Průměrný graf intervalu RR
- Parametry srdečné frekvence: minimální, maximální, průměrná a směrodatná odchylka.

7.4.4. Snímání naléhavého EKG

ECG100L / ECG200L poskytuje způsob, jak získat naléhavé EKG tím, že se přeskočí vkládání údajů o pacientech požadovaných při snímání AUTO.

Naléhavé EKG (STATS) lze získat stisknutím tlačítka AUTO na 2 sekundy.

POZNÁMKA: Pojem *stat* je zkratkou latinského pojmu „statim“, které znamená „okamžitě/hned“.

7.5. Tisk EKG

Jak je popsáno v odstavci 7.4.1, se EKG získá automaticky na konci snímání. V každém případě je možné EKG vytisknout nebo znovu vytisknout stisknutím funkčního tlačítka **Tisk**.

Dále je možné spustit manuální tisk pomocí tlačítka **MANUAL** na obrazovce zobrazení v reálném čase (Odst.7.4.2).

Použitý formát tisku se uloží pro následující tisky.

POZNÁMKA: hodnota srdeční frekvence zobrazená v tisku je vypočítána jako průměr vytištěného 10-sekundového rytmu. Může se tedy lišit od zobrazení na displeji před tiskem, což odpovídá frekvenci v reálném čase.

7.5.1. Formáty automatického tisku

Formát	Údaje EKG
12x1 (pouze ECG200L)	10 sekund 12 derivací ve formátu 12 kanálů.
6+6	10 sekund periferních elektrod a poté 10 sekund prekordiálních elektrod
6x2	5 sekund 6 derivací ve formátu 6 kanálů.
3x4	2,5 sekund 12 derivací ve formátu 3 kanálů.
3x4+1	2,5 sekundy 12 derivací ve formátu 3 kanálů; čtvrtý kanál představuje pásmo rytmu 10 sekund derivace definované uživatelem (křivky rytmu).
3x4+3	2,5 sekundy 12 derivací ve formátu 3 kanálů plus pásmo 10 sekund derivací definovaných uživatelem (křivky rytmu), ve formátu 3 kanálů.

7.6. Uložení EKG

Po skončení snímání typu „AUTO“ se vyšetření uloží do paměti.

Jak je popsáno v odstavci 7.4.1, vyšetření se automaticky uloží na konci snímání, pokud není smazáno pomocí ikony koše.

Vyšetření se uloží do souboru SCP, který bude obsahovat:

- postup vyšetření
- údaje pacienta
- naléhavost (ano/ne)
- automatické míry
- interpretace (pokud je elektrokardiograf vybaven volbou Glasgow)

7.7. Exportování EKG

Zařízení umožňuje uživateli exportovat vyšetření EKG z interní paměti následujícími způsoby.

7.7.1. Exportování na klíč USB

Poté, co systém provedl automatickou analýzu EKG (AUTO nebo STAT) se zobrazí obrazovka náhledu EKG. To umožní exportovat všechna vyšetření EKG na klíč USB, který byl dříve vložen do USB portu zařízení (viz odst. 5.4.1) stisknutím tlačítka **LINK**.

Tato operace vyprázdní vnitřní archiv kardiografu a lze ji provést i z obrazovky reálného času.

7.7.2. Přenos EKG do počítače

Když je zařízení připojeno k počítači pomocí kabelu USB, který je připojen mezi portem USB samotného zařízení a portem USB v počítači, zařízení přejde na obrazovku připojení USB.

Po přechodu na tuto obrazovku zařízení přestane fungovat jako elektrokardiograf a normální funkce (jako je například snímání/tisk EKG a navigace pomocí uživatelského rozhraní) nejsou k dispozici.

S touto aktivní obrazovkou nejsou aktivní žádná tlačítka na zařízení.

Na obrazovce se zobrazí ikona USB, která indikuje, že zařízení je připojeno přes USB.

Při odpojení zařízení se objeví hlášení „Riavvio dispositivo (Opětovné spouštění...)“, informující uživatele o tom, že zařízení bude spuštěno a jeho funkce budou propojeny s elektrokardiografem.

UPOZORNĚNÍ: při připojení přes USB musí být zařízení vždy odpojeno od pacienta. Po odstranění připojení USB musí být port USB zařízení chráněn a uzavřen svým plastovým krytem.

8. NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

8.1. Nastavení

Menu nastavení se skládá z několika stran, které umožňují změnit nastavení zařízení. Pro pohyb mezi stránkami a mezi poli na každé stránce je nutné použít softklávesy na displeji.

Vstupte do nabídky nastavení stisknutím funkčního tlačítka **Nastavení** v okně zobrazení EKG (viz odst. 7.3).

Funkce okna Impostazioni (Nastavení):

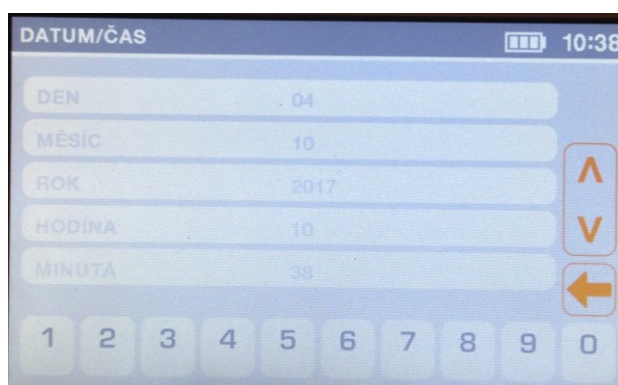
- Klávesy s vertikálními šipkami (^, v): pro výběr předchozí nebo následující stránky nastavení;
- Klávesa se šipkou vpravo (>): pro výběr další číselné hodnoty. Skrytá, pokud není použitelná;
- Číselná tlačítka (0 - 9): pro zadávání číselných dat;
- Dotyk na řádek: pro výběr řádku;
- Klávesa se šipkou vlevo (←): pro výstup z okna nastavení a návrat do okna zobrazení v reálném čase.

Po výstupu se aktualizované hodnoty ukládají do paměti zařízení a automaticky se načtou.

8.2. Nastavení data a času

Stránka Impostazioni Data/Ora (Nastavení data/času) umožňuje zadat aktuální datum/čas s rozlišením až na minutu, jeden řádek pro každou hodnotu (celkem 5 hodnot), jak je znázorněno na obrázku níže.

Pokud je zadaná hodnota nesprávná, nelze přejít na další pole.



Stránka nastavení data/času

8.3. Nastavení systému

Stránka Impostazioni di sistema (Nastavení systému) umožňuje uživateli vybrat následující parametry:

Pole	Popis	Možné hodnoty
Datum a čas	aktuální datum a čas	N/A
Jazyk	Jazyk uživatelského rozhraní Poznámka: výběrem ruštiny se klávesnice automaticky nastaví v ruštině.	
Formát data	Formát data	DDMMYY (Výchozí), MMDDYY, YYMMDD
Filtr AC	Filtr AC	50 Hz (Výchozí)/60 Hz/Vypnuto
Jas	Kontrola jasu obrazovky	Od 10% do 100%, kroky po 10% 80 % (Výchozí)
Automatické vypnutí	Povolte automatické vypnutí zařízení po uplynutí nastavené doby nečinnosti (15 nebo 30 minut).	VYPNUTO / 15 minut / 30 minut
Maska LF	Pro povolení/zakázání masky odpojené elektrody (Lead Fail – LF) (viz poznámka níže)	ZAP (Výchozí)/VYP
Pořadí derivací	Umožňuje nastavení pořadí derivací	Standardní (Výchozí)/Cabrera
Křivka režimu 1/2/3	Křivky režimu používané v tisku AUTO 3x4+1 a 3x4+3	Štítky derivací
Doba tisku rytmu	Umožňuje nastavit trvání signálu, který bude přijat pro tisk Rytmu	60 (Výchozí) nebo 180 sekund
Typ papíru (Pouze ECG200L)	Výběr velikosti papíru, který se má použít	A4 / Letter / Roll

Poznámka: Když je maska LF vypnutá (OFF), zařízení nezakrývá signál EKG, když snímání detekuje LF. Toto nastavení je užitečné u pacientů s elektrodami s vysokou impedancí nebo špatnými výkonovými elektrodami, protože zobrazuje/vytiskne skutečný signál EKG (i když tisk může být velmi hlučný). Při tisku za takových podmínek se pod čarou zobrazí varovná zpráva. Navíc, interpretační text generovaný algoritmem analýzy klidového EKG naznačuje, že kvalita signálu může být nedostatečná ke stanovení diagnózy.

8.4. Nastavení Derivace rytmu

Stránka Rytmičké křivky umožňuje uživateli definovat derivace rytmu pro formáty tisku v režimu AUTO 3x4+1 a 3x4+3:

Pole	Popis	Možné hodnoty
------	-------	---------------

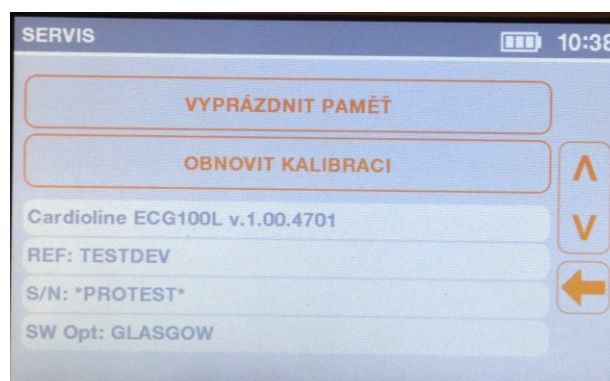
Pole	Popis	Možné hodnoty
Derivace 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivace 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivace 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Doba tisku rytmu	Výchozí 60	60 nebo 180 sekund

8.5. Servisní nastavení

Stránka nastavení Service nabízí následující funkce:

- Zobrazuje informace týkající se zařízení (verze firmwaru, kód výrobku, sériové číslo a varianty softwaru);
- Umožňuje vyprázdnit paměť (tlačítko **Vyprázdnit paměť**);

Umožňuje provedení kalibrace displeje (tlačítko **Obnovit kalibraci**).



Servisní nastavení

8.5.1. Vyprázdnění paměti

Pro vymazání vnitřní paměti zařízení zvolte stránku Impostazioni servizio (Servisní nastavení), poté stiskněte **Vyprázdnit paměť**.

Po odstranění všech EKG se zařízení restartuje a čítač záznamů číslo 50.

8.5.2. Kalibrace displeje

Dotykovou obrazovku lze znovu kalibrovat stisknutím tlačítka **Obnovit Kalibraci** na stránce Impostazioni servizio (Servisní nastavení).

Zařízení bude restartováno a požádá o opakované klepnutí na černé kroužky pro kalibraci.

8.6. Spravování paměti

Do interního úložiště zařízení lze uložit až 50 EKG.

Volné místo se zobrazí na ikoně horní lišty.

Když zůstanou k dispozici pouze 5 EKG, ikona volného místa se zbarví červeně.

Veškerý obsah paměti lze kdykoli smazat tak, že otevřete stránky servisního nastavení a vyberete tlačítko **Vyprázdnit paměť**.

9. AKTUALIZACE VOLEB ZAŘÍZENÍ

Aktivace nových voleb na zařízení je jednoduchá.

Především je třeba se obrátit na společnost Cardioline nebo svého distributora a zakoupit požadované aktualizace. Nezapomeňte mít připraveno výrobní číslo všech zařízení, které chcete aktualizovat, neboť jsou potřeba pro dokončení koupě.

Obdržíte, pro každé zařízení k aktualizaci, textový soubor obsahující příkazy pro aktualizaci možností zařízení. Takže:

- Připojte zařízení, které chcete aktualizovat, k počítači
- Zkopírujte textové soubory do paměti zařízení
- Odpojte zařízení.

Zařízení vytiskne potvrzení, pokud byly možnosti správně aktualizovány.

10. ÚDRŽBA, PROBLÉMY A ŘEŠENÍ

10.1. Opatření

- Před kontrolou nebo čištěním zařízení vypněte a odpojte od pacienta.
- Zařízení neponořujte do vody.
- Nepoužívejte organická rozpouštědla, roztoky na bázi amoniaku ani abrazivní čisticí prostředky, které by mohly poškodit povrchy zařízení.

10.2. Vypnutí zařízení

pro úplné vypnutí zařízení odpojte napájecí kabel a stiskněte tlačítko HLAVNÍHO VYPÍNAČE. Stejnou operaci vždy proveďte než přikročíte k oprávněným opravám zařízení.

10.3. Pravidelná údržba

Společnost Cardioline doporučuje zařízení pravidelně kontrolovat:

- Denně provádějte funkční a provozní kontrolu.
- Jednotku a kabely pacienta pravidelně čistěte.
- Pravidelně čistěte tiskárnu a tepelnou hlavici.
- Pravidelně kontrolujte elektrickou bezpečnost zařízení.
 - Svodové proudy směrem k pacientovi
 - Svorové proudy směrem k obalu
 - Svodové proudy směrem k uzemnění
 - Izolační pevnost (napájení a obvody pacienta)

POZNÁMKA: *Frekvence závisí na místních regulačních ustanoveních a používání zařízení.*

10.3.1. Funkční kontrola

Zařízení každý den zkontrolujte před uvedením do provozu:

- Zkontrolujte, zda jsou správně zapojeny všechny kabely a konektory.
- Zkontrolujte, zda nádrž a konstrukce nevykazují škody.
- Zkontrolujte, zda kabely a konektory nevykazují případné viditelné vady.

- Zkontrolujte, zda klávesy a ovladače fungují správně a mají příslušný vzhled.
- Zkontrolujte, zda baterie funguje správně.

Pokud si všimnete čehokoliv, co vyžaduje opravu, obraťte se na oprávněnou osobu asistenční služby a požádejte ji o provedení opravy.

10.3.2. Čištění kabelu pacienta

- Před čištěním odpojte kabely a koncovky ze zařízení.
- Pro celkové čištění kabelů a zakončení použijte měkký hadřík, který neuvolňuje vlákna, mírně navlhčený v roztoku vody a neutrálního čisticího prostředku. Vyčistěte a nechte uschnout na vzduchu.
- Na dezinfekci kabelů a zakončení vyčistěte vnějšek měkkým hadříkem, který neuvolňuje vlákna, s roztokem chlornanu sodného (10% roztok vody a bělidla): minimální poměr ředění 1:500 (minimálně 100 ppm volného chlóru) a maximální ředění 1:10 dle doporučení dle návodu APIC pro Volbu a používání dezinfekčních prostředků.
- Dávejte pozor na přebytnou tekutinu, neboť její styk s kovovými díly může způsobit korozi.
- Zakončení kabelu neponořujte do vody. Ponoření může způsobit korozi kovů.
- Nevysušujte nadměrně, ani na sušení nepoužívejte zdroje tepla.

POZOR: Zabraňte tomu, aby kapalina pronikla do zařízení a zařízení ani derivace pacienta se nepokoušejte čistit/dezinfikovat ponořením do kapaliny, autoklávu nebo parního čističe. Derivace nikdy nevystavujte silnému ultrafialovému záření. Zařízení ani kabely derivací EKG nikdy nedezinfikujte plynným oxidem etylénu (EtO).

10.3.3. Čištění zařízení

Odpojte síťové napětí. Vyčistěte vnější povrch zařízení vlhkým hadříkem, který neuvolňuje vlákna s roztokem neutrálního čisticího prostředku a vody. Po umytí pečlivě osušte čistým hadříkem nebo papírovými utěrkami.

Možné čisticí roztoky jsou následující:

- 90% roztok etylalkoholu
- 90% roztok metylalkoholu
- 90% roztok izopropylalkoholu pouze na čištění plastových částí a nikoli oblasti displeje/klávesnice.
- Roztok peroxidu vodíku při 10 V
- Roztok peroxidu vodíku při 36 V
- 2% roztok chlornanu sodíku

POZOR: Nevhodné čisticí postupy a prostředky mohou poškodit zařízení, způsobit křehkost zakončení a kabelů, korozi kovových dílů a zneplatnit záruku. Při čištění a kontrole zařízení buďte opatrní a používejte vhodné postupy.

10.3.4. Kontrola fungování

Po vyčištění a kontrole zařízení lze provést kontrolu správného fungování jednotky pomocí simulátoru EKG pro nasnímání a tisk standardního EKG s 12 derivacemi o známé šířce. Tisk musí být zřetelný a jednotný po celé stránce. Nesmí se projevovat známky poruchy hlavičky tiskárny (např. přerušování v průběhu tisku ve tvaru vodorovných čar). Papír musí během celého tisku procházet hladce a jednotně. Diagramy musí vypadat normálně, musí mít přiměřenou šířku a nesmí vykazovat deformace ani nadměrné šumy. Papír se musí zastavit perforací v blízkosti odtrhací tyče (na znamení správného fungování referenčního snímače).

10.4. Doporučení

Po jakémkoliv asistenčním zásahu na zařízení nebo v případě podezření na neodpovídající fungování doporučujeme následující postupy:

- Zkontrolujte správné fungování.
- Proveďte kontrolu, aby bylo zajištěna soustavná elektrická bezpečnost zařízení:
 - Svodové proudy směrem k pacientovi
 - Svodové proudy směrem na šasi
 - Svodové proudy směrem k uzemnění
 - Izolační síla (napájecí vedení a obvody pacienta)

10.5. Údržba baterie

Od instalace má baterie životnost přibližně 6 měsíců bez dobíjení. V případě déle trvajících odložených vybitých baterií se může stát, že baterii již nebude možné znovu nabít.

Baterii lze vyměnit pomocí šroubováku. Dvířka k baterii se nacházejí na dně zařízení. Pro její výměnu tedy postupujte následovně:

1. Zařízení obraťte, abyste získali přístup ke dvířkům baterie.
2. Pomocí šroubováku otevřete dvířka baterie.
3. Odpojte konektor baterie elektrokardiografu a vyjměte baterii z místa.
4. Vezměte novou baterii a připojte ji ke konektoru baterie.
5. Na místo vložte novou baterii. Zkontrolujte, zda je baterie umístěna správně.
6. Pomocí šroubováku zavřete dvířka baterie.
7. Zapněte zařízení a zkontrolujte tak, zda byla baterie vyměněna správně. Pokud se zařízení nezapne, je možné, že baterie byla zapojena chybně. Znovu otevřete dvířka a opakujte předchozí postup.



1. Pomocí šroubováku otevřete dvířka baterie.



2. Odpojte konektor baterie.



3. Zapojte novou baterii.



4. Na místo vložte novou baterii.

Zařízení doporučujeme k elektrickému napájení připojit vždy, když je to možné, aby se baterie maximálně nabíla.

V každém případě se uživatel musí snažit dobít baterii dříve, než jednotka začne upozorňovat na stav „vybitá baterie“ (neboli snižovat hladinu nabití baterie).

Životnost baterie se liší v závislosti na postupech používání. pro dosažení optimální funkčnosti je dobré připojit elektrokardiograf kdykoliv se nepoužívá a umožnit tak úplné dobití baterie po každém použití.

Když nabití baterie dosáhne minimální hladiny (10,6 V), zařízení se automaticky vypne. Pro opakované dobití baterie z minimální hladiny na přibližně 85 % jsou třeba 4 hodiny. Na dobití baterie na přibližně 90 % je potřeba 7 hodin dobíjení. Na dosažení 100 % se vyžaduje delší čas.

Zařízení lze k síťovému napájení připojit a normálně jej používat, i když se baterie nabíjí.

POZNÁMKA: spusťte úplný cyklus každých 6 měsíců pro zajištění dlouhé životnosti baterie.

10.6. Čištění tepelné tiskárny

Pravidelně a v každém případě, když tisk diagramů vykazuje anomálie, je třeba přistoupit k čištění tiskárny a tepelné hlavičky zařízení.

10.6.1. Čištění tiskárny

- Elektrokardiograf odpojte od napájecí sítě.
- Vyčistěte vnější povrch jednotky vlhkým hadříkem a roztokem vody a neutrálního čisticího prostředku.
- Jednotku zcela vysušte čistým hadříkem nebo papírovými utěrkami.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby se voda ani čisticí prostředek nedostaly do styku s hlavicemi, zásuvkami a ventilačními otvory.

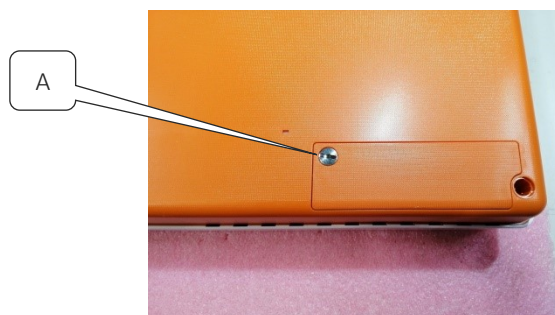
10.6.2. Čištění tepelné hlavičky tiskárny

- Otevřete kryt tiskárny.
- Jemně otřete hlavičku tiskárny hadříkem napuštěným alkoholem.
- Čistým hadříkem odstraňte zbytky alkoholu.
- Hlavičku nechte uschnout na vzduchu.
- Destičku vyčistěte pomocí lepicí pásky. Lepicí pásku nalepte a poté ji odstraňte. Otočte váleček a operaci opakujte, dokud není čistý celý váleček.
- Vyčistěte fotobuňku snímače.

10.7. Postup kalibrace dotykové obrazovky

Pokud dotyková obrazovka nepracuje správně a nefunguje přístup k nabídce provedení kalibrace, je třeba postupovat následovně:

1. Vypněte zařízení a odpojte napájecí zdroj nebo napájecí kabel od zařízení.
2. Ve spodní části zařízení odšroubujte upevňovací šroub A a sejměte dvířka baterie:



3. Odpojte baterii a vyjměte ji:



4. Zařízení ponechte odpojené od baterie po dobu 60 minut (doba nutná k resetování kalibrační paměti dotykové obrazovky).
5. Po uplynutí 60 minut baterii připojte a dvířka opět nasadte.
6. Zařízení opět zapněte, zobrazí se nabídka kalibrace dotykové obrazovky: klepněte na symbol kroužku v levém horním rohu obrazovky, poté klepněte na symbol kroužku zobrazený v pravém dolním rohu obrazovky.

10.8. Tabulka problémů a řešení

Problém	Příčina	Řešení
Špatný signál EKG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poškozený kabel pacienta ▪ Špatný kontakt pokožky s elektrodou ▪ Pacient se hýbe 	<p>Zkontrolujte, zda je kabel pacienta v dobrém stavu. Zkuste vyměnit kabel pacienta.</p> <p>Připravte pokožku pacienta dle popisu v tomto návodu a vyměňte elektrody.</p> <p>Pokud používáte elektrody s opakovaným použitím, řádně je vyčistěte a naneste na ně gel. Požádejte pacienta, aby ležel klidně.</p>
Odchyly izoelektrického signálu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Použití neoriginálních elektrod ▪ Špatný kontakt pokožky s elektrodou ▪ Pacient se hýbe 	<p>Vyměňte elektrody nebo je vyčistěte, pokud jsou typu na více použití.</p> <p>Připravte pokožku pacienta dle popisu v tomto návodu a vyměňte elektrody.</p> <p>Pokud používáte elektrody s opakovaným použitím, řádně je vyčistěte a naneste na ně gel. Požádejte pacienta, aby ležel klidně.</p>
Elektrické interference	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Síťový filtr není nastaven nebo je nastaven chybně ▪ Zařízení vytvářející elektromagnetický šum v blízkosti (RTG zařízení, magnetická rezonance atd.) 	<p>Zkontrolujte, zda je síťový filtr nastaven na správnou síťovou frekvenci.</p> <p>Zkontrolujte, zda se v blízkosti nevyskytují zařízení, která vytvářejí interference.</p> <p>Zkontrolujte, zda se pacient nedotýká vodivých dílů (např. kovových dílů postele) nebo jiných osob.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pacient se dotýká vodivých dílů nebo jiných osob 	
Svalový šum	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pacient se hýbe ▪ Nenastaven svalový filtr 	Požádejte pacienta, aby ležel klidně. Zkontrolujte, zda je svalový filtr nastaven správně.
Zařízení se vypne náhle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pokus použít nebo zapnout zařízení na baterie, ale baterie jsou nízké 	Je-li zařízení napájeno baterií, zapojte jej k napájecímu zdroji a zkuste jej znovu zapnout.
Problém s uvíznutím papíru	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Použití neoriginálního papíru ▪ Nesprávně umístěný papír 	Zkontrolujte, zda používáte papír Cardioline. Vyměňte papír a znovu jej nasadte dle popisu v tomto návodu.
Zařízení netiskne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Došel papír 	Zkontrolujte, zda je papír na místě. Pokud se po skončení snímání vyšetření automaticky nevytiskne, zkuste jej vytisknout manuálně. Pokud manuální tisk nefunguje, obraťte se na technickou pomoc Cardioline. Zkontrolujte nastavení automatického tisku.
Zablokování zařízení	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Softwarový problém 	Stiskněte tlačítko On/Off po dobu nejméně 10 sekund pro restartování zařízení.
Dotykový displej nefunguje	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pravděpodobná ztráta dotykový displej kalibrace 	Odpojte baterie a elektrické sítě po dobu nejméně 2 hodin, pak připojte baterii a zapněte zařízení. Dotykový displej postup kalibrace se zobrazí na displeji

10.9. Chybová hlášení

ECG100L / ECG200L zobrazuje pop-upovou zprávu o podmínkách chyby/varování, které vyžadují zásah obsluhy, jak je popsáno níže.

Pop-upová zpráva se může objevit v libovolném okně, v souladu s funkcí na obrazovce; chyba hlášená v pop-upové zprávě může být potvrzena operátorem a poté uzavřena, nebo se automaticky uzavře, když je podmínka vyřešena.

Hlášení	Příčina	Řešení
Obecné chyby		
Odpojená derivace	Jedna nebo více elektrod/kanálů nefunguje správně	Obnovte správné připojení, zpráva se následně zavře.
Chyba - došel papír	Uživatel se pokusil o tisk bez založení papíru do tiskárny.	Přidejte papír do zásobníku tiskárny, zpráva se automaticky zavře
Dvířka tiskárny otevřená	Dvířka tiskárny jsou otevřená.	Zavřete dvířka tiskárny, zpráva se automaticky zavře
Vybité baterie	Pokus použít nebo zapnout zařízení na baterie, ale baterie jsou nízké	Připojte zařízení k napájecímu zdroji, zpráva se automaticky zavře.
Chyba exportu	Zařízení nevyexportuje vyšetření na klíč USB	Klíč USB možná nebyl zcela zasunut. Zkuste odpojit a znovu připojit klíč USB. Pokud chyba přetrvává, vyzkoušejte jiný klíč USB. Zpráva se zavře, pokud uživatel potvrdí zprávu (klepnutím na pop-up okno) nebo odebere tlačítko USB.
Fatální HW chyba	Může být způsobena problémem s tiskárnou, frontem, uložením, konfigurací, souborem SCP	Restartujte zařízení, zpráva se po restartu automaticky zavře.
Chyby SW/Konfigurace	Zařízení není serializováno, neplatné možnosti	Kontaktujte Cardioline. Zpráva se zavře, pokud uživatel potvrdí zprávu (klepnutím na pop-up okno)

11. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Derivace EKG.....	12 derivací (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Impedance na vstupu DC	Bez olova 100 MΩ
Převaděč A/D	16 bit, 32 kHz
Frekvence vzorkování.....	500 Hz
Převod A/D.....	16 bit
Rozlišení.....	5uV/LSB
Šířka pásma.....	Výkon odpovídající 0,05 – 150 Hz
Rozpoznání kardiostimulátoru	Rozpoznání hardwaru propojeného s digitálním konvolučním filtrem
Filtry.....	Digitální vysokofrekvenční filtr s lineární fází, diagnostický (v souladu s 60601-2-25 2. vydání) Digitální adaptivní filtr interferencí AC (50/60 Hz) Digitální filtr s dolnokmitočtovou propustností 25/40 Hz (pro tisk a zobrazení)
Ochrana defibrilátoru	Normy AAMI/IEC
Čelní výkon.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Bezpečnost.....	ECG100L: EN 60601-1 zařízení s vnitřním napájením – třída I na externím napájení AC/DC ECG200L: EN 60601-1 zařízení s vnitřním napájením – třída I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Norma shody.....	Certifikát v souladu s normami AAMI ES 60601-1, norma IEC 60601-2-25 V souladu s normou CSA č. 60601-1, č. 60601-2-25
Ukládání EKG do paměti	Interní paměť až 50 EKG
Displej.....	ECG100L: Podsvícený LCD displej, barevný 5“ TFT 800x480 s odporovým dotykovým panelem ECG200L: Podsvícený LCD displej, barevný 7“ TFT 800x480 s kapacitním dotykovým panelem
Tepelná tiskárna.....	ECG100L: 8 dot/mm - 108 mm; role 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216 mm; role 200 mm x 20 m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Manuální tisk.....	3, 6, 12 kanálů, 5/10/25/50 mm/s
Automatický tisk.....	Standard nebo Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6 kanálů, Údaje o pacientovi, celková měření EKG, volitelná interpretace (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Pro dospělé, pro děti, STEMI
Klávesnice	Dotyková obrazovka s vyhrazenými funkčními tlačítky
Kabel pacienta.....	standardní 15D, 10 elektrod
Export dat	SCP (standardní formát). PDF a další formáty prostřednictvím externího SW PC
Elektrické napájení	ECG100L: Lékařské napájení AC (100-240 VAC 50/60 Hz); vnitřní dobíjecí akumulátor (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Vnitřní baterie	Doba dobíjení: 4 hodiny na nabití na 85 % celkové kapacity Doba trvání: více než 500 EKG (více než 6 hodin)
Rozměry	ECG100L: 270x190x60 mm ECG200L: 413x295x80mm
Tělesná hmotnost.....	ECG100L: 1480 g (včetně baterií), 1620 g (s rolí papíru) ECG200L: 3820 g (včetně baterií), 4170 g (s rolí papíru)

11.1. Použité harmonizované normy

NORMA	POPIS
EN ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování etiketami a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
EN 1041	Informace poskytované výrobcem zdravotnických zařízení
EN ISO 13485	Zdravotnická zařízení - Systémy řízení kvality - Předpoklady pro regulační účely
EN ISO 14971	Zdravotnická zařízení - Aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení
EN 60601-1	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné předpisy týkající se základní bezpečnosti a klíčových výkonů
EN 60601-1-2	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné předpisy týkající se základní bezpečnosti a klíčových výkonů - Skupinová norma Elektromagnetická kompatibilita - Předpisy a testy

NORMA	POPIS
EN 60601-1-6	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 1: Obecné bezpečnostní normy - Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-2-25	Elektrická zdravotnická zařízení - Část 2-25: Specifické normy pro bezpečnost elektrokardiografů
EN 62304	Software zdravotnických zařízení - Procesy související s životním cyklem softwaru
EN 62366	Zdravotnická zařízení - Aplikace projektování užitečných vlastností zdravotnických zařízení

11.2. Příslušenství

KÓD	POPIS
63030105	Sada 4 elektr. ECG perif. klip, Ag/AgCl
63030106	Sada 4 elektr.ekg perif.kon.neutrál Ag/AgCl
63030107	Sada 4 elektr. ekg perif. klip pediat. Ag/AgCl
63030163	Sada 6 elektr. EKG pro přísavky Ag/AgCl
63050025	Kabel pac. ECG IEC, 10-drátový, zástrčka 4 mm
63050068	Kabel pac.ecg AHA, 10-drátový, zástrčka 4 mm
63050108	Kabel pacienta Snap IEC 10 vodičů
63050109	Kabel pacienta Snap AHA 10 vodičů
66030031C	Jednorázová elektroda ekg, snap, balení 50 ks
66030040C	Jednorázová elektroda ekg, tab, balení 100 ks
66030036C	Jednorázová elektroda ekg, novorozenecká, 25 ks
66030037C	Jednorázová elektroda ekg, banana, balení 60 ks
66020008	Sada 10 adaptérů zástrčka/snap 4 mm
66010055	Role tepelně citlivého papíru 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Z-fold tepelně citlivého papíru A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Z-fold tepelně citlivého papíru Letter 210x295mm (ECG200L)

12. ZÁRUKA

Cardioline SpA zaručuje, že toto zařízení bude prosto vad materiálu a zpracování po dobu 24 měsíců od data prodeje zařízení a tři měsíce v případě náhradních dílů a příslušenství. Datum koupě je třeba doložit dokladem poskytnutým v okamžiku dodání, který je nutno předložit v případě jakékoliv žádosti o záruční zásah.

Záruka bude naplněna bezplatnou výměnou nebo opravou dílů komponent zařízení, které vykazují vady v důsledku výroby nebo použitých materiálů. Případná výměna zařízení proběhne výhradně dle vlastního uvážení výrobce. Prodloužení záruky v důsledku opravy se vylučuje.

Záruka se nevztahuje na zásahy vyplývající z/ze:

- zásahů do zařízení, nedbalosti třetích osob, včetně zásahů pomoci nebo údržby neoprávněným personálem,
- nedodržení návodu k použití, nevhodného použití nebo použití odlišného od použití, pro které bylo zařízení vyrobeno,
- nesprávného fungování elektrického napájení,
- škod způsobených požárem, výbuchem, přírodními katastrofami,
- použití neoriginálního spotřebního materiálu,
- dopravy provedené bez nezbytných opatření,
- používání softwarových programů, které neslouží pro primární funkci zařízení,
- dalších okolností, které nesouvisí s vadami výroby.

Není-li uvedeno jinak, jsou ze záruky vyloučeny demontovatelné díly, příslušenství a díly, které podléhají při použití běžnému opotřebení, výhradně pro příklad: kabely pacienta, baterie, spojovací kabely, elektrody, skleněné díly, infromatická podpora, inkoustové kazety atd.

Společnost Cardioline Spa nenese žádnou odpovědnost za případné škody, které vzniknou přímo či nepřímo osobám nebo na věcech v důsledku nedodržení všech předpisů uvedených v návodu k použití zejména na téma instalace, bezpečnost, používání a údržba zařízení, jakož ani za nefunkčnost zařízení.

V případě opravy a/nebo výměny zařízení nebo náhradních dílů odveďte zařízení do nejbližšího autorizovaného asistenčního střediska společnosti Cardioline Spa nebo jej odešlete přímo do společnosti Cardioline S.p.A. Materiál a náklady práce jsou zdarma, nicméně rizika a náklady na dopravu nese uživatel.

Po uplynutí 60 měsíců od data koupě zařízení a tří měsíců od data koupě příslušenství a náhradních dílů záruka vyprší a pomoc bude poskytována za úhradu použitých náhradních dílů a nákladů na práci dle platného tarifu.

Případné výjimky z těchto záručních podmínek jsou platný pouze budou-li výslovně schváleny společností Cardioline SpA.

13. LIKVIDACE

Podle Vyhlášky ze 14. března 2014, č. 49 o "Uplatňování směrnice 2012/19/UE o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)", symbol "přeškrtnuté pojízdné popelnice vyobrazené na zdravotnickém zařízení označuje, že výrobek na konci svého života musí být shromažďován a likvidován odděleně od ostatního odpadu. Pokud tedy bude uživatel chtít zlikvidovat zařízení, které dosáhlo konce své doby životnosti, bude se muset obrátit na distributora nebo výrobce.

Vhodné třídění pro následné předání odstaveného zařízení pro ekologicky kompatibilní recyklaci, zpracování a likvidaci přispívá k tomu, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí a zdraví, jakož i k recyklaci materiálů, z nichž se zařízení skládá.

Nesprávná likvidace výrobku uživatelem vede ke správním sankcím dle legislativního dekretu č. 22/1997 (článek 50 a následujících legislativního dekretu č. 22/1997).

Komerční sídlo
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Miláno, Itálie
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Výrobní sídlo
Via Linz, 151
38121 Trento
Itálie
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE