

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Instrukcja użytkownika

CE
1936

Ver. 06 – 2019.09.16

CARDIOLINE

Wszystkie prawa zastrzeżone © **Cardioline S.p.A.**

CARDIOLINE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym **Cardioline S.p.A.**

Niniejsza instrukcja nie może być powielana w części lub w całości, niezależnie od formy i sposobu, bez pisemnego upoważnienia spółki:



Cardioline S.p.A.
Via Linz, 151
38121 Trydent
Włochy

CARDIOLINE

Spis treści

1.	INFORMACJE OGÓLNE	1
1.1.	Inne ważne informacje	1
2.	INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA	2
3.	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	7
3.1.	Przewodnik i deklaracje producenta – Emisje elektromagnetyczne	8
3.2.	Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna	8
3.3.	Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna	9
3.4.	Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej ECG100L/ECG200L	11
4.	SYMBOLE I ETYKIETA	12
4.1.	Objaśnienie symboli	12
4.2.	Etykieta	13
5.	WSTĘP	14
5.1.	Cel instrukcji	14
5.2.	Odbiorcy	14
5.3.	Przeznaczenie	14
5.4.	Opis urządzenia	15
5.4.1.	Ogólny przegląd	16
5.4.2.	Klawiatura	19
5.4.3.	Wyświetlacz	20
5.4.4.	Wprowadzanie danych	20
6.	PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA	21
6.1.	Pierwsze uruchomienie	21
6.2.	Podłączanie kabla pacjenta	21
6.3.	Ładowanie papieru	22
6.3.1.	Papier w formie rolki	22
6.3.2.	Papier w formie Z-Fold	23
6.4.	Włączanie i wyłączanie urządzenia	24
6.5.	Podłączenie do zasilania	24
6.6.	Działanie za pomocą akumulatora	25
7.	WYKONANIE BADANIA	27
7.1.	Procedura ogólna	27

7.2.	Przed pobraniem.....	27
7.2.1.	Przygotowanie pacjenta.....	27
7.2.2.	Podłączenie pacjenta	28
7.3.	Wyświetlanie EKG	30
7.3.1.	Odłączone odprowadzenia	31
7.4.	Wykonywanie EKG	31
7.4.1.	Automatyczne wykonanie EKG (AUTO)	31
7.4.2.	Ręczne wykonanie EKG (MANUAL)	33
7.4.3.	Ręczne pobieranie EKG z Drukowaniem Rytmu (MANUAL)	34
7.4.4.	Wykonanie pilnego badania EKG.....	34
7.5.	Wydruk EKG.....	35
7.5.1.	Formaty wydruku automatycznego	35
7.6.	Zapisywanie EKG	35
7.7.	Eksport EKG	36
7.7.1.	Eksport do pendrive'a USB	36
7.7.2.	Transfer EKG do PC.....	36
8.	USTAWIENIA URZĄDZENIA	37
8.1.	Ustawienia	37
8.2.	Ustawić datę i godzinę.....	37
8.3.	Ustawienia systemu	38
8.4.	Ustawienia odprowadzeń rytmu	39
8.5.	Ustawienia serwisu	39
8.5.1.	Opróżnianie pamięci	39
8.5.2.	Kalibracja na wyświetlaczu	39
8.6.	Zarządzanie pamięcią	39
9.	UAKTUALNIENIE OPCJI URZĄDZENIA	41
10.	KONSERWACJA, PROBLEMY I ROZWIĄZANIA	42
10.1.	Środki ostrożności.....	42
10.2.	Wyłączenie urządzenia	42
10.3.	Regularna konserwacja.....	42
10.3.1.	Kontrola funkcjonowania	42
10.3.2.	Podłączenie kabla pacjenta.....	43
10.3.3.	Czyszczenie urządzenia	43
10.3.4.	Sprawdzenie funkcjonowania.....	44
10.4.	Zalecenia.....	44

10.5.	Konserwacja akumulatora.....	44
10.6.	Czyszczenie drukarki termicznej.....	46
10.6.1.	Czyszczenie drukarki.....	46
10.6.2.	Czyszczenie głowicy termicznej drukarki.....	46
10.7.	Procedura kalibracji ekranu dotykowego.....	46
10.8.	Tabela problemów i rozwiązań.....	47
10.9.	Powiadomienia o błędach.....	49
11.	SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	50
11.1.	Zastosowane standardy ujednolicone.....	51
11.2.	Akcesoria.....	52
12.	GWARANCJA.....	53
13.	UTYLIZACJA.....	54

1. INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja jest nieodłączną częścią urządzenia i powinna być zawsze dostępna jako punkt odniesienia dla personelu medycznego bądź dla operatora. W celu poprawnego i niezawodnego korzystania z urządzenia należy przestrzegać informacji zawartych w niniejszym podręczniku.

Operator powinien przeczytać podręcznik w całości, gdyż wiele informacji pojawia się w tekście tylko raz.

1.1. Inne ważne informacje

Niniejsza instrukcja została opracowana z należytą starannością. W razie wykrycia szczegółów niezgodnych z treścią niniejszego podręcznika prosimy o kontakt z firmą Cardioline S.p.A., która niezwłocznie wprowadzi wymagane poprawki.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą zostać zmienione bez uprzedzenia.

Wszystkie zmiany zostaną wprowadzone zgodnie z normami dotyczącymi produkcji urządzeń medycznych.

Wszystkie znaki towarowe wymienione w niniejszym dokumencie należą do ich właścicieli. Znaki te podlegają ochronie.

Zabrania się drukowania, tłumaczenia i powielania jakichkolwiek części niniejszej instrukcji bez pisemnej zgody producenta.

Poniżej znajdują się kody niniejszego podręcznika.

Język	Kod
POLSKI	36510212_PL

2. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

Spółka Cardioline S.p.A. będzie odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i funkcjonalność urządzeń jedynie jeżeli:

1. Czynności montażowe, zmiany i naprawy zostały wykonane przez Cardioline S.p.A. lub przez upoważniony oddział serwisowy.
2. Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

W przypadku konieczności podłączenia urządzeń nie wymienionych w niniejszym podręczniku należy skonsultować się z Cardioline S.p.A.



Ostrzeżenia

- Niniejszy podręcznik dostarcza ważnych informacji na temat poprawnego użytkowania i bezpieczeństwa urządzenia. Brak przestrzegania opisanych procedur, niewłaściwe użycie urządzenia, brak znajomości specyfikacji i zaleceń to czynniki mogące zwiększyć poziom ryzyka dla operatorów, pacjentów oraz innych osób. Dodatkowo te same czynniki mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Zakaz wprowadzania zmian w urządzeniu.
- Urządzenie odbiera i przedstawia dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta. Informacje te mogą zostać zbadane przez wyspecjalizowany personel, aby pomogły sformułować diagnozę. Dane te jednak nie mogą być jedynym środkiem diagnostycznym.
- Operatorzy dla których to urządzenie jest przeznaczone muszą posiadać odpowiednie kompetencje z zakresu procedur medycznych i terapii oraz powinny być przeszkolone w zakresie korzystania z urządzenia. Przed rozpoczęciem użycia urządzenia w zakresie zabiegów klinicznych operator powinien przeczytać i zrozumieć zawartość podręcznika oraz pozostałych dokumentów. Nieadekwatna znajomość lub niedostateczne szkolenie mogą spowodować podwyższone ryzyko dla pacjentów oraz dla innych osób oraz mogą uszkodzić urządzenie. W przypadku, gdy operatorzy nie zostali przeszkoleni w zakresie obsługi urządzenia, należy skontaktować się z Cardioline lub z autoryzowanym dystrybutorem, aby zaplanować odpowiedni kurs szkoleniowy.
- Urządzenie ECG100L i zasilacz zostały zaklasyfikowane jako medyczne urządzenia elektryczne, ponieważ zasilacz stanowi część urządzenia.
- Urządzenie ECG200L jest klasyfikowane jako urządzenie elektromedyczne.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo elektryczne operatora podczas funkcjonowania urządzenie powinno być podłączone do uziemionego gniazda.
- W razie wątpliwości na temat stanu uziemienia należy używać urządzenia za pomocą wewnętrznego akumulatora.

- Urządzenie powinno być umiejscowione tak, aby zabiegi odłączenia głównego zasilania nie były utrudnione (o ile korzysta się z zasilania zewnętrznego). Wtyczka kabla zasilającego jest głównym wyłącznikiem służącym do odłączenia urządzenia od zasilania. Powinna być ona w pobliżu urządzenia.
- Wszystkie wejścia i wyjścia (I/O) powinny być używane jedynie w celu podłączenia odpowiednich urządzeń zgodnych z normami IEC 60601-1 oraz z innymi standardami IEC (np. IEC 60950). Połączenie innych urządzeń może zwiększyć utratę prądu na poziomie ramy i/lub pacjenta. Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta należy przestrzegać wymagań IEC 60601-1:2005+A1 rozdział 16 i mierzyć rozproszenie prądu, aby wykluczyć ryzyko porażenia.
- W trakcie wykonywania EKG upewnić się, że port USB jest całkowicie zasłonięty pokrywą z tworzywa sztucznego.
- Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie i bezpieczeństwo operatorów, pacjentów oraz innych osób, akcesoria powinny być przyłączone jedynie w sposób wskazany w tej instrukcji.
- W celu zapewnienia ochrony przed zakłóceniami elektromagnetycznymi należy zastosować system ekranowanych kabli (w razie podłączenia urządzenia do sieci).
- Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta, urządzenia podłączone do sieci powinny być zgodne z normami IEC 60950 lub IEC 60601-1.
- W celu uniknięcia wyładowań elektrycznych spowodowanych różnicą potencjałów między elementami systemu bądź w celu zapobiegania awariom podłączonych urządzeń zewnętrznych, ekranowanie kabla sieciowego (o ile jest on obecny) powinno być podłączone do instalacji uziemiającej odpowiedniej dla strefy korzystania z urządzenia.
- Bezpieczeństwo pacjenta i operatora będą zapewnione, jeśli elementy i akcesoria mające bezpośrednią styczność z pacjentem, będą zgodne z normami UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25. Używać wyłącznie części zamiennych i akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem i dostępnych w spółce Cardioline S.p.A. Zobacz: paragraf 11.2, aby zapoznać się z listą zatwierdzonych akcesoriów.
- Kable urządzenia przeznaczone do kontaktu z pacjentem są chronione przed defibrylacją. Przed użyciem upewnić się, czy w kablach pacjenta nie ma pęknięć i nie są przerwane.
- Przewodzące części kabla pacjenta, elektrody oraz powiązane z nimi złącza umieszczone tam części typu CF, włącznie z przewodem neutralnym kabla pacjenta i z elektrodą, nie powinny mieć styczności z innymi częściami przewodzącymi, masą (uziemienie).
- Ochrona przed defibrylacją EKG uzależniona jest od zastosowania dostarczonego kabla dla pacjenta. Użycie jakiegokolwiek innego kabla EKG może skutkować obniżeniem bezpieczeństwa podczas eksploatacji urządzenia, co prowadzi do porażenia prądem pacjenta lub operatora. Zobacz: paragraf 11.2, aby zapoznać się z listą zatwierdzonych akcesoriów.
- Aby uniknąć poważnych szkód lub śmierci pacjenta podczas defibrylacji, nie pozwolić na kontakt z urządzeniem lub z kablem pacjenta. Ponadto należy umieścić odpowiednio płyty defibrylatora w stosunku do elektrod, aby ograniczyć do minimum poparzenia pacjenta.
- Urządzenie to zostało zaprojektowane do korzystania wyłącznie z użyciem wymienionych w instrukcji elektrod. Należy przestrzegać odpowiednich procedur klinicznych, aby przygotować obsadę elektrod i monitorować pacjenta w celu wykrycia objawów zapalenia, podrażnienia lub innych reakcji

skórnych. Elektrody są przeznaczone do krótkotrwałego użycia i powinny być usunięte natychmiast po zakończeniu badania. Zobacz: paragraf 11.2, aby zapoznać się z listą zatwierdzonych akcesoriów.

- Elektrody do EKG mogą spowodować podrażnienie skóry (upewnić się co do obecności objawów zapalenia i podrażnienia).
- Aby uniknąć ewentualnych infekcji należy używać elementów jednorazowych (np. jednorazowych elektrod). W celu utrzymywania bezpieczeństwa i skuteczności nie powinno się używać przeterminowanych elektrod.
- Jakość sygnału wytwarzanego przez urządzenie może się zmienić w przypadku użycia innych sprzętów medycznych (np. defibrylatorów, urządzeń ultradźwiękowych).
- Urządzenie przeznaczone jest do użytku zewnętrznego, nie jest przeznaczone do bezpośredniego oddziaływania na serce.
- Istnieje ryzyko wybuchu. Nie używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych.
- Użycie urządzenia wraz z innymi elementami (np. z rozrusznikami serca) nie stanowi niebezpieczeństwa, choć istnieje możliwość zaburzenia sygnału.
- Urządzenie nie zostało zaprojektowane w celu użycia wraz z chirurgicznym sprzętem o wysokiej częstotliwości (HF) i nie zapewnia ochrony pacjenta przed takimi czynnikami ryzyka.
- Na funkcjonowanie urządzenia mogłyby wpłynąć silne pola magnetyczne wytwarzane przez sprzęt elektrochirurgiczny.
- Użycie urządzenia nie jest zalecane w przypadku obecności maszyn do diagnostyki obrazowej takich jak: sprzęt do rezonansu magnetycznego RM lub do komputerowej tomografii osiowej (TAC) w tym samym środowisku.
- Zastosować jedynie zalecane akumulatory. Użycie innych rodzajów baterii mogłoby spowodować ryzyko pożaru lub wybuchu.
- Wewnętrzny akumulator wielokrotnego ładowania jest szczelną baterią NiMH nie wymagającą konserwacji. W razie problemów z akumulatorem należy się skontaktować z najbliższym oddziałem serwisowym Cardioline.
- Ostrzeżenie rozładowanej baterii dotyczy tylko wybranych typów baterii. Użycie innych rodzajów akumulatorów mogłoby spowodować brak ostrzeżenia oraz wadliwe działanie urządzenia. W przypadku rozładowanego akumulatora urządzenie powinno być połączone do sieci.
- Urządzenie nie zostało przeznaczone do pełnienia funkcji pamięci. Dlatego też nie należy zapisywać w nim plików innych, niż automatycznie utworzone przez urządzenie. Używanie elektrokardiografu w charakterze pamięci ogólnej może skutkować niepożądaną emisją na częstotliwości radiowej.
- Nie czyścić urządzenia lub kabli pacjenta zanurzając je w płynie, korzystając z autoklawu lub za pomocą pary ponieważ takie zabiegi mogłyby uszkodzić urządzenie lub ograniczyć jego żywotność. Użycie nieodpowiednich detergentów/środków dezynfekujących, brak przestrzegania zalecanych procedur lub kontakt z niestosownymi materiałami mogłyby ograniczyć bezpieczeństwo operatorów, pacjentów oraz innych osób bądź uszkodzić urządzenie. Nie sterylizować urządzenia lub kabla pacjenta przy pomocy tlenu etylenu w postaci gazu (EO). Aby uzyskać instrukcje na temat czyszczenia i dezynfekcji należy przeczytać sekcję 10.
- Nie pozostawiać kabla pacjenta bez nadzoru w razie obecności dzieci, ponieważ mógłby on spowodować ich uduszenie.

- Nie pozostawiać elektrod bez nadzoru w razie obecności dzieci, ponieważ mogłyby one spowodować ich zakrztuszenie w razie przypadkowego połknięcia.



Uwaga

- Aby uniknąć uszkodzenia klawiatury, do wciskania przycisków nie używać ostrych lub ciężkich przedmiotów, a jedynie palców.
- Urządzenie i kabel pacjenta powinny być czyszczone przed użyciem. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy połączenia nie są uszkodzone lub zużyte. Wymienić kabel pacjenta w razie wykrycia szkód lub nadmiernego zużycia.
- Nie ciągnąć ani nie napinać kabli pacjenta, aby zapobiec szkodom elektrycznym i/lub mechanicznym. Używane kable pacjenta powinny być zwijane i odpowiednio odkładane.
- Urządzenie nie ma części, które mogłyby zostać naprawione przez użytkownika. Jedynie wykwalifikowany serwisant jest upoważniony do demontażu urządzenia. Uszkodzone lub niepoprawnie działające urządzenia powinny być natychmiast wyłączone z użycia i sprawdzone/naprawione przez wykwalifikowany personel, zanim zostaną ponownie uruchomione.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji ani specjalnych przyrządów w celu poprawnego użytkowania i funkcjonowania.
- W razie konieczności utylizacji urządzenia, jego komponentów lub jego akcesoriów (np. akumulatorów, kabli, elektrod) i/lub materiału opakowaniowego należy przestrzegać lokalnych ustaw o odpadach.

Uwagi

- Ruchy pacjenta mogą wytworzyć zbyt duży hałas, zakłócając jakość zapisu EKG oraz poprawność badania.
- Należy odpowiednio przygotować pacjenta, aby umożliwić poprawne umieszczenie elektrod EKG oraz odpowiednie działanie urządzenia.
- Błędne rozmieszczenie elektrod wykrywających algorytm opiera się na normalnej fizjologii oraz na kolejności odprowadzeń EKG w celu określenia najbardziej prawdopodobnego kierunku wymiany. Zaleca się jednak sprawdzenie pozycji pozostałych elektrod tej samej grupy (kończyn lub klatki piersiowej).
- Jeżeli elektrody nie są poprawnie przyłączone do pacjenta lub w przypadku uszkodzenia jednego lub większej liczby odprowadzeń, na wyświetlaczu widoczny będzie komunikat „Odprowadzenia odłączone”. W przypadku wydruku EKG urządzenie umieści na wydruku wskazanie niedziałającego urządzenia.
- Zgodnie z normami bezpieczeństwa IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25 urządzenie zostało sklasyfikowane jako:
 - ECG100L: Urządzenie Zasilanie wewnętrzne - klasa I na zewnętrznym zasilaczu AC/DC.
 - ECG200L: Urządzenie Zasilanie wewnętrzne - klasa I.

- Zastosowane części CF wytrzymałe na defibrylację.
- Urządzenie podstawowe
- Nie nadaje się do użycia w pobliżu łatwopalnych gazów znieczulających.
- Ciągłe działanie.

UWAGA: Z punktu widzenia bezpieczeństwa zasilacz należy do klasy I na podstawie normy IEC 60601-1 i korzysta z trzybiegunowego gniazda, aby zapewnić uziemienie wraz z liniami zasilania. Końcówka przewodu masowego jest jedynym punktem uziemienia jednostki. Części metalowe dostępne w trakcie normalnego funkcjonowania posiadają podwójną izolację od linii zasilania. Wewnętrzne połączenia uziemiające są połączeniami funkcjonalnymi.

- Dokładność pomiarów wykonanych za pomocą urządzenia jest zgodna z normą IEC 60601-2-25
- Zasilanie urządzenia ECG100L ma następujące cechy:
 - Model: AFM60US18
 - Producent: XP Power Limited
 - Wejście znamionowe: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 1.5–0.9 A
 - Wyjście znamionowe 60 W, 18 V, 3.34 A
 - Klasa ochrony: I
 - Poziom ochrony: IP20
- Urządzenie należy do klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG.
- Urządzenie należy do kategorii „prescription device” zgodnie z regulaminem FDA.
- Aby zapobiec możliwym uszkodzeniom urządzenia podczas transportu i składowania (wewnątrz oryginalnego opakowania) należy zapewnić następujące warunki otoczenia:

Temperatura otoczenia 0°C–40°C

Wilgotność względna..... 20%–90%

Ciśnienie atmosferyczne..... 700 hPa–1060 hPa

- Urządzenie powinno być używane w szpitalu lub w gabinecie lekarskim i powinno przestrzegać następujących warunków środowiskowych:

Temperatura otoczenia +10°C–40°C

Wilgotność względna..... 50% – 90%

Ciśnienie atmosferyczne..... 700 hPa–1060 hPa

- Po użyciu urządzenia za pomocą akumulatora podłączyć ponownie kabel zasilający. Dzięki temu nastąpi doładowanie akumulatorów do czasu następnego zabiegu.

3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Urządzenie to wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. W związku z tym musi ono być zainstalowane i uruchomione zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym podręczniku.

Przenośne i ruchome urządzenia radiowe mogą wpłynąć na jego funkcjonowanie.

Wykorzystanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te określone w ust.11.2 może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszenie odporności jednostki.



Ostrzeżenia

- Urządzenie to jest przeznaczone do użycia ze strony profesjonalnego personelu medycznego. Urządzenie to może spowodować zakłócenia radiowe lub zakłócić działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. W związku z tym może zaistnieć konieczność zastosowania środków ochronnych jak na przykład zmiany orientacji lub pozycji bądź ekranowania pomieszczenia.
- Użycie akcesoriów i kabli różniących się od tych, które zostały wskazane przez Cardioline może spowodować wzrost emisji bądź spadek ochrony systemu.
- Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu innych sprzętów lub na nich. W razie konieczności korzystania z urządzenia w pobliżu innych sprzętów lub na nich, urządzenie powinno być kontrolowane aby się upewnić, czy dobrze działa.
- Należy unikać używania urządzenia ustawionego w pobliżu innego sprzętu lub na nich, ponieważ może powodować to nieprawidłowości działania. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy kontrolować urządzenie oraz pozostały sprzęt, aby zapewnić poprawność ich działania.
- Używanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta urządzenia może skutkować wzrostem emisji elektromagnetycznej lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej urządzenia, a tym samym nieprawidłowym działaniem.
- Przenośne urządzenia RF (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable, anteny i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek części urządzenia, włączając w to kable wymienione przez producenta. W przeciwnym przypadku może wystąpić spadek wydajności urządzenia.

Uwagi

Charakterystyka EMISJI przedmiotowego urządzenia sprawia, że jest ono przeznaczone do używania w obszarach przemysłowych i w szpitalach (klasa CISPR 11). Jeżeli używane jest w otoczeniu mieszkalnym (dla którego wymagana jest zwykle klasa B CISPR 11), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w zakresie komunikacji w oparciu o fale radiowe. Może być wymagane przyjęcie przez użytkownika środków ograniczających, takich jak przestawienie lub inne ustawienie urządzenia.

Podczas użytkowania urządzenia należy zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną z pobliskimi urządzeniami.

Urządzenie elektroniczne może wytwarzać lub odbierać zakłócenia elektromagnetyczne. Wykonano test kompatybilności elektromagnetycznej (CEM) na urządzeniu do badań EKG zgodnie z międzynarodową dyrektywą CEM dla urządzeń medycznych (IEC 60601-1-2). Norma IEC została przyjęta w Europie jako norma europejska (EN 60601-1-2).

Urządzenia stacjonarne, przenośne i mobilne do komunikacji mogą wpływać na działanie urządzenia medycznego. Zobacz par.3.4, aby uzyskać informacje na temat zalecanych odległości między urządzeniem radiowym a systemem.

Celem urządzenia jest wychwytywanie sygnałów EKG oraz przedstawianie raportu EKG do celów diagnostycznych, zgodnie z definicją IEC 60601-2-25.

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować zakłócenia lub degradację odebranego sygnału EKG, a w konsekwencji błędną diagnozę lub zwłokę w rozpoczęciu leczenia.

3.1. Przewodnik i deklaracje producenta – Emisje elektromagnetyczne

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L powinni zapewnić urządzeniu takie środowisko.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja zaburzeń promieniowanych o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B grupa 1	EKG100 używa energii RF tylko w zakresie wewnętrznego funkcjonowania. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują żadnego zakłócenia w urządzeniach elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja zaburzeń przewodzonych o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B grupa 1 Klasa A grupa 1 (100L)	Urządzenie jest odpowiednie do stosowania we wszystkich środowiskach oprócz domowych oraz tych bezpośrednio przyłączonych do napięcia sieciowego publicznego dostarczanego do użytku domowego.
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa B (200L) Klasa A (100L)	
Wahania napięcie/flicker IEC 61000-3-3	Zgodne	

3.2. Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L powinni zapewnić urządzeniu takie środowisko.

3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	przy kontakcie +/- 8 kV w powietrzu +/- 15 kV	przy kontakcie +/- 8 kV w powietrzu +/- 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Kolejność szybkich impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać typowym parametrom obiektów handlowych lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV między fazami +/- 0,5, 1, 2 kV między fazą (-ami) a uziemieniem	+/- +/- 0,5, 1 kV między fazami +/- +/- 0,5, 1, 2 kV między fazą (-ami) a uziemieniem	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać typowym parametrom obiektów handlowych lub szpitalnych.
Luki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wyjściowych zasilania. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 0,5 cyklu 40% U_T (60% luka w U_T) Dot. 5 cykli 70% U_T (60% luka w U_T) Dot. 25 cykli < 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 5s	< 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 0,5 cyklu 40% U_T (60% luka w U_T) Dot. 5 cykli 70% U_T (60% luka w U_T) Dot. 25 cykli < 5% U_T (> 95% luka w U_T) Dot. 5s	Jakość napięcia sieciowego powinna odpowiadać typowym parametrom obiektów handlowych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik ECG100 L+ wymaga ciągłego działania podczas przerw napięcia sieciowego, zaleca się zasilanie ECG 100L za pomocą agregatu prądotwórczego lub baterii.
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m przy częstotliwości 50 i 60 Hz.	3 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny posiadać parametry typowe dla obiektów handlowych lub szpitalnych.


UWAGA: U_T to przybliżona wartość napięcia przed zastosowaniem poziomu testowego.

3.3. Przewodnik i deklaracje producenta – Odporność elektromagnetyczna

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L powinni zapewnić urządzeniu takie środowisko.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Zaburzenia przewodzone IEC 61000-4-6	3 V sk od 150 kHz do 80 MHz Z 80% modulacją amplitudy za pomocą fali sinusoidalnej o częstotliwości 1 kHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe do komunikacji RF nie powinny być używane w odległości mniejszej niż ta zalecana od wszelkich części urządzenia włącznie z kablami (wartość odległości oblicza się za pomocą równania z odniesieniem do częstotliwości nadajnika). Zalecana odległość:
Zaburzenia	RF Zob. tabela normy	Spełnia wszystkie	

3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

promieniowane IEC 61000-4-3 (dla urządzeń łączności bezprzewodowej 385 ÷ 5785 MHz)		poziomy testu	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Zaburzenia promieniowane IEC 61000-4-3	RF 3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Amplituda modulacji fali sinusoidalnej na poziomie 80% z częstotliwością 1 (wyposażenie profesjonalne) 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz (wyposażenie do użytku domowego)	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">od 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>gdzie P odpowiada maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej nadajnika wyrażonej w watt (W), według producenta nadajnika, a d to wartość zalecanej odległości wyrażonej w metrach (m). Natężenia pola nadajników przy stałej wartości RF, określone za pomocą badania elektromagnetycznego na miejscu^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^b. Mogą nastąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń opatrzonych w poniższy znak:</p> 

UWAGA 1: Przy wartościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla największego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą okazać się niedostateczne w niektórych sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych zmienia się w zależności od wchłonięcia i odbicia ze strony struktur, przedmiotów i osób.

a) Natężenia pola dla nadajników stałych jak na przykład stacji bazowych dla telefonów przenośnych (komórkowych i bezprzewodowych), urządzeń radiowych, instalacji CB, nadajników radiowych AM/FM i nadajników TV nie mogą być dokładnie określone za pomocą obliczeń teoretycznych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne stworzone przez stałe nadajniki RF powinno się dokonać badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeżeli natężenie pola mierzone na stanowisku użytkownika ECG100L/ECG200L przekroczy poziom zgodności, o którym mowa wyżej, należy nadzorować funkcjonowanie urządzenia ECG100L/ECG200L. W przypadku nienormalnego działania mogą być konieczne dodatkowe czynności, jak na przykład zmiana orientacji i pozycji ECG100L/ECG200L.

b) Natężenie pola w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz powinno być mniejsze niż 3 V/m.

3.4. Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej ECG100L/ECG200L.

ECG100L/ECG200L jest przeznaczone do funkcjonowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia RF są pod kontrolą. Klient lub użytkownik ECG100L/ECG200L mogą ograniczyć powstawanie zakłóceń, zapewniając odległość minimalną między mobilnymi i przenośnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a ECG100L/ECG200L zgodnie z poniższymi wskazówkami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiowych.

Nominalna maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W).	Odległość zgodna z częstotliwością nadajnika (m)		
	Od 150 KHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2.5 GHz	od 800 MHz do 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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















W przypadku nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy nie podanej wyżej, zalecana odległość d , wyrażona w metrach m może być obliczona za pomocą równania dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy wartości 800 MHz w celu określenia odległości należy zastosować najwyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą okazać się niedostateczne w niektórych sytuacjach Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych zmienia się w zależności od wchłaniania i odbijania konstrukcji, przedmiotów i osób.

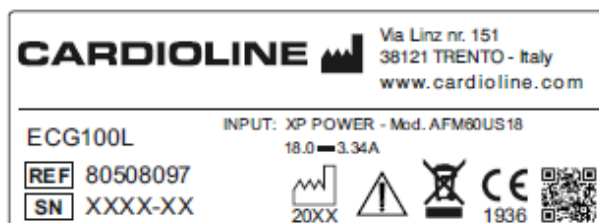
4. SYMBOLE I ETYKIETA

4.1. Objaśnienie symboli

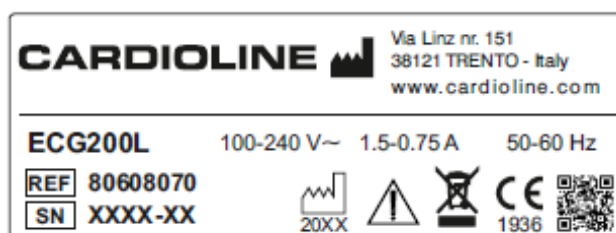
Symbol	Opis
	Przestrzegać wskazówek instrukcji obsługi
	Znak CE- zgodność z dyrektywami Unii Europejskiej
	Producent
	Kod produktu
	Numer seryjny
	Numer partii
	Rok produkcji
	Urządzenie typu CF
	Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi – umieszczoną obok łącznika wejścia zasilacza.
	Zmiany temperatury
	Zmiany wilgotności
	Bez lateksu
	Chronić przed wodą

4.2. Etykieta

ECG100L



ECG200L



5. WSTĘP

5.1. Cel instrukcji

Niniejszy podręcznik odnosi się do produktu ECG100L/ECG200L.

Instrukcja przedstawia procedurę wykonywania poniższych czynności:

- Świadome użycie elektrokardiografu, przycisków funkcyjnych oraz poszczególnych menu.
- Przygotowanie urządzenia do pracy. (Sekcja 6)
- Pobieranie, wydruk i rejestracja zapisów EKG. (Sekcja 7)
- Ustawienia systemu. (Sekcja 8)
- Aktualizacja urządzenia. (Sekcja 9)
- Rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów, konserwacja elektrokardiografu. (Sekcja 10)

5.2. Odbiorcy

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony do profesjonalnego personelu medycznego. W związku z tym wymaga się znajomości procedur medycznych oraz terminologii zawodowej.

5.3. Przeznaczenie

ECG100L/ECG200L to wielokanałowy elektrokardiograf do badań spoczynkowych z funkcją interpretacji.

Sygnał EKG jest rejestrowany za pomocą 10-odprowadzeniowego kabla pacjenta i wyświetlany w czasie rzeczywistym na ekranie LCD wbudowanym w urządzenie. Elektrokardiograf może analizować i zapamiętywać zapisy EKG, wysyłać je do urządzeń zewnętrznych za pośrednictwem Internetu lub kabla USB, drukować 12-odprowadzeniowe badanie EKG w trybie automatycznym lub ręcznym z wykorzystaniem wbudowanej drukarki termicznej.

Produkt ECG100L/ECG200L przeznaczony jest do kontroli i diagnostyki czynności serca. Wyniki badania wykonanego za pomocą elektrokardiografu zawsze muszą zostać potwierdzone przez lekarza.

Urządzenie ECG100L/ECG200L przeznaczone jest do wykorzystania w szpitalach, przychodniach i ambulatoriach, niezależnie od ich wielkości.

- Urządzenie jest przeznaczone do odczytywania, analizowania, wyświetlania i drukowania elektrokardiogramów.
- Urządzenie jest przeznaczone do zapewnienia automatycznej interpretacji EKG do oceny przez lekarza.
- Urządzenie jest przeznaczone do wykorzystywania w zakładach opieki zdrowotnej przez lekarza lub przez wyspecjalizowany personel, działający na zlecenie upoważnionego lekarza. Urządzenie nie jest jedynym środkiem używanym w procesie diagnostycznym.

- Interpretacja badania EKG urządzenia jest wiążąca jedynie w przypadku jej oceny ze strony lekarza prowadzącego, wraz ze wszystkimi pozostałymi danymi pacjenta.
- Urządzenie jest przeznaczone do obsługi osób dorosłych i dzieci.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w charakterze fizjologicznego monitoringu funkcji życiowych.

5.4. Opis urządzenia

Urządzenie jest 12-odprowadzeniowym elektrokardiografem, wyłącznie diagnostycznym, który wyświetla, wykonuje, drukuje i zapisuje wykresy EKG dorosłych i dzieci, razem z ich pomiarami.

ECG100L i ECG200L mają wygodny, kolorowy ekran dotykowy odpowiednio 5" i 7", za pomocą którego można łatwo przeprowadzać wszystkie operacje. Intuicyjny interfejs prowadzi użytkownika przez różne etapy, niezbędne do wykonania EKG. Różne komunikaty na ekranie informują użytkownika o trwających czynnościach i ostrzegają go w przypadku błędów (np.: w przypadku odłączenia elektrod).

Urządzenie wyposażone jest w USB do eksportowania danych EKG zapisanych w pamięci urządzenia.

Istnieje możliwość otrzymania urządzenia z algorytmem służącym do interpretacji EKG 12-odprowadzeniowego w stanie spoczynku (Glasgow) z poszczególnymi kryteriami w zależności od wieku, płci i rasy. Jeśli opcja ta jest aktywowana, algorytm dokonuje pełnej interpretacji EKG w postaci krótkiej lub rozszerzonej, w tym także interpretacji badania noworodków, dzieci oraz rozpoznania ostrego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST.

Dodatkowe informacje na temat algorytmu służącego do interpretacji EKG w stanie spoczynku można znaleźć w Instrukcji dla lekarzy dotyczącej zastosowania urządzenia u pacjentów dorosłych i dzieci (dostarczonej z urządzeniem).

Przewodnik zawiera szczegółowe informacje na temat algorytmu interpretacji, wykonywanych pomiarów oraz wykorzystywanych przez niego kryteriów. Należy zatem użyć go w celu prawidłowego zrozumienia informacji dostarczonych przez algorytm interpretacji.

Urządzenie jest zasilane akumulatorami lub z sieci energetycznej.

Dostępne formaty wydruku obejmują: standard lub Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 lub 12 (tylko ECG200L) kanałów w trybie automatycznym oraz 3, 6 lub 12 kanałów oprócz wydruku paska rytmu.

Urządzenie obejmuje:

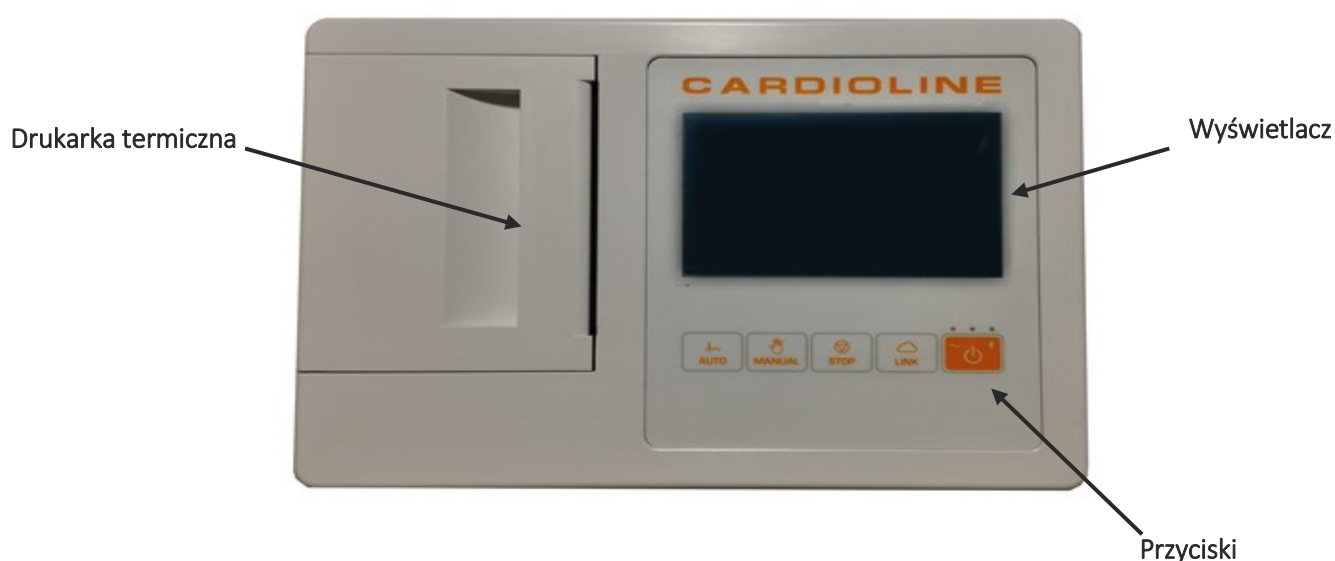
1. Kabel pacjenta
2. ECG100L: Zasilacz
ECG200L: Przewód zasilania
3. Papier
4. Opakowanie elektrod
5. Zestaw adapterów typu banan/klips

6. Przewodnik dla lekarza dotyczący zastosowania na osobach dorosłych i dzieciach (wraz ze wskazówkami dotyczącymi interpretacji) (tylko, jeśli urządzenie zostało wyposażone w funkcję interpretacji).
7. Instrukcja operatora

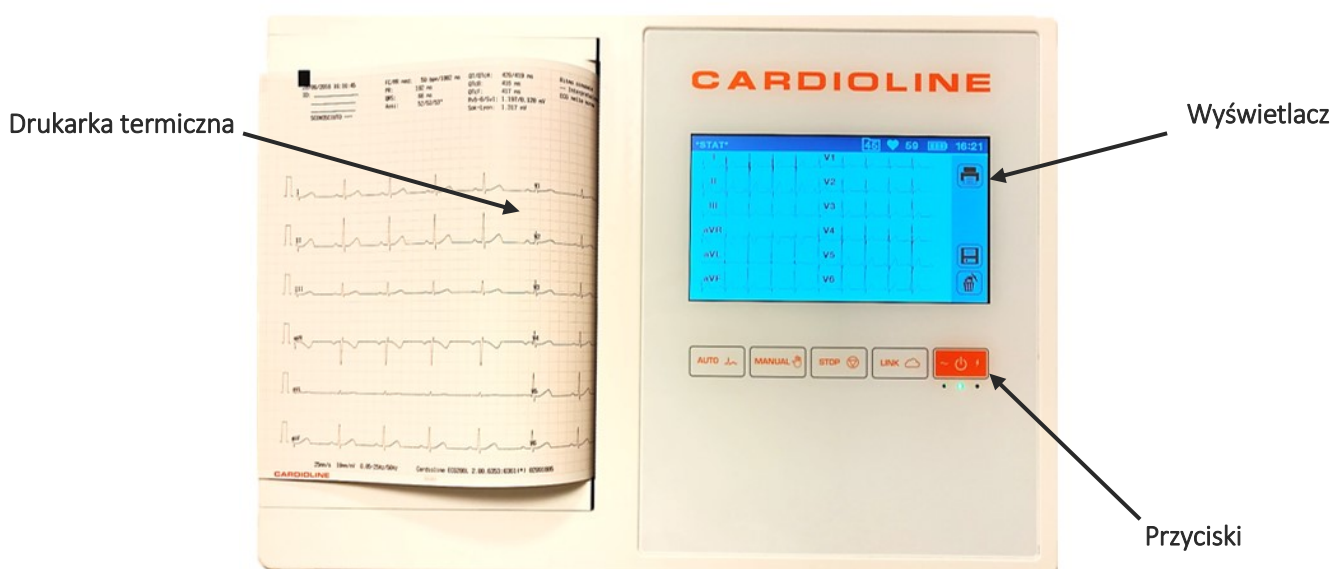
5.4.1. Ogólny przegląd

Widok z przodu:

ECG100L

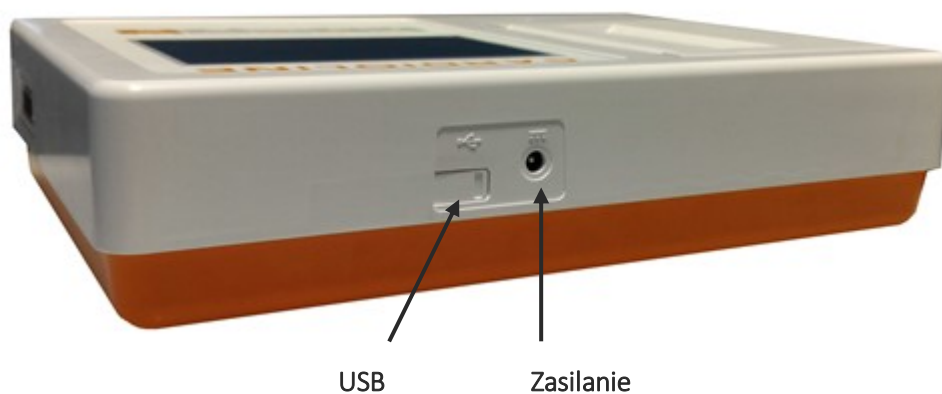


ECG200L

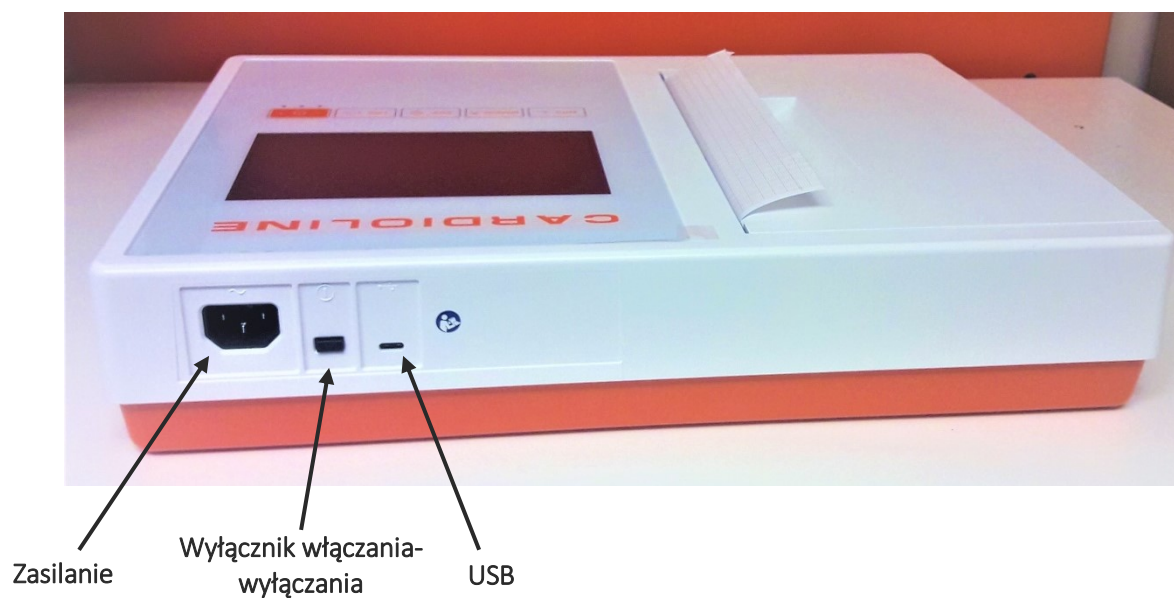


Widok z tyłu:

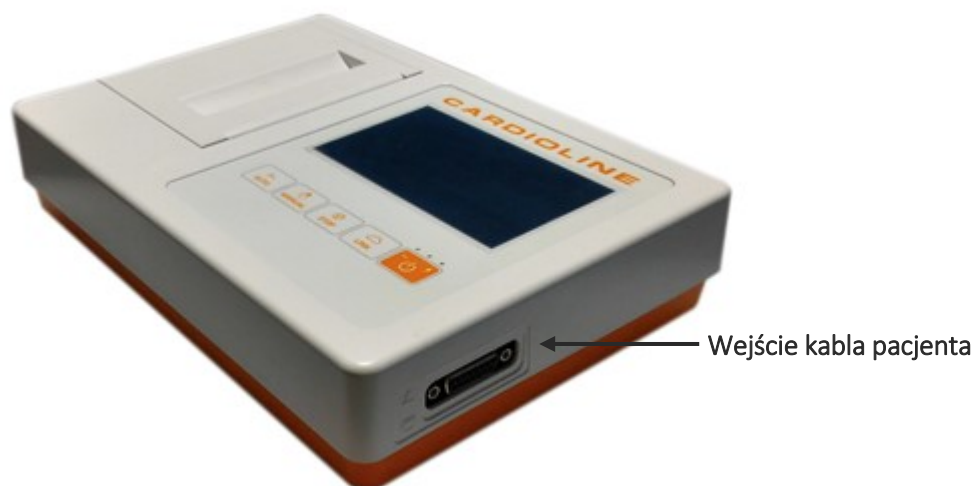
ECG100L



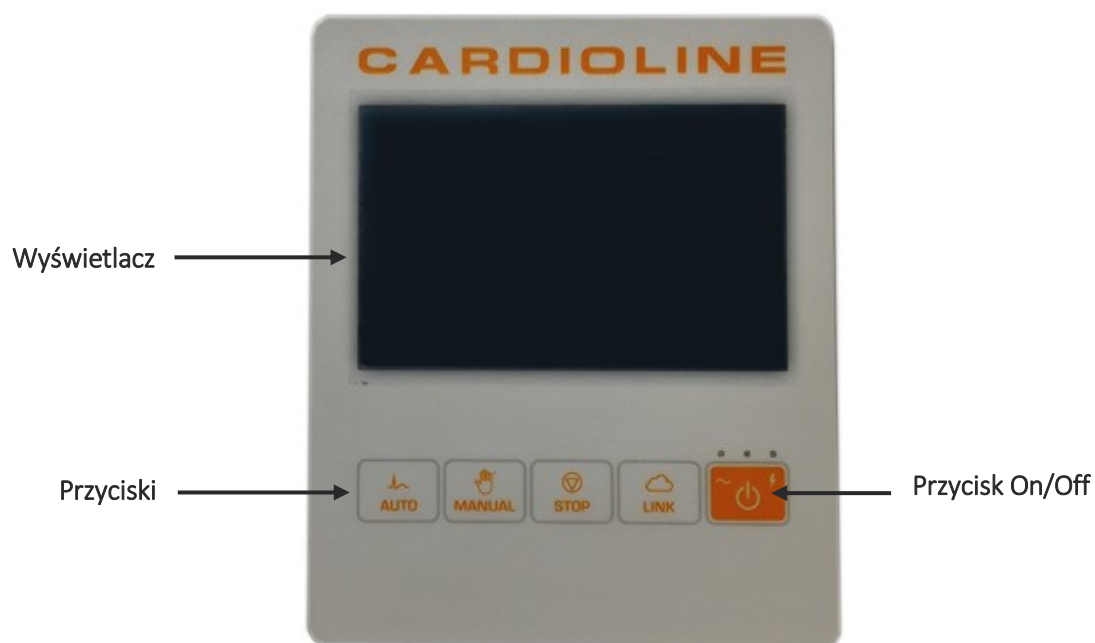
ECG200L

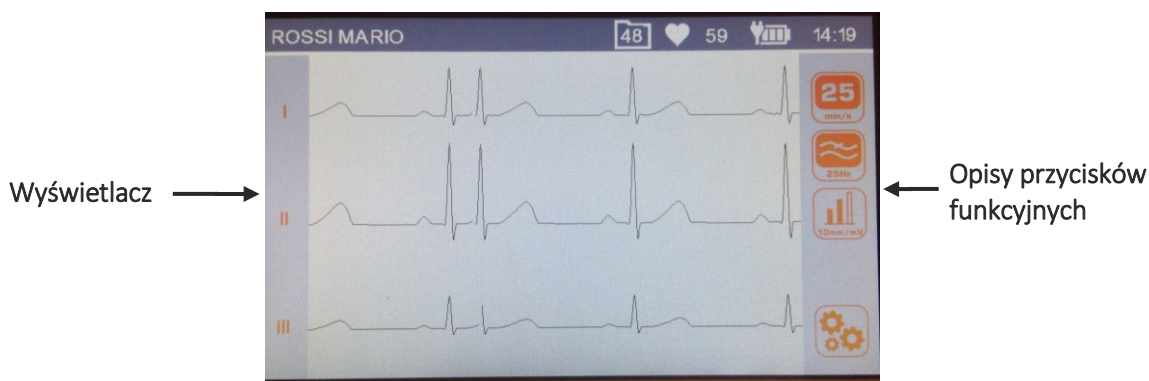


Widok z boku:



Wyświetlacz i przyciski:





Wyświetlacz z zapisami i z opisami przycisków funkcyjnych

5.4.2. Klawiatura

Wprowadzanie danych i poleceń możliwe jest za pomocą przycisków wirtualnych, znajdujących się w polu ekranu wrażliwym na dotyk (zobacz: par. 5.4.4) oraz za pomocą przycisków, przedstawionych na poniższej ilustracji.



Przyciski

Przyciski fizyczne




ECG100L/ECG200L posiada pięć przycisków, które w zależności od czasu trwania nacisku aktywują funkcję pierwotną lub wtórną. Nie dotyczy to przycisku włączania. Użytkownik, aby aktywować funkcję wtórną, musi nacisnąć i przytrzymać przycisk przez ponad 2 sek. Poniżej podajemy dostępne funkcje:

Przycisk	Opis	
	Do ECG100L: włącza/wyłącza urządzenie. Do ECG200L: wyłącza urządzenie.	
	Naciśnięcie przycisku: Wykonanie EKG spoczynkowego w trybie AUTO	Długie wciśnięcie przycisku: dodaje znacznik STAT ECG do badania
	Naciśnięcie przycisku: Uruchomienie wydruku ciągłego/zmiana odprowadzeń	Długie wciśnięcie przycisku: uruchamianie wydruku Rytmu
	Naciśnięcie przycisku: Zatrzymanie wydruku ciągłego	Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku: Nie dotyczy
	Naciśnięcie przycisku: Eksport do pendrive'a USB	Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku: Nie dotyczy

UWAGA: wybranie języka rosyjskiego z menu ustawień (patrz Par. 8.3) automatycznie ustawia tatera w formacie rosyjskim.

5.4.3. Wyświetlacz

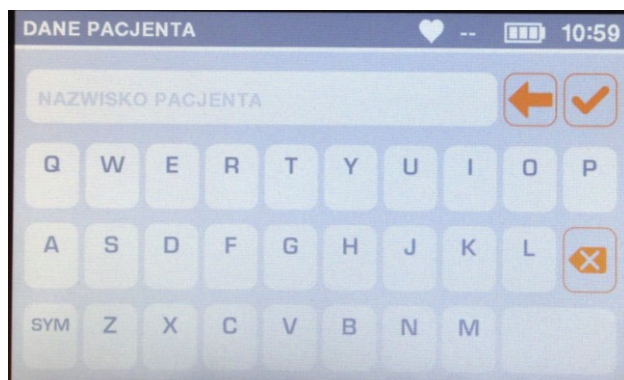
ECG100L ma podświetlany wyświetlacz LCD 5" z rezystancyjnym panelem dotykowym. ECG200L ma podświetlany wyświetlacz LCD 7" z pojemnościowym panelem dotykowym. Podczas pobierania zapisu ECG wyświetlacz przedstawia poniższe główne informacje:

- **Nazwisko, Imię:** nazwisko i imię pacjenta, którego zapis jest pobierany, o ile dane te zostały wprowadzone.
- **Częstość akcji serca (HR):** kiedy pacjent jest podłączony do urządzenia, jego rytm zatokowy jest wyświetlany w czasie rzeczywistym.
- **Prędkość:** prędkość przesuwu zapisów wyrażona w mm/s. Nacisnąć ikonę polecenia Prędkość , aby zmienić prędkość na 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s lub 50 mm/s.
- **Wielkość:** wielkość kształtu fali wyrażona w mm/mV. Nacisnąć ikonę polecenia Wielkość , aby zmienić amplitudę na 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtr:** filtr dolnoprzepustowy przeznaczony do zapisów. Nacisnąć ikonę polecenia Filtr , aby zmienić zastosowany filtr pomiędzy off, 25 Hz i 40 Hz.
- **Poziom akumulatora:** pokazuje poziom naładowania akumulatora.
- **Czas:** oznacza czas urządzenia
- **Free memory:** liczba EKG pozostałych do zapełnienia pamięci (50 = pamięć pusta, 0 = pamięć pełna)
- **Komunikaty:** komunikat pop-up odłączonej elektrody i inne komunikaty (o ile zostały przewidziane).

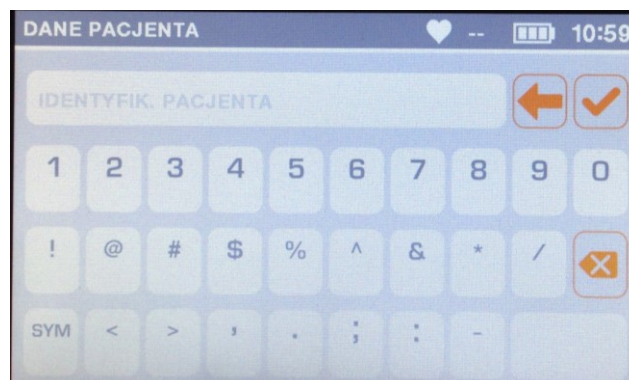
5.4.4. Wprowadzanie danych

Gdy jest to niezbędne, na ekranie zostanie wyświetlona klawiatura wirtualna do wprowadzania danych. Okno „Wprowadzanie danych” obejmuje klawiaturę wirtualną (QWERTY), umożliwiając również numeryczne wpisywanie danych.

Okno aktywuje się za każdym razem, gdy użytkownik musi wprowadzić dane, które są informacjami o pacjencie lub ustawieniami.



QWERTY główna



QWERTY symbole

6. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

6.1. Pierwsze uruchomienie

Przy pierwszym uruchomieniu należy ustawić podstawowe konfiguracje elektrokardiografu.

Z tego powodu w momencie pierwszego uruchomienia urządzenia zaleca się, aby utworzyć stronę ustawień i wprowadzić co najmniej następujące parametry:

Zaleca się, by ustawić zawsze:

- Język
- Filtr AC
- Datę i godzinę
- Format daty (o ile jest inny, niż GG-MM-AAAA)

Aby dokonać potrzebnych zabiegów konfiguracyjnych zapoznać się z Sekcją 8.

6.2. Podłączanie kabla pacjenta

Włożyć wtyczkę kabla pacjenta do gniazda znajdującego się u boku elektrokardiografu. Gniazdo zostało zaprojektowane tak, by umożliwić włożenie kabla pacjenta tylko w jednym kierunku (symbol „Cardioline” na wtyczce musi być skierowany ku górze.) Jeżeli wtyczka nie będzie mogła wejść do gniazda nie czynić tego na siłę lecz spróbować odwrócić ją.



Kabel pacjenta wsunięty

UWAGA: aby uniknąć złamania kabla pacjenta w momencie odłączenia od elektrokardiografu, wyciągnąć go z gniazda, chwytając za wtyczkę bez szarpnięć.

6.3. Ładowanie papieru

ECG100L współpracuje z papierem w formacie rolki.

ECG200L może współpracować zarówno z papierem rolkowym, jak i formacie Z-Fold. Rozmiar papieru, który ma być użyty, można wybrać na poziomie ustawień systemowych, jak opisano w par. 8.3.

6.3.1. Papier w formacie rolki

Aby załadować papier do urządzenia postąpić jak poniżej:

1. Usunąć materiał opakowaniowy z ryzy papieru.
2. Otworzyć strefę drukarki poprzez podnoszenie drzwiczek i obrócenie nimi w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wprowadzić rolkę papieru termicznego do kasety drukarki tak, aby strona papieru z siatką była zwrócona do góry.
4. Podnieść pierwszy skrawek papieru, obracając nim (aby strona nienadrukowana była skierowana ku górze). Pociągnąć go w prawo i położyć jego brzeg na prawym boku szuflady drukarki.
5. Zamknąć ponownie drzwiczki w taki sposób, aby brzeg arkusza wychodził z prawej strony. W przypadku poprawnego zamknięcia drzwiczek słyszalne będzie kliknięcie.



Kolejność czynności w celu załadowania papieru.

6.3.2. Papier w formacie Z-Fold

Aby załadować papier do urządzenia postąpić jak poniżej:

1. Usunąć materiał opakowaniowy z rzyzy papieru.
2. Otworzyć strefę drukarki poprzez podnoszenie drzwiczek i obrócenie nimi w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wsuń stos papieru termicznego do szuflady drukarki, tak aby strona siatki papieru była skierowana do góry, a znak przesunięcia papieru (mały czarny prostokąt) znajdował się w lewym górnym rogu.
4. Podnieść pierwszy skrawek papieru, obracając nim (aby strona nienadrukowana była skierowana ku górze). Pociągnąć go w prawo i położyć jego brzeg na prawym boku szuflady drukarki.
5. Zamknąć ponownie drzwiczki w taki sposób, aby brzeg arkusza wychodził z prawej strony. W przypadku poprawnego zamknięcia drzwiczek słyszalne będzie kliknięcie.



Kolejność czynności w celu załadowania papieru.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo skaleczenia palców w trakcie obchodzenia się z drzwiczkami przeznaczonymi do załadunku papieru oraz z mechanizmami sterującymi wątkiem.

UWAGA: po wydrukowaniu papier należy oderwać, ciągnąc go w prawo, a nie w lewo. Jeśli papier zostanie pociągnięty w lewo, drzwiczki mogą przypadkowo się otworzyć, powodując problemy przy kolejnych wydrukach.

UWAGA: Aby osiągnąć najlepsze wyniki drukarki termicznej, należy używać jedynie papieru zalecanego przez Cardioline.

6.4. Włączanie i wyłączanie urządzenia

Aby włączyć ECG100L, należy nacisnąć na przycisk On/Off znajdujący się pod wyświetlaczem (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Natomiast aby włączyć ECG200L, należy użyć wyłącznika znajdującego się na tyle urządzenia (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, należy odłączyć kabel zasilający i wcisnąć przycisk ON/OFF. Taką czynność należy wykonać przed każdym przystąpieniem do autoryzowanej naprawy urządzenia.

ECG200L można wyłączyć również za pomocą wyłącznika znajdującego się na tyle urządzenia.

6.5. Podłączenie do zasilania

ECG100L/ECG200L może działać również po odłączeniu od sieci zasilającej, z wykorzystaniem akumulatora.

Upewnić się, czy zasilanie jest podłączone do uziemionego gniazda.

W przypadku zasilania sieciowego, wtyczka kabla jest jedynym wyłącznikiem służącym do odłączenia urządzenia od sieci. Upewnić się, czy wtyczka znajduje się w pobliżu urządzenia, aby zapewnić łatwą możliwość odłączenia.




Kiedy nie jest używany, elektrokardiograf powinien być podłączony do sieci elektrycznej, aby doładować jego akumulatory.

UWAGA: przy pierwszym użyciu należy całkowicie naładować baterię poprzez przyłączenie elektrokardiografu do zasilania.

Przycisk on/off posiada 3 światła LED, które pokazują, czy i w jaki sposób urządzenie jest zasilane:



Przycisk on/off

Światło LED	Opis
	Niebieski – włączony, jeśli urządzenie jest przyłączone do zasilania elektrycznego. Wyłączony – gdy urządzenie nie jest przyłączone do zasilania elektrycznego.
	Zielony – włączony, gdy urządzenie jest włączone. Wyłączony - gdy urządzenie jest wyłączone.
	Niebieski – Urządzenie podłączone do sieci elektrycznej, akumulatory w trakcie ładowania. Czerwone światło zgaśnie, kiedy akumulator jest całkowicie naładowany lub w razie odłączenia od sieci.

UWAGA: Istnieją specjalne konfiguracje, które umożliwiają przedłużenie okresu działania akumulatora (zobacz Sekcja 10.5). Prawidłowe użycie i konserwacja umożliwiają przedłużenie żywotności akumulatora.

UWAGA: Urządzenie ECG100L należy przyłączać do zasilania wyłącznie przy użyciu dostarczonego zasilacza XP Power – AFM60US18.

6.6. Działanie za pomocą akumulatora





Kiedy nie jest podłączony do prądu, elektrokardiograf działa za pomocą akumulatora.

Gdy urządzenie zostaje włączone, zostaje wyświetlona ikona „Poziom nieznan”, dopóki nie zostanie zmierzony rzeczywisty poziom naładowania akumulatora.

Urządzenie wyłączy się automatycznie po osiągnięciu minimalnego, dozwolonego poziomu ładowania. Kiedy urządzenie wykryje osiągnięcie minimalnego poziomu ładowania, pojawi się wiadomość „Akumulator wyładowany”. Wiadomość ta będzie widoczna przez 30 sekund, przed automatycznym wyłączeniem się urządzenia. Podczas wyłączania wyświetlacz zmienia kolor na szary, a komunikat „Akumulator wyładowany” widoczny jest na ekranie przez 3 sekundy.

W razie próby uruchomienia elektrokardiografu w trybie pracy z akumulatorem gdy jest on rozładowany, urządzenie włączy się, ale wyświetlacz pozostanie szary i będzie wyświetlany komunikat „Akumulator wyładowany”. Urządzenie wyłączy się automatycznie po 3 sekundach. Przed ponownym uruchomieniem podłączyć je do zasilania.

Ikona akumulatora w prawym dolnym rogu wyświetlacza pokazuje poziom naładowania.

Symbol	Opis
	Akumulator w pełni naładowany (ponad 70% pojemności)
	Akumulator naładowany (pomiędzy 30% a 70% pojemności)
	Akumulator rozładowany (mniej niż 30% pojemności)
	Akumulator całkowicie rozładowany (ikona pustej baterii, czerwona). Ikona wskazuje stan, z powodu którego elektrokardiograf rozpoczyna wyłączenie po upływie co najmniej 60 sekund. Wiadomość ostrzegawcza informuje użytkownika o planowanym wyłączeniu.

	Akumulator w trakcie ładowania
	Poziom baterii nieznany. Wyświetlany podczas uruchamiania aplikacji i sprawdzania stanu akumulatora.

UWAGA: przy pierwszym użyciu należy całkowicie naładować baterię poprzez przyłączenie elektrokardiografu do zasilania.

UWAGA: kiedy elektrokardiograf nie jest używany, powinien być przyłączony do zasilania elektrycznego, aby doładować jego baterię.

UWAGA: w razie używania urządzenia w trybie zasilania akumulatorowego, należy pamiętać, aby w pełni naładować akumulator po każdym użyciu, zapewniając gotowość jednostki do pracy.

UWAGA: Urządzenie ECG100L należy przyłączać do zasilania wyłącznie przy użyciu dostarczonego zasilacza XP Power – AFM60US18

7. WYKONANIE BADANIA

7.1. Procedura ogólna

Aby wykonać EKG należy postąpić jak niżej

1. Przygotować i podłączyć pacjenta (zobacz: par. 7.2);
2. Sprawdzić na wyświetlaczu jakość zapisu i upewnić się, czy nie ma wiadomości o błędach (zgodnie z par. 7.3);
3. Uzupełnić dane osobowe pacjenta, jeśli istnieje taka potrzeba;
4. Nacisnąć przycisk skrótowy **AUTO**, aby pobrać automatycznie EKG, lub przycisk skrótowy **MANUAL**, aby pobrać EKG ręcznie (zgodnie z opisem w par. 7.4).

***UWAGA:** Jeżeli organizacja pracy na to pozwala powinno się podłączyć pacjenta do urządzenia i wprowadzić jego dane osobowe przed rozpoczęciem zapisu. W taki sposób można ograniczyć do minimum zakłócenia na zapisie, pojawiające się w trakcie podłączania pacjenta i umiejscowienia elektrod.*

7.2. Przed pobraniem

7.2.1. Przygotowanie pacjenta

Przed podłączeniem elektrod należy upewnić się, że pacjent zrozumiał procedurę oraz że wie, czego się spodziewać.

- Dyskrecja jest bardzo ważna, aby pacjent mógł się zrelaksować.
- Uspokoić pacjenta, tłumacząc mu, że procedura jest bezbolesna i że poczuje jedynie obecność elektrod na skórze.
- Upewnić się, że pacjent jest w pozycji leżącej i komfortowej. Jeśli stół jest wąski, należy włożyć dłonie pacjenta pod pośladki, aby upewnić się, że mięśnie będą odprężone.
- Kiedy elektrody będą podłączone poprosić pacjenta o to, by nie ruszał się i nie mówił. Wy tłumaczyć mu, że takie zachowanie pozwoli wykonać dobre EKG.

Bardzo ważne jest dokładne wyczyszczenie skóry. Pod powierzchnią skóry istnieje naturalna odporność elektryczna spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: owłosienie, łój, skóra sucha lub martwa. Odpowiednie przygotowanie skóry jest potrzebne, aby ograniczyć te czynniki do minimum i zoptymalizować jakość sygnałów EKG.

Aby przygotować skórę:

- W razie konieczności ogolić obszar, na którym zostanie umieszczona elektroda.

- Umyć obszar za pomocą ciepłej wody z mydłem.
- Wytrzeć energicznie skórę za pomocą chropowatego materiału (na przykład gazą 2x2 lub 4x4), żeby usunąć martwy naskórek i zwiększyć ukrwienie naczyń.

UWAGA: W przypadku starszych i słabych pacjentów uważać na to, by nie spowodować otarć, bólu lub siniaków. Zachować zawsze najwyższą dyskrekcję w trakcie przygotowywania pacjenta.

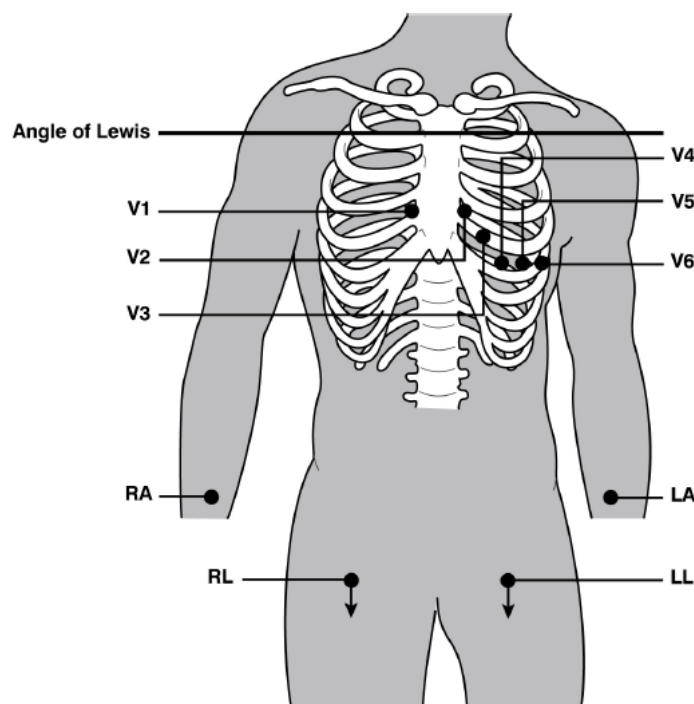
7.2.2. Podłączenie pacjenta

Ważne jest takie umiejscowienie elektrod, które umożliwi odbiór wyraźnego sygnału elektrokardiograficznego.

Mniejsza wartość impedancji ulepsza kształt fali, ograniczając szумы. Powinno się używać elektrod wysokiej jakości.

W celu podłączenia elektrod należy postąpić jak niżej:









1. Odkryć ramiona i nogi pacjenta w celu podłączenia poszczególnych odprowadzeń.
2. Umieścić elektrody na płaskich i miękkich obszarach ramion i nóg.
3. Jeżeli nie ma dostępu do kończyny, umieścić elektrody na ukrwionej części kikutu.
4. Przymocować elektrody do skóry, zgodnie ze wskazówkami. Aby przetestować, czy elektroda przylega do skóry i zapewnia dobre połączenie, można delikatnie szarpnąć elektrodę. Jeżeli elektroda rusza się swobodnie, należy ją wymienić. Jeśli elektroda nie rusza się swobodnie, połączenie jest dobre.



Poprawne umiejscowienie elektrod

UWAGA: Aby poprawnie umieścić i skutecznie monitorować odprowadzenia przedsercowe, należy zlokalizować czwartą przestrzeń międzyżebrową. Czwartą przestrzeń międzyżebrową rozpoznajemy, zaczynając od pierwszej przestrzeni. Ponieważ anatomia pacjenta jest bardzo zmienna, dotykowe rozpoznanie pierwszej przestrzeni międzyżebrowej może być trudne. Z tego powodu zaleca się, by rozpoznać w pierwszej kolejności drugą przestrzeń dotykając najpierw kostnej wypustki zwanej kątem Louisa, przy której mostek łączy się z rękonością mostka. Ta część mostka określa punkt wyjścia drugiego żebra a przestrzeń pod nim to druga przestrzeń międzyżebrowa. Dotykając ciała pacjenta należy przesunąć się na dół do momentu znalezienia czwartej przestrzeni międzyżebrowej.

Tabela1: Tabela odniesienia w celu podłączenia pacjenta

Elektroda IEC			Elektroda AAMI			Pozycja
C1		Czerwony	V1		Czerwony	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy prawej końcówce mostka.
C2		Żółty	V2		Żółty	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy lewej końcówce mostka.
C3		Zielony	V3		Zielony	Pozycja w połowie odległości między elektrodami V2/C2 a V4/C4
C4		Brązowy	V4		Niebieski	Piąta przestrzeń międzyżebrowa na lewo od linii środkowo-obojęzycznej.
C5		Czarny	V5		Pomarańczowy	Między elektrodami V4 i V6.
C6		Fioletowy	V6		Fioletowy	Na linii pachowej średniej, poziomej z elektrodą V4.
L		Żółty	LA		Czarny	Na mięśniu naramiennym, przedramieniu lub nadgarstku.
R		Czerwony	RA		Biały	Na mięśniu naramiennym, przedramieniu lub nadgarstku.
F		Zielony	LL		Czerwony	Na udzie lub na kostce.
N		Czarny	RL		Zielony	Na udzie lub na kostce.

7.3. Wyświetlanie EKG

Ekran uruchomienia elektrokardiografu oraz ekran wyświetlania w czasie rzeczywistym ze stroną Tułów i wskazaniem odłączonych elektrod.







Wyświetlacz w czasie rzeczywistym z ekranem Torso





Wyświetlacz

Wyświetlacz przedstawia zapisy w czasie rzeczywistym, niektóre informacje podstawowe (imię i nazwisko pacjenta, częstość pracy serca, prędkość, wielkość, filtr, wolne miejsce w pamięci i poziom akumulatora zgodnie z par. 0) oraz aktywne przyciski funkcyjne:

Przyciski funkcyjne

- | | | |
|---|-------------------------|---|
| ▪ Dotknąć paska pionowego | Format zapisów | Dotknąć szarego pionowego paska po lewej stronie ekranu. Modyfikowanie formatów zapisów (12x1, 6x2, 3x4). Etykieta wyświetla bieżący format wyświetlania. |
| ▪ Dotknąć strefy zapisów | Klatka piersiowa | Dotknąć: lewa część strefy zapisów. Wyświetlanie/ukrywanie okna Tułów ze wskazaniem położenia elektrod. |
| ▪  | Prędkość | Modyfikowanie prędkości wydruków (5, 10, 25, 50 mm/s). Ma zastosowanie dla kolejnych poleceń wydruku. |
| ▪  | Filtr | Wybór filtra dolnoprzepustowego wybranego dla wyświetlanych zapisów (off, 40, 25 Hz). |
| ▪  | Wielkość | Zmiana wielkości wyświetlanych i drukowanych wykresów (5, 10, 20 mm/mV). |
| ▪  | Ustawienia | Wejście do menu Impostazioni (Ustawienia) (patrz: akap. 8). |

Aktywne przyciski

- 
AUTO
Krótkie wciśnięcie: uruchamia automatyczne pobieranie EKG (patrz: akap. 7.4.1);
Długie wciśnięcie: uruchamia automatyczne pobieranie EKG ze znacznikiem STAT (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 
MANUAL
Krótkie wciśnięcie: uruchamia ręczne drukowanie EKG (patrz: akap. 7.4.2);
Długie wciśnięcie: uruchamia ręczne drukowanie EKG z wydrukiem Rytmu (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 
LINK
Przekazuje EKG (plik SCP) do włożonej pamięci USB.
- 
ON/OFF
Służy do wyłączenia elektrokardiografu.

Wyświetlacz przedstawia również różne komunikaty dotyczące nieprawidłowości zapisów. Komunikaty są wyświetlane na środku ekranu. Aby zapoznać się z pełną listą komunikatów, patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**

7.3.1. Odłączone odprowadzenia

W przypadku braku podłączenia jednej lub większej liczby elektrod, nad zapisami zostanie wyświetlony komunikat „Odprowadzenie odłączone”. Urządzenie wyświetla okno Tułów, w którym odłączone elektrody zaznaczone są czerwonymi punktami (zobacz: poprzednia ilustracja).

W przypadku odłączenia wszystkich odprowadzeń lub odprowadzeń N/RL urządzenie wyświetla komunikat „Odprowadzenie odłączone: wszystkie” oraz okno Tułów.

Jeśli kabel pacjenta jest odłączony od gniazda znajdującego się na urządzeniu, zapisy EKG będą wyglądać jak płaskie fale, a w wyświetlonym oknie Tułów wszystkie punkty będą koloru czerwonego.

7.4. Wykonywanie EKG

Badanie EKG może być wykonane w trybie zarówno automatycznym jak i w trybie ręcznym.

Za pomocą trybu automatycznego można wykonać EKG 10 s., które może zostać zapisane i wydrukowane.

W trybie ręcznym można wydrukować w czasie rzeczywistym EKG różnej długości bez możliwości zapisania.

7.4.1. Automatyczne wykonanie EKG (AUTO)

Jeśli urządzenie już zawiera dane pacjenta, po naciśnięciu przez operatora na przycisk **AUTO** urządzenie żąda od użytkownika potwierdzenia, czy ma dodać nowego pacjenta.

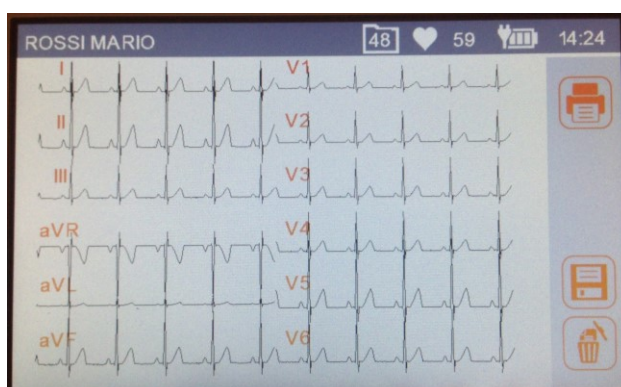
Jeżeli jest to nowy pacjent, urządzenie żąda od użytkownika wprowadzenia danych pacjenta. ID, nazwisko, imię, wiek i płeć.

Jeśli chce się od razu przejść do badania bez wprowadzania danych pacjenta, można pominąć ich wstawienie, naciskając na przycisk **AUTO** na ekranie wprowadzania ID pacjenta.

W oknie głównym urządzenie wyświetla imię i nazwisko pacjenta.

Urządzenie prowadzi operatora przez proces podłączania pacjenta, wyświetlając przedstawienie tułowia ze wskazaniem zarówno odprowadzeń podłączonych, jak i odłączonych. Po zakończeniu czynności system uzupełnia zapis o 10 s sygnału EKG, wyświetla uzyskane zapisy i drukuje je w oparciu o wcześniej skonfigurowany układ.

Jeżeli urządzenie posiada opcję analizy Glasgow, zostaje wydrukowana również interpretacja automatyczna.



Podgląd wydruku zapisu EKG.


Drukowanie i zapisywanie badania



Po zakończeniu automatycznego zapisu badanie EKG zostanie wydrukowane automatycznie po sesji.

Następnie użytkownik może:




- Zmienić format zapisów, dotykając zapisów wyświetlanych na ekranie; ta zmiana ma wpływ zarówno na wyświetlanie, jak i na możliwy kolejny wydruk.
- wydrukować kolejną kopię badania, naciskając na **Drukuj**,
- zapisać badanie w pamięci lokalnej, naciskając na przycisk **Zapisz**. Interfejs użytkownika aktualizowany jest automatycznie w celu wskazania szacowanej liczby badań EKG, które jeszcze mogą zostać zapisane. Jeśli pamięć jest pełna, nie można zapisać badania.
- Usunąć badanie, naciskając na **Kosz**.
- Włożyć pamięć USB i nacisnąć na przycisk **LINK**, aby eksportować wszystkie zapisane w pamięci EKG

Przyciski funkcyjne

- | | | |
|---|------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dotknąć strefy zapisów | <p>Format zapisów</p> | <p>Dotknąć pola zapisów. Modyfikowanie formatów zapisów (12x1 (tylko ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Etykieta wyświetla bieżący format wyświetlania.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪  | <p>Drukuj</p> | <p>Wydruk EKG przy obecnych ustawieniach.</p> |

-  **Zapisz** Zapisywanie wykonanych EKG w pamięci wewnętrznej.
-  **Usuń** Usuwa EKG i niezwłocznie przechodzi do okna w czasie rzeczywistym w celu nowego pobrania bieżących danych pacjenta.

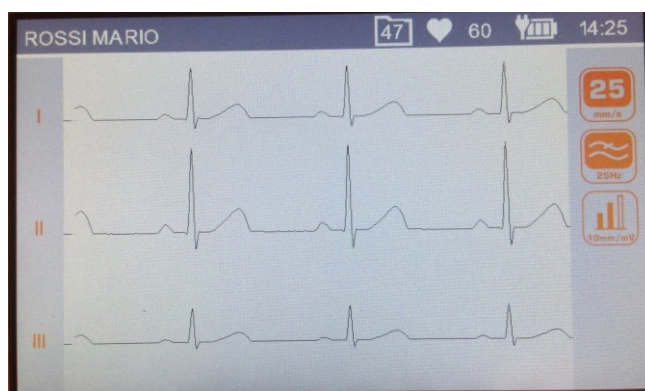
Aktywne przyciski

-  **AUTO** Przechodzenie do okna w czasie rzeczywistym w celu nowego zapisu, pytając użytkownika, czy zachować te same dane pacjenta.
-  **LINK** Przekazuje EKG (plik SCP) na wsunięty pendrive USB.
-  **ON/OFF** Służy do wyłączenia urządzenia.

UWAGA: Aby przyspieszyć wykonanie EKG elektrokardiograf zaczyna pobieranie danych zaraz po podłączeniu pacjenta. W ten sposób – po naciśnięciu przycisku „AUTO” – elektrokardiograf bada już pobrane dane a w przypadku znalezienia 10 s ważnych danych zapisze je bez konieczności pobierania kolejnych 10 s. Z tego powodu należy poprosić pacjenta o to, by położył się wygodnie na wznak, aby zapobiec powstaniu fałszywych zapisów związanych z ruchami pacjenta a w miarę możliwości należy zastosować procedurę, o której mowa w poprzednich paragrafach (podłączenie pacjenta- wprowadzenie danych- pobranie zapisu) w celu stabilizacji zapisu.

7.4.2. Ręczne wykonanie EKG (MANUAL)

Po naciśnięciu przycisku **MANUAL** na ekranie wyświetlającym w czasie rzeczywistym zacznie się ręczne pobieranie i drukowanie zapisu EKG.





Wyświetlacz podczas ręcznego pobierania EKG

Przyciski funkcyjne

- **Dotknięcie paska** **Format zapisów** Dotknąć szarego pionowego paska po lewej stronie ekranu. Zmienia format drukowanych i wyświetlanych zapisów, umożliwiając




pionowego przeglądanie wszystkich formatów.

-  **Filtr** Wybór filtra dolnoprzepustowego wybranego dla wyświetlanych zapisów (off, 40, 25 Hz).
-  **Prędkość** Modyfikowanie prędkości wydruków (5, 10, 25, 50 mm/s).

Akt

-  **Wielkość** Zmiana wielkości wyświetlanych zapisów (5,10,20 mm/mV)

Ważne przyciski fizyczne

-  **MANUAL** Zmiana wydrukowanych zapisów zgodnie z powyższym opisem.
-  **STOP** Ręczne blokowanie drukowania i przywracanie ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym.
-  **ON/OFF** Służy do wyłączenia urządzenia.

7.4.3. Ręczne pobieranie EKG z Drukowaniem Rytmu (MANUAL)

Wciśnięcie przycisku **MANUAL (RĘCZNY)** na co najmniej 2 sekundy na ekranie wyświetlania czasu rzeczywistego rozpoczyna pobieranie z drukowaniem Rytmu, które zapewnia kompaktowy wydruk długi EKG (do 3 minut).

Dostępne są dwa różne formaty, wybierane z menu Ustawienia (patrz: akap. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):

- jedno odprowadzenie do 180 s EKG;
- trzy odprowadzenia do 60 s EKG.

Drukowanie odbywa się ze stałą prędkością 5 mm/s i przy stałym filtrze mięśniowym na 25 Hz, a szerokość zastosowana do wydruku (5, 10 lub 20 mm/mV) jest określana na podstawie szerokości pobranego zapisu.

Oprócz zapisów wydruk Rytmu pokazuje:

- wykres częstości akcji serca,
- wykres średniej zakresu RR,
- parametry częstości akcji serca: minimalna, maksymalna, średnia i odchylenie standardowe.

7.4.4. Wykonanie pilnego badania EKG

ECG100L/ECG200L zapewnia możliwość wykonywania EKG w trybie pilnym z pominięciem danych pacjenta wymaganych podczas zapisu AUTO.

EKG pilne (STAT) mogą zostać uzyskane w wyniku naciśnięcia i przytrzymania przycisku **AUTO** przez 2 sekundy.

UWAGA: Wyraz *stat* jest skrótem łacińskiego wyrazu *statim* oznaczającego „niezwłocznie/natychmiast”.

7.5. Wydruk EKG

Zgodnie z opisem w par. 7.4.1 EKG, automatycznie po zakończeniu zapisu. W każdym przypadku istnieje możliwość wydruku lub ponownego wydruku EKG za pomocą przycisku **Drukuj**.

Ponadto można uruchomić ręczny wydruk na stronie wyświetlania w czasie rzeczywistym za pomocą przycisku fizycznego **MANUAL** par. 7.4.2).

Używany format wydruku jest zapisywany do przyszłego wydrukowania.

UWAGA: tętno widoczne na wydruku zostało obliczone i uśrednione na podstawie 10 s wykresu. Może zatem różnić się od pokazanego na wyświetlaczu przed drukowaniem, które odpowiada tętnu w czasie rzeczywistym.

7.5.1. Formaty wydruku automatycznego

Format	Dane EKG
12x1 (tylko ECG200L)	10 sekund 12 odprowadzeń w formacie 12-kanałowym.
6x2	5 sekund 6 odprowadzeń w formacie 6-kanałowym.
6+6	10 sekund przewodów peryferyjnych, a następnie 10 sekund przewodów przedsercowych
3x4	2,5 sekundy 12 odprowadzeń w formacie 3-kanałowym.
3x4+1	2,5 sekundy 12 odprowadzeń w formacie 3-kanałowym; czwarty kanał przedstawia 10-sekundowy zapis wybranego przez klienta odprowadzenia (zapisy rytmu).
3x4+3	2,5 sekundy 12 odprowadzeń w formacie 3-kanałowym; czwarty kanał przedstawia 10-sekundowy zapis wybranego przez klienta odprowadzenia (zapisy rytmu) w formacie 3-kanałowym.

7.6. Zapisywanie EKG

Po pobraniu danych w trybie „AUTO” badanie zostaje zapisane.

Zgodnie z opisem w par. 7.4.1 badanie zostaje zapisane automatycznie po zakończeniu zapisu, chyba że zostanie usunięte za pomocą ikony kosza.

Badanie zostanie zapisane w pliku SCP zawierającym:

- Numer identyfikacyjny badania
- Metryka pacjenta
- Przypadek pilny (tak/nie)
- Pomiary automatyczne
- Interpretacja (jeżeli elektrokardiograf jest wyposażony w opcję Glasgow).

7.7. Eksport EKG

Urządzenie umożliwia użytkownikowi eksportowanie badań EKG z pamięci wewnętrznej w następujący sposób.

7.7.1. Eksport do pendrive'a USB

Po automatycznym przeanalizowaniu EKG przez system (AUTO lub STAT) zostaje wyświetlony podgląd EKG. Zapewnia to możliwość eksportowania wszystkich badań EKG do pamięci USB, włożonej wcześniej do gniazda USB urządzenia (patrz: akap. 5.4.1), poprzez naciśnięcie na przycisk fizyczny **LINK**.

Operacja ta opróżnia wewnętrzne archiwum kardiografu i może być również przeprowadzona z ekranu Real Time (czas rzeczywisty).

7.7.2. Transfer EKG do PC

Gdy urządzenie zostaje podłączone do PC za pomocą kabla USB, poprowadzonego pomiędzy portem USB urządzenia a portem USB komputera, urządzenie przechodzi do strony podłączenia USB.

Po przejściu na tę stronę urządzenie przestaje działać jak elektrokardiograf, a zwykłe funkcje (takie jak zapis/wydruk EKG i nawigacja w interfejsie użytkownika) nie są dostępne.

Gdy ta strona jest aktywna, nie jest aktywny żaden przycisk urządzenia.

Na ekranie widoczna jest ikona USB, która wskazuje, że urządzenie jest przyłączone przez USB.

Po odłączeniu urządzenia pojawia się komunikat „Riavvio dispositivo...” (Ponowne uruchamianie urządzenia), informujący użytkownika o ponownym uruchomieniu urządzenia w celu ponownego włączenia funkcji elektrokardiografu.

UWAGA: *gdy urządzenie podłączone jest poprzez USB, powinno być bezwzględnie odłączone od pacjenta. Po usunięciu podłączenia USB port USB urządzenia powinien zostać zabezpieczony pokrywą z tworzywa sztucznego.*

8. USTAWIENIA URZĄDZENIA

8.1. Ustawienia

Menu ustawień składa się z kilku stron umożliwiających modyfikację ustawień urządzenia. Aby przemieszczać się między stronami i między polami każdej strony, należy użyć przycisków wirtualnych na ekranie.

Wejście do menu ustawień przez naciśnięcie na przycisk funkcyjny **Ustawienia** w oknie wyświetlania EKG (patrz: akap. 7.3).

Funkcje okna „Ustawienia”:

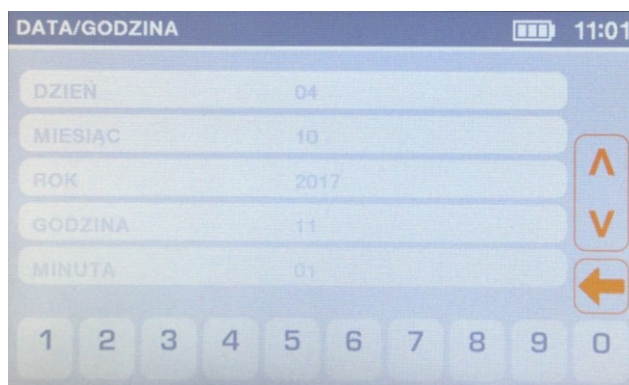
- Przyciski strzałek pionowych (^, v): wybieranie poprzedniej lub kolejnej strony ustawień;
- Przycisk strzałki w prawo (>): wybieranie kolejnej wartości liczbowej. Ukryty, jeżeli nie ma zastosowania;
- Przyciski cyfr (0–9): do wprowadzania danych liczbowych;
- Dotknięcie wiersza: wybieranie wiersza;
- Przycisk strzałki w lewo (←): wyjście z okna ustawień i powrót do okna wyświetlania w czasie rzeczywistym.

Po wyjściu zaktualizowane wartości zapisywane są w pamięci urządzenia i automatycznie wczytywane.

8.2. Ustawić datę i godzinę

Strona „Ustawianie daty/godziny” umożliwia wprowadzanie aktualnej daty/godziny z dokładnością do minuty, jeden wiersz dla każdej wartości (5 wartości razem), jak to przedstawiono na poniższej ilustracji.

Jeżeli wpisana wartość nie jest poprawna, nie można przejść do kolejnego pola.



Strona ustawiania daty/godziny

8.3. Ustawienia systemu

Strona „Ustawienia systemu” umożliwia użytkownikowi wybór następujących parametrów:

Pole	Opis	Możliwe wartości
Data i godzina	bieżąca data i godzina	Nie dotyczy
Język	Język interfejsu użytkownika Uwaga: wybranie języka rosyjskiego powoduje automatyczne ustawienie klawiatury w formacie rosyjskim.	
Postać daty	Postać daty	DDMMRR (Domyślnie), MMDDRR, RRRMMDD
Filtr AC	Filtro AC (Filtr AC)	50Hz (Domyślnie)/60 Hz/Off
Jasność	Kontrola jasności ekranu	Od 10% do 100%, co 10% 80% (Domyślnie)
Automatyczne wyłączenie	Uaktywnienie w urządzeniu automatycznego wyłączenia po ustawionym okresie nieaktywności (15 lub 30 minut).	OFF / 15 minut / 30 minut
Maska LF	Do aktywacji/dezaktywacji maski odłączonej elektrody (Lead Fail – LF) (patrz: uwaga poniżej)	ON (domyślnie)- OFF
Kolejność odprowadzeń	Służy do ustawiania kolejności odprowadzeń	Standardowa (Domyślnie)/Cabrera
Zapis rytmu 1/2/3	Zapisy rytmu używane w wydrukach AUTO 3x4+1 i 3x4+3	Etykiety odprowadzeń
Czas trwania wydruku rytmu	Służy do ustawiania czasu trwania sygnału, jaki zostanie pobrany do wydrukowania Rytmu	60 (Domyślnie) lub 180 sekund
Rodzaj karty (Tylko ECG200L)	Aby wybrać rozmiar papieru, który będzie używany	A4 / Letter / Roll

Uwaga: Gdy maska LF jest w stanie OFF, urządzenie nie maskuje sygnału EKG, gdy zapis wykrywa LF. Ustawienie to przydatne jest w przypadku pacjentów z elektrodami o wysokiej impedancji lub niewielkiej wydajności, ponieważ wyświetla/drukuje rzeczywisty sygnał EKG (nawet jeżeli może towarzyszyć temu silny hałas). W przypadku drukowania w takich warunkach na dole strony wydruku widoczny jest komunikat ostrzegawczy. Ponadto tekst interpretujący, generowany przez algorytm analizy EKG w spoczynku, informuje, że jakość sygnału może być nieodpowiednia do postawienia diagnozy.

8.4. Ustawienia odprowadzeń rytmu

Strona Zapisów służy użytkownikowi do określania odgałęzień rytmu dla formatów wydruku AUTO 3x4+1 i 3x4+3:

Pole	Opis	Możliwe wartości
Odprowadzenie 1	Domyślne II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odprowadzenie 2	Domyślne V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Odprowadzenie 3	Domyślne V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Czas trwania Wydruku Rytmu	Domyślnie 60	60 lub 180 sekund

8.5. Ustawienia serwisu

Strona ustawień „Service” (Narzędzia) udostępnia poniższe funkcje:

- wyświetla informacje o urządzeniu (wersja oprogramowania, kod produktu, numer seryjny i opcje oprogramowania);
- pozwala opróżnić pamięć (przycisk **Opróżnij pamięć**);
- pozwala wykonać regulację wyświetlacza (przycisk **Przywróć Ustawienia**).

8.5.1. Opróżnianie pamięci

Aby skasować wewnętrzną pamięć urządzenia, wybrać stronę „Ustawienia serwisu”, a następnie nacisnąć „Wyczyść pamięć”.

Po usunięciu wszystkich EKG urządzenie zostanie ponownie uruchomione, a licznik wyświetli numer 50.

8.5.2. Kalibracja na wyświetlaczu

Ekran dotykowy można ponownie skalibrować, naciskając przycisk „Przywróć kalibrację” na stronie „Ustawienia serwisu”.

Urządzenie zostanie ponownie uruchomione i wielokrotnie zażąda dotknięcia czarnych okręgów w celu wykonania kalibracji.

8.6. Zarządzanie pamięcią

W wewnętrznym archiwum urządzenia można zapisać do 50 EKG.

Wolne miejsce wyświetlane jest na ikonie na pasku górnym.
Gdy pozostanie tylko 5 EKG, ikona miejsca zmienia kolor na czerwony.

W dowolnym momencie można usunąć całą zawartość pamięci, przechodząc na strony „Ustawień serwisu” i wybierając przycisk **„Wyczyść pamięć”**.

9. UAKTUALNIENIE OPCJI URZĄDZENIA

Włączenie nowych opcji na urządzeniu jest prostą czynnością.

W pierwszej kolejności należy skontaktować się z Cardioline lub z własnym sprzedawcą, aby zakupić potrzebne uaktualnienia. Upewnić się, czy posiada się numer seryjny wszystkich urządzeń przeznaczonych do aktualizacji, gdyż są one potrzebne, aby zakończyć zakup.

Dla każdego aktualizowanego urządzenia otrzymamy jeden plik tekstowy zawierający polecenia aktualizacji opcji urządzeń.

Zatem:

- Podłączyć aktualizowane urządzenie do PC.
- Skopiować plik tekstowy do pamięci urządzenia.
- Odłączyć urządzenie.

Po poprawnym zaktualizowaniu opcji urządzenie wydrukuje potwierdzenie.

10. KONSERWACJA, PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

10.1. Środki ostrożności

- Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od pacjenta przed rozpoczęciem inspekcji lub czyszczenia.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie używać organicznych rozpuszczalników, roztworów na bazie amoniaku ani agresywnych środków czystości, które mogłyby uszkodzić powierzchnię urządzenia.

10.2. Wyłączenie urządzenia

Aby wyłączyć całkowicie urządzenie, należy odłączyć kabel od zasilania i przytrzymać przycisk ON/OFF. Należy zawsze wykonać ten zabieg przed przystąpieniem do autoryzowanej naprawy urządzenia.

10.3. Regularna konserwacja

Cardoline zaleca okresowe sprawdzenie urządzenia:

- Wykonać jedną weryfikację funkcjonowania każdego dnia.
- Czyścić regularnie jednostkę i kable pacjenta.
- Czyścić regularnie drukarkę i głowicę termiczną.
- Sprawdzić regularnie bezpieczeństwo elektryczne urządzenia.
 - Prąd upływu w kierunku pacjenta.
 - Prąd upływu w opakowaniu
 - Prąd upływu w kierunku ziemi.
 - Sztywność dielektryczna (zasilanie i obwody pacjenta)

UWAGA: Częstotliwość zależy od lokalnych obowiązujących norm oraz od sposobu użycia urządzenia.

10.3.1. Kontrola funkcjonowania

Sprawdzić codziennie urządzenie przed jego uruchomieniem

- Sprawdzić, czy wszystkie kable i wtyczki są poprawnie podłączone.
- Sprawdzić obudowę i ramę pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Wykonać inspekcję kabli i wtyczek, aby wykryć ewentualne uszkodzenia.

- Sprawdzić czy przyciski i urządzenia sterujące działają poprawnie i mają odpowiedni wygląd.
- Sprawdzić, czy akumulator dobrze działa.

Jeżeli pewne elementy wymagają naprawy należy skontaktować się z osobą upoważnioną w celu serwisowania.

10.3.2. Podłączenie kabla pacjenta

- Usunąć kable i końcówki z urządzenia przed czyszczeniem.
- Do ogólnego czyszczenia kabli i końcówek używać lekko wilgotnej, miękkiej ścierki, nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem wody i mydła. Czyszczenie i suszenie na powietrzu.
- Aby zdezynfekować kable i końcówki, wyczyścić zewnętrzną powierzchnię za pomocą miękkiej ścierki nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem podchlorynu sodu (roztwór wodny z 10% podchlorynu) o minimalnym rozcieńczeniu 1:500 (minimum 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnym rozcieńczeniu 1:10 zgodnie ze wskazówkami APIC w celu wyboru i użycia środków dezynfekujących.
- Uważać na nadmiar płynu, ponieważ jego kontakt z częściami metalowymi może spowodować korozję.
- Nie zanurzać końcówek kabli. Zanurzenie może spowodować korozję metali.
- Nie suszyć zbyt energicznie, nie używać sztucznych źródeł ciepła.

UWAGA: *Uważać na to, by płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia, nie czyścić /dezynfekować urządzenia lub odprowadzeń pacjentów poprzez zanurzenie ich w płynie bądź używając autoklawów lub urządzeń do czyszczenia parowego. Nie narażać odprowadzeń na silne promieniowanie UV. Nie sterylizować urządzenia lub kabli odprowadzeń EKG za pomocą tlenku etylenu (EtO) w postaci gazu.*

10.3.3. Czyszczenie urządzenia

Odłączyć od sieci zasilania. Czyścić powierzchnię urządzenia za pomocą mokrej ścierki, nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem wody z neutralnym środkiem czyszczącym. Po czyszczeniu wytrzeć urządzenie dokładnie za pomocą czystego ręcznika lub ręczników papierowych.

Dopuszczalne są następujące środki czyszczące:

- 90% roztwór alkoholu etylowego,
- 90% roztwór alkoholu metylowego,
- 90% roztwór alkoholu izopropylowego - tylko do części z tworzywa sztucznego; nie nadaje się do ekranu ani klawiatury,
- roztwór wody utlenionej 10 V,
- roztwór wody utlenionej 36 V,
- 2% roztwór podchlorynu sodu.

UWAGA: Niewłaściwe procedury czystości i nieodpowiednie produkty mogą uszkodzić urządzenie, osłabić końcówki i kable, skorodować metal i unieważnić gwarancję. Zachowywać ostrożność i przestrzegać procedur nawet podczas czyszczenia i kontroli urządzenia.

10.3.4. Sprawdzenie funkcjonowania

Po czyszczeniu i inspekcji urządzenia, można sprawdzić poprawne funkcjonowanie jednostki za pomocą symulatora EKG, wprowadzając i drukując standardowe EKG 12 odprowadzeniowe o ustalonej wielkości. Wydruk musi być jasny i jednorodny na całej stronie. Musi być pozbawiony znaków słabego funkcjonowania głowicy drukarki (np. przerw w procesie drukowania, widniejących w formie poziomych struktur). Papier musi przesuwać się z łatwością i w sposób jednorodny przez cały zabieg. Zapisy muszą wyglądać normalnie i muszą mieć adekwatną wielkość bez zniekształceń i nadmiernych zakłóceń. Papier musi się zatrzymać z dziurkami w pobliżu linii zerwania (jest to znak poprawnego funkcjonowania czujnika odniesienia).

10.4. Zalecenia

Po każdym rodzaju czynności serwisowych lub w przypadku możliwych usterek zaleca się przestrzeganie poniższej procedury:

- Sprawdzić poprawne funkcjonowanie
- Wykonać weryfikację w celu zapewnienia bezpieczeństwa elektrycznego urządzenia:
 - Prąd upływu w kierunku pacjenta
 - Prąd upływu w kierunku ramy
 - Prąd upływu w kierunku ziemi
 - Siła dielektryczna (linie zasilania i obwody pacjenta)

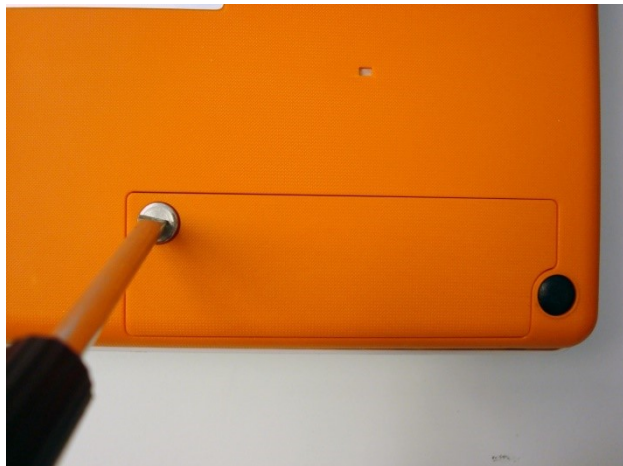
10.5. Konserwacja akumulatora

Od momentu zainstalowania okres żywotności akumulatora wynosi około 6 miesięcy bez doładowania. Jeśli rozładowana bateria jest odłożona na dłuższy czas, jej ponowne naładowanie może okazać się niemożliwe.

Akumulator może być wymieniony za pomocą śrubokręta. Pokrywa obsadki akumulatora znajduje się na dnie urządzenia. W celu wymiany należy postąpić jak poniżej:

1. Przywrócić urządzenie, aby mieć dostęp do pokrywy akumulatora.
2. Otworzyć pokrywę akumulatora przy pomocy śrubokręta.
3. Odłączyć gniazda akumulatora od elektrokardiografu i wyjąć akumulator.
4. Wziąć nowy akumulator i podłączyć go do odpowiedniego gniazda.
5. Umieścić akumulator w obsadce. Upewnić się, czy pozycja akumulatora jest poprawna.
6. Zamknąć pokrywę akumulatora za pomocą śrubokręta.

7. Włączyć urządzenie, aby sprawdzić czy akumulator został poprawnie wymieniony. Jeśli urządzenie nie włącza się, istnieje prawdopodobieństwo, że akumulator został niewłaściwie podłączony. Otworzyć ponownie pokrywę i powtórzyć procedurę.



1. Otworzyć pokrywę akumulatora przy użyciu śrubokręta.



2. Odłączyć gniazdo akumulatora.



3. Zainstalować nowy akumulator



4. Umieścić akumulator w osadce.

Zaleca się podłączenie urządzenia do zasilania elektrycznego jak tylko jest to możliwe, aby zapewnić maksymalny poziom ładowania akumulatora.

W każdym razie użytkownik powinien starać się doładować akumulator zanim jednostka przekaże wiadomość „bateria na wyczerpaniu” (poziom naładowania nie powinien przekroczyć tego progu).

Żywotność akumulatora zmienia się w zależności od procedury użytkowania. Aby zapewnić najlepszą funkcjonalność należy podłączyć nie używany elektrokardiograf i pozwolić na pełne naładowanie po każdym użyciu.

Kiedy poziom naładowania akumulatora osiągnie poziom minimalny (10.6V), urządzenie wyłączy się automatycznie. Aby naładować akumulator od najniższego poziomu do 85 % potrzebny jest okres 4-godzinny. Aby osiągnąć 90% należy ładować akumulator przez 7 godzin. Więcej czasu jest potrzebne, by osiągnąć 100%.

Urządzenie może być podłączone do sieci elektrycznej i użytkowane normalnie nawet wtedy, gdy akumulator jest ładowany.

UWAGA: co 6 miesięcy wykonać pełen cykl ładowania/rozładowania, aby zagwarantować długotrwałą eksploatację akumulatora.

10.6. Czyszczenie drukarki termicznej

W regularnych odstępach czasu oraz za każdym razem, gdy wydruk zapisów zawiera niezgodności należy przystąpić do czyszczenia drukarki oraz urządzenia.

10.6.1. Czyszczenie drukarki

- Odłączyć elektrokardiograf od sieci elektrycznej.
- Wyczyścić zewnętrzną powierzchnię jednostki za pomocą mokrej ściereki nasączonej roztworem wody z mydłem.
- Wytrzeć do sucha jednostkę za pomocą czystej ściereki bądź ręczników papierowych.

UWAGA: Uważać na to, by woda lub mydło nie stykały się z głowicą, gniazdami i otworami wentylacyjnymi.

10.6.2. Czyszczenie głowicy termicznej drukarki.

- Otworzyć pokrywę drukarki.
- Przetrzeć delikatnie głowicę za pomocą ściereki nasączonej alkoholem.
- Za pomocą czystej ściereki usunąć pozostałości alkoholu.
- Suszyć głowicę na powietrzu.
- Wyczyścić płytę za pomocą taśmy klejącej. Przykleić taśmę a następnie usunąć ją. Obrócić wałkiem i powtórzyć zabieg do momentu kiedy wałek będzie czysty.
- Wyczyścić fotokomórkę czujnika.

10.7. Procedura kalibracji ekranu dotykowego

Jeśli ekran dotykowy nie działa prawidłowo i nie można uzyskać dostępu do menu w celu wykonania kalibracji, należy wykonać poniższą procedurę:

1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilacz lub kabel zasilający urządzenia.
2. Zdjąć pokrywkę baterii z dołu urządzenia, odkręcając śrubę mocującą A:



3. Odłączyć i wyjąć baterię z przegrody:



4. Pozostawić urządzenie z odłączoną baterią na 60 minut (czas niezbędny do zresetowania pamięci kalibracji ekranu dotykowego).
5. Po upływie 60 minut należy ponownie przyłączyć baterię i założyć pokrywkę baterii.
6. Włączyć urządzenie. Po włączeniu wyświetli się ekran kalibracji ekranu dotykowego: nacisnąć palcem na koło wyświetlane w górnym lewym rogu wyświetlacza, a następnie nacisnąć palcem na koło w dolnym prawym rogu.

10.8. Tabela problemów i rozwiązań

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Zły sygnał EKG.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uszkodzony kabel pacjenta ▪ Słaby kontakt między skórą a elektrodą ▪ Ruchy pacjenta 	<p>Sprawdzić, czy kabel pacjenta jest w dobrym stanie. Spróbować wymienić kabel pacjenta. Przygotować skórę pacjenta zgodnie z opisem niniejszego podręcznika i wymienić elektrody. W przypadku zastosowania elektrod wielokrotnego użycia wyczyścić je dokładnie i używać żelu. Poprosić pacjenta o zachowanie spokoju.</p>
Zmiany sygnału izoelektrycznego	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Użycie nieoryginalnych elektrod ▪ Słaby kontakt między skórą a elektrodą 	<p>Wymienić elektrody lub wyczyścić je (w przypadku elektrod wielokrotnego użycia). Przygotować skórę pacjenta zgodnie z opisem niniejszego podręcznika i wymienić elektrody.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ruchy pacjenta 	W przypadku zastosowania elektrod wielokrotnego użytku wyczyścić je dokładnie i używać żelu. Zwrócić się do pacjenta o zachowanie spokoju.
Zakłócenia elektryczne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Brak ustawienia filtra sieci lub złe ustawienie ▪ Urządzenia wytwarzające szum elektromagnetyczny w pobliżu (urządzenia RTG, rezonans magnetyczny itp.) ▪ Styczność pacjenta z częściami przewodzącymi lub z innymi osobami. 	Sprawdzić, czy filtr sieci jest ustawiony na poprawnym poziomie częstotliwości. Sprawdzić, czy nie ma urządzeń mogących spowodować zakłócenia w pobliżu. Sprawdzić czy pacjent nie ma styczności z przewodzącymi częściami (np. częściami metalicznymi łożka) lub z innymi osobami.
Szum mięśniowy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ruchy pacjenta ▪ Nieustawiony filtr mięśniowy 	Poprosić pacjenta o zachowanie spokoju. Sprawdzić, czy filtr mięśniowy został poprawnie ustawiony.
Urządzenie nagle się wyłącza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Próba użycia lub włączenia urządzenia z akumulatorem, ale akumulator jest rozładowany 	Jeśli urządzenie działa na zasilaniu akumulatorowym, podłączyć je do zasilania i spróbować włączyć ponownie.
Problemy z zapisem na papierze.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Użycie nieoryginalnego papieru. ▪ Papier niewłaściwie załadowany 	Upewnić się, czy jest używany papier Cardioline. Wyciągnąć papier i załadować go zgodnie z opisem dostępnym w podręczniku.
Urządzenie nie drukuje	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Skończył się papier 	Sprawdzić, czy papier jest poprawnie załadowany. Jeśli badanie nie zostanie wydrukowane automatycznie po wykonaniu spróbować opcji ręcznego wydruku. Jeśli wydruk ręczny nie działa poprawnie, skontaktować się z serwisem Cardioline. Sprawdzić ustawienia automatycznego wydruku.
Blokada urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Problem w oprogramowaniu. 	Nacisnąć przycisk On/Off i przytrzymać przez co najmniej 10 sekund, aby zrestartować urządzenie.
Ekran dotykowy nie działa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prawdopodobna utrata kalibracji ekranu dotykowego 	Odłączyć akumulator i sieć elektryczna nie mniej niż 2 godziny, a następnie podłączyć akumulator i włączyć urządzenie. Procedura kalibracji ekranu dotykowego będzie wyświetlana na wyświetlaczu.

10.9. Powiadomienia o błędach

ECG100L/ECG200L wyświetla w komunikacie pop-up warunki błędu/powiadomienia, które wymagają interwencji operatora, zgodnie z poniższym opisem.

Komunikat pop-up może zostać wyświetlony w każdym oknie, zgodnie z funkcją wykonaną na ekranie. Błąd wskazany w komunikacie pop-up może zostać zatwierdzony przez operatora i zamknięty lub może zamknąć się automatycznie po usunięciu przyczyny.

Wiadomość	Przyczyna	Rozwiązanie
Błędy ogólne		
Odłączone odprowadzenie	Jedna lub większa liczba elektrod/kanałów nie działa poprawnie.	Przywrócić poprawne podłączenie. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Błąd koniec papieru	Użytkownik wysłał polecenie wydruku ale nie załadował papieru.	Włożyć papier do komory drukarki. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Drzwiczki drukarki są otwarte	Drzwiczki drukarki są otwarte	Zamknąć drzwiczki drukarki. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Rozładowany akumulator	Próba użycia lub włączenia urządzenia z akumulatorem, ale akumulator jest rozładowany	Podłączyć urządzenie do zasilania. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Błąd eksportowania	Urządzenie nie eksportuje badań do pamięci USB.	Możliwe, że pamięci USB nie włożono do końca. Wyjąć i ponownie włożyć pamięć USB. Jeżeli błąd utrzymuje się, użyć innej pamięci USB. Komunikat zostaje zamknięty po potwierdzeniu komunikatu (dotykając okna pop-up) lub usunięciu USB.
Błąd krytyczny sprzętu	Może być spowodowany problemem z drukarką, front-end, zapisem, konfiguracją lub plikiem SCP.	Uruchomić ponownie urządzenie. Komunikat przestanie być wyświetlany.
Błędy oprogramowania/konfiguracji	Urządzenie nieseryjne, opcje niepoprawne	Skontaktować się z Cardioline. Komunikat zostaje zamknięty po potwierdzeniu komunikatu przez użytkownika (dotykając okna pop-up).

11. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Odprowadzenia EKG.....	12 odprowadzeń (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Impedancja przy wejściu DC	Brak nieprawidłowego styku 100 MΩ
Przetwornik A/D.....	16 bit, 32 kHz
Częstotliwość pobierania próbek.....	500 Hz
Konwersja A/D	16 bit
Rozdzielczość	5uV/LSB
Pasma przepustowe.....	Wydajność równa 0,05 – 150 Hz
Rozpoznanie rozrusznika	Rozpoznanie hardware wraz z cyfrowym filtrem opartym na konwolucji.
Filtry.....	Cyfrowy filtr górnoprzepustowy z fazą liniową, diagnostyczny (zgodny z 60601-2-25 2. wyd.) Adaptacyjny cyfrowy filtr interferencyjny AC (50/60 Hz) Cyfrowy filtr dolnoprzepustowy 25/40 Hz (do wydruku i wizualizacji)
Ochrona przed defibrylacją.....	Standards AAMI/IEC
Doskonała wydajność	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Bezpieczeństwo.....	ECG100L: EN 60601-1 urządzenie zasilane wewnątrz – klasa I na zewnętrznym zasilaczu AC/DC ECG200L: EN 60601-1 urządzenie zasilane wewnątrz – klasa I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard Zgodności.....	Poświadczony dla AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Zgodne z CSA Std No.60601-1, No. 60601-2-25
Zapisanie EKG.....	pamięć wewnętrzna do 50 EKG
Wyświetlacz	ECG100L: Podświetlany wyświetlacz LCD, kolorowy, 5” TFT 800x480 z rezystancyjnym ekranem dotykowym ECG200L: Podświetlany wyświetlacz LCD, kolorowy, 7” TFT 800x480 z pojemnościowym ekranem dotykowym
Drukarka termiczna	ECG100L: 8 dot/mm – 108 mm; rolka 100 mm x 20 m ECG200L: 8 dot/mm - 216 mm; rolka 200 mm x 20 m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm

Drukowanie ręczne.....	3, 6, 12 kanałów, 5/10/25/50 mm/s
Wydruk auto	Standard lub Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (tylko ECG200L) kanałowe , Dane pacjenta, Globalne pomiary EKG, Opcja Interpretacji (Glasgow University-Prof. MacFarlane) Dostępne tryby: Pacjent dorosły, pacjent pediatryczny, STEMI
Klawiatura.....	Ekran dotykowy z dedykowanymi przyciskami funkcyjnymi
Kabel pacjenta.....	Standard 15D, 10-elektrod
Eksport Danych	SCP (format standardowy). PDF i inne formaty za pośrednictwem zewnętrznego oprogramowania PC.
Zasilanie elektryczne	ECG100L: Zasilacz medyczny AC (100-240 VAC 50/60 Hz); wewnętrzny akumulator wielokrotnego ładowania (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Akumulator wewnętrzny	Czas doładowania 4 godziny do 85% pojemności Trwałość: ponad 500 EKG (ponad 6 h)
Wymiary	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Waga	ECG100L: 1480 g (łącznie z pakietem akumulatorów), 1620 g (con rotolo carta) ECG200L: 3820 g (łącznie z pakietem akumulatorów), 4170 g (z rolką papieru)

11.1. Zastosowane standardy ujednolicone

STANDARD	OPIS
EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
EN 1041	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie kryteriów zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 60601-1	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Ogólne przepisy dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych parametrów
EN 60601-1-2	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Przepisy ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych parametrów – Norma powiązana: Kompatybilność

STANDARD	OPIS
	elektromagnetyczna – przepisy i testy
EN 60601-1-6	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Ogólne normy bezpieczeństwa – Norma powiązana: Możliwość użytkowania
EN 60601-2-25	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 2-25 Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów
EN 62304	Oprogramowanie dla urządzeń medycznych – Procesy dotyczące okresu życia oprogramowania
EN 62366	Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

11.2. Akcesoria

KOD	OPIS
63030105	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych, kłamrowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl
63030106	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych w kolorze neutralnym, pokrytych warstwą Ag/AgCl
63030107	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych, kłamrowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl, rozmiar dla dzieci
63030163	Zestaw 6 elektrod EKG przyssawkowych przedsercowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl
63050025	Kabel pacjenta EKG IEC, 10 odprowadzeń, wtyk 4 mm
63050068	Kabel pacjenta EKG AHA, 10-odprowadzeniowy, wtyk 4 mm
63050108	Kabel IEC pacjenta typu „snap” z 10 odprowadzeniami
63050109	Kabel AHA pacjenta typu „snap” z 10 odprowadzeniami
66030031C	Elektroda ekg jednorazowego użytku, zatrzask typu snap, opakowanie 50 szt.
66030040C	Elektroda EKG jednorazowego użytku typu tab, opakowanie 100 szt.
66030036C	Elektroda EKG jednorazowego użytku, dla noworodków, 25 szt.
66030037C	Elektroda EKG jednorazowego użytku, wtyk typu banan, opakowanie 60 szt.
66020008	Zestaw 10 przejściówek wtyczka/zatrzask 4 mm
66010055	Rolka papieru termicznego 100 x 2000 mm ECG100L
66010052S	Papier Z-Fold A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Papier Z-Fold Lettera 210x295mm (ECG200L)

12. GWARANCJA

Cardioline S.p.A. zapewnia, że niniejsze urządzenie będzie wolne od wad materiałowych i od wad wykonania przez okres 24 miesięcy od daty sprzedaży urządzeń oraz przez okres 3 miesięcy w przypadku części zamiennych i akcesoriów. Data sprzedaży musi być zatwierdzona dokumentem wydanym w momencie dostawy, który powinien być okazany na każde żądanie w przypadku naprawy gwarancyjnej.

Świadczenie gwarancyjne będzie polegało na darmowej wymianie /naprawie części uznanych za wadliwe w wyniku zastosowanego procesu produkcji bądź zastosowanych materiałów. Decyzja dotycząca ewentualnej wymiany urządzenia należy do producenta i nie podlega dyskusji. Przedłużenie gwarancji po naprawie jest wykluczone.

Następujące sytuacje nie są objęte gwarancją:

- przeróbki, zaniedbanie ze strony osób trzecich włącznie z czynnościami serwisowymi lub konserwacyjnymi wykonanymi przez osoby nieupoważnione;
- brak przestrzegania instrukcji obsługi, niewłaściwe użycie lub użycie niezgodne z przeznaczeniem;
- niewłaściwe działanie zasilania elektrycznego;
- uszkodzenia spowodowane pożarem, wybuchem, klęską żywiołową;
- użycie nieoryginalnych materiałów eksploatacyjnych;
- transport wykonany bez odpowiednich środków ostrożności;
- użycie oprogramowań niezgodnych z główną funkcją urządzenia;
- inne okoliczności niezwiązane z wadami produkcyjnymi.

Gwarancja nie obejmuje – o ile nie jest to wyraźnie zaznaczone inaczej – wyjmowanych części, akcesoriów oraz elementów podlegających szybkiemu zużyciu (na przykład: kabli pacjenta, akumulatorów, kabli służących do podłączenia, elektrod, szklanych części, nośników informatycznych, wkładów z tuszem itp.).

Cardioline S.p.A. nie będzie odpowiadać za ewentualne szkody dla osób i mienia bezpośrednio lub pośrednio w wyniku braku przestrzegania wszystkich zaleceń zawartych w instrukcji użytkownika ze szczególnym odniesieniem do procedur instalacji, bezpieczeństwa, użytkowania i konserwacji urządzenia bądź w wyniku braku funkcjonowania urządzenia.

W przypadku naprawy i/lub wymiany urządzeń bądź części zamiennych należy zanieść urządzenie do najbliższego upoważnionego punktu serwisowego Cardioline S.p.A lub wysłać je do firmy Cardioline S.p.A. Materiał i robocizna są darmowe, podczas gdy ryzyko i koszty transportu będą obciążać użytkownika.

Po 60 miesiącach od daty zakupu urządzeń lub po 3 miesiącach od daty zakupu akcesoriów i części zamiennych, gwarancja utraci ważność i serwis będzie wykonywany odpłatnie zgodnie z obowiązującymi stawkami.

Ewentualne odstępstwa od poniższych warunków gwarancji będą ważne tylko w przypadku ich wyraźnego zatwierdzenia ze strony Cardioline S.p.A.

13. UTYLIZACJA

W myśl Dekretu ustawodawczego z dn. 14 marca 2014, nr 49 „Wprowadzenie dyrektywy 2012/19/WE o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ZSEE” symbol przekreślonego kosza na odpady widniejący na wyrobie medycznym oznacza, że produkt po zakończeniu swojego okresu eksploatacji powinien być segregowany i utylizowany oddzielnie od innych odpadów. Użytkownik będzie musiał skontaktować się z dilerem lub z producentem w celu utylizacji zużytego urządzenia.

Odpowiednia segregacja przed odesłaniem nieczynnego urządzenia do podmiotu upoważnionego do recyklingu i utylizacji pozwoli ograniczyć możliwe ujemne skutki dla środowiska i dla ludzkiego zdrowia, ułatwiając ponowne zastosowanie materiałów.

Niezgodna z prawem utylizacja produktu ze strony użytkownika będzie skutkowałą zastosowaniem środków karnych, o których mowa w Dekrecie Ustawodawczym nr 22/1997 (art. 50 i w następne Dekretu ustawodawczego nr 22/1997).

Siedziba Handlowa
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Mediolan, Włochy
Tel. +39 02 94750470
Faks +39 02 94750471

Zakład produkcyjny
Via Linz, 151
38121 Trydent
Włochy
T. +39 0463 850125
Fax +39 0463 850088

CARDIOLINE