

CARDIOLINE

ECG100L – ECG200L

Priručnik za korisnika

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Sva prava pridržana © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® je zaštićeni znak društva **Cardioline SpA**.

Ovo se izdanje ne smije umnožavati, u cijelosti niti djelomično, na niti jedan način i ni u kojem obliku, bez prethodnog pismenog ovlaštenja društva:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italija

CARDIOLINE

Sadržaj

1.	OPĆE INFORMACIJE.....	1
1.1.	Ostale važne informacije	1
2.	INFORMACIJE O SIGURNOSTI	2
3.	ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC)	7
3.1.	Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetske emisije	8
3.2.	Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet.....	8
3.3.	Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet.....	9
3.4.	Preporučene udaljenosti razdvojenosti među prijenosnim radiokomunikacijskim i mobilnim uređajima ECG100L/ECG200L.....	10
4.	ZNAKOVI I NALJEPNICA	12
4.1.	Objašnjenje znakova	12
4.2.	Naljepnica	13
5.	UVOD	14
5.1.	Svrha priručnika	14
5.2.	Primatelji.....	14
5.3.	Namjena.....	14
5.4.	Opis uređaja	15
5.4.1.	Opći panoramski prikaz	16
5.4.2.	Tipkovnica	19
5.4.3.	Zaslone	20
5.4.4.	Unos podataka	20
6.	PRIPREMA ZA KORIŠTENJE	21
6.1.	Prvo pokretanje	21
6.2.	Povezivanje kabla pacijenta	21
6.3.	Unos papira	22
6.3.1.	Papir u obliku valjaka.....	22
6.3.2.	Veličina papira z-fold	23
6.4.	Uključivanje i isključivanje uređaja	24
6.5.	Povezivanje na napajanje	24
6.6.	Rad na bateriju	25
7.	IZVOĐENJE PREGLEDA.....	27
7.1.	Opća procedura.....	27

7.2.	Prije preuzimanja	27
7.2.1.	Priprema pacijenta	27
7.2.2.	Povezivanje pacijenta	28
7.3.	Prikazivanje EKG-a	30
7.3.1.	Iskopčani odvodi	31
7.4.	Preuzimanje EKG-a	31
7.4.1.	Automatsko preuzimanje EKG-a (AUTO)	31
7.4.2.	Ručno preuzimanje EKG-a (MANUAL/RUČNO)	33
7.4.3.	Ručno preuzimanje EKG-a s Ispisom ritma (MANUAL/RUČNO)	34
7.4.4.	Preuzimanje hitnog EKG-a	34
7.5.	Ispisivanje EKG-a	34
7.5.1.	Formati automatskog ispisa	35
7.6.	Pohrana EKG-a	35
7.7.	Izvoz EKG-a	35
7.7.1.	Izvoz na USB ključić	36
7.7.2.	Premještanje EKG-a na osobno računalo	36
8.	POSTAVKE UREĐAJA	37
8.1.	Podešavanja	37
8.2.	Podesiti datum i sat	37
8.3.	Postavke sustava	38
8.4.	Postavke Odvoda ritma	39
8.5.	Servisne postavke	39
8.5.1.	Pražnjenje memorije	39
8.5.2.	Kalibracija zaslona	39
8.6.	Upravljanje memorijom	39
9.	AŽURIRANJE OPCIJA UREĐAJA	40
10.	ODRŽAVANJE, PROBLEMI I RJEŠENJA	41
10.1.	Mjere predostrožnosti	41
10.2.	Isključivanje uređaja	41
10.3.	Redovno održavanje	41
10.3.1.	Kontrola rada	41
10.3.2.	Čišćenje kabla pacijenta	42
10.3.3.	Čišćenje uređaja	42
10.3.4.	Provjera rada	43
10.4.	Preporuke	43

10.5.	Održavanje baterije.....	43
10.6.	Čišćenje termičkog pisača	45
10.6.1.	Čišćenje pisača	45
10.6.2.	Čišćenje termičke glave pisača	45
10.7.	Postupak kalibracije zaslona osjetljivog na dodir	45
10.8.	Tablica s problemima i rješenjima	46
10.9.	Obavijesti o greškama.....	47
11.	TEHNIČKI PODACI	49
11.1.	Primijenjeni harmonizirani standardi	50
11.2.	Dodatni dijelovi	51
12.	JAMSTVO	53
13.	ODLAGANJE.....	54

1. OPĆE INFORMACIJE

Ovaj je priručnik sastavni dio uređaja i mora uvijek biti na raspolaganju kao materijal za podršku stručnom zdravstvenom radniku ili rukovatelju. Strogo pridržavanje informacija prisutnih u ovom priručniku predstavlja temeljni preduvjet za pravilnu i pouzdanu uporabu sredstva.

Moli se rukovatelj da u cijelosti pročita priručnik jer se brojne informacije navode samo jednom.

1.1. Ostale važne informacije

Ovaj je priručnik napisan vrlo pažljivo. U slučaju da se unatoč tome pojave detalji koji ne odgovaraju navedenom u ovom priručniku, molimo vas da navedena nepodudaranja priopćite društvu Cardioline SpA koje će se pobrinuti za ispravak istih u što kraćem vremenu.

Informacije koje sadrži ovaj priručnik podliježu izmjenama bez prethodne najave.

Sve izmjene će se primijeniti sukladno propisima iz područja izrade medicinskih proizvoda.

Svi robni znakovi navedeni u ovom dokumentu pripadaju dotičnim vlasnicima. Zvanično je priznata njihova zaštita.

Niti jedan dio ovog priručnika ne smije se tiskati, prevoditi ili umnožavati bez pismenog ovlaštenja proizvođača.

Slijedi popis šifri iz ovog priručnika.

Jezik	Šifra
HRVATSKA	36510212_HR

2. INFORMACIJE O SIGURNOSTI

Društvo Cardioline SpA se smatra odgovornim za uređaje u pogledu njihove sigurnosti, pouzdanosti i pravilnog rada samo pod sljedećim uvjetima:

1. Ako operacije sklapanja, izmjene ili popravke prati društvo Cardioline SpA ili Ovlašteni centar za potporu;
2. Ako se uređaj koristi sukladno uputama navedenim u ovom priručniku za uporabu.

Uvijek se obavezno obratiti društvu Cardioline SpA ako želite povezati uređaje koji nisu navedeni u ovom priručniku.



Upozorenja

- Ovaj priručnik pruža važne informacije vezane uz pravilno korištenje i sigurnost uređaja. Nepoštovanje opisanih radnih procedura, nepravilno korištenje uređaja, zanemarivanje navedenih detalja i preporuka, moglo bi prouzročiti veće rizike na teret fizičke sigurnosti rukovatelja, pacijenata i prisutnih osoba, ili bi moglo prouzročiti štete na uređaju.
- Nije dozvoljeno vršiti izmjene na uređaju.
- Uređaj preuzima i predstavlja podatke koji odražavaju fiziološko stanje pacijenta; navedene informacije može pregledati specijalizirano liječničko osoblje i iste će biti korisne za određivanje točne dijagnoze. U svakom slučaju se podatci ne mogu koristiti kao jedino sredstvo za određivanje dijagnoze pacijenta.
- Rukovatelji kojima je ovaj priručnik namijenjen moraju posjedovati potrebna znanja koja se odnose na medicinske procedure i na njegu pacijenta te moraju biti prikladno obučeni za korištenje uređaja. Prije početka korištenja uređaja u kliničke svrhe, rukovatelj mora pažljivo pročitati i razumjeti sadržaj priručnika za rad i ostalih priloženih dokumenata. Neodgovarajuća znanja i obuka mogu izazvati veće rizike za tjelesnu sigurnost rukovatelja, pacijenata i prisutnih osoba ili mogu prouzročiti štete na uređaju. U slučaju da rukovatelji nisu obučeni za korištenje uređaja, preporučujemo Vam da se obratite društvu Cardioline ili Ovlaštenom distributeru radi planiranja odgovarajućeg tečaja obuke.
- Uređaj ECG100L i vanjski izvor napajanja klasificirani su kao Elektro medicinski uređaji jer se vanjski izvor napajanja smatra dijelom uređaja.
- Uređaj ECG200L je klasificiran kao Elektromedicinski uređaj
- Radi jamčenja strujne sigurnosti rukovatelja tijekom rada, uređaj mora biti spojen na utičnicu s uzemljenjem.
- U slučaju sumnje u cjelovitost vanjskog vodiča za uzemljenje, koristiti uređaj s vlastitom unutrašnjom baterijom.
- Uređaj se mora postaviti na način da operacije isključivanja iz glavnog napajanja ne budu otežane prilikom korištenja vanjskog izvora napajanja. Utikač s kablom za napajanje predstavlja glavni

prekidač koji se koristi za isključivanje uređaja iz glavnog napajanja. Uvjeriti se da je utičnica u blizini uređaja.

- Svi ulazni poveznici i izlaz signala (I/O) podrazumijeva se da se mogu koristiti isključivo za povezivanje na odgovarajuće uređaje koji zadovoljavaju propise IEC 60601-1 ili druge IEC standarde (npr. IEC 60950). Spojiti dodatne uređaje na uređaj može povećati disperziju struje na nosač i/ili na pacijenta. Radi izbjegavanja ugrožavanja sigurnosti rukovatelja i pacijenta, potrebno je uzeti u obzir zahtjeve iz standarda IEC 60601-1:2005+A1, poglavlje 16 i mjeriti disperziju struje kako bi bili sigurni da nije prisutan rizik od strujnog udara.
- Kod preuzimanja EKG-a, uvjeriti se da je USB ulaz potpuno pokriven plastičnim poklopcem.
- Za pravilan rad uređaja i za sigurnost rukovatelja, pacijenta i osoba u blizini, uređaj i dodatna oprema moraju biti povezani isključivo kao što je navedeno u ovom priručniku.
- Radi očuvanja otpornosti od potencijalnih interferencija elektromagnetskih signala, potrebno je koristiti sustav zaštićenih kablova prilikom povezivanja uređaja na mrežu.
- Kako bi se jamčila sigurnost rukovatelja ili pacijenta, aparati povezani na istu mrežu kao i uređaj moraju zadovoljavati propise IEC 60950 ili IEC 60601-1.
- U cilju izbjegavanja strujnih udara prouzročenih zemljanim potencijalima koji mogu postojati među raznim točkama sustava razvodne mreže, ili prouzročenih kvarovima na vanjskim aparatima povezanim na mrežu, zaštita mrežnog kabla (kada je prisutna) mora biti povezana na prikladno zaštitno uzemljenje u zoni u kojoj se koristi uređaj.
- Sigurnost pacijenta i rukovatelja je zajamčena ako korištene periferne jedinice i dodatna oprema koji mogu doći u izravni dodir s pacijentom odgovaraju normama UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25. Koristiti isključivo zamjenske dijelove i dodatnu opremu koja se isporučuje s uređajem i koja je raspoloživa kod društva Cardioline SpA. Osloniti se na odjeljak 11.2 za popis odobrene dodatne opreme.
- Kablovi za pacijenta koji se koriste s uređajem zaštićeni su od defibrilacije. Provjeriti kablove za pacijenta prije korištenja kako bi se uvjerali da nisu prisutne pukotine ili lomovi.
- Provodni dijelovi kabla za pacijenta, elektrode i povezane veze postavljenih dijelova vrste CF, uključujući neutralni provodnik kabla za pacijenta i elektrodu, ne smiju doći u dodir s ostalim provodnim dijelovima, uključujući masu (uzemljenje).
- Zaštita od defibrilacije EKG-a vezana je uz uporabu isporučenog kabla za pacijenta te korištenje bilo kojeg drugog EKG kabla može utjecati na sigurnost prilikom korištenja uređaja i prouzročiti strujni udar na teret pacijenta ili rukovatelja. Osloniti se na odjeljak 11.2 za popis odobrene dodatne opreme.
- Radi izbjegavanja teških oštećenja ili smrti tijekom defibrilacije pacijenta, izbjegavati dodir s uređajem ili kablom za pacijenta. Također je potrebno postaviti na siguran način pločice za defibrilaciju u odnosu na elektrode kako bi se opekline na teret pacijenta smanjile u najvećoj mjeri.
- Ovaj je uređaj izrađen za korištenje isključivo s elektrodama navedenim u ovom priručniku. Potrebno je izvršiti pravilne kliničke procedure radi pripreme ležišta elektroda i nadziranja pacijenta radi eventualnih pretjeranih nadražaja, upala ili drugih vrsta kožnih reakcija. Elektrode su namijenjene za rad u kratkom vremenskom razdoblju i moraju se žurno ukloniti po završetku pregleda. Osloniti se na odjeljak 11.2 za popis odobrene dodatne opreme.

- Elektrode za EKG mogu izazvati nadražaje kože; provjeriti eventualno prisustvo znakova nadražaja ili upale.
- Radi sprječavanja eventualnih infekcija, ograničiti se na korištenje komponenti za jednokratnu uporabu (npr. elektroda) samo jednom. Radi održavanja sigurnosti i učinkovitosti korištenja, elektrode se ne smiju koristiti duže od datuma roka trajanja.
- Kakvoća signala koji proizvodi elektrokardiograf može pretrpjeti izmjene uslijed korištenja drugih medicinskih aparata poput uređaja za defibrilaciju i ultrazvučnih uređaja.
- Uređaj je namijenjen za vanjsku primjenu i nije namijenjen za izravnu kardiološku primjenu.
- Postoji mogućnost rizika od eksplozije. Ne koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetičkih sredstava.
- Ne postoje rizici za sigurnost ako se uređaj koristi istovremeno s drugim aparatima, poput pacemakera ili drugih simulatora; svejedno bi se mogle pojaviti smetnje na signalu.
- Uređaj nije izrađen za korištenje u kombinaciji s drugim kirurškim aparatima na visokoj frekvenciji (HF) i ne pruža zaštitna sredstva za zaštitu pacijenta od rizika.
- Na rad bi moglo utjecati prisustvo jakih elektromagnetskih polja poput onih koje proizvode aparati za elektrokirurgiju.
- Nije preporučljivo koristiti uređaj u prisustvu slikovnih dijagnostičkih uređaja poput magnetske rezonance (MR) ili kompjuterizirane aksijalne tomografije (CAT) u istom prostoru.
- Koristiti isključivo preporučene baterije. Korištenje drugih vrsta baterija može izazvati rizik od požara ili eksplozije.
- Unutrašnja baterija koja se može puniti je vrste NiMH, nepropusna je i ne zahtjeva održavanje. U slučaju neispravne baterije, obratiti se najbližoj Službi za tehničku potporu društva Cardioline.
- Upozorenje za praznu bateriju izrađeno je isključivo za navedene baterije. Korištenje drugih vrsta baterija moglo bi prouzročiti nedostatak upozorenja uz daljnji neispravan rad uređaja. U slučaju da je baterija prazna, povezati uređaj na električnu mrežu.
- Uređaj se ne smatra općim uređajem za pohranu stoga se ne smiju spremati datoteke koje se razlikuju od onih koje automatski izrađuje sam uređaj. Koristiti elektrokardiograf poput općeg uređaja za pohranu može izazvati emisije na neželjenoj radio frekvenciji.
- Ni u kojem slučaju ne čistiti uređaj ili kablove za pacijente uranjanjem u tekućine, niti unošenjem u sterilizatore, niti pomoću pare jer bi moglo doći do šteta na aparatima ili smanjenja životnog vijeka. Korištenje ne specifičnih deterdženata/sredstava za dezinfekciju, nepoštovanje preporučenih procedura ili dodir s ne specifičnim materijalom moglo bi izazvati veće rizike za tjelesnu sigurnost rukovatelja, pacijenata i osoba u blizini ili bi moglo oštetiti uređaj. Ne sterilizirati uređaj ili kabl za pacijenta s plinom etilen oksidom (EO). Osloniti se na Dio 10 za upute o pravilnom čišćenju i dezinfekciji.
- Ne ostavljati kabl za pacijenta bez nadzora u prisustvu djece jer bi moglo doći do slučajnog davljenja.
- Ne ostavljati elektrode bez nadzora u prisustvu djece jer bi moglo doći do gušenja uslijed slučajnog gutanja.



Pozor

- Kako bi se spriječile slučajne štete na tipkovnici, ne koristiti šiljate ili teške predmete za pritiskanje tipki, već samo vrhove prstiju.
- Uređaj i kabl za pacijenta se moraju očistiti prije uporabe. Prije svakog korištenja, provjeriti da na spojevima nisu prisutne štete ili pretjerana istrošenost. Zamijeniti kabl za pacijenta ako se primijete oštećenja ili pretjerana istrošenost.
- Ne povlačiti ili zatezati kablove za pacijenta kako ne bi došlo do električnih i/ili mehaničkih kvarova. Korišteni kablovi za pacijenta bi se trebali zamotati u obliku prstena i pravilno odložiti.
- Unutar uređaja nisu prisutni dijelovi koje može popraviti korisnik. Samo stručno osoblje iz tehničke potpore je ovlašteno za demontažu uređaja. Uređaji u kvaru ili oni čiji je rad sumnjiv, moraju se odmah prestati koristiti i iste mora provjeriti/popraviti stručno osoblje prije ponovnog korištenja.
- Uređaj ne zahtjeva kalibraciju ili posebne instrumente za pravilno korištenje i održavanje.
- Kada je potrebno, ukloniti uređaj, njegove dijelove i dodatnu opremu, pridržavati se lokalnih propisa vezanih uz odlaganje otpada.

Bilješke

- Pokreti pacijenta mogu izazvati pretjeranu buku i ometati kakvoću EKG krivulje i pravilnu analizu uređaja.
- Važna je prikladna pripremljenost pacijenta kako bi se omogućila pravilna primjena EKG elektroda i pravilan rad uređaja.
- Pogrešno postavljanje elektroda za očitavanje algoritma, temelji se na normalnoj fiziologiji i na redosljedu odvoda EKG-a i pokušava prepoznati eventualnu najvjerojatniju zamjenu; svejedno se savjetuje provjeriti položaje drugih elektroda iz iste skupine (udova ili prsnog koša).
- Ako elektrode nisu pravilno povezane na pacijenta, ili ako je jedan ili više odvoda pacijenta oštećen, zaslom će prikazati poruku „Odvodi nisu povezani“. U slučaju ispisa EKG-a, uređaj će navesti na ispisu naputak da uređaj ne radi.
- Kao što je određeno sigurnosnim propisima IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25, uređaj se klasificira na sljedeći način:
 - ECG100L: Aparati S unutrašnjim napajanjem - razred I s vanjskim izvorom napajanja AC/DC.
 - ECG200L: Aparati S unutrašnjim napajanjem - razred I.
 - Postavljeni dijelovi CF vrste koji podnose defibrilaciju.
 - Obični aparat.
 - Nije prikladan za korištenje u prisustvu anestetičkih zapaljivih plinova.
 - Neprekidna mogućnost rada.

BILJEŠKA: Sa sigurnosnog gledišta, izvor napajanja pripada „Klasi I“ na temelju IEC norme 60601-1 i koristi trolini utikač kako bi se jamčilo uzemljenje zajedno s linijama napajanja. Terminal za

uzemljenje kabla za napajanje predstavlja jedino uzemljenje jedinice. Metalni izloženi dijelovi koji su dostupni tijekom normalnog rada imaju dvostruku izolaciju od linija za napajanje. Unutrašnji spojevi na uzemljenje su funkcionalno uzemljenje.

- Točnost mjerenja izvršenog s uređajem odgovara normi IEC 60601-2-25.
- Izvor napajanja uređaja ECG100L se odlikuje sljedećim značajkama:
 - Model: AFM60US18
 - Proizvođač: XP Power Limited
 - Nazivni ulaz: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
 - Nazivni izlaz: 60 W, 18 V, 3.34 A
 - Klasa zaštite: I
 - Stupanj zaštite: IP20
- Uređaj je sredstvo iz klase IIa prema Direktivi 93/42/EEZ.
- Uređaj je „prescription device/propisani uređaj“ sukladno propisu FDA.
- U cilju sprječavanja mogućih oštećenja na uređaju tijekom prijevoza ili skladištenja (dok je još u izvornom pakiranju) moraju biti zadovoljeni sljedeći prostorni uvjeti:

Prostorna temperatura..... +5°C do +40°C
Relativna vlažnost..... 20% do 90%
Atmosferski tlak 700 hPa do 1060 hPa

- Korištenje uređaja je predviđeno za bolničko okruženje ili u liječničkoj ambulanti i moraju biti zadovoljeni sljedeći prostorni uvjeti:

Prostorna temperatura..... +10°C do +40°C
Relativna vlažnost..... 50% do 90%
Atmosferski tlak 700 hPa do 1060 hPa

- Nakon uporabe uređaja s napajanjem na bateriju, uvijek ponovno povezati kabl za napajanje. Time se jamči automatsko punjenje baterije za sljedeću uporabu uređaja.

3. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC)

Za ovaj su uređaj potrebne posebne mjere predostrožnosti koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost. Stoga se mora ugraditi i pustiti u rad sukladno s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u ovom priručniku.

Radiokomunikacijski prijenosni i mobilni aparati mogu utjecati na rad uređaja.

Korištenje dodatne opreme, pretvornika i kablova koji se razlikuju od onih navedenih u odj. 11.2, može prouzročiti porast emisija ili smanjenje imuniteta uređaja.



Upozorenja

- Predviđeno je da ovaj uređaj koristi isključivo stručno sanitarno osoblje. Ovaj uređaj može stvarati radio frekvencije ili može ometati rad uređaja koji se nalaze u blizini. Stoga može biti potrebno primijeniti mjere ublažavanja navedenih učinaka poput novog okretanja ili premještanja uređaja ili zaštite lokala.
- Korištenje dodatne opreme ili kablova koji se razlikuju od onih koje navodi društvo Cardioline, može izazvati porast emisija ili smanjenje zaštite sustava.
- Uređaj se ne bi trebao koristiti u blizini ili postavljen na druge uređaje. Ako ga je potrebno koristiti u blizini ili postavljenog na druge uređaje, mora se provjeriti da je njegov rad pravilan.
- Korištenje ovog uređaja pored ili postavljenog na druge uređaje se mora izbjegavati jer bi moglo izazvati nepravilan rad. Ako je takvo korištenje potrebno, treba držati pod kontrolom uređaj i ostale uređaje kako bi se provjerio normalan rad.
- Korištenje dodatne opreme, pretvornika i kablova koji se razlikuju od onih navedenih ili od onih koje isporučuje proizvođač ovog uređaja može izazvati porast elektromagnetskih emisija ili smanjenje elektromagnetskog imuniteta ove opreme i izazvati nepravilan rad.
- Komunikacijski prijenosni RF uređaji (uključujući periferijske uređaje poput kablova antene i vanjskih antena) moraju se koristiti na udaljenosti koja nije manja od 30 cm (12 inčeva) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kablove koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do slabljenja učinkovitosti ovih aparata.

Bilješke

Svojevrsne EMISIJE ovog aparata ga čine prikladnim za korištenje u industrijskim područjima i bolnicama (klasa CISPR 11). Ako se koristi u rezidencijalnom okolišu (za koji se uglavnom traži klasa B, CISPR 11), može se dogoditi da ovaj aparat ne pruža odgovarajuću zaštitu komunikacijskim uslugama s radio frekvencijom. Postoji mogućnost da će korisnik morati primijeniti mjere ublažavanja, poput premještanja ili ponovnog okretanja aparata.

Potrebno je da postoji elektromagnetska kompatibilnost s okolnim uređajima tijekom korištenja uređaja.

Elektronski uređaj može stvoriti ili primati elektromagnetske smetnje. Proveden je test elektromagnetske kompatibilnosti (CEM) na elektrokardiografu sukladno međunarodnoj direktivi CEM za medicinska sredstva (IEC 60601-1-2). Navedeni IEC propis je Europa prihvatila kao europsku normu (EN 60601-1-2).

Fiksni aparati, prijenosni i mobilni aparati za RF komunikaciju mogu utjecati na performanse medicinskih aparata. Vidi odj. 3.4 radi preporučene udaljenosti razdvajanja među radio uređajima i sustavom.

Svrha uređaja je preuzimanje EKG signala i predstavljanje EKG izvještaja u dijagnostičke svrhe, kao što je određeno normom IEC 60601-2-25.

Elektromagnetske smetnje mogu izazvati ometanja ili smanjenje primljenog EKG signala, uz posljedičnu pogrešnu dijagnozu ili zakašnjelu obradu.

3.1. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetske emisije

ECG100L/ECG200L je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mora jamčiti da će se isti koristiti u navedenom okruženju.

Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - vodič
Emisije zračene radio frekvencije (RF) CISPR 11	Klasa B Skupina 1	ECG100L/ECG200L koristi RF energiju samo za unutrašnji rad. Stoga su RF emisije izrazito niske i vjerojatno uređaj ne izaziva nikakve smetnje na elektronskim uređajima koji se nalaze u blizini.
Emisije provedene radio frekvencije (RF) CISPR 11	Klasa B skupina 1 (za 200L) Klasa A skupina 1 (za 100L)	Uređaj je prikladan za rad u svim prostorima koji se razlikuju od onih kućnih ili onih izravno povezanih na javni mrežni napon za opskrbu kućanstava.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa B (200L) Klasa A (100L)	
Fluktuacija napon/treperenje IEC 61000-3-3	Sukladno	

3.2. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet

ECG100L/ECG200L je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mora jamčiti da će se isti koristiti u navedenom okruženju.

Test imuniteta	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - vodič
Elektrostatična pražnjenja (ESD) IEC 61000-4-2	na dodir +/- 8 kV u zraku +/- 15 kV zrak	na dodir +/- 8 kV u zraku +/- 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Tranzistori/slijed brzih električnih impulsa	+/- 2 kV za linije za napajanje	+/- 2 kV za linije za napajanje	Kakvoća mrežnog napona mora odgovarati komercijalnom ili bolničkom okruženju.


IEC 61000-4-4	+/- 1 kV za ulazne/izlazne linije	+/- 1 kV za ulazne/izlazne linije	
Prenapon IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV među fazama +/- 0.5, 1, 2 kV među fazom/fazama i uzemljenjem	+/- +/- 0.5, 1 kV među fazama +/- +/- 0.5, 1, 2 kV među fazom/fazama i uzemljenjem	Kakvoća mrežnog napona mora odgovarati komercijalnom ili bolničkom okruženju
Rupe u naponu, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim linijama za napajanje IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% rupa u U_T) Za 0.5 ciklusa 40% U_T (>60% rupa u U_T) Za 5 ciklusa 70% U_T (>60% rupa u U_T) Za 25 ciklusa <5% U_T (>95% rupa u U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% rupa u U_T) Za 0.5 ciklusa 40% U_T (>60% rupa u U_T) Za 5 ciklusa 70% U_T (>60% rupa u U_T) Za 25 ciklusa <5% U_T (>95% rupa u U_T) za 5 s	Kakvoća mrežnog napona mora odgovarati komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja ECG100L/ECG200L zahtijeva neprekidni rad tijekom prekida napona mreže, preporučuje se napajanje uređaja ECG100L/ECG200L jedinicom za neprekidno napajanje ili na baterije.
Magnetsko polje na mrežnoj frekvenciji (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m na frekvenciji od 50 i 60 Hz	3 A/m	Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji bi trebala imati razine specifične za tipične lokacije u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

BILJEŠKA: U_T je mrežni napon izmjenične struje prije primjene razine testa.

3.3. Vodič i izjava Proizvođača - Elektromagnetski imunitet

ECG100L/ECG200L je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mora jamčiti da će se isti koristiti u navedenom okruženju.

Test imuniteta	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - vodič
provedeni RF IEC 61000-4-6	3 V ef Od 150 kHz do 80 MHz S modulacijom širine 80% 1kHz oblika sinusnog vala	3 V	RF prijenosni i mobilni aparati za komunikaciju se ne bi trebali koristiti bliže nijednog dijela uređaja, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate s jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača.
RF zračenja IEC 61000-4-3 (za bežičnu komunikacijsku opremu 385 ÷ 5785 MHz)	Pogledati tablicu norme	Ispunjava sve razine ispitivanja	Preporučena udaljenost razdvajanja: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF zračenja IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz Širina modulacije sa sinusnim oblikom vala 80% 1 kHz (Profesionalna)	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ od 80 kHz do 800 MHz

	uporaba) 10 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz (Uporaba tijekom kućne njege)		$d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2.5 GHz gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u watt-ima (W) prema proizvođaču odašiljača i gdje je d preporučena udaljenost razdvajanja izražena u metrima (m). Intenziteti polja RF fiksnih odašiljača koje određuje elektromagnetski pregled na lokaciji ^a , moraju biti manje od razine sukladnosti za svaki interval frekvencije ^b . Može doći do smetnji u blizini uređaja označenih sljedećim znakom: 
--	---	--	---

BILJEŠKA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za najviši interval frekvencije.

BILJEŠKA 2: Ove crte vodilje se ne moraju primjenjivati na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleks struktura, predmeta i osoba.

a) Intenziteti polja za fiksne odašiljače, poput baznih stanica za radio telefone (mobilne telefone/bežične telefone) i međumjesne radio sustave, uređaje za radio amatere, radio odašiljače u AM-u i FM-u i TV odašiljače ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Radi procjene elektromagnetskog okruženja izazvanog fiksnim RF odašiljačima, potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje na dotičnom mjestu. Ako je intenzitet polja izmjeren na mjestu gdje se koristi ECG100L/ECG200L veći od primijenjene razine sukladnosti kao što je prethodno navedeno, potrebno je staviti pod nadzor rad uređaja ECG100L/ECG200L. Ako se primijete neregularne performanse, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput različite okrenutosti ili položaja uređaja ECG100L/ECG200L.

b) Intenzitet polja intervala frekvencije od 150 kHz do 80 MHz bi trebao biti manji od 3 V/m.

3.4. Preporučene udaljenosti razdvojenosti među prijenosnim radiokomunikacijskim i mobilnim uređajima ECG100L/ECG200L.

ECG100L/ECG200L je predviđen su za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su pod kontrolom smetnje koje ispušta RF. Klijent ili korisnik uređaja ECG100L/ECG200L mogu pridonijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji osiguranjem minimalne udaljenosti među RF (odašiljačima) mobilnim i prijenosnim uređajima za komunikaciju i uređajem ECG100L/ECG200L, kao što je u nastavku preporučeno, u odnosu na maksimalnu izlaznu snagu uređaja za radio komunikaciju.

Maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača (W)	Udaljenost razdvojenosti od frekvencije odašiljača (m)		
	Od 150 KHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2.5 GHz	Od 800 MHz do 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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















Za opisane odašiljače za maksimalnu izlaznu snagu koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvojenosti d, u metrima (m), može se izračunati pomoću jednadžbe koja je primjenjiva na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna nominalna snaga odašiljača u wattima (W) prema proizvođaču odašiljača.

BILJEŠKA 1: Na 800 MHz za udaljenost za razdvajanje primjenjuje se najviši raspon frekvencije.

BILJEŠKA 2: Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. U elektromagnetskom širenju utječu apsorpcija i refleksije sa strukture, predmeta i osoba.

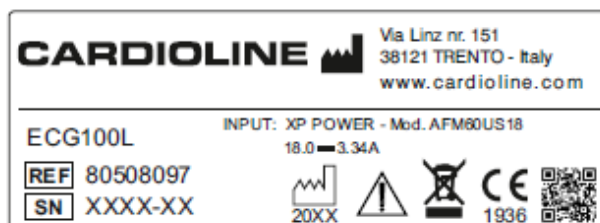
4. ZNAKOVI I NALJEPNICA

4.1. Objašnjenje znakova

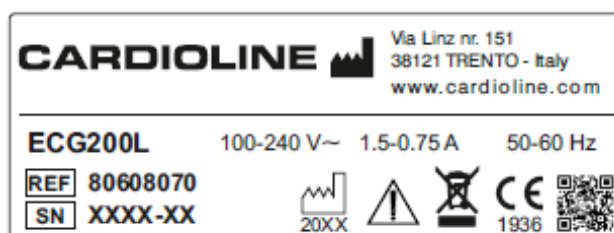
Znak	Opis
	Pridržavati se uputa iz priručnika za uporabu
	CE znak - sukladnost direktivama Europske unije
	Proizvođač
	Šifra proizvoda
	Broj serije
	Broj proizvodne serije
	Godina proizvodnje
	Aparat vrste CF
	Odvojeno sabiranje elektronske i elektroničke opreme
	Pročitati upute za uporabu - koje se nalaze pokraj ulaznog poveznika izvora napajanja
	Promjene u temperaturi
	Promjene u vlažnosti
	Ne sadrži lateks
	Čuvati zaštićeno od vode

4.2. Naljepnica

ECG100L



ECG200L



5. UVOD

5.1. Svrha priručnika

Ovaj se priručnik odnosi na proizvod ECG100L/ECG200L.

Priručnik predstavlja vodič pri izvođenju sljedećih operacija:

- Razumno korištenje elektrokardiografa, funkcijskih tipki i slijeda izbornika.
- Priprema uređaja za uporabu. (Dio 6)
- Preuzimanje, ispis i pohrana EKG krivulja. (Dio 7)
- Postavke sustava. (Dio 8)
- Ažuriranje uređaja (Dio 9)
- Prepoznavanje i rješavanje problema, održavanje elektrokardiografa. (Dio 10)

5.2. Primatelji

Ovaj je priručnik namijenjen stručnom kliničkom osoblju. Stoga se podrazumijevaju specifična znanja medicinskih procedura i terminologije, kao što se traži u kliničkoj praksi.

5.3. Namjena

ECG100L/ECG200L je elektrokardiograf u mirovanju, s više kanala, interpretacijski.

EKG signal se preuzima preko 10 žičanog kabla pacijenta i prikazuje se u stvarnom vremenu na LCD zaslonu koji je ugrađen u uređaj. Elektrokardiograf analizira i pohranjuje EKG krivulje, upućuje ih vanjskom periferijskom uređaju, vrši ispis EKG-a s 12 odvoda u automatskom ili ručnom načinu pomoću termičkog pisača.

ECG100L/ECG200L je namijenjen kontroli i dijagnozi srčanih funkcija. U svakom slučaju, rezultat analize koja se izvodi elektrokardiografom mora potvrditi liječnik.

ECG100L/ECG200L je namijenjen za korištenje u bolnicama, liječničkim ustanovama i ordinacijama svih dimenzija.

- Uređaj služi za preuzimanje, analizu, pregled i ispis elektrokardiograma.
- Uređaj služi pružanju automatske interpretacije EKG-a u procjeni koju će izvršiti liječnik.
- Uređaj služi za uporabu u kliničkim ustanovama, te isti mogu koristiti liječnici ili obučeno osoblje koje djeluje u ime ovlaštenog liječnika. Uređaj se ne smatra jedinim sredstvom za utvrđivanje dijagnoze.

- Interpretacija EKG-a koju pruža uređaj je značajna samo ako se koristi zajedno s daljnjom analizom koju provodi liječnik koji izdaje nalaz i s procjenom svih ostalih važnih podataka o pacijentu.
- Uređaj služi za uporabu na odraslim i pedijatrijskim pacijentima.
- Uređaj ne služi za fiziološki nadzor znakova života.

5.4. Opis uređaja

Ovaj je uređaj elektrokardiograf s 12 odvoda, potpuno dijagnostički, koji prikazuje, preuzima, ispisuje i pohranjuje EKG krivulje, djece i odraslih, zajedno s njihovim mjerama.

ECG100L i ECG200L se odlikuju udobnim dodirnim zaslonom od 5" i 7" u boji, s kojeg se jednostavno upravlja svim operacijama. Intuitivno korisničko sučelje vodi korisnika kroz razne potrebne faze za preuzimanje elektrokardiograma. Razne poruke na zaslonu obavještavaju korisnika o operacijama u tijeku ili ga upozoravaju o greškama (na primjer u slučaju otkopčavanja elektroda).

Uređaj je opremljen USB-om radi izvoza spremljenih EKG-a u memoriju uređaja.

Uređaj je opcionalno opremljen interpretacijskim EKG algoritmom u stanju mirovanja s 12 odvoda Glasgow, sa specifičnim kriterijima za dob, spol i rasu. Ako je ta opcija omogućena, algoritam pruža kompletnu interpretaciju KG-a u skraćenom ili proširenom formatu uključujući i neonatalnu, pedijatrijsku interpretaciju te prepoznavanje akutnog infarkta miokarda s elevacijom ST segmenta.

Za više informacija o interpretacijskom algoritmu EKG-a u stanju mirovanja, osloniti se na Vodič s uputama za liječnike za primjene na odraslima i na djeci (isporučuje se s uređajem).

Vodič sadrži specifične informacije o algoritmu tumačenja, o mjerama koje izvodi i o kriterijima koje uporabljuje. Stoga se mora uporabljati za ispravno razumijevanje informacija koje pruža algoritam za tumačenje.

Uređaj radi na bateriju ili na mrežno napajanje.

Podržani oblici ispisa uključuju: standard ili Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 ili 12 (samo ECG200L) kanala u automatskom načinu i 3, 6 ili 12 kanala u načinu bez prekida, uz ispis trake s ritmom.

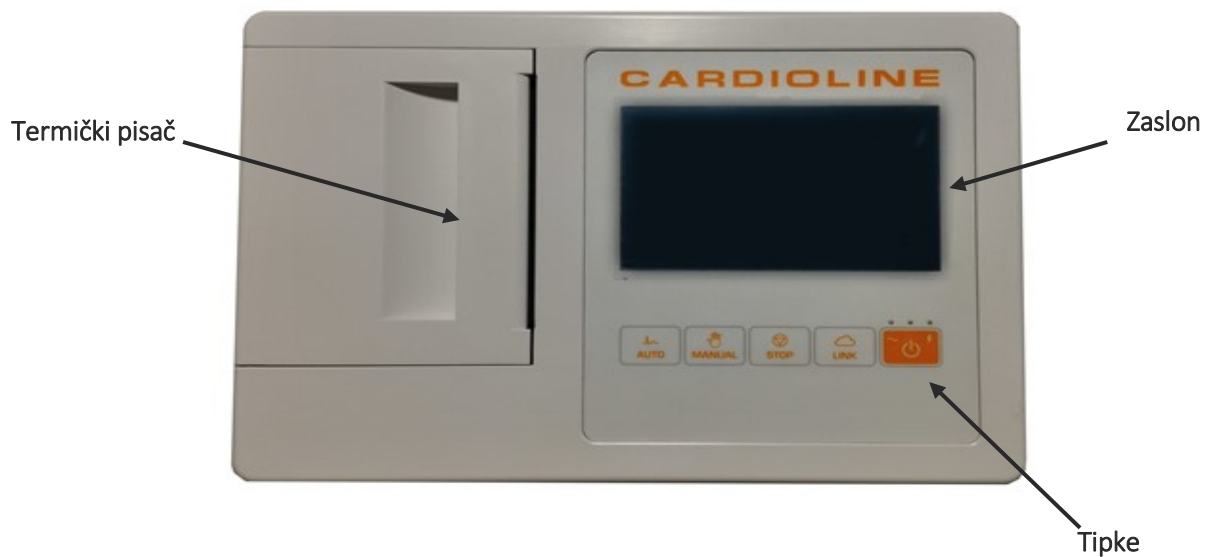
Uređaj uključuje:

1. Kabl za pacijenta
2. ECG100L: Izvor napajanja
ECG200L: Kabl za napajanje
3. Papir
4. Paket elektroda
5. Komplet prilagodnika banana/klip
6. Vodič za liječnika za primjenu na odraslima i djeci (s interpretacijskim tumačem) (samo ako je uređaj opremljen opcijom za Tumačenje)
7. Priručnik za rukovatelja

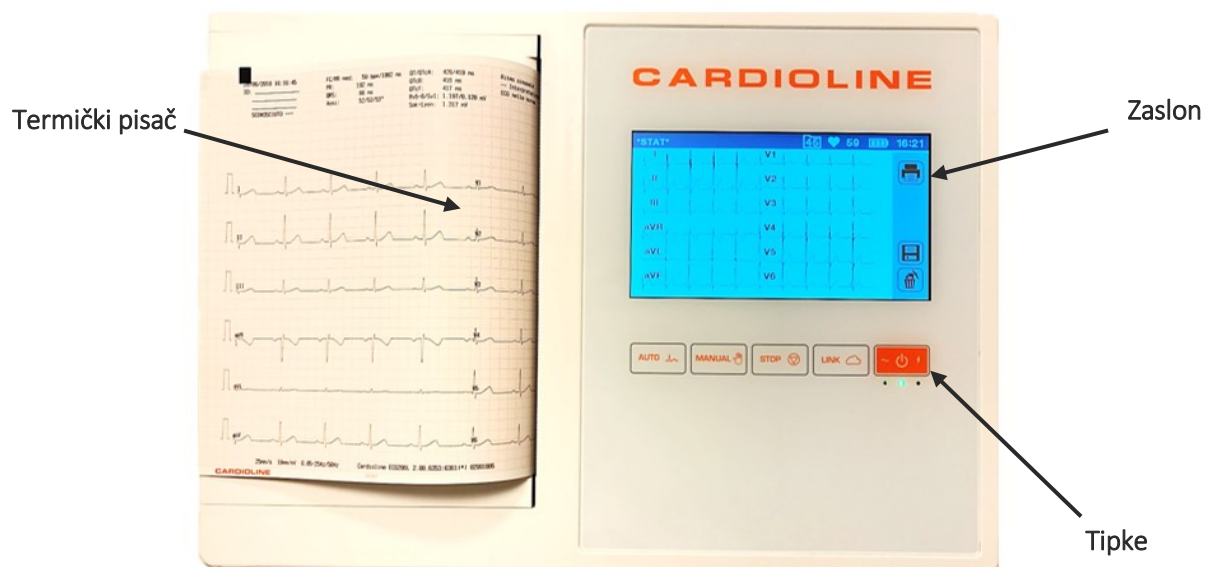
5.4.1. Opći panoramski prikaz

Prednji prikaz:

ECG100L

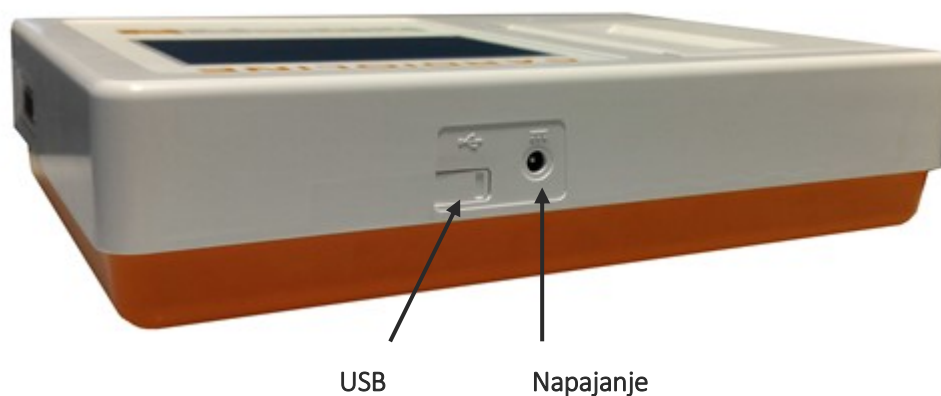


ECG200L

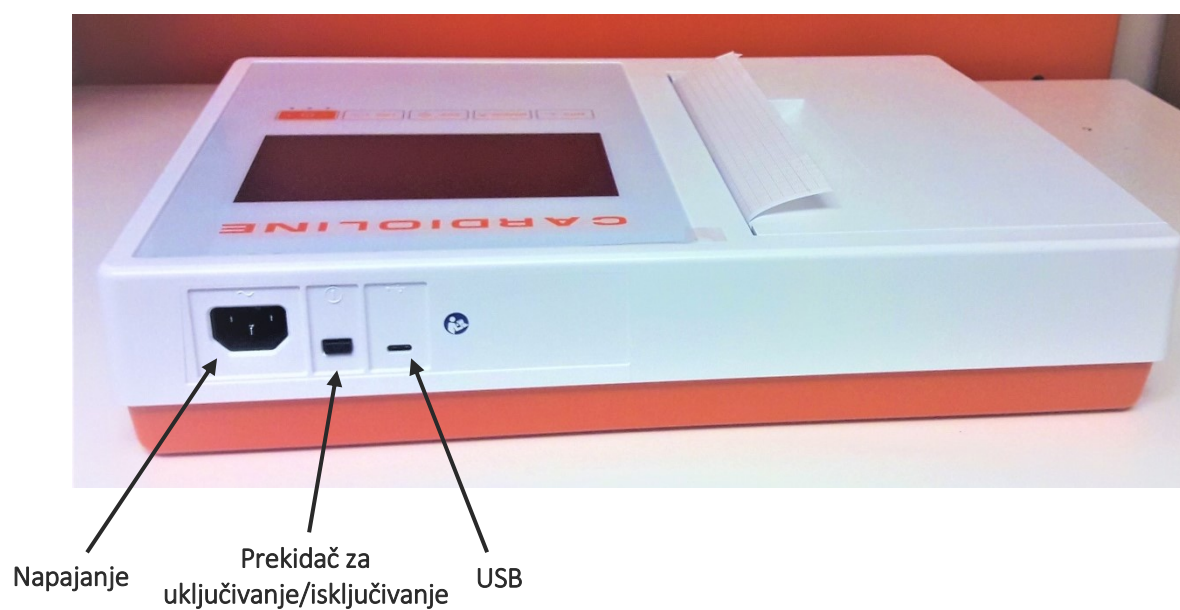


Stražnji prikaz:

ECG100L



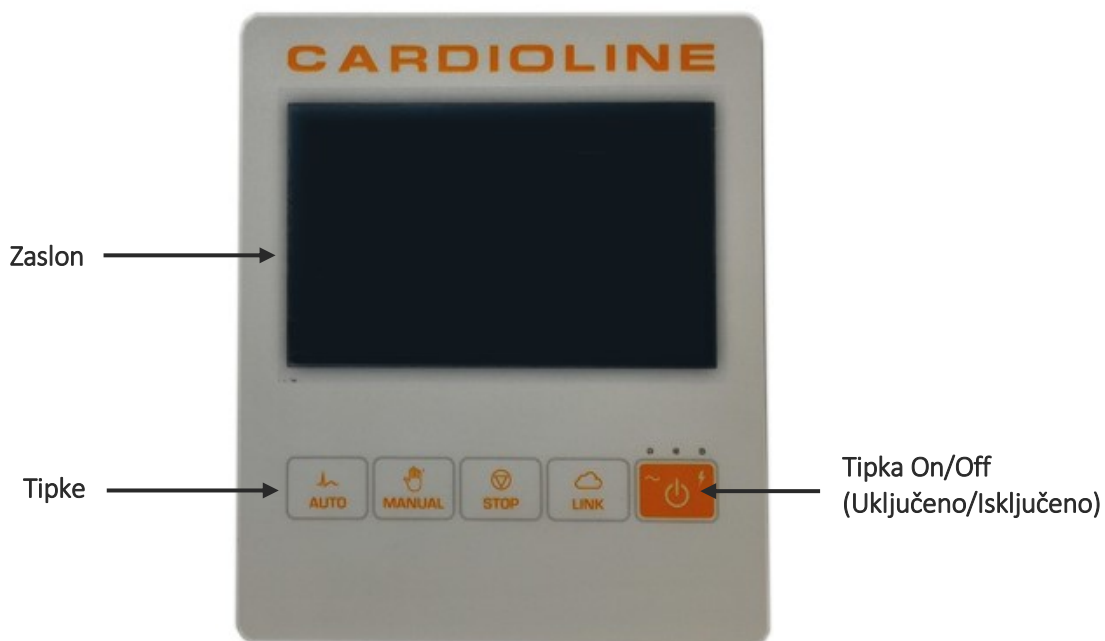
ECG200L

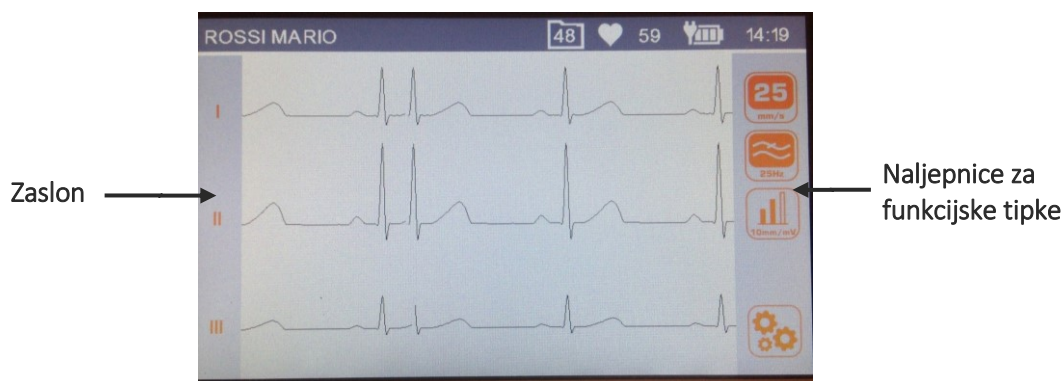


Bočni prikaz:



Zaslon i tipke:





Zaslon s krivuljama i naljepnice funkcijskih tipki

5.4.2. Tipkovnica

Unos podataka i komandi moguć je koristeći tipke softvera ugrađene u područje osjetljivo na dodir na zaslonu (vidi odj. 5.4.4) i pomoću tipki prikazanih na slici u nastavku.



Tipke

Fizičke tipke




ECG100L/ECG200L raspolaže s pet tipki koje, ovisno o trajanju pritiska, uključuju primarnu ili sekundarnu funkciju, uz iznimku gumba za uključivanje. Korisnik mora držati pritisnutu tipku dulje od 12s kako bi se aktivirala jedna od sekundarnih funkcija. Slijede raspoložive funkcije:

Tipka	Opis	
	Za ECG100L: uključuje/isključuje uređaj. Za ECG200L: isključuje uređaj.	
	Kratki pritisak tipke: Preuzimanje EKG-a u mirovanju u AUTOMATSKOM načinu	Dugi pritisak na tipku: dodaje tag STAT ECG pregledu
	Kratki pritisak tipke: Pokretanje neprekidnog ispisa/promjena odvoda	Dugi pritisak tipke: Pokretanje ispisa za Ritam
	Kratki pritisak tipke: Zaustavljanje neprekidnog ispisa	Dugi pritisak tipke: N/P
	Kratki pritisak tipke: Izvoz na USB ključić	Dugi pritisak tipke: N/P

NAPOMENA: odabirom ruskog jezika iz izbornika postavki (vidi odjeljak 8.3) automatski se postavlja ruska tipkovnica.

5.4.3. Zaslon

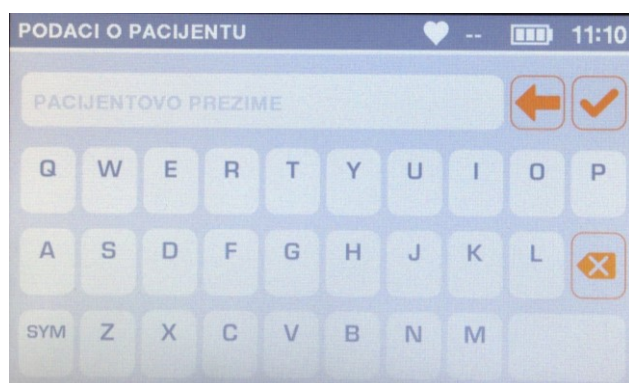
ECG100L je opremljen LCD zaslonom od 5" s pozadinskim osvjetljenjem s otpornom dodirnom pločom. ECG200L je opremljen LCD zaslonom od 7" s pozadinskim osvjetljenjem s kapacitivnom dodirnom pločom. Tijekom preuzimanja EKG krivulje, na zaslonu su prikazane sljedeće glavne informacije:

- **Prezime, Ime:** prezime i ime pacijenta za kojeg se vrši preuzimanje, ako su unijeti.
- **Ritam srca (FC):** kada je pacijent povezan na uređaj njegov se srčani ritam prikazuje u stvarnom vremenu.
- **Brzina:** brzina klizanja krivulja u mm/s. Pritisnuti ikonu za upravljanje Brzinom  radi promjene brzine na 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ili 50 mm/s.
- **Širina:** širina oblika vala u mm/mV. Pritisnuti ikonu za upravljanje Širinom  radi promjene širine na 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtar:** filtar za niski prolaz postavljen na iscrtavanje. Pritisnuti ikonu za upravljanje Filtrom  radi promjene filtra koji se postavlja na off/isključeno, 25 Hz, 40 Hz.
- **Razina baterije:** označuje razinu punjenja baterije.
- **Vrijeme:** označuje vrijeme uređaja
- **Slobodna memorija:** broj preostalih EKG-a do popunjenja memorije (50 = memorija prazna, 0 = memorija puna)
- **Poruke:** Skočne poruke za isključenu elektrodu i ostale poruke (ako su prisutne).

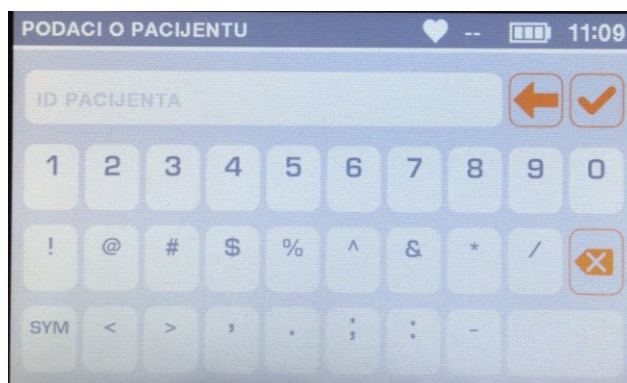
5.4.4. Unos podataka

Svaki puta kada je potrebno, zaslon prikazuje softver tipkovnicu za unos podataka. Prozor za unos podataka se sastoji od virtualne tipkovnice (QWERTY) koja omogućuje također znamenkasti unos podataka.

Prozor je aktivan svaki puta kad korisnik mora unijeti podatke, bilo da se radi o informacijama o pacijentu ili o postavkama.



Glavni QWERTY



QWERTY znakovi

6. PRIPREMA ZA KORIŠTENJE

6.1. Prvo pokretanje

Kod prvog je korištenja potrebno podesiti temeljnu konfiguraciju elektrokardiografa.

Zbog toga se, kod prvog pokretanja elektrokardiografa, preporučuje otvoriti stranicu postavki i podesiti sljedeće parametre:

Uvijek se preporučuje podesiti:

- Jezik
- AC filter
- Datum i sat
- Format datuma (ako se razlikuje od formata DD-MM-GGGG)

Za izvođenje potrebne konfiguracije, osloniti se na Dio 8.

6.2. Povezivanje kablova pacijenta

Povezati krajnji utikač kablova pacijenta na poveznik koji se nalazi sa strane elektrokardiografa. Poveznik je izrađen kako bi omogućio unos kablova pacijenta samo u jednom smjeru, sa znakom „Cardioline“ na utikaču okrenutim prema gore. Ako se utikač kablova pacijenta ne unese u poveznik, ne forsirati, već ga pokušati okrenuti.



Kabl za pacijenta postavljen

BILJEŠKA: radi izbjegavanja lomova na kablu pacijenta kada se isključi iz elektrokardiografa, ukloniti ga iz poveznika držanjem za utikač kako bi se izbjeglo čupanje završetka.

6.3. Unos papira

ECG100L radi s papirom u obliku rolne.

ECG200L može raditi s papirom u roli i z-fold formatu. Veličina papira koja se koristi može se odabrati na razini postavki sustava, kako je opisano u odlomku. 8.3.

6.3.1. Papir u obliku valjaka

Za unos papira u elektrokardiograf, pridržavati se sljedećih koraka:

1. Ukloniti vanjsku ambalažu s paketa papira.
2. Otvoriti prostor u pisaču, podići vratašca okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko središta.
3. Rola termičkog papira mora kliznuti u pretinac pisača tako da je strana papira na kojoj se nalazi rešetka okrenuta prema gore.
4. Podići prvi rub papira, okrenuti ga samog oko sebe (tako da je strana bez ispisa okrenuta prema gore) i povući ga udesno sve dok se završetak ne nasloni na desnu stranu pretinca pisača.
5. Ponovno zatvoriti vratašca tako da završetak papira izađe s desne strane. Kod pravilnog zatvaranja vratašca razgovijetno će se čuti zvuk klik.

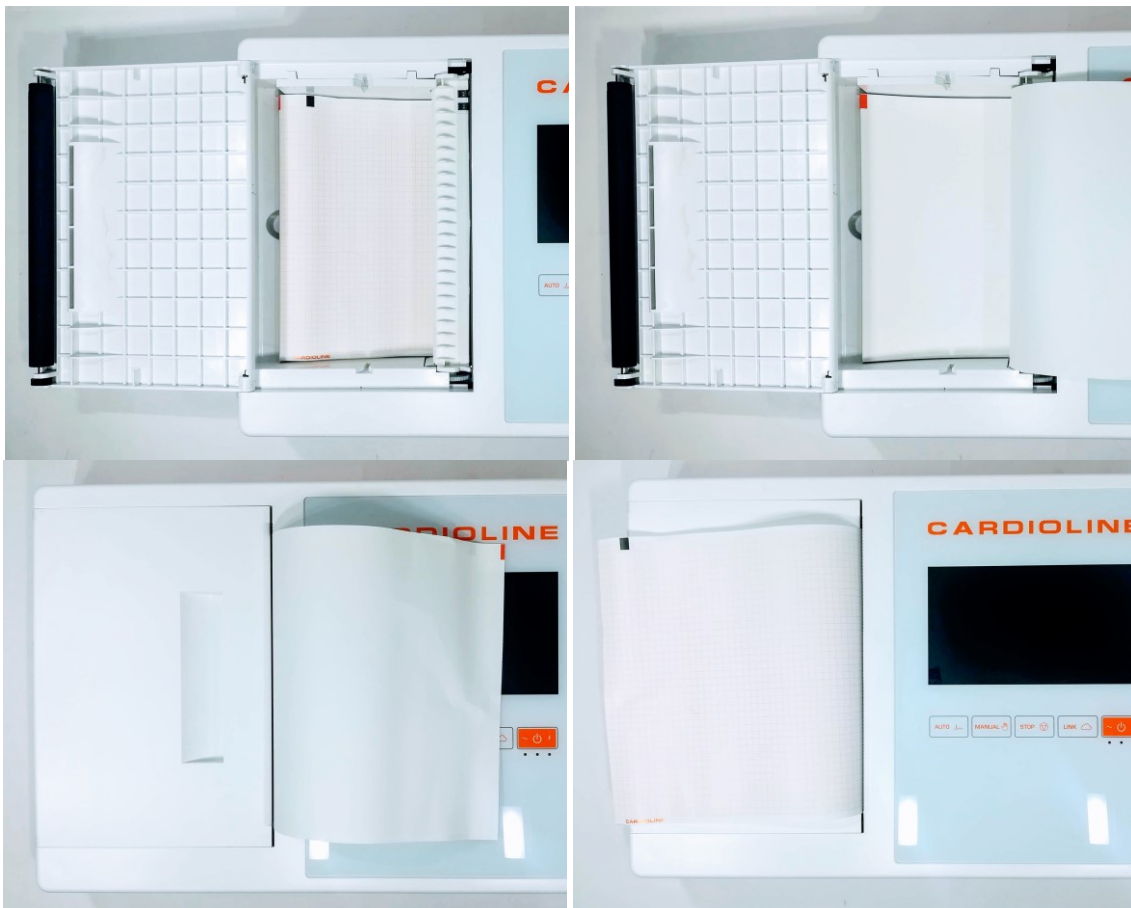


Redosljed unosa papira

6.3.2. Veličina papira z-fold

Za unos papira u elektrokardiograf, pridržavati se sljedećih koraka:

1. Ukloniti vanjsku ambalažu s paketa papira.
2. Otvoriti prostor u pisaču, podići vratašca okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu oko središta.
3. Gurnite snop termičkog papira u ladicu pisača tako da je strana rešetke za papir okrenuta prema gore, a napredna oznaka papira (mali crni pravokutnik) nalazi se u gornjem lijevom kutu.
4. Podići prvi rub papira, okrenuti ga samog oko sebe (tako da je strana bez ispisa okrenuta prema gore) i povući ga udesno sve dok se završetak ne nasloni na desnu stranu pretinca pisača.
5. Ponovno zatvoriti vratašca tako da završetak papira izađe s desne strane. Kod pravilnog zatvaranja vratašca razgovijetno će se čuti zvuk klik.



Redosljed unosa papira

UPOZORENJE: Rizik od ozljeda na prstima prilikom rukovanja vratašcima za papir pisača ili mehanizmima za kontrolu valjka.

BILJEŠKA: nakon ispisa važno je da se papir odreže povlačenjem udesno a ne ulijevo. Ako se papir povuče ulijevo, mogla bi se slučajno otvoriti vratašca i time prouzročiti probleme sa sljedećim ispisima.

BILJEŠKA: Radi što bolje učinkovitosti termičkog pisača, uvjeriti se da koristite termički papir koji preporučuje društvo Cardioline.

6.4. Uključivanje i isključivanje uređaja

Za pristup ECG100L potrebno je pritisnuti tipku On/Off (Uključeno/Isključeno) koja se nalazi ispod zaslona (vidi odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Za uključivanje uređaja ECG200L se je naprotiv potrebno koristiti prekidačem koji se nalazi na stražnjoj strani uređaja (vidi odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Za potpuno isključivanje uređaja, iskopčati kabl za napajanje i držati pritisnutu tipku ON/OFF (UKLJUČENO/ISKLJUČENO). Uvijek izvršiti ovu operaciju prije početka ovlaštenog popravka uređaja. ECG200L se može isključiti također pomoću prekidača koji se nalazi na stražnjem dijelu uređaja.

6.5. Povezivanje na napajanje

ECG100L/ECG200L može raditi također na bateriju, iskopčan iz napajanja.

Uvjeriti se da je napajanje povezano na električnu utičnicu s uzemljenjem.

Ako se napaja strujnom utičnicom, utikač s kablom za napajanje predstavlja jedini prekidač koji se koristi za isključivanje uređaja iz glavnog napajanja. Uvjeriti se da je utikač u blizini uređaja radi jednostavnog iskopčavanja uređaja iz glavnog napajanja.




Kada nije u radu, elektrokardiograf bi trebao biti priključen na strujno napajanje radi punjenja baterije.

BILJEŠKA: Kod prve je uporabe u svakom slučaju potrebno potpuno napuniti bateriju povezivanjem elektrokardiografa na napajanje.

Gumb on/off ima tri led svjetla koja pokazuje je li i na koji se način uređaj napaja:



Gumb on/off

Led svjetlo	Opis
	Plavo - Uključeno ako je uređaj povezan na strujno napajanje Isključeno - kad uređaj nije povezan na strujno napajanje.
	Zeleno - Uključeno kada je uređaj uključen. Isključeno - kada je uređaj isključen.
	Plavo - Uključeno dok je uređaj povezan na strujno napajanje i baterija se puni. Isključeno kada je baterija u potpunosti puna ili kada uređaj nije povezan na strujno napajanje.

BILJEŠKA: Prisutne su specifične konfiguracije koje omogućuju dulje korištenje baterije (vidi Dio 10.5). Odogovarajuće korištenje i održavanje omogućuju također dulji životni vijek baterije.

BILJEŠKA: Uređaj ECG100L se mora povezati na napajanje samo pomoću vanjskog izvora napajanja XP Power - AFM60US18 koji je dio opreme.







6.6. Rad na bateriju

Kada nije povezan na napajanje, elektrokardiograf radi na bateriju.

Kod uključivanja uređaja, pojavljuje se ikona „Razina nepoznata“ sve dok se ne izmjeri stvarna razina baterije. Uređaj se automatski isključuje kad baterija dostigne minimalnu dozvoljenu razinu punjenja. Kada uređaj očitava da je napon baterije ispražnjen do ove točke, prikazat će se poruka „Prazna baterija“ u trajanju od 30 sekundi prije automatskog isključivanja uređaja. Tijekom isključivanja zaslon postaje sive boje i poruka „Prazna baterija“ se prikazuje na zaslonu u trajanju od 3 sekunde.

U slučaju pokušaja uključivanja elektrokardiografa u načinu s baterijom kada je baterija prazna, uređaj se uključuje ali zaslon postaje sive boje i poruka „Prazna baterija“ se prikazuje na zaslonu. Nakon 3 sekunde uređaj se automatski isključuje. Spojiti jedinicu na napajanje prije ponovnog uključivanja.

Simbol baterije u donjem desnom uglu zaslona označuje razinu punjenja baterije:

Znak	Opis
	Baterija potpuno puna (iznad 70% sveukupnog kapaciteta)
	Baterija puna (između 30% i 70% sveukupnog kapaciteta)
	Baterija prazna (ispod 30% sveukupnog kapaciteta)
	Baterija potpuno prazna (ikona prazne baterije, crvena). Ikona označuje status u kojem se elektrokardiograf počinje isključivati po isteku najmanje 60 sekundi. Poruka upozorenja upozorava korisnika da će se uređaj isključiti.
	Baterija na punjenju
	Razina baterije nepoznata. Prikazuje se kada se aplikacija pokreće dok se vrši provjera stanja baterije.

BILJEŠKA: Kod prve je uporabe u svakom slučaju potrebno potpuno napuniti bateriju povezivanjem elektrokardiografa na napajanje.

BILJEŠKA: Kada nije u radu, elektrokardiograf bi trebao biti priključen na strujno napajanje radi punjenja baterije.

BILJEŠKA: ako se uređaj koristi u načinu s baterijom, uvijek se sjetiti da baterija mora biti potpuno napunjena nakon korištenja kako bi jedinica uvijek bila spremna za rad.

BILJEŠKA: Uređaj ECG100L se mora povezati na napajanje samo pomoću vanjskog izvora napajanja XP Power - AFM60US18 koji je dio opreme

7. IZVOĐENJE PREGLEDA

7.1. Opća procedura

Za preuzimanje EKG-a izvršiti sljedeće:

1. Pripremiti i povezati pacijenta (kao što je opisano u Odj. 7.2);
2. Na zaslonu provjeriti kakvoću iscrtavanja i uvjeriti se da nisu prisutne poruke s greškama (kao što je opisano u Odj. 7.3)
3. Popuniti podatke o pacijentu ako je potrebno;
4. Pritisnuti tipku za brzi odabir **AUTO** za automatsko preuzimanje EKG-a ili tipku za brzi odabir **MANUAL** za ručno preuzimanje EKG-a (kao što je opisano u Odj. 7.4)

***BILJEŠKA:** Ako radni tok dozvoljava, poželjno je povezati pacijenta na uređaj i unijeti njegove osobne podatke prije početka snimanja krivulje. Na taj se način u potpunosti smanjuju artefakti na iscrtavanju unijeti tijekom povezivanja pacijenta i postavljanja elektroda.*

7.2. Prije preuzimanja

7.2.1. Priprema pacijenta

Prije postavljanja elektroda, uvjeriti se da je pacijent u potpunosti razumio proceduru i da je upoznat s radnjama koje ga očekuju.

- Privatnost je vrlo važna kako bi se pacijent osjećao opušteno.
- Smiriti pacijenta i uvjeriti ga da je procedura bezbolna i da neće osjetiti ništa drugo osim elektroda na koži.
- Uvjeriti se da pacijent leži i da je u udobnom položaju. Ako je stol uzak, podvući ruke pacijenta ispod bedra kako bi mišići bili opušteni.
- Nakon postavljanja elektroda zatražiti od pacijenta da ostane miran i da ne govori. Objasniti mu da je to potrebno radi postizanja uspješnog EKG-a.

Vrlo je važno jako dobro očistiti kožu. Na koži je prisutan prirodni električni otpor kojeg stvaraju razni izvori poput dlaka, masti i suhe ili mrtve kože. Priprema kože je potrebna radi smanjenja navedenih učinaka i postizanja bolje kakvoće EKG signala.

Za pripremu kože:

- Ako je potrebno, obrijati područje kože na koje se postavlja elektroda.
- Oprati područje toplom vodom i sapunom.

- Snažno osušiti kožu pomoću grubog jastučića, poput gaze 2X2 ili 4X4 radi uklanjanja mrtvih stanica kože i masnoća i radi povećanja kapilarnog krvnog optoka.

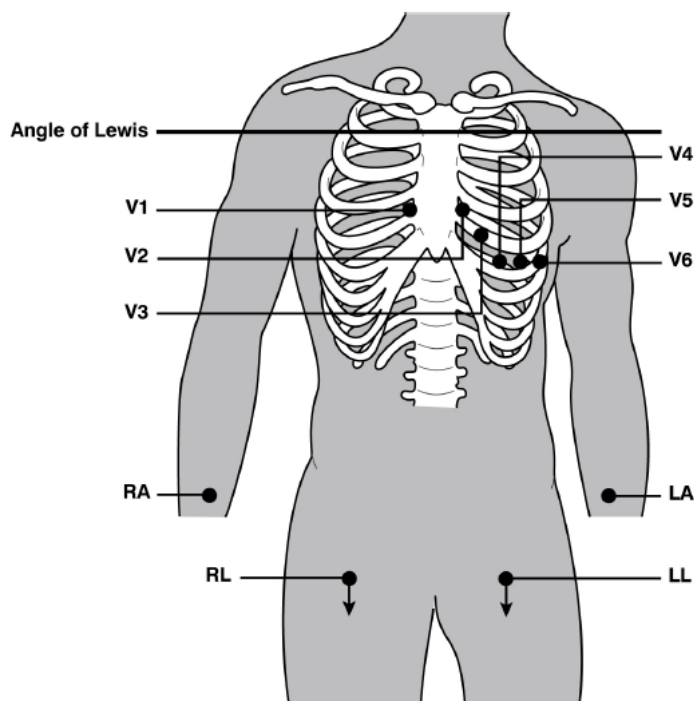
BILJEŠKA: Sa starijim ili krhkim pacijentima paziti da se ne prouzroče ogrebotine, nelagoda ili modrice na koži. Kod pripreme pacijenta uvijek primijeniti najvišu razinu kliničke diskrecije.

7.2.2. Povezivanje pacijenta

Važno je postaviti elektrode pravilno radi preuzimanja dobrog elektrokardiografskog signala. Naime, manji otpor pruža bolji oblik vala i smanjuje buku. Trebalo bi koristiti kvalitetne elektrode.

Za povezivanje elektroda učiniti sljedeće:

1. Izložiti ruke i noge pacijenta za povezivanje odgovarajućih odvoda.
2. Postaviti elektrode na ravne i mesnate dijelove ruku i nogu.
3. Ako nije raspoloživa točka na udu, postaviti elektrode na područje bataljka na kojem je prisutan optok krvi.
4. Povezati elektrode na kožu kao što je prikazano. Dobar test pravilnog prijanjanje što znači i dobrog kontakta, je lagano povlačenje elektrode. Ako se elektroda slobodno pomiče, potrebno ju je zamijeniti. Ako se elektroda ne pomiče lako, utvrđeno je da je strujni kontakt dobar.



Pravilno postavljanje elektroda

BILJEŠKA: Za pravilno postavljanje i nadzor predžičanih odvoda, važno je lokalizirati četvrti međurebrani prostor. Međurebrani prostor četvrtog rebra može se pronaći kretanjem od prvog međurebranog prostora. Budući da je konfiguracija pacijenta vrlo promjenjiva, teško je uspjeti točno napipati prvi međurebrani prostor. Stoga je bolje odrediti drugi međurebrani prostor, dodirivanjem prve koštane izbočine koja se naziva sternalni kut (angulus sterni, Louis) gdje se tijelo sternuma spaja na manubrijum (dršku prsne kosti). Ova izbočina sternuma označuje točku spajanja drugog rebra i prostor odmah ispod koje odgovara drugom međurebranom prostoru. Opipavati i brojati silazeći uzduž trupa sve dok se ne odredi četvrti međurebrani prostor.

Tablica 1: Referentna tablica za povezivanje pacijenta

IEC elektroda			AAMI elektroda			Položaj
C1		Crvena	V1		Crvena	Četvrti međurebrani prostor na desnom vanjskom rubu sternuma.
C2		Žuta	V2		Žuta	Četvrti međurebrani prostor na lijevom vanjskom rubu sternuma.
C3		Zelena	V3		Zelena	Položaj na polovici između elektroda V2/C2 i V4/C4.
C4		Smeđa	V4		Plava	Peti međurebrani položaj lijevo od linije srednje trećine ključne kosti.
C5		Crna	V5		Narančasta	Između elektroda V4 i V6.
C6		Ljubičasta	V6		Ljubičasta	Lijevo u srednjoj pazušnoj liniji, vodoravno s elektrodom V4.
L		Žuta	LA		Crna	Na deltoidni mišić, na podlakticu ili na ručni zglob.
R		Crvena	RA		Bijelo	Na deltoidni mišić, na podlakticu ili na ručni zglob.
F		Zelena	LL		Crvena	Na bedro ili na gležanj.
N		Crna	RL		Zelena	Na bedro ili na gležanj.

7.3. Prikazivanje EKG-a

Prikaz kod pokretanja elektrokardiografa predstavlja prikaz prikazivanja u stvarnom vremenu zajedno s prikazom Trup i naznakom za iskopčane elektrode.



Zaslon u stvarnom vremenu zaslon u stvarnom vremenu s prikazom Trupa





Zaslon

Zaslon prikazuje iscrtavanje u stvarnom vremenu, određene temeljne informacije (ime i prezime pacijenta, srčani ritam, brzinu, širinu filtra, slobodnu memoriju, kao što je navedeno u Odj. 0) i aktivne funkcijske tipke:

Funkcijske tipke

- | | | |
|--------------------------------------|---------------------------|--|
| ▪ Dodir okomite trake | Format iscrtavanja | Dodir na sivu okomitu traku na lijevoj strani zaslona. Vršiti izmjenu formata krivulja (12x1, 6x2, 3x4). Naljepnica prikazuje oblik tekućeg pregledavanja. |
| ▪ Dodir područja s krivuljama | Trup | Dodir lijeve strane područja s krivuljama. Prikazuje/skriva prozor Trup s naznakom položaja elektroda. |
| ▪ | Brzina | Vršiti izmjenu brzine ispisa (5, 10, 25, 50 mm/s). Djeluje na sljedeće zahtjeve ispisa. |
| ▪ | Filtar | Odabire filter za niski prolaz za primjenu na iscrtavanja (off, 40, 25 Hz) |
| ▪ | Širina | Vršiti izmjenu širine prikazanih i ispisanih krivulja (5, 10, 20 mm/mV). |
| ▪ | Postavke | Pristupiti izborniku postavki (vidi odj. 8) |

Aktivne tipke

- 
AUTO
Kratko pritiskanje: pokreće automatsko preuzimanje EKG-a (vidi Odj.7.4.1);
Dugo pritiskanje: pokreće automatsko preuzimanje EKG-a s tagom STAT (vidi Odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 
MANUAL
Kratko pritiskanje: za pokretanje ručnog ispisa EKG-a (vidi Odj.7.4.2);
Dugo pritiskanje: pokreće ručni ispis EKG-a s ispisom ritma (vidi Odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 
LINK
Prebacuje EKG-e (SCP datoteku) na postavljeni USB ključić.
- 
ON/OFF
Omogućuje isključivanje i ponovno uključivanje elektrokardiografa.

Zaslon prikazuje također moguće poruke koje se odnose na nepravilnosti na krivuljama. Poruke se prikazuju u središtu zaslona. Pogledati odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** za potpuni popis poruka.

7.3.1. Iskopčani odvodi

Ako je jedna od elektroda iskopčana, iznad krivulje se prikazuje poruka „Odvod iskopčan“. Uređaj prikazuje prozor Trup i iskopčani odvodi se prikazuju u obliku crvenih kružića (vidi prethodnu sliku).

U slučaju da su svi odvodi iskopčani ili u slučaju da je iskopčani odvod N/RL, uređaj prikazuje poruku „Odvod iskopčan: svi“ i prikazuje se prozor Trup.

Ako kabl pacijenta nije povezan na poveznik koji se nalazi na uređaju, EKG krivulja se prikazuju poput ravnih valova i prozor Trup se prikazuje sa svim crvenim kružićima.

7.4. Preuzimanje EKG-a

EKG se može preuzeti u automatskom i u ručnom načinu.

U automatskom je načinu moguće preuzeti EKG od 10 s, koji se može spremi ili ispisati kao pregled.

U ručnom je načinu moguće neprekidno ispisivanje EKG-a promjenjivog trajanja (spremanje nije dozvoljeno).

7.4.1. Automatsko preuzimanje EKG-a (AUTO)

Kada rukovatelj pritisne gumb **AUTO**, ako su u uređaj već unijeti osobni podaci pacijenta, od korisnika se traži potvrda želi li unijeti novog pacijenta.

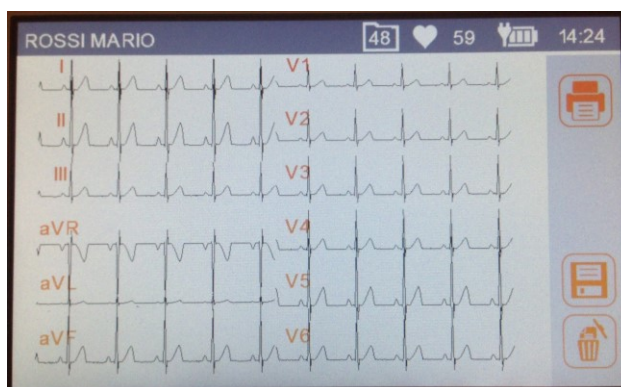
Ako se radi o novom pacijentu, uređaj od korisnika traži unos osobnih podataka pacijenta: ID, Prezime, Ime, Dob i Spol.

U slučaju da se želi odmah započeti s pregledom bez unosa osobnih podataka, može se preskočiti unos ovih posljednjih pritiskom na gumb **AUTO** na prikazu za unos ID pacijenta.

Uređaj prikazuje prezime i ime pacijenta u glavnom prozoru.

Uređaj vodi rukovatelja kroz postupak povezivanja pacijenta i prikazuje prikaz trupa s oznakama povezanih i iskopčanih odvoda. Po završetku, sustav nastavlja sa zaključivanjem preuzimanja 10s EKG signala, prikazuje preuzete krivulje te ih ispisuje koristeći prethodno konfiguriran prikaz.

Ako uređaj posjeduje Glasgow opciju za analizu, ispisuje se također automatsko tumačenje.



Pregled ispisa preuzetog EKG-a.




Ispis i spremanje pregleda

Po završetku automatskog preuzimanja EKG-a, pregled se automatski ispisuje.




Nakon toga korisnik može:

- Izmjena formata krivulja dodirrom na krivulje koje se prikazuju na zaslonu: ova izmjena je učinkovita u prikazu i u mogućem daljnjem ispisu.
- ispisati još jedan primjerak pregleda, pritiskom na tipku **Ispis**
- spremi pregled u lokalnoj memoriji pritiskom na gumb **Spremi** Korisničko sučelje se automatski osvježava i prikazuje procijenjeni broj EKG pregleda koji se još mogu spremiti. Ako je memorija puna, pregled se ne može spremiti.
- odstraniti pregled, pritiskom na gumb **Otpad**
- povezati ključić i pritisnuti gumb **LINK** za izvoz svih EKG pregleda pohranjenih u memoriju

Funkcijske tipke

- | | | |
|---|---------------------------|--|
| ▪ Dodir područja s krivuljama | Format iscrtavanja | Dodir na područje s krivuljama. Vršiti izmjenu formata krivulja (12x1 (samo ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4,3x4+1, 3x4+3). Naljepnica prikazuje oblik tekućeg pregledavanja. |
| ▪  | Ispis | Za ispisivanje EKG-a s tekućim postavkama. |
| ▪  | Spremi | Spremanje preuzetog EKG-a u unutrašnju memoriju. |
| ▪  | Obriši | Uklanja EKG i odmah prelazi na prozor u stvarnom vremenu radi novog preuzimanja s tekućim podacima pacijenta. |

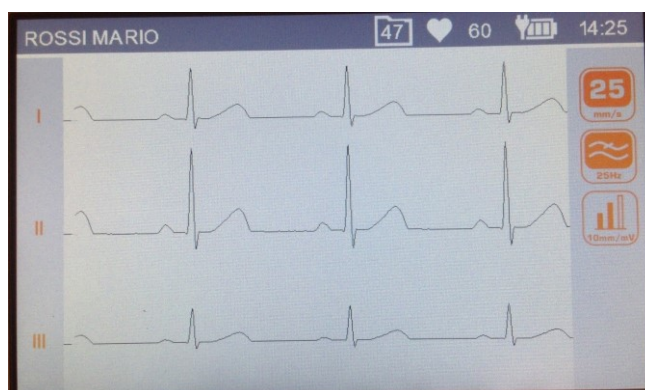
Aktivne tipke

- 
AUTO
Prelazi na prozor u stvarnom vremenu radi novog preuzimanja te pita korisnika treba li zadržati iste podatke o pacijentu.
- 
POVEZNICA
Prebacuje EKG (SCP datoteku) na postavljeni USB ključić.
- 
ON/OFF
Omogućuje isključivanje uređaja

BILJEŠKA: Za brzo preuzimanje EKG-a, elektrokardiograf počinje s preuzimanjem podataka čim se pacijent poveže. Na taj način, pritiskom na tipku „AUTO“, elektrokardiograf analizira već preuzete podatke i, ako pronade 10 s važećih podataka, iste sprema bez čekanja dodatnih 10 s preuzimanja. Stoga je važno zatražiti od pacijenta da se opusti na leđima kako bi se omogućio EKG bez artefakta prouzročenih pokretima pacijenta i, ako je moguće, potrebno je pratiti radni tijek opisan u prethodnim odjeljcima (povezati pacijenta - unijeti podatke - preuzeti) kako bi se iscrtavanju dalo vremena da se stabilizira.




7.4.2. Ručno preuzimanje EKG-a (MANUAL/RUČNO)


Pritiskom na tipku **MANUAL** iz prikaza za pregledavanje u stvarnom vremenu, pokreće se preuzimanje i ručni ispis EKG krivulje.






Zaslon tijekom ručnog preuzimanja EKG-a

Funkcijske tipke

- 
Format krivulja
Dodir na sivu okomitu traku na lijevoj strani zaslona. Izmjenjuje format ispisanih i prikazanih krivulja te omogućuje međusobnu zamjenu svih formata.
- 
Brzina
Vrši izmjenu brzine ispisa (5, 10, 25, 50 mm/s).
- 
Filtar
Odabire filtara za niski prolaz za primjenu na iscrtavanja (off, 40, 25 Hz)

-  Širina Vrši izmjenu širine krivulja (5, 10, 20 mm/mV).

Aktivne fizičke tipke

-  **MANUAL** Mijenja ispisane krivulje kao što je opisano iznad
-  **STOP** Prekida ručni ispis i vraća na prikaz pregledavanja u stvarnom vremenu.
-  **ON/OFF** Omogućuje isključivanje uređaja

7.4.3. Ručno preuzimanje EKG-a s Ispisom ritma (MANUAL/RUČNO)

Držanjem tipke **MANUAL** pritisnute najmanje 2 s zaslona s prikazivanjem u stvarnom vremenu, pokreće se preuzimanje s ispisom Ritma koje pruža sabijeni ispis dugačkog EKG-a (do 3 minute).

Mogu se postići dva različita formata koji se odabiru iz izbornika s Postavkama (vidi odj. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):

- Jedna derivacija za 180 s EKG-a;
- Tri derivacije za 60 s EKG-a.

Ispis se izvodi fiksnom brzinom od 5 mm/s i s fiksnim mišićnim filtrom na 25 Hz, dok se širina rabljena u ispisu (5,10 ili 20 mm/mV) određuje na temelju širine preuzete krivulje.

Ispis Ritma, uz krivulje, prikazuje:

- Grafikon Frekvencije Srca
- Grafikon Srednjeg RR Intervala
- Parametri frekvencije srca: minimalna, maksimalna, Srednja i standardne devijacije.

7.4.4. Preuzimanje hitnog EKG-a

ECG100L/ ECG200L daje način preuzimanja hitnog EKG-a i preskače traženi unos podataka pacijenta tijekom AUTOMATSKOG preuzimanja.

Hitni EKG-i (STAT) mogu se preuzeti tako da se drži pritisnut gumb **AUTO** u trajanju od 2 sekunde.

BILJEŠKA: Termin *stat* je kratica latinske riječi *statim* čije je značenje „smjesta/trenutačno“.

7.5. Ispisivanje EKG-a

Kao što je opisano u Odj. 7.4.1, EKG se automatski ispisuje po završetku preuzimanja. U svakom je slučaju moguće ispisati ili ponovno ispisati EKG pomoću funkcijske tipke **Ispis**.

Također je moguće pokrenuti ručni ispis korištenjem fizičke tipke **MANUAL** iz prikaza za pregledavanje u stvarnom vremenu (Odj. 7.4.2).

Rabljeni format ispisa se sprema za buduće ispise.

BILJEŠKA: frekvencija srca prikazana na ispisu je izračunata kao prosjek ritma od 10s ispisa. Stoga se može razlikovati od one prikazane na zaslonu prije ispisa koja naprotiv odgovara frekvenciji u stvarnom vremenu.

7.5.1. Formati automatskog ispisa

Format	EKG podaci
12x1 (samo za ECG200L)	10 sekundi od 12 derivacija u formatu od 12 kanala.
6x2	5 sekundi od 6 odvoda u formatu od 6 kanala.
6+6	10 sekundi perifernih vodiča, nakon čega slijedi 10 sekundi prekordijalnih vodiča
3x4	2,5 sekundi od 12 odvoda u formatu od 3 kanala
3x4+1	2,5 sekundi od 12 odvoda u formatu od 3 kanala; četvrti je kanal traka ritma od 10 sekundi odvoda koji određuje korisnik (Isctavanje ritma).
3x4+3	2,5 sekundi od 12 odvoda u formatu od 3 kanala plus traka od 10 sekundi odvoda koji određuje korisnik (Isctavanje ritma), u formatu od 3 kanala.

7.6. Pohrana EKG-a

Na završetku preuzimanja vrste „AUTO“, pregled se pohranjuje.

Kao što je opisano u Odj. 7.4.1, pregled se automatski pohranjuje na završetku preuzimanja, osim u slučaju njegovog brisanja pomoću ikone koša za smeće.

Pregled se sprema u SCP datoteku koja sadrži:

- Redni broj pregleda
- Osobne podatke pacijenta
- Hitnost (da/ne)
- Automatske mjere
- Interpretaciju (ako je elektrokardiograf opremljen opcijom Glasgow)

7.7. Izvoz EKG-a

Uređaj dozvoljava korisniku izvoz EKG-a iz unutrašnje memorije na sljedeće načine.

7.7.1. Izvoz na USB ključić

Nakon što je sustav izvršio automatsku analizu EKG-a (AUTO ili STAT), prikazuje se prikaz pretpregleda EKG-a. Time se dobiva mogućnost izvoza svih EKG-a na USB ključić koji je prethodno postavljen u USB ulaz uređaja (vidi odj. 5.4.1), pritiskom na fizičku tipku **LINK**.

Ovom se operacijom prazni unutrašnja arhiva kardiograma koja se može izvršiti također s glavnog prikaza u Stvarnom vremenu.

7.7.2. Premještanje EKG-a na osobno računalo.

Kada se uređaj poveže na osobno računalo pomoću USB kabla, koji je povezan između USB ulaza samog uređaja i USB vrata računala, uređaj ulazi u prikaz USB povezivanja.

Nakon ulaska u navedeni prikaz, uređaj prestaje raditi kao elektrokardiograf i normalne funkcije (poput preuzimanja/ispisa EKG-a ili kretanje po korisničkom sučelju) nisu dostupne.

Kada je aktivan ovaj prikaz, niti jedna tipka uređaja nije aktivna.

Prikaz pokazuje USB ikonu koja označuje da je uređaj povezan putem USB-a.

Kad se uređaj iskopča, pojavljuje se poruka „Ponovno pokretanje uređaja...“ koja obavješćuje korisnika da se uređaj ponovno pokreće radi ponovne uspostave rada elektrokardiografa.

POZOR: kada je povezan putem USB-a, uređaj uvijek mora biti iskopčan s pacijenta. Nakon uklanjanja USB veze, USB ulaz uređaja se mora zaštititi i zatvoriti plastičnim poklopcem.

8. POSTAVKE UREĐAJA

8.1. Podešavanja

Izbornik podešavanja se sastoji od više stranica koje omogućuju izmjenu postavki uređaja. Za premještanje među stranicama i poljima svake stranice, potrebno je koristiti tipke softver i zaslon.

Izborniku s postavkama se pristupa pritiskom na funkcijsku tipku **Postavke** iz prozora za prikaz EKG-a (vidi odj. 7.3).

Funkcije prozora s postavkama:

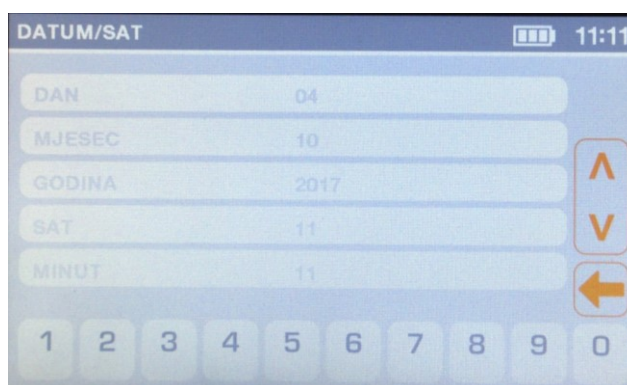
- Tipke s okomitim strelicama (^, v): za odabir prethodne ili sljedeće stranice postavki;
- Tipka s desnom strelicom (>): za odabir sljedeće znamenkaste vrijednosti. Skrivena ako se ne primjenjuje;
- Tipke sa znamenkama (0 - 9): za unos brojčanih podataka;
- Dodir na red: za odabir reda;
- Tipka s lijevom strelicom (←): za izlazak iz prozora s postavkama i povratak na prozor za prikazivanje u stvarnom vremenu.

Nakon izlaska, osvježene se vrijednosti spremaju u memoriju uređaja i automatski ponovno učitavaju.

8.2. Podesiti datum i sat

Stranica s postavkama Datum/Sat omogućuje unos aktualnog datuma/sata s rezolucijom do jedne minute, jedan red za svaku vrijednost (sveukupno 5 vrijednosti) kao što je prikazano na donjoj slici.

Ako unijeta vrijednost nije točna, nije moguće prijeći na sljedeće polje.



Stranica podešavanja datuma/sata

8.3. Postavke sustava

Stranica s postavkama sustava omogućuje korisniku odabir sljedećih parametara:

Polje	Opis	Moguće vrijednosti
Datum i sat	trenutni datum i sat	N/P
Jezik	Jezik korisničkog sučelja NAPOMENA: odabir ruskog jezika tipkovnicu automatski postavlja u ruskom formatu.	
Format Datuma	Format datuma	DDMMGG (Zadano), MMDDGG, GGMMDD
AC filtar	AC filtar	50Hz(Zadano)/60Hz/Off-Isključeno
Osvjetljenje	Provjera osvjetljenja zaslona.	Od 10% do 100%, pomak od 10% 80% (Zadano)
Automatsko isključivanje	Omogućiti automatsko isključivanje uređaja nakon podešenog razdoblja neaktivnosti (15 ili 30 minuta).	OFF (ISKLJUČENO) / 15 minuta / 30 minuta
LF maska	Za omogućavanje/onemogućavanje Maske Iskopčane Elektrode (Lead Fail - LF) (vidi Bilješku dolje)	ON-UKLJUČENO (Zadano)/OFF-ISKLJUČENO
Redoslijed derivacija	Omogućuje podešavanje redoslijeda derivacija	Standard(Zadano)/Cabrera
Krivulja ritma 1/2/3	Korištene krivulje ritma u ispisu AUTO 3x4+1 i 3x4+3	Naljepnice derivacija
Trajanje ispisa ritma	Omogućuje podešavanje trajanja signala koji će se preuzimati za ispis Ritma	60 (Zadano) ili 180 sekundi
Vrsta kartice (Samo ECG200L)	Za odabir veličine papira za korištenje	A4 / Letter / Roll

Bilješka: Kada je maska LF isključena (OFF), uređaj ne maskira signal EKG kada preuzimanje otkrije jedan LF. Ova je postavka korisna u slučaju pacijenata s elektrodama visoke impedancije ili loših performansi, jer prikazuje / ispisuje stvarni EKG signal (premda može biti vrlo bučno). Kada se ispisuje u navedenim uvjetima, na dnu stranice s ispisom se prikazuje poruka upozorenja. Također, interpretacijski tekst kojeg stvara algoritam za analizu EKG-a u mirovanju, označuje da bi kakvoća signala mogla biti neprikladna za izvođenje dijagnoza.

8.4. Postavke Odvoda ritma

Stranica s Krivuljama ritma omogućuje korisniku određivanje odvoda ritma za formate ispisa AUTO 3x4+1 i 3x4+3:

Polje	Opis	Moguće vrijednosti
Odvod 1	Zadana postavka II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odvod 2	Zadana postavka V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odvod 3	Zadana postavka V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Trajanje Ispisa Ritma	Zadano 60	60 ili 180 sekundi

8.5. Servisne postavke

Stranica s postavkama Usluga pruža sljedeće funkcije:

- Prikazuje informacije koje se odnose na uređaj (verziju firmvera, šifru proizvoda, broj serije i opcije softvera);
- Omogućuje pražnjenje memorije (tipka **Isprazni memoriju**);
- Omogućuje izvođenje kalibracije zaslona (tipka **Ponovno uspostavi Kalibraciju**)

8.5.1. Pražnjenje memorije

Za brisanje unutrašnje memorije uređaja, odabrati stranicu Servisne postavke i zatim pritisnuti **Isprazni memoriju**.

Nakon uklanjanja svih EKG-a, uređaj će se ponovno pokrenuti i brojač će prikazati broj 50.

8.5.2. Kalibracija zaslona

Dodirni se zaslon može ponovno kalibrirati pritiskom na gumb **Oporav. Kalibracijij** na stranici sa Servisnim postavkama.

Uređaj će se ponovno pokrenuti i zatražiti učestalo dodirivanje crnih krugova radi kalibracije.

8.6. Upravljanje memorijom

Unutrašnja arhiva uređaja može pohraniti do 50 EKG-a.

Slobodan prostor se prikazuje na ikoni gornje trake.

Kada preostane samo 5 EKG-a, ikona slobodne trake postaje crvena.

U svakom trenutku je moguće ukloniti sav sadržaj memorije, pristupom na stranice sa Servisnim postavkama i odabirom tipke **Isprazni memoriju**.

9. AŽURIRANJE OPCIJA UREĐAJA

Aktivirati nove opcije na vlastitom uređaju je jednostavno.

Prvenstveno se treba obratiti društvu Cardioline ili vlastitom distributeru, radi preuzimanja potrebnih ažuriranja. Provjeriti raspoloživost broja serije svih uređaja koje se želi ažurirati jer su isti potrebni za zaključivanje nabave.

Za svaki uređaj koji se treba osvježiti, dobit će se tekstovna datoteka koja sadrži komande za osvježavanje opcija uređaja.

Stoga:

- Povezati uređaj za osvježavanje na računalo
- Kopirati tekstovnu datoteku u memoriju uređaja
- Iskopčati uređaj.

Uređaj će ispisati potvrdu o pravilnom osvježavanju opcija.

10. ODRŽAVANJE, PROBLEMI I RJEŠENJA

10.1. Mjere predostrožnosti

- Isključiti uređaj i iskopčati ga s pacijenta prije pregledavanja ili čišćenja.
- Ne uranjati uređaj u vodu.
- Ne koristiti organska otapala na bazi amonijaka ili abrazivna sredstva za čišćenje koja bi mogla oštetiti površinu uređaja.

10.2. Isključivanje uređaja

Za potpuno isključivanje uređaja, iskopčati kabl za napajanje i držati pritisnutu tipku ON/OFF. Uvijek izvršiti ovu operaciju prije početka ovlaštenog popravka uređaja.

10.3. Redovno održavanje

Društvo Cardioline preporučuje povremenu provjeru uređaja:

- Izvršiti provjeru rada i općenito operativnosti
- Povremeno očistiti jedinicu i kablove pacijenta
- Povremeno očistiti pisač i termičku glavu
- Povremeno provjeriti električnu sigurnost uređaja
 - Disperziju prema pacijentu
 - Disperziju prema ovoju
 - Disperziju prema uzemljenju
 - Dielektričnu čvrstoća (napajanje i krugovi pacijenta)

BILJEŠKA: Učestalost ovisi o lokalnim zakonskim zahtjevima i o korištenju uređaja.

10.3.1. Kontrola rada

Kontrolirati uređaj svakodnevno prije puštanja u rad:

- Provjeriti da su svi kablovi i poveznici pravilno povezani.
- Pregledati da spremnici i kućište nisu slučajno oštećeni.
- Pregledati da na kablovima i poveznicama nisu slučajno vidljiva oštećenja.

- Provjeriti da tipke i kontrole rade pravilno i da izgledaju prikladno.
- Provjeriti da baterija pravilno radi.

Ako se primijeti nešto što bi moglo zahtijevati popravak, obratiti se osobi ovlaštenoj za potporu radi izvođenja popravka.

10.3.2. Čišćenje kabela pacijenta

- Ukloniti kablove i završetke s uređaja prije čišćenja.
- Za glavno čišćenje kablova i završetaka koristiti meku krpu bez dlačica, malo ovlaženom mješavinom vode i neutralnog sapuna. Očistiti i osušiti na zraku
- Za dezinfekciju kablova i završetaka, očistiti izvana mekom krpom bez dlačica koristeći Natrijev hipoklorit (otopinu vode i varikine u omjeru 10%): minimalno razvodnjavanje 1:500 (minimum 100 ppm slobodnog klora) i maksimalno razvodnjavanje 1:10 sukladno smjernicama APIC-a vezanim uz odabir i korištenje sredstava za dezinfekciju.
- Potrebno je biti pažljivi s viškom tekućine jer dodir s metalnim dijelovima može izazvati koroziju.
- Ne uranjati završetke kablova. Uranjanje može izazvati koroziju metala.
- Ne pretjerivati sa sušenjem, niti koristiti pretjeranu toplinu za sušenje.

POZOR: Izbjegavati da tekućina uđe u uređaj i ne pokušavati čistiti/dezinficirati uređaj ili odvođe pacijenata uranjanjem u tekućinu, sterilizator i čišćenjem na paru. Nikada ne izlagati odvođe jakim ultraljubičastim radijacijama. Ne sterilizirati uređaj ili kablove odvođa EKG-a plinom etilen oksidom (EtO).

10.3.3. Čišćenje uređaja

Iskopčati iz mreže s napajanjem. Očistiti vanjsku površinu uređaja vlažnom krpom bez dlačica, koristeći otopinu neutralnog deterdženta razvodnjenu u vodi. Nakon pranja pažljivo osušiti čistom krpom ili papirnatim salvetama.

Dozvoljene otopine za čišćenje su sljedeće:

- Otopina Etilnog alkohola 90%
- Otopina Metilnog alkohola 90%
- Otopina Izopropilnog alkohola 90% - samo za plastične dijelove a ne za područje zaslona/tipkovnice.
- Otopina Vodikovog peroksida 10V
- Otopina Vodikovog peroksida 36V
- Otopina Natrijevog hipoklorita 2%

POZOR: Neprikladni procesi i proizvodi za čišćenje mogu oštetiti uređaj, učiniti krhkim završetke i kablove, izazvati koroziju metala i prouzročiti prestanak važenja jamstva. Biti pažljivi i koristiti odgovarajuće procedure kod čišćenja i kontrole uređaja.

10.3.4. Provjera rada

Nakon čišćenja i pregleda uređaja može se provjeriti pravilan rad jedinice koristeći EKG simulator za preuzimanje i ispis standardnog EKG-a s 12 odvoda poznate širine. Ispis mora biti čist i ujednačen na cijeloj stranici. Ne smije biti tragova neispravnog rada glave pisača (npr. prekida tijekom ispisa koji se predstavljaju kao vodoravne crte). Papir mora kliziti s lakoćom i ravnomjerno za vrijeme ispisa. Krivulje moraju izgledati normalno, moraju biti odgovarajuće širine i bez izobličenja i pretjeranih smetnji. Papir se mora zaustaviti s rupama blizu trake za otkidanje (što označuje pravilan rad referentnog senzora).

10.4. Preporuke

Usljed bilo koje vrste servisa na uređaju ili ako se sumnja u neodgovarajući rad, preporučuju se sljedeći postupci:

- Provjeriti pravilan rad.
- Izvršiti provjere kako bi se jamčila neprestana električna sigurnost uređaja:
 - Disperziju na pacijentu
 - Disperziju na nosaču
 - Disperziju na uzemljenju
 - Dielektričnu čvrstoću (linije napajanja i krugove pacijenta)

10.5. Održavanje baterije

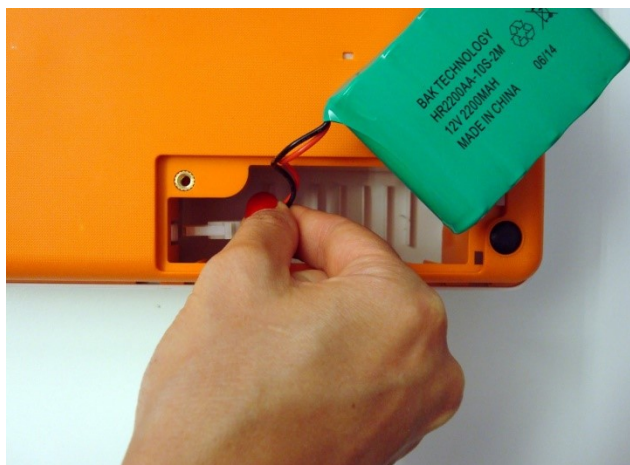
Od ugradbe, rok trajanja baterije je otprilike 6 mjeseci bez punjenja. Ako se prazna baterija odloži dulje vrijeme, može se dogoditi da punjenje više nije moguće.

Baterija se može zamijeniti uz pomoć odvijača. Vratašca baterije su na dnu uređaja i stoga je potrebno pratiti sljedeću proceduru za zamjenu baterije:

1. Okrenuti naopako uređaj radi pristupa vratašcima baterije
2. Otvoriti vratašca baterije pomoću odvijača
3. Iskopčati poveznik baterije s elektrokardiografa i izvući bateriju iz ležišta
4. Uzeti novu bateriju i povezati ju na poveznik baterije
5. Postaviti bateriju u ležište. Uvjeriti se da je baterija pravilno postavljena.
6. Zatvoriti vratašca baterije pomoću odvijača
7. Uključiti uređaj radi provjere da je baterija pravilno postavljena. Ako se uređaj ne uključi, moguće je da je baterija povezana pogrešno. Ponovno otvoriti vratašca i ponoviti prethodnu proceduru.



1. Otvoriti vratašca baterije pomoću odvijača.



2. Iskopčati poveznik baterije.



3. Povezati novu bateriju.



4. Postaviti bateriju u ležište.

Preporučuje se povezati uređaj na strujno napajanje kada je moguće kako bi se postiglo maksimalno punjenje baterije.

U svakom slučaju, korisnik mora pokušati napuniti bateriju prije nego jedinica pokaže stanje „baterija prazna“ (odnosno smanjiti razinu punjenja baterije).

Život baterije se mijenja ovisno o procedurama korištenja. Kako bi se postigao bolji rad, poželjno je povezati elektrokardiograf kada se ne koristi i uvijek omogućiti potpuno punjenje baterije nakon svake uporabe.

Kada baterija dostigne minimalnu razinu (10.6V), uređaj se automatski isključuje. Za punjenje baterije s najniže razine do 85%, potrebna su 4 sata punjenja. Za dostizanje 90%, potrebno je 7 sati punjenja. Za dostizanje 100%, potrebno je više vremena.

Uređaj se može povezati na mrežno napajanje i koristiti normalno također dok je baterija na punjenju.

BILJEŠKA: izvršiti po jedan ciklus potpunog punjenja/pražnjenja svakih 6 mjeseci radi jamčenja dugog vijeka trajanja baterije.

10.6. Čišćenje termičkog pisača

Povremeno, i u svakom slučaju kada su na ispisu krivulja vidljive anomalije, potrebno je izvršiti čišćenje pisača i termičke glave uređaja.

10.6.1. Čišćenje pisača

- Iskopčati elektrokardiograf iz mrežnog napajanja.
- Očistiti vanjsku površinu jedinice vlažnom krpom i otopinom vode i neutralnog deterdženta.
- Potpuno osušiti jedinicu čistom krpom i papirnatim ubrusima.

BILJEŠKA: Uvjeriti se da voda i sapun ne dođu u dodir s glavama, utičnicama i otvorima za ventilaciju.

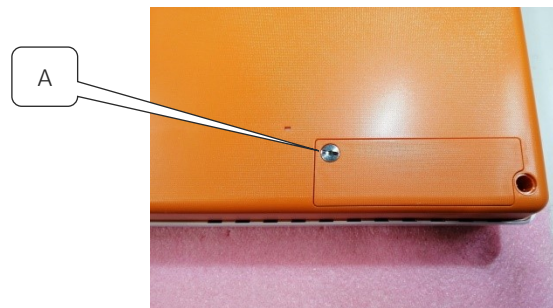
10.6.2. Čišćenje termičke glave pisača

- Otvoriti poklopac pisača.
- Nježno trljati glavu pisača krpom natopljenom u alkohol.
- Prijeći čistom krpom radi uklanjanja ostataka alkohola.
- Osušiti glavu na zraku.
- Očistiti ploču pomoću ljepljive trake. Postaviti traku i ukloniti ju. Okretati rolu i ponoviti operaciju sve dok cijela rola nije čista.
- Očistiti fotočeliju senzora.

10.7. Postupak kalibracije zaslona osjetljivog na dodir

Ako zaslon osjetljiv na dodir ne radi ispravno i nije moguće pristupiti izborniku za izvođenje kalibracije, mora se slijediti sljedeći postupak:

1. Isključiti uređaj i iskopčati jedinicu za napajanje ili kabel za napajanje iz uređaja.
2. Na dnu uređaja ukloniti poklopac baterije odvijanjem vijka za pričvršćivanje A:



3. Odspojiti i ukloniti bateriju iz odjeljka:



4. Ostaviti uređaj s isključenom baterijom 60 minuta (vrijeme potrebno za resetiranje memorije za kalibraciju zaslona osjetljivog na dodir).
5. Nakon 60 minuta ponovno spojiti bateriju i vratiti poklopac baterije.
6. Uključiti uređaj, kod uključivanja pojavljuje se zaslon za kalibraciju dodirnog zaslona: pritisnuti prstom krug prikazan u gornjem lijevom kutu zaslona i potom pritisnuti prstom krug u donjem desnom kutu.

10.8. Tablica s problemima i rješenjima

Problem	Uzrok	Rješenje
Loš EKG signal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kabl pacijenta oštećen ▪ Loš kontakt kože-elektrode ▪ Pokreti pacijenta 	<p>Provjeriti da je kabl pacijenta u dobrom stanju. Pokušati zamijeniti kabl pacijenta.</p> <p>Pripremiti kožu pacijenta kao što je opisano u ovom priručniku i zamijeniti elektrode.</p> <p>Ako se koriste elektrode za višekratnu uporabu, iste dobro očistiti i koristiti gel.</p> <p>Zamoliti pacijenta da ostane miran.</p>
Varijacije izo-električnog signala	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Korištenje neizvornih elektroda ▪ Loš kontakt kože-elektrode ▪ Pokreti pacijenta 	<p>Zamijeniti elektrode ili ih očistiti ako su za višekratnu uporabu.</p> <p>Pripremiti kožu pacijenta kao što je opisano u ovom priručniku i zamijeniti elektrode.</p> <p>Ako se koriste elektrode za višekratnu uporabu, iste dobro očistiti i koristiti gel. Zamoliti pacijenta da ostane miran.</p>
Strujne smetnje	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mrežna žica nije podešena ili je loše podešena ▪ Uređaji koji stvaraju elektromagnetsku buku u blizini (rendgenski uređaji, magnetske rezonance, itd.) ▪ Pacijent u dodiru s provodnim dijelovima ili s 	<p>Provjeriti da je filter mreže podešen na odgovarajuću mrežnu frekvenciju.</p> <p>Provjeriti da u blizini nisu prisutni uređaji koji mogu izazvati smetnje.</p> <p>Provjeriti da pacijent nije u dodiru s provodnim dijelovima (npr. metalnim dijelovima kreveta) ili drugim osobama.</p>

	drugim osobama	
Mišićna buka	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pokreti pacijenta ▪ Mišićni filtar nije podešen 	Zamoliti pacijenta da ostane miran. Provjeriti da je mišićni filtar pravilno podešen.
Uređaj se odjednom isključuje	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pokušaj korištenja ili uključivanja uređaja s radom na bateriju ali je baterija prazna 	Ako se uređaj napaja na bateriju, odmah ga povezati na napajanje i pokušati ga ponovno uključiti.
Problemi povlačenja papira	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Korištenje neizvornog papira ▪ Papir postavljen nepravilno 	Provjeriti i koristiti Cardioline papir Izvući papir i ponovno ga postaviti kao što je opisano u ovom priručniku.
Uređaj ne ispisuje	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nema papira 	Provjeriti da je papir u redu. Ako se pregled automatski ne ispiše na završetku preuzimanja, pokušati s ručnim ispisom. Ako ručni ispis ne radi, obratiti se službi za tehničku potporu društva Cardioline. Provjeriti postavke za automatski ispis.
Blokada uređaja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Problem sa softverom 	Pritisnuti gumb On/Off u trajanju od najmanje 10 sekundi radi ponovnog pokretanja uređaja.
Az érintőképernyő nem működik	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valószínűsíthető veszteség érintőképernyő kalibrálása 	Húzza ki az akkumulátort, majd a hálózati legalább 2 órára át, majd csatlakoztassa az akkumulátort, majd kapcsolja be a készüléket. Az érintőképernyő kalibrálása eljárás jelenik meg a kijelzőn.

10.9. Obavijesti o greškama

Na skočnoj poruci, ECG100L/ECG200L prikazuju se uvjeti greške/poruke koje traže zahvat rukovatelja kao što je opisano u nastavku.

Skočna će se poruka pojaviti na bilo kojem prozoru, prema izvršenoj funkciji na zaslonu; navedenu poruku u skočnom prozoru rukovatelj može potvrditi i zatim zatvoriti ili se može automatski zatvoriti ako se uvjet riješi.

Poruka	Uzrok	Rješenje
Opće greške		
Iskopčani odvod	Jedna ili više elektroda/kanala ne radi pravilno.	Ponovno uspostaviti pravilno povezivanje, nakon čega će se poruka zatvoriti.
Greška zbog završetka papira	Korisnik je pokušao izvršiti ispis bez stavljanja papira u pretinac pisača.	Dodati papir u pretinac pisača i poruka će se automatski zatvoriti.
Vratašca pisača otvorena	Vratašca pisača otvorena.	Zatvoriti vratašca pisača i poruka će se automatski zatvoriti.
Prazna baterija	Pokušaj korištenja ili uključivanja uređaja s radom	Povezati uređaj na napajanje i poruka će se automatski zatvoriti.

Poruka	Uzrok	Rješenje
	na bateriju ali je baterija prazna	
Greška pri izvozu	Uređaj ne izvozi preglede na USB ključić	USB ključić možda nije postavljen do kraja u poveznik. Pokušati iskopčati i ponovno ukopčati USB ključić. Ako poruka ostane i dalje, pokušati s drugim USB ključićem. Poruka se zatvara ako korisnik potvrdi poruku (dodirom na skočni prozor) ili ukloni USB ključić.
Teška greška na hardveru	Grešku može prouzročiti problem na pisaču, front-end, spremanje, konfiguracija, SCP datoteka.	Ponovno pokrenuti uređaj i poruka će se automatski zatvoriti.
Greške SW/Konfiguracije	Uređaj nije pohranjen, opcije nisu važeće	Obratiti se društvu Cardioline. Poruka se zatvara ako korisnik potvrdi poruku (dodirom na skočni prozor)

11. TEHNIČKI PODACI

EKG odvodi.....	12-odvoda (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Ulazna impedancija DC	No lead-off (Nema isključenih odvoda) 100 MΩ
A/D pretvarač.....	16 bit, 32 kHz
Frekvencija uzorka.....	500 Hz
Konverzija A/D.....	16 bitova
Rezolucija.....	5uV/LSB
Pojasna širina	Učinkovitost koja odgovara 0.0.05 - 150 Hz
Prepoznavanje pacemakera.....	Prepoznavanje hardvera zajedno s filtrom za digitalnu konvoluciju
Filtri	Digitalni visokopropusni filtar, linearne faze, dijagnostički (sukladno 60601-2-25 2. izd.) Adaptivni filtar protiv smetnji AC digitalni (50/60 Hz) Niskopropusni digitalni filtar 25/40 Hz (za ispis i prikazivanje)
Zaštita od defibrilatora	Standardi AAMI/IEC
Front-end performance (Temeljni nacrt učinkovitosti).....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sigurnost.....	ECG100L: EN 60601-1 uređaj s unutrašnjim napajanjem - klasa I na vanjskom izvoru napajanja AC/DC ECG200L: EN 60601-1 uređaj s unutrašnjim napajanjem - klasa I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standardi sukladnosti	Uvjerenje za AAMI Standard ES 60601-1, IEC Standard 60601-2-25 Sukladno CSA Standardu Br.60601-1, Br. 60601-2-25
Pohrana EKG-a	Unutrašnja memorija do 50 EKG-a
Zaslon	ECG100L: LCD zaslon s pozadinskim osvjetljenjem od 5" TFT 800x480 s otpornom dodirnom pločom ECG200L: LCD zaslon s pozadinskim osvjetljenjem od 7" TFT 800x480 s kapacitivnom dodirnom pločom
Termički pisač	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; rola 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; rola 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Ručni ispis	3, 6, 12 kanala, 5/10/25/50 mm/s
Automatski ispis	Standard ili Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (samo ECG200L) kanala , Podaci o pacijentu, EKG globalne mjere, Opcija interpretacije (Glasgow University - Prof. MacFarlane) Odrasla osoba, Pedijatrija, STEMI
Tipkovnica	Dodirni zaslon s namjenskim funkcijskim tipkama
Kabl pacijenta.....	Standardni 15D, 10 elektroda
Izvoz podataka	SCP (standardni format). PDF i ostali formati pomoću SW vanjskog računala
Strujno napajanje	ECG100L: Vanjski izvor napajanja za medicinska sredstva AC (100-240 VAC 50/60 Hz); unutrašnja baterija na punjenje (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Unutrašnja baterija.....	Vrijeme punjenja: 4 sata do 85% od potpunog punjenje Trajanje: više od 500 EKG-a (više od 6 sati)
Dimenzije	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Težina	ECG100L: 1480 g (uključujući paket s baterijama), 1620 g (s rolom papira) ECG200L: 3820 g (uključujući paket s baterijama), 4170 g (s rolom papira)

11.1. Primijenjeni harmonizirani standardi

STANDARD	OPIS
EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji - Znakovi koji se rabe za naljepnice, etiketiranje i informacije o medicinskim uređajima - 1. Dio: Opći zahtjevi
EN 1041:2008	Informacije koje pruža proizvođač medicinskih uređaja
EN ISO 13485:2012	Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kakvoćom - Zahtjevi u zakonske svrhe (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Medicinski uređaji - Primjena upravljanja rizicima na medicinskim uređajima (ISO 14971:2007, Ispravljena verzija 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke EN 60601-1:2006/AC:2010

STANDARD	OPIS
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost - Opći zahtjevi i testiranja EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost - Popratna norma: Upotrebljivost
EN 60601-2-25:2011	Medicinski električni uređaji - 2. dio-25 Posebni zahtjevi za sigurnost elektrokardiografa
EN 62304:2006	Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Medicinski uređaj - Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja

11.2. Dodatni dijelovi

ŠIFRA	OPIS
63030105	Komplet od 4 perif. EKG perif. spona, Ag/AgCl
63030106	Komplet od 4 perif. ekg elektr. neutr. boje Ag/AgCl
63030107	Komplet od 4 perif. ekg elektr. pedijatr. spona Ag/AgCl
63030163	Komplet od 6 perif. EKG predžič. elektr. hvataljki Ag/AgCl
63050025	Kabl pacijenta EKG IEC, 10 žica, utikač 4 mm
63050068	Pac. kabl kg AHA, 10 žica, utikač 4 mm
63050108	Snap kabl pacijenta IEC 10 žica
63050109	Snap kabl pacijenta AHA 10 žica
66030031C	Ekg elektroda za jednokratnu uporabu, na trzaj, pakir. 50 kom
66030040C	Ekg elektroda za jednokratnu uporabu, umet., pakir. 100 kom
66030036C	Ekg elektr. za jednokratnu uporabu, neonatalna, 25 kom.
66030037C	Ekg elektr. za jednokrat. uporabu, banana pakir.60 kom.
66020008	Komplet od 10 prilagodnika snap za utikače 4 mm
66010055	Rola termičkog papira 100x2000 mm ECG100L

ŠIFRA	OPIS
66010052S	Z-Fold papira A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Z-Fold papira Lettera 210x295mm (ECG200L)

12. JAMSTVO

Društvo Cardioline SpA jamči da na ovom uređaju nema grešaka na materijalima i u izradi u trajanju od 24 mjeseca od datuma prodaje uređaja i 3 mjeseca od datuma prodaje zamjenskih dijelova i dodatne opreme. Datum prodaje se mora potvrditi dokumentom koji se izdaje prilikom isporuke i kojeg je potrebno predočiti prilikom zahtjeva za zahvatom pod jamstvom.

Jamstvo će se pružiti zamjenom ili popravkom bez naknade sastavnih dijelova uređaja na kojima su prisutne tvorničke greške u izradi ili na korištenim materijalima. Eventualna zamjena uređaja podliježe neospornoj procjeni proizvođača. Produljenje trajanja jamstva nakon popravka je isključeno.

Jamstvo ne pokriva zahvate koji proizlaze iz:

- nedozvoljenih izmjena, nemara trećih osoba, uključujući zahvate potpore ili održavanja od strane neovlaštenog osoblja;
- nepridržavanja uputa za uporabu, nepravilnog korištenja ili korištenja koje se razlikuje od onog za koje je uređaj izrađen;
- nesavršenog rada strujnog napajanja;
- oštećenja prouzročenih požarom, eksplozijama, prirodnim nepogodama;
- korištenja potrošnog neizvornog materijala;
- prijevoza izvršenog bez potrebne pažnje;
- korištenja softverskih programa koji ne odgovaraju primarnoj funkciji uređaja;
- ostalih situacija koje se ne mogu povezati s tvorničkim greškama u proizvodnji.

Iz jamstva su, ako nije drugačije određeno, isključeni uklonjivi dijelovi, dodatni dijelovi i komponente koje podliježu prirodnom trošenju uslijed redovnog rada; samo kao primjer, navodimo: kablove pacijenta, baterije, kablove za povezivanje, elektrode, staklene dijelove, informatičke potpore, punjenje tinte, itd.

Društvo Cardioline Spa odbacuje svaku odgovornost za eventualna oštećenja prouzročena izravno ili neizravno na teret osoba ili predmeta uslijed nepridržavanja svih zahtjeva navedenih u priručniku za uporabu, posebice onih vezanih uz ugradbu, sigurnost, korištenje i održavanje uređaja, te za izostanak rada uređaja.

U slučaju popravaka i/ili zamjena uređaja ili zamjenskih dijelova, odnijeti uređaj u najbliži ovlašteni centar za potporu društva Cardioline Spa ili isti dostaviti društvu Cardioline S.p.A. Materijal i trošak rada su besplatni dok su rizik i trošak prijevoza na teret korisnika.

Jamstvo prestaje važiti 60 mjeseca nakon kupovine uređaja i tri mjeseca nakon datuma kupovine dodatne opreme i zamjenskih dijelova te će se potpora provoditi uz terećenje zamijenjenih dijelova i troška rada prema važećem cjeniku.

Eventualna odstupanja od navedenih uvjeta jamstva važe samo ako iste isključivo odobri društvo Cardioline SpA.

13. ODLAGANJE

Sukladno Zakonskom dekretu 14 iz ožujka 2014., br. 49 „Primjena direktive 2012/19/EU o električnom i elektronskom otpadu (OEEO)“, znak „prekrižene kante za smeće“ na medicinskom uređaju, označuje da se proizvod na završetku radnog ciklusa mora sakupiti i odložiti odvojeno od ostalog otpada. Korisnik se je stoga dužan, prilikom odlaganja opreme na završetku radnog vijeka, obratiti distributeru ili proizvođaču.

Odgovarajuće odvojeno sakupljanje otpada uz daljnje upućivanje odloženih uređaja na recikliranje, obradu i ekološki održivo zbrinjavanje, pridonosi izbjegavanju mogućih negativnih učinaka na okolinu i na zdravlje i pospješuje recikliranje materijala od kojih su aparati izrađeni.

Nezakonito zbrinjavanje proizvoda od strane korisnika ima za posljedicu primjenu upravnih sankcija prema Zak. dekretu br. 22/1997 (Član 50 i sljedeći iz Zak. dekreta br. 22/1997).

Prodajno sjedište
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milano, Italija
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Proizvodno sjedište
Via Linz, 151
38121 Trento
Italija
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE