BTL – jednokanálový telemetrický systém EKG

System-Handbuch

201000629000 • Verze 2024-01-16 / Rev 10 • Čeština

Manual

BTL – jednokanálový telemetrický systém EKG

Návod kobsluze systému

201000629000 • Verze 2024-01-16 / Rev 10 • Čeština

Tento návod obsahuje pokyny k použití a technické parametry jednokanálového telemetrického EKG systému ers2. Byl připraven s vynaložením maximální péče. Pokud byste však zjistili nesrovnalosti oproti skutečnému hardwaru nebo softwaru, informujte nás a my text co nejdříve opravíme.

Výrobce si vyhrazuje právo design a technické parametry přístroje upravovat, a v takovém případě není vázán informacemi a obrázky v tomto návodu.

Všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou ve vlastnictví příslušných majitelů a požívají v tomto směru zákonné ochrany.

Žádnou část tohoto návodu nelze kopírovat, překládat nebo reprodukovat bez písemného svolení výrobce.

Tento návod není aktualizován automaticky. Nejnovější verzi dokumentu poskytne výrobce.

Výrobce	Distributor

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Německo

Tel.: **+49-7431-9894-0**
Fax: **+49-7431 - 9894 - 128**
e-mail: **info@ergoline.com**
http: **www.ergoline.com**

Obsah

1 Obecné poznámky 7
1.1 Všeobecné pokyny 7

2 Definice 9
2.1 Význam varovných termínů 9
2.2 Určené použití 10
2.2.1 Uživatelé 10
2.2.2 Pacienti 11
2.2.3 Prostředí, v němž je program používán 11
2.2.4 Nezbytné funkce 11
2.3 Ustanovení a bezpečnostní informace 12
2.3.1 Bezpečnostní pokyny 12
2.3.2 Bezpečnost systému a údajů 15
2.3.3 Varování – elektromagnetická kompatibilita 16
2.3.4 Biologická snášenlivost 17
2.4 Zodpovědnost výrobce 17
2.5 Symboly 18

3 Součásti 21
3.1 Informace o výrobku a balení 21
3.1.1 Identifikátor přístroje (UDI - Unique Device Identifier) 24
3.2 Jednokanálový vysílač 24
3.2.1 Normální provozní režim 25
3.2.2 Aktualizace firmwaru 25
3.3 Přijímač 26
3.4 Hrudní pás 27
3.5 Adaptér 28

4 Nastavení a příprava 29
4.1 Přijímač 29
4.2 Jednokanálový vysílač 30
4.2.1 Výměna baterie ve vysílači 31
4.2.2 Péče o baterii vysílače 32

5 Připevnění EKG systému na pacienta 33
5.1 Vizuální kontrola EKG systému 33
5.2 Nasazení vysílače a hrudního pásu 34
5.2.1 Nasazení hrudního pásu 35
5.2.2 Připevnění a zapnutí vysílače 36
5.2.3 Sejmutí vysílače a hrudního pásu 37
5.3 Nasazení vysílače a adaptéru 37
5.3.1 Připevnění a zapnutí vysílače 38
5.3.2 Nasazení adhezivních elektrod 38
5.3.3 Připevnění adaptéru s vysílačem na pacienta 38
5.3.4 Sejmutí adaptéru s vysílačem z pacienta 39

6 Pokyny k čištění a dezinfekci 40
6.1 Jednokanálový vysílač 40
6.1.1 Čištění 40
6.1.2 Dezinfekce 41
6.2 Adaptér 41
6.2.1 Čištění 41
6.2.2 Dezinfekce 41
6.3 Hrudní pás 42
6.3.1 Čištění a dezinfekce 42
6.4 Přijímač 42
6.4.1 Čištění 42

7 Informace o údržbě 43
7.1 Nutnost údržby 43
7.1.1 Informace o záruce 44
7.2 Funkční test 44
7.3 Aktualizace firmwaru 45
7.4 Řešení potíží 45

8 Likvidace 46

9 Technické údaje 47
9.1 Jednokanálový vysílač 47
9.1.1 Obecné údaje 47
9.1.2 Elektronický systém 47
9.1.3 Okolní podmínky 48
9.1.4 Modul Bluetooth 48
9.1.5 Fyzické parametry 48
9.2 Aplikační software ers2 49
9.3 Přijímač 49
9.3.1 Přehled 49
9.4 Hrudní pás 50
9.4.1 Přehled 50
9.4.2 Rozměry 51
9.5 Adaptér 51
9.5.1 Přehled 51
9.5.2 Rozměry 52

10 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) DIN EN 60601-1-2 53

Příloha I 58

Historie revizí

Výrobní číslo a kód revize jsou uvedeny v zápatí každé stránky. Kód revize signalizuje stav revize dokumentu. V následující tabulce je uveden souhrn dosavadních revizí (verzí) dokumentu.

Datum vydání	Revize	Verze softwaru / hardwaru	Komentář / poznámka
2015-02-15	00		– první vydání
2015-10-22	01	– platí pro program ers2 od verze 1.4. – verze telemetrického firmwaru < 5.0	– všeobecné úpravy
2016-07-19	02	– platí pro program ers2 od verze 1.4. – verze telemetrického firmwaru < 5.0	– doplněné informace o EKG systému – doplněné technické údaje – aktualizace informací o zamýšleném použití („Určené použití“)
2019-02-19	03	– platí pro program ers2 od verze 2.00. – verze telemetrického firmwaru 5.0 a vyšší – verze hardwaru telemetrického EKG vysílače STR12 a novější	– doplněny nové funkce firmwaru – doplněny informace o hrudním pásu – doplněny informace o údržbě EKG systému – aktualizace informací o zamýšleném použití („Určené použití“) – doplněno varování k použití EKG – doplněny informace o počítačovém zabezpečení – doplněny informace o adaptéru pro EKG elektrody
2020-09-24	04	– platí pro program ers2 od verze 2.00. – verze telemetrického firmwaru 5.0 a vyšší – verze hardwaru telemetrického EKG vysílače STR12 a novější	– doplnění informací a formátování podle směrnice MDR
2021-04-14	05		– Bod 3.1 Úprava typového štítku k hrudnímu pásu
2021-05-28	06		– doplněna Poznámka v bodu 2.3.1 – doplněna Poznámka v bodu 2.3.3 – doplněn symbol DataMatrix v bodu 2.5
2021-09-08	07		– doplněn symbol z článku 2.5 Nařízení o zdravotnických prostředcích – aktualizovány popisky z článku 3.1 – byl odstraněn nadpis „Určené použití“ z článku 3.4 – byl odstraněn nadpis „Určené použití“ z článku 3.5 – doplněno vysvětlení z článku 5.2 o kontaktním spreji na EKG elektrody
2021-09-17	08		– aktualizace článku 2.2 – odstraněn symbol třídy ochrany II z článku 2.5 – aktualizovány popisky z článku 3.1 – aktualizace článku 9.1.2 – aktualizace článku 9.2 – odstraněna třída ochrany z článku 9.3.1
2022-05-16	09		– doplněna varování do bodu 2.3.1 – doplněn bod 2.3.1.1 a pokyny k provádění cvičení – doplněna příloha I
2023-02-20	09		– oddíl 3 aktualizované číslo náhradního dílu – oddíl 3.1 aktualizované informace na štítku – oddíl 4.2.1, 5.2.1, 5.2.2 aktualizováno pomocí BTL CI

2024-01-16	10	– platí pro program ers2 od verze 2.05 – verze telemetrického firmwaru 6.0 a vyšší – verze hardwaru telemetrického EKG vysílače STR15 a novější – verze hardwaru přijímače EKG STR06 a novější	– Bod 3.1 Aktualizovány popisky vysílače a přijímače – Bod 3.1.1 Aktualizováno přiřazení UDI – Bod 9.1 a 9.3 Aktualizovány technické údaje v souladu s novým modulem BT – Bod 10 Zkoušky EMC aktualizovány nejnovějšími zkouškami

1 Obecné poznámky

VAROVÁNÍ	**Systém nedetekuje kardiostimulátory** Hrozí nadměrná námaha a nesprávná terapie. Jednokanálový systém může hlásit pulzy kardiostimulátoru i při srdeční zástavě nebo některých typech arytmie. Nespoléhejte proto, že vás systém při výrazné změně frekvence varuje. Vysílač nemá schopnost ignorovat puls generovaný kardiostimulátorem. U pacientů s kardiostimulátory zajistěte pečlivý dozor. Primární uživatel musí pravidelně kontrolovat aktuální zátěž podle nezávislých a subjektivních parametrů (např. hodnoty RPE).
VAROVÁNÍ	**Definování limitů zátěže** Hrozí nedetekování nebo nesprávnost údajů z EKG, což může vést k neodhalenému přetížení pacienta. ETS1 lze připojit pouze k takovýmu zdravotnickému vybavení, u nějž lze nastavit individuální limity zatížení (např. max. rychlost/sklon). Primární uživatel má nadefinovat individuální mezní zátěže pro každého pacienta (W, v, °) tak, aby pacient s hodnotami pod touto hranicí nebyl nikdy ohrožen.
UPOZORNĚNÍ	**Pouze pro použití lékařem či podle jeho pokynů**

Tento návod popisuje EKG systém ers2 a je určen pro jeho primární a sekundární uživatele. Systém je třeba používat v kombinaci s lékařskými elektronickými přístroji a lékařským aplikačním softwarem, mimo jiné s rehabilitačním softwarem ergoline (ers2). Software zpracovává získaný signál z EKG, ukládá jej a využívá k nepřetržitému sledování a dokumentaci srdeční frekvence a rytmu a k regulaci zátěže při rehabilitačních nebo preventivních cvičeních u dospělých pacientů. Pokyny k bezdrátovému připojení a provedení speciálních funkčních testů najdete v dokumentaci k aplikačnímu softwaru.

Pokud hodláte systém využívat s programy neschválenými výslovně firmou ergoline, vyžádejte si pokyny k instalaci, nastavení a o možných omezeních u dodavatele daného programu.

1.1 Všeobecné pokyny

Tento návod je nedílnou součástí přístroje, uchovávejte jej proto neustále v jeho blízkosti.

Návod uvádí potřebné informace pro bezpečnou přepravu a skladování, nastavení a provoz v souladu s funkcí a zamýšleným použitím systému. Návod není náhradou za podrobné zaškolení, ale jeho doplňkem.

Symbol znamená: Dodržujte pokyny v doprovodné dokumentaci.
Symbol označuje body, které jsou pro provoz přístroje zvláště významné.

Tento návod popisuje specifikace přístroje a příslušné bezpečnostní normy platné v době jeho vydání. Všechna práva pro přístroje, okruhy, techniky, softwarové vybavení a jména uvedená v tomto manuálu jsou vyhrazena.

Značka CE a číslo schválení CE 0123 udávají, že systém splňuje platná pravidla a požadavky stanovené v Nařízení (EU) 2017/745.

Jedná se o aktivní systém třídy IIa, určený k „přechodnému" použití na pacientech.

Přístroj je certifikován jako vyhovující z hlediska úrazu elektrickým proudem, požáru, fyzického rizika, elektromagnetické kompatibility a přesnosti signálu v souladu s normami IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 a IEC 60601-2-27.

Implementovaný systém řízení kvality pokrývá všechny aspekty provozu společnosti ergoline GmbH podle normy EN ISO 13485.

Dbejte na dodržení všech postupů k čištění a dezinfekci popsaných v tomto návodu.

Při sestavení lékařských elektropřístrojů a jejich pozdějších modifikacích je nutno odborně zkontrolovat jejich funkčnost a bezpečnost elektroinstalace.

Výrobce a příslušný orgán členského státu, kde se systém používá, je nutno informovat o všech závažných incidentech systému, které přímo nebo nepřímo vedly nebo mohou vést k úmrtí nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta.

2 Definice

V tomto dokumentu jsou použity následující termíny.

ergoline	Čeština
ETS	systém EKG
ETS1	jednokanálový systém
ETS1 Transmitter	jednokanálový vysílač
ETS1 Adapter	adaptér
ETS1 Chestbelt	hrudní pás
ETS Receiver	přijímač

2.1 Význam varovných termínů

Rizikem se rozumí zdroj možného poranění nebo poškození majetku.

Na riziko a jeho závažnost v tomto návodu upozorňují termíny Pozor, Varování, Upozornění a Poznámka. Seznamte se s těmito definicemi:

Varovný termín	Význam
POZOR	Signalizuje bezprostředně nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrtelného nebo vážného poranění (v tomto návodu není použito).
VAROVÁNÍ	Označuje potenciálně nebezpečné situace nebo návyky, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrtelného nebo vážného poranění.
UPOZORNĚNÍ	Označuje potenciálně nebezpečné situace nebo návyky, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí lehké až středně těžké poranění.
POZNÁMKA	Označuje potenciálně nebezpečné situace nebo návyky, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí poškození výrobku nebo majetku nebo ztráta dat.

2.2 Určené použití

Systém je určen k záznamu jednokanálového bipolárního povrchového EKG (snímaného ve frontální rovině), získaného ze dvou EKG elektrod. Systém je určen k záznamu jednokanálového bipolárního povrchového EKG (snímaného ve frontální rovině), získaného ze dvou EKG elektrod. Samotný jednokanálový systém nedokáže analyzovat získaný syrový signál EKG. Ten musí být zpracován lékařským softwarem nebo přístrojem, integrovaným do zátěžových jednotek určených k rehabilitačním účelům.

Signál se získává na neporušené pokožce dospělých pacientů.

Systém je určen pro profesionální zdravotnická zařízení stacionárního i ambulantního typu.

2.2.1 Uživatelé

2.2.1.1 Primární uživatelé

Skupina uživatelů:	**Primární uživatelé**
Typické pracovní zařazení:	Kardiolog, sportovní terapeut, fyzioterapeut, zdravotní sestra
Očekávané vzdělání a zaškolení:	Tříleté odborné vzdělávání a zácvik
Očekávaná odborná praxe (související s tímto či podobnými produkty nebo IT obecně):	Není zapotřebí, dostačuje uvedené vzdělání
Hlavní úkol (v souvislosti s přístrojem):	Příprava pacienta na monitorování EKG a následné úkoly (čištění, dezinfekce) Výměna baterie ve vysílači
Vybavení (obvykle používané ke splnění uvedených úkolů):	Aplikační software, EKG systém, EKG elektrody
Očekávané zaškolení (v souvislosti s přístrojem):	Cca 30min zaškolení o použití přístroje a přípravě pacienta

2.2.1.2 Sekundární uživatelé

Skupina uživatelů:	**Sekundární uživatelé**
Typické pracovní zařazení:	Biomedicínský technik, specialista na aplikace
Očekávané vzdělání a zaškolení:	Tříleté odborné vzdělávání a zácvik, zaškolení výrobcem
Očekávaná odborná praxe (související s tímto či podobnými produkty nebo IT obecně):	Není zapotřebí, dostačuje uvedené vzdělání
Hlavní úkoly (v souvislosti se zdravotnickým přístrojem):	Školení primárních uživatelů, aktualizace firmwaru vysílače, kontrola funkce a bezpečnosti
Vybavení (obvykle používané ke splnění uvedených úkolů):	Aplikační software, software k údržbě EKG, simulátor EKG
Očekávané zaškolení (v souvislosti s přístrojem):	Hodinové zaškolení výrobcem

2.2.2 Pacienti

Indikace

- Dospělí pacienti, u nichž je ke kontrole cvičení nutné nepřetržité sledování elektrické aktivity srdce.

Kontraindikace

- Platí obecné i absolutní kontraindikace k vyšetření srdeční zátěže (podle směrnic Německé asociace sportovních lékařů pro ergometrii).
  - Akutní infarkt myokardu,
  - nestabilní angina pectoris,
  - srdeční arytmie způsobující potíže nebo hemodynamickou nestabilitu,
  - symptomatická a těžká aortální stenóza,
  - dekompenzované srdeční selhání,
  - akutní plicní embolie,
  - akutní myokarditida,
  - akutní perikarditida,
  - disekce aorty.
- Pacienti s fyzickým či psychickým onemocněním, kteří se nemohou pohybovat bez zábran a tak nejsou schopni využívat rehabilitační přístroje.

Použití

- Aplikované části se používají pouze na zdravou, neporušenou pokožku.
- Jejich aplikace je přechodná (za normálních podmínek do 60 minut), kumulativní použití je bráno za 20 cvičení.

2.2.3 Prostředí, v němž je program používán

Systém EKG je určen pro lékařskou cvičební terapii v profesionálních zdravotnických zařízeních stacionárního i ambulantního typu.

2.2.4 Nezbytné funkce

Systém splňuje příslušné požadavky normy IEC 60601-2-27 na základní výkon elektrokardiografického monitorovacího systému z hlediska přesnosti signálu a ochrany proti defibrilačnímu výboji. Jak je dáno účelem použití, přístroj lze využít k monitoraci srdečního rytmu během cvičení v rámci rehabilitační terapie.

2.3 Ustanovení a bezpečnostní informace

Tato část obsahuje informace o bezpečném používání systému a o dodržování předpisů. S těmito informacemi se seznamte a uvedené pokyny si dokonale nastudujte před použitím systému.

Nedodržení bezpečnostních informací zde obsažených je považováno za nesprávné použití systému, které může vést ke zranění či ztrátě dat a způsobit neplatnost záruky.

2.3.1 Bezpečnostní pokyny

Následující bezpečnostní informace platí pro systém jako celek. Specifické bezpečnostní informace mohou být uvedeny v jiných částech návodu.

Bezpečnost	Text
VAROVÁNÍ	**Systém nemá monitorovací funkci** Hrozí, že životu nebezpečný stav pacienta zůstane bez povšimnutí. Systém není vhodný pro elektrokardiografickou monitoraci pacientů v rámci kritické péče.
VAROVÁNÍ	**Systém nedetekuje kardiostimulátory** Hrozí nadměrná námaha a nesprávná terapie. Jednokanálový systém může hlásit pulzy kardiostimulátoru i při srdeční zástavě nebo některých typech arytmie. Nespoléhejte proto, že vás systém při výrazné změně frekvence varuje. Vysílač nemá schopnost ignorovat puls generovaný kardiostimulátorem. U pacientů s kardiostimulátory zajistěte pečlivý dozor. Primární uživatel musí pravidelně kontrolovat aktuální zátěž podle nezávislých a subjektivních parametrů (např. hodnoty RPE).
VAROVÁNÍ	**Vodivé materiály** Kontakt s vodivými materiály může způsobit zásah elektrickým proudem nebo poruchu EKG systému. Vodivé části EKG systému se při nasazování na pacienta nebo snímání nesmějí dotýkat jiných vodivých součástí (včetně uzemnění). Při nasazování a snímání EKG systému postupujte podle kroků uvedených v tomto návodu.
VAROVÁNÍ	**Vizuální kontrola před použitím** Před každým použitím vizuálně zkontrolujte, zda není systém poškozený. Zjistíte-li při kontrole poškození ohrožující bezpečnost pacienta či obsluhy, systém vypněte a s dalším zapnutím vyčkejte až po opravě. Při vizuální kontrole postupujte podle pokynů v tomto návodu.
VAROVÁNÍ	**Ochrana proti defibrilaci** K zajištění ochrany proti defibrilaci používejte s vysílačem pouze elektrody, vodiče a kabely pacienta určené výrobcem. Po aplikaci defibrilačního výboje je nutno nechat veškeré součásti systému zkontrolovat certifikovaným servisem ergoline.
VAROVÁNÍ	**Kompatibilita** K systému lze bezpečně a spolehlivě připojit pouze přístroje a zařízení, které ergoline prohlásil za součást systému nebo za kompatibilní.
VAROVÁNÍ	**Edukace pacientů – vnímaná námaha** Hrozí nedetekování nebo nesprávnost údajů z EKG, což může vést k neodhalenému přetížení pacienta. Primární uživatel je povinen vyškolit pacienty v posuzování jejich vnímané námahy (stupnice RPE, námaha). Pacienti, kteří se necítí dobře, musí přestat cvičit.
VAROVÁNÍ	**Alternativní měřicí techniky** Hrozí nedetekování nebo nesprávnost údajů z EKG, což může vést k neodhalenému přetížení pacienta. Přesnost zobrazovaných hodnot musí být ověřena samostatným a nezávislým měřením.

Bezpečnost	Text
VAROVÁNÍ	**Definování limitů zátěže** Hrozí nedetekování nebo nesprávnost údajů z EKG, což může vést k neodhalenému přetížení pacienta. ETS1 lze připojit pouze k takovému zdravotnickému vybavení, u nějž lze nastavit individuální limity zatížení (např. max. rychlost/sklon). Primární uživatel má nadefinovat individuální mezní zátěže pro každého pacienta (W, v, °) tak, aby pacient s hodnotami pod touto hranicí nebyl nikdy ohrožen.
UPOZORNĚNÍ	**Nesprávná aplikace** Systém EKG není určen ke dlouhodobé monitoraci. Může dojít k podráždění kůže nebo alergiím. Systém používejte pouze tak, jak je popsáno v návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nedostatečná kvalita přenosu signálu** Přechodné ruchy z nedostatečně izolované linky monitoru se mohou podobat signálům EKG a tak rušit varování při abnormální srdeční frekvenci. Tomuto problému se lze do značné míry vyhnout správnou aplikací hrudního pásu nebo adaptéru. Pravidelně vysílač kontrolujte, zda je správně připevněn k hrudnímu pásu (nebo adaptéru) a pacientovi podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nebezpečí infekce** Po použití může být systém kontaminován bakteriemi nebo viry. Vysílač a aplikované součásti vyčistíte a vydezinfikujte podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Pouze pro použití lékařem či podle jeho pokynů** Podle zákonů USA smí tento systém používat pouze lékař či jiná osoba na jeho pokyn.
UPOZORNĚNÍ	**Nebezpečí infekce** Adaptér nasazujte pouze na neporušenou, čistou pokožku (tj. ne na otevřené rány či léze a infikované nebo zanícené plochy).
UPOZORNĚNÍ	**Vlhké prostředí** Hrozí popálení a nekvalitní přenos signálu EKG. Systém EKG není vhodný k použití při vysoké vlhkosti. Nenoste jej do sprchy nebo na plavání.
UPOZORNĚNÍ	**Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR** • Hrozí poranění feromagnetickými předměty, které budou přitahovány magnetickým jádrem MR skeneru. • Kovové části se mohou během vyšetření ve skeneru zahřát a způsobit popálení. • Systém může generovat artefakty v obraze, získaném skenerem. • Systém nemusí s ohledem na silné magnetické radiofrekvenční pole generované skenerem fungovat správně. • V blízkosti MR skeneru systém EKG nelze používat.
UPOZORNĚNÍ	**Elektrochirurgické zákroky** Hrozí riziko popálení pokožky a poranění pacienta. Systém EKG nelze používat během elektrochirurgických výkonů.
UPOZORNĚNÍ	**Nevhodnost k diagnostickým účelům** Hrozí nasazení nevhodné nebo špatné terapie. Systém není určen k detekci nebo diagnostice srdečních potíží (např. arytmie, elevace ST segmentu apod.). Systém používejte pouze tak, jak je popsáno v návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Povinná přítomnost primárního uživatele** Hrozí nesprávné nebo chybějící údaje EKG, což může vést k nadměrné námaze a nesprávné terapii. Systém EKG lze u pacientů používat pouze za přítomnosti primárního uživatele. Primární uživatel musí pravidelně kontrolovat aktuální zátěž podle nezávislých a subjektivních parametrů (např. hodnoty RPE).

Bezpečnost	Text
UPOZORNĚNÍ	**Zajištění náležité instalace a dodržování pokynů** Nesprávná instalace nebo cvičení mohou vést k nesprávnému použití systému EKG. Systém lze použít pouze, je-li správně instalován certifikovaným partnerem firmy ergoline a až poté, co tento partner provede instruktáž pro uživatele.
POZNÁMKA	**Čištění a dezinfekce** Použití nesprávných čisticích nebo dezinfekčních prostředků, jakož i nesprávné použití správných, může vést k poškození systému. K čištění a dezinfekci používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené výrobcem přístroje. EKG systém čistěte a dezinfikujte podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Údržba** Správná údržba sekundárním uživatelem je primární podmínkou pro dlouhodobou bezpečnost a spolehlivost systému EKG. Dodržujte pokyny k údržbě v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Poškození přístroje a příslušenství** Nenechte provádět údržbu systému neoprávněným personálem – není k ní dostatečně vyškolen. Opravy prováděné neoprávněným personálem mohou systém poškodit. Pokud máte podezření na poruchu systému, informujte autorizovaný servis.
POZNÁMKA	**Bezpečný provoz pouze se schváleným příslušenstvím a aplikovanými částmi** Bezpečný a spolehlivý provoz systému je možný pouze při použití dodávaných nebo schválených aplikovaných částí nebo příslušenství. Dodržujte příslušné pokyny v tomto návodu a instrukce dodané s těmito částmi nebo příslušenstvím.
POZNÁMKA	**Dopad na životní prostředí** Elektronické přístroje a příslušenství obsahují kovové a plastové součásti. Po uplynutí doby životnosti je nutno je zlikvidovat v souladu s platnými předpisy o odpadech, aby nedošlo k poškození životního prostředí. Systém EKG sám musí být po uplynutí životnosti rovněž zlikvidován v souladu s platnými předpisy. S jakýmikoli dotazy ohledně jeho likvidace se obraťte na výrobce nebo jeho autorizované zástupce.
POZNÁMKA	**Nesprávné místo použití** Systém EKG není určen k domácímu použití. Používejte jej pouze na určených místech pod dohledem primárního uživatele.

2.3.1.1 Pokyny k provádění cvičení

Při kardiovaskulárním vytrvalostním cvičení s ETS1 je třeba dodržovat tyto body:

1. Pacient musí být v rámci kardiovaskulární rehabilitace poučen o použití některé z běžných stupnic subjektivní námahy (např. hodnocená vnímaná námaha – RPE), viz příloha I v této příručce.
2. Pacient musí vědět, že má ukončit cvičení, pokud se necítí dobře nebo vnímá námahu jako nadměrnou, a informovat primárního uživatele.
3. K zajištění optimální námahy, je nutno ji naplánovat na základě diagnostických dat (stres (W, v, °) a námahy (SF)) z nedávného zátěžového testu na ergometru. Primární uživatel má nadefinovat individuální mezní zátěže pro každého pacienta (W, v, °) v používané aplikaci tak, aby pacient s hodnotami pod touto hranicí nebyl nikdy ohrožen.
4. Během cvičení musí mít primární uživatel pacienta pod neustálým dohledem (přítomnost primárního uživatele je povinná).
5. Primární uživatel musí pravidelně (alespoň jednou) zaznamenávat aktuální úroveň námahy pacienta pomocí nezávislých subjektivních parametrů (např. stupnice RPE) a při známkách nadměrné námahy během fáze cvičení.
6. V případě jakýchkoli pochybností (např. při známkách nadměrné námahy) musí být přesnost zobrazených hodnot zkontrolována opětovným nezávislým měřením (např. ruční kontrola pulsu na zápěstí pacienta) a cvičení musí být v případě potřeby zastaveno.

2.3.2 Bezpečnost systému a údajů

Za zabezpečení zdravotnických prostředků společně odpovídají všichni, kdo s nimi přicházejí do kontaktu – zdravotnická zařízení a zaměstnanci, pacienti i jejich výrobci. Nedostatečné počítačové zabezpečení může způsobit narušení funkce přístroje, nedostupnost či narušení dat (zdravotnických i osobních) nebo ohrožení dalších připojených přístrojů nebo sítí.

POZNÁMKA	**Zabezpečení před nepovolanými osobami** Pokud vysílač nepoužíváte, zamkněte jej do skříně.
POZNÁMKA	**Zabezpečení před nepovolanými osobami** Pokud vysílač delší dobu nepoužíváte, vypněte jej.
POZNÁMKA	**Zabezpečení před nepovolanými osobami** V případě odcizení nebo ztráty vysílače informujte servis.

2.3.3 Varování – elektromagnetická kompatibilita

Tento systém je konstruován tak, aby splňoval příslušná ustanovení o elektromagnetické kompatibilitě. Shoda s těmito požadavky byla zkontrolována. Změny tohoto systému, které nebyly výslovně schváleny firmou ergoline, mohou způsobit problémy s elektromagnetickou kompatibilitou u něj nebo jiných přístrojů. Použitelnost nebo přesnost přístroje nebo systému může být negativně ovlivněna vysokofrekvenčními přístroji. Při instalaci a používání přístroje nebo systému je třeba vzít v úvahu známé zdroje vysokofrekvenčních vln v okolí. Jsou to:

- rozhlasové a televizní vysílače,
- vysokofrekvenční mobilní přístroje (mobilní telefony a vysílačky),
- rentgenové, CT nebo MR přístroje.

Tyto přístroje mohou emitovat silné elektromagnetické záření a tak jsou možným zdrojem rušivého signálu.

VAROVÁNÍ	**Porucha systému EKG** Používání bezdrátových telefonů nebo vysokofrekvenčních přístrojů poblíž tohoto systému může způsobit jeho neočekávané nebo nepříznivé chování. V blízkosti EKG systému nepoužívejte bezdrátové telefony a jiné vysokofrekvenční přístroje.
VAROVÁNÍ	**Příslušenství a součásti** Doplňování EKG systému o příslušenství nebo komponenty, případně jeho modifikace, mohou vést ke zvýšení emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti přístroje nebo systému. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě a vysokofrekvenčních přístrojích najdete v dokumentaci – v příloze „Elektromagnetická kompatibilita", jež je součástí tohoto návodu.
POZNÁMKA	**Toto zařízení splňuje také podmínky oddílu 15 předpisů americké komunikační komise FCC** Provoz musí splňovat následující dvě podmínky: (1) Výrobek nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) musí také tolerovat jakékoli přijímané rušení; i takové, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.
POZNÁMKA	Změny nebo úpravy tohoto přístroje, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou způsobit neplatnost oprávnění k jeho provozu.
POZNÁMKA	**Informace o vystavení radiofrekvenčnímu záření** Vyzařovaný výkon přístroje je hluboko pod limity americké komise FCC. Jakékoli kontakty přístroje s člověkem během běžného provozu je však třeba omezit na nezbytné minimum.
POZNÁMKA	Tento přístroj byl testován a shledán splňujícím podmínky digitálního přístroje třídy B podle oddílu 15 směrnic americké komunikační komise (FCC). Tyto limity jsou navrženy k zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení při provozu zařízení v bytové zástavbě. Přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční signál, a pokud nebude instalován a používán v souladu s pokyny v návodu, může rušit bezdrátovou komunikaci. Absenci rušení u konkrétní instalace nelze zaručit. Pokud přístroj způsobuje nežádoucí rušení rozhlasového nebo TV příjmu, což lze zjistit jeho vypnutím a zapnutím, měl by se uživatel pokusit o nápravu pomocí těchto opatření: • změňte orientaci přijímající antény nebo ji přemístěte, • zvyšte vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem.
POZNÁMKA	Definice „škodlivého rušení" dle FCC uvedená v § 2.1 amerických předpisů 47 CFR: Rušení, které ohrožuje fungování radionavigačních nebo jiných bezpečnostních služeb, významně zhoršuje kvalitu, radiokomunikačních služeb provozovaných souladu s předpisy ITU, tyto služby znemožňuje nebo je opakovaně narušuje.

2.3.4 Biologická snášenlivost

Součásti systému a příslušenství popisované v tomto návodu, které se při použití přístroje podle návodu dostanou do kontaktu s pacientem, splňují požadavky příslušných standardů a norem pro biokompatibilitu. S dalšími dotazy kontaktujte společnost ergoline nebo jejího zástupce.

2.4 Zodpovědnost výrobce

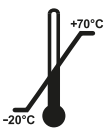
Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a funkční způsobilost systému pouze za splnění těchto podmínek:

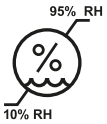
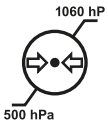
- Sestavení, rozšiřování, úpravy, modifikace a opravy byly provedeny osobami jím pověřenými.
- Elektrická instalace v příslušné místnosti odpovídá požadavkům relevantních norem.
- Systém je používán v souladu s instrukcemi uvedenými v tomto návodu.
- Před připojením jakýchkoli zařízení nedoporučených v tomto návodu se uživatel poradí s výrobcem systému.

2.5 Symboly

Následující symboly se mohou objevit na přístroji nebo jeho obalu. Znalost symbolů přispívá k bezpečné aplikaci a likvidaci přístroje.

Symbol	Význam
REF	Katalogové číslo (číslo součásti) Udává katalogové číslo nebo číslo dílu výrobce.
SN	Sériové číslo Udává sériové číslo výrobce.
LOT	Číslo šarže Označuje produkty ze stejné výrobní šarže.
	Název a adresa výrobce Název a adresa výrobce přístroje.
	Datum (rok) výroby Udává rok výroby přístroje.
	Aplikovaná část typu CF, odolná proti defibrilačnímu výboji Znamená aplikovanou část zdravotnického vybavení typu CF, odolnou proti defibrilačnímu výboji, která splňuje požadavky normy EN IEC 60601-1. Tento přístroj splňuje požadavky na ochranu proti zásahu elektrickým proudem, kladené na neuzemněnou aplikovanou část určenou k přímému použití u srdce.
IP42	Klasifikace ochrany proti vniknutí objektů a kapalin Udává stupeň ochrany jednokanálového vysílače proti vniknutí pevných cizích předmětů (např. prach či prsty formou neúmyslného kontaktu) a kapalin. První číslice (4) signalizuje zabezpečení proti cizím pevným předmětům: v tomto případě je přístroj chráněn proti vniknutí předmětů o průměru min. 1,0 mm. Druhá číslice (2) signalizuje zabezpečení proti vniknutí kapalin: v tomto případě je přístroj chráněn proti vertikálně padajícím kapkám při naklonění krytu pod úhlem až 15° od obvyklé polohy. **POZNÁMKA** **Uvedená ochrana platí pod touto podmínkou:** IP42 platí pouze v případě, že je kryt baterie na vysílači zavřený. Před zahájením záznamu a čištěním a dezinfekcí přístroje se ujistěte, že je kryt baterie řádně uzavřen.
IP20	Klasifikace ochrany proti vniknutí objektů a kapalin Udává stupeň ochrany přijímače proti vniknutí pevných cizích předmětů (např. prsty, prach, formou neúmyslného kontaktu) a kapalin. První číslice (2) signalizuje zabezpečení proti cizím pevným předmětům: v tomto případě přístroj chráněn proti vniknutí předmětů o průměru min. 12,5 mm. Druhá číslice (0) signalizuje zabezpečení proti vniknutí kapalin: v tomto případě ochrana není žádná.
	Touto stranou nahoru Udává správnou polohu jednokanálového vysílače na adaptéru.

Symbol	Význam
	Při použití nelze bezpečně provést vyšetření MR Udává, že systém EKG nelze používat v blízkosti MR skenerů.
	Správná teplota praní je 40 °C Udává, že lze hrudní pás prát při maximální teplotě 40 °C.
	Nesušte v sušičce Udává, že hrudní pás nesmí být po vyprání sušen v sušičce.
	Nepoužívejte bělicí prostředky Upozorňuje, že na hrudní pás nelze použít bělicí přípravek.
	Nečistěte chemicky Upozorňuje, že hrudní pás nelze čistit chemicky.
	Nežehlete. Upozorňuje, že hrudní pás nelze žehlit.
Size:	Udává velikost hrudního pásu.
	Schválení FCC (pouze USA) Udává, že jednokanálový vysílač a přijímač splňují sekci 15 předpisů FCC. Provoz musí splňovat následující dvě podmínky: (1) Zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) zařízení musí tolerovat jakékoli přijímané rušení, a to i takové, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.
	Dodržujte pokyny v doprovodné dokumentaci Než začnete přístroj/výrobek používat, důkladně si prostudujte pokyny k použití. Jedná se o povinný symbol, rozeznatelný podle bílého obrysu na modrém pozadí.
Rx Only	Pouze pro použití lékařem či podle jeho pokynů: Podle zákonů USA smí toto zařízení objednat, resp. zakoupit pouze lékař.
	GS1 DataMatrix Lze přečíst pomocí čtečky kódů. Informace obsažené v kódu: sériové číslo nebo číslo šarže, číslo UDI a datum výroby.
	Upozornění Prostudujte si přiloženou dokumentaci. K přístroji mohou existovat i speciální varování a upozornění, která nejsou vytištěna na štítku. Další informace o bezpečném používání přístroje najdete v přiložené dokumentaci.
	Teplotní rozmezí Udává teplotní limity pro přepravu, skladování a manipulaci s balením. Mezní hodnoty jsou uvedeny vedle horní a dolní vodorovné čáry.

Symbol	Význam
	Likvidace elektrických přístrojů Udává, že tento systém obsahuje elektrické nebo elektronické součástky, které je nutno shromáždit a zlikvidovat formou tříděného odpadu. Informace o likvidaci poskytne autorizovaný zástupce výrobce.
	Křehké Upozorňuje, že je obsah křehký. Vyžaduje opatrné zacházení.
	Uchovávejte v suchu. Udává, že balení výrobku je nutno chránit před deštěm a jinými zdroji vlhkosti.
	Přijatelná vlhkost vzduchu Udává maximální a minimální vlhkost vzduchu. Mezní hodnoty jsou uvedeny vedle horní a dolní vodorovné čáry.
	Přijatelné hodnoty atmosférického tlaku Udává horní a dolní mezní hodnoty atmosférického tlaku. Mezní hodnoty jsou uvedeny vedle horní a dolní vodorovné čáry.
CE 0123	Označení CE Značka CE a číslo schválení CE 0123 udávají, že systém splňuje platná pravidla a požadavky stanovené v Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady, zejména pak v příloze 2.
	Vypínač Stisknutím vypínače vysílač vypnete a zapnete do aktuálního provozního režimu.
MD	Symbol zdravotnického prostředku Tento symbol označuje prostředek, určený výrobcem k použití u lidí ke konkrétním léčebným účelům jako je diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci v souladu s Nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745.

3 Součásti

POZNÁMKA	**Bezpečný provoz pouze se schváleným příslušenstvím a aplikovanými částmi** Bezpečný a spolehlivý provoz systému je možný pouze při použití dodávaných nebo schválených aplikovaných částí nebo příslušenství. Dodržujte příslušné pokyny v tomto návodu a instrukce dodané s těmito částmi nebo příslušenstvím.

Systém EKG je dodáván ve formě jednokanálového vysílače s příslušenstvím v různých variantách. Pokud je obal poškozen, informujte dodavatele.

Obsah balení: jednokanálový vysílač s příslušenstvím (adaptér)
- jednokanálový vysílač
- adaptér

Obsah balení: jednokanálový vysílač s příslušenstvím (hrudní pás)
- jednokanálový vysílač
- hrudní pás

Obsah balení: přijímač
- Přijímač je balen samostatně.

Informace o spotřebním materiálu, náhradních dílech a příslušenství

Náhradní díly a spotřební materiál lze objednat přímo u ergoline nebo certifikovaného servisu podle těchto údajů:

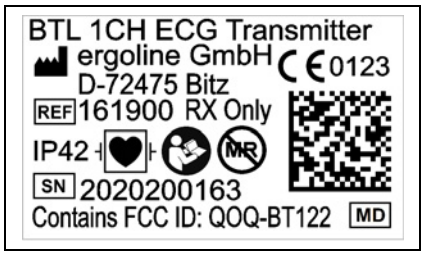
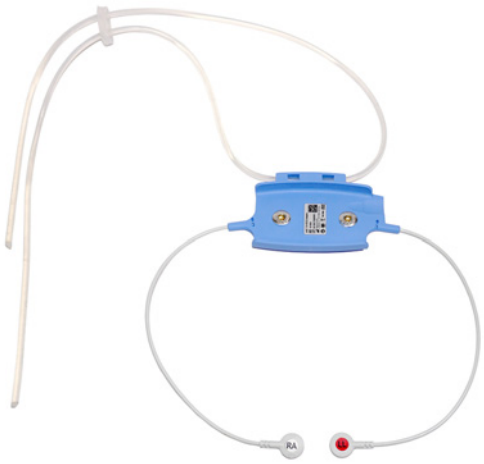
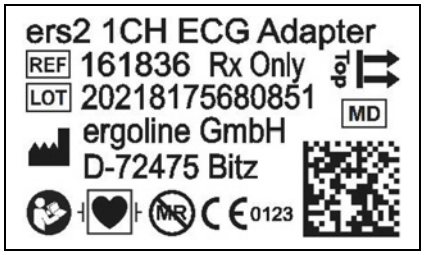
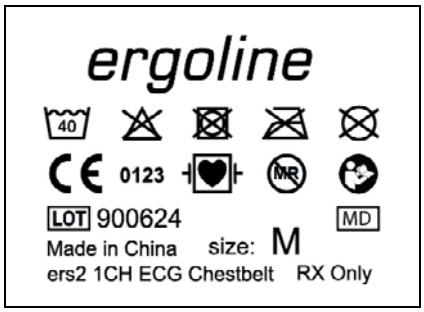
- Kryt prostoru pro baterie a těsnicí kroužek (erg705.696)
  Náhradní díl; objednejte, pokud při vizuální kontrole zjistíte vadný kryt baterie nebo jeho těsnicí kroužek. Vyměňuje primární uživatel.

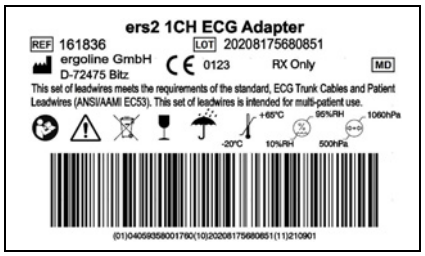
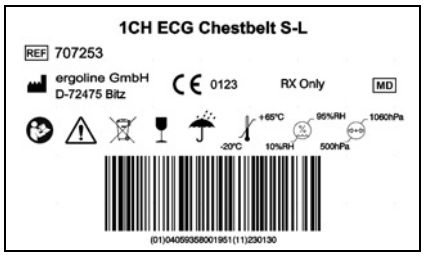
- Hrudní pás (erg707.253)
  Náhradní díl; objednejte, je-li při vizuální kontrole zjištěna závada. Vyměňuje primární uživatel.

- Adaptér (erg161.831)
  Náhradní díl; objednejte, je-li při vizuální kontrole zjištěna závada. Vyměňuje primární uživatel.

3.1 Informace o výrobku a balení

Tato část obsahuje popis etiket a typových štítků na přístroji a jeho obalu. Každý přístroj značky ergoline má typový štítek s označením výrobku, číslem dílu, informacemi o výrobci a jedinečným sériovým číslem nebo číslem šarže. Tyto informace budete potřebovat při komunikaci se servisem.

Obrázek	Štítek	Umístění
		Štítek s údaji o typu přístroje Zadní panel jednokanálového vysílače
		Štítek s údaji o typu přístroje Uvnitř adaptéru
		Štítek s údaji o typu přístroje Našitý na hrudním pásu
		Štítek s údaji o typu přístroje Spodní strana přijímače

Obrázek	Štítek	Umístění
		Štítek Balení obsahující jednokanálový vysílač s příslušenstvím (hrudní pás)
		Štítek Balení obsahující přijímač
		Štítek samostatně baleného adaptéru (v soupravě)
		Štítek samostatně baleného hrudního pásu (v soupravě)

3.1.1 Identifikátor přístroje (UDI – Unique Device Identifier)

Identifikátor přístroje (UDI – Unique Device Identifier) je číslo z celosvětově harmonizovaného systému, které umožňuje identifikaci zdravotnických prostředků a je ve strojově čitelné podobě.

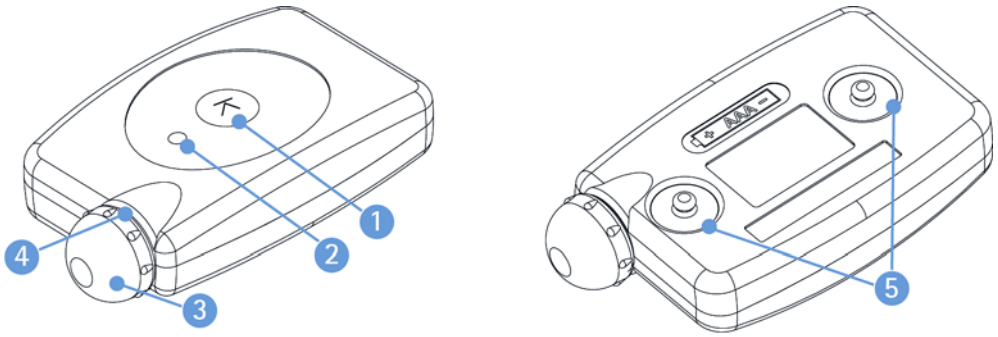
Dále uvedená čísla UDI pro každou součást EKG systému jsou vytištěna ve formě čárového kódu na jejich typových štítcích. Tyto čárové kódy lze přečíst pomocí vhodné čtečky (mj. i mobilního telefonu). Kód se pak zobrazí na mobilním telefonu:

Struktura kódu:

Identifikátor	Název	Popis
01	Základní UDI-DI	14místná primární identifikace modelu přístroje
11	UDI-PI	6místné datum výroby ve formátu RRMMDD
21	UDI-PI	10místné sériové číslo
10	UDI-PI	13místné číslo šarže/dávky

3.2 Jednokanálový vysílač

Vysílač získává pomocí aplikované části syrový jednokanálový a bipolární EKG signál a rádiovým přenosem jej odesílá do lékařského aplikačního softwaru nebo jiného zdravotnického elektropřístroje. Vysílač je aplikovaná část typu CF, odolná proti defibrilačnímu výboji.



Ovládací prvky
1 Vypínač

Čelní pohled
2 Kontrolka funkce
3 Kryt baterie
4 Pryžový těsnicí kroužek

Zadní pohled
5 Upevňovací patentky

3.2.1 Normální provozní režim

Primární uživatel provozuje vysílač v normálním režimu.

Vypínač a kontrolka funkce

Funkce tlačítka a indikátoru funkce v normálním režimu:

Operace	Stav kontrolky	Stav přístroje
Zapnutí do normálního provozního režimu • Stiskněte vypínač a uvolněte jej do 30 sekund.	Kontrolka při podržení tlačítka svítí.	Vysílač je zapnutý, probíhá inicializace
Čekání na spojení	Kontrolka bliká, vždy dvakrát po sobě	Vysílač čeká na připojení a přechod do normálního provozního režimu
Normální režim	Kontrolka nepřetržitě bliká, vždy jednou	Vysílač je připojen v normálním provozním režimu
Normální provozní režim se slabou baterií • Vyměňte baterii	Kontrolka nepřetržitě bliká v sériích po třech bliknutích	Baterie je slabá, připojení není možné
Vypínání 1. Tiskněte vypínač, dokud stavová kontrolka nebude svítit. 2. Vypínač uvolněte.	1. Kontrolka nepřetržitě bliká v předchozím režimu. 2. Kontrolka svítí 3. Kontrolka zhasla	1. Vysílač se vypíná. 2. Vysílač je připraven k vypnutí. 3. Vysílač je vypnut.

3.2.2 Aktualizace firmwaru

Sekundární uživatel provozuje vysílač v režimu aktualizace firmwaru.

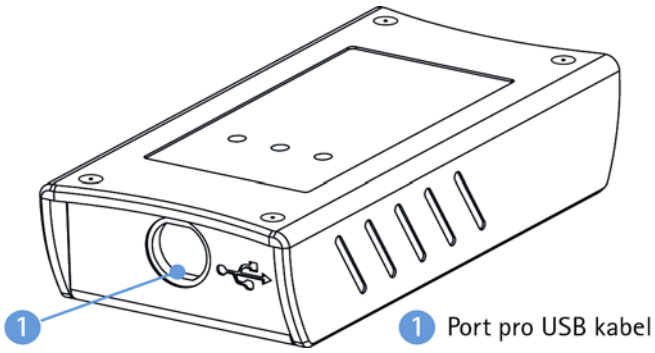
Vypínač a kontrolka funkce

Funkce tlačítka a kontrolky funkce v režimu aktualizace firmwaru:

Operace	Stav kontrolky	Stav přístroje
Přepnutí do režimu aktualizace firmwaru • Stiskněte vypínač, podržte jej déle než 30 sekund a uvolněte.	Kontrolka při podržení tlačítka svítí.	Inicializace ...
Čekání na spojení	LED bliká (3x krátce a 2 x dlouze)	Systém je připraven k aktualizaci firmwaru a čeká na připojení,
Režim aktualizace firmwaru	Kontrolka bliká (3x krátce a 1 x dlouze)	Vysílač je připojen v režimu aktualizace firmwaru.
Režim aktualizace firmwaru se slabou baterií	Kontrolka bliká (3x krátce a 3 x dlouze)	Baterie je slabá, připojení není možné
Vypínání 1. Tiskněte vypínač, dokud stavová kontrolka nebude svítit. 2. Vypínač uvolněte.	1. Kontrolka nepřetržitě bliká v předchozím režimu. 2. Kontrolka svítí 3. Kontrolka zhasla	1. Vysílač se vypíná. 2. Vysílač je připraven k vypnutí. 3. Vysílač je vypnut.

3.3 Přijímač

Přijímač připojený k počítači přes USB přijímá EKG signály bezdrátově odeslané vysílačem. Přijímač se může připojit k maximálně šesti jednokanálovým vysílačům.

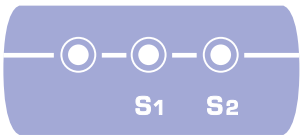


Ovládací prvky
- Port pro USB kabel

Čelní pohled
- Kontrolka: Stav zapnutí
- Funkční kontrolky S1 a S2

Zadní pohled
- Otvory na instalační šrouby

Funkční kontrolky



Kontrolka		Stav přístroje
1	Napájení	Kontrolka svítí = přijímač je zapnutý a napájený přes USB Kontrolka nesvítí = přijímač je vypnutý, bez napájení přes USB
2	S1	Kontrolka svítí = přijímač je připraven na připojení k vysílači Kontrolka nesvítí = přijímač není připraven k připojení
3	S2	Kontrolka svítí = přijímač je připojen alespoň k jednomu vysílači Kontrolka nesvítí = přijímač není připojen k žádnému vysílači

3.4 Hrudní pás

Hrudní pás vede EKG signál získaný dvěma suchými elektrodami na pokožce k připojenému vysílači. Pás je určen ke krátkodobému použití na neporušené pokožce u dospělých pacientů, Slouží k telemetrické monitoraci v rehabilitačních programech. Výrobek není kriticky důležitý pro život pacienta; dodává se nesterilní a je určen pro jediného pacienta. To znamená, že jej lze u stejného pacienta použít opakovaně, pokud je vyčištěn podle pokynů.

Tento hrudní pás z elastické textilie obsahuje dvě integrované, suché a vodivé elektrody z polymeru. K vysílači se připevňuje patentkami. Na tělo se upevňuje pomocí háčku na jednom a smyčky na druhém konci. Pás lze upravit na potřebnou délku pomocí spony.

Pás je aplikovaná část typu CF, odolná proti defibrilačnímu výboji.

Popis výrobku

Vpředu

1 Háček
2 Smyčka pásu
3 Spona pásu
4 Patentka k upevnění vysílače

Zpět

3.5 Adaptér

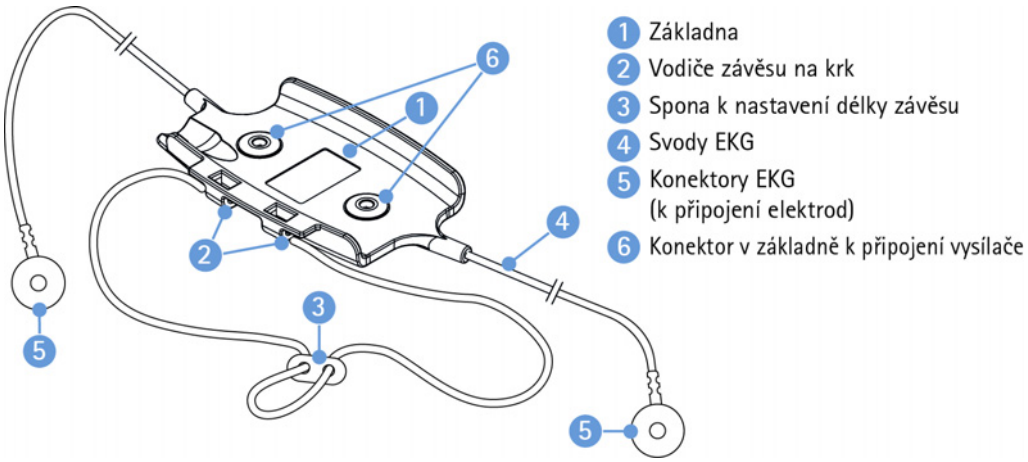
Adaptér slouží k vedení signálu EKG ze dvou elektrod na povrchu pokožky přes svodové kabely k připojenému vysílači. Adaptér je určen k delšímu použití na neporušené pokožce dospělých pacientů.

Používá se k monitoraci EKG v rehabilitačních programech. Výrobek není kriticky důležitý pro život pacienta; dodává se nesterilní. To znamená, že jej lze u stejného pacienta použít opakovaně, pokud je vyčištěn a dezinfikován podle pokynů.

Adaptér má v základně integrovány dva EKG svody. Základna se k vysílači připevňuje patentkami. Pacient nosí adaptér na krku na závěsu, jehož délku lze nastavit pomocí spony.

Adaptér je aplikovaná část typu CF, odolná proti defibrilačnímu výboji.

Popis výrobku



4 Nastavení a příprava

UPOZORNĚNÍ	**Zajištění náležité instalace a dodržování pokynů** Nesprávná instalace nebo cvičení mohou vést k nesprávnému použití systému EKG. Systém lze použít pouze, je-li správně instalován certifikovaným partnerem firmy ergoline a až poté, co tento partner provede instruktáž pro uživatele.

Jednokanálový EKG systém potřebuje komunikovat s aplikačním softwarem, například ergoline ers2. Bez softwaru jej nelze použít. Před použitím musí speciálně vyškolený servisní technik software nakonfigurovat.

Pokud hodláte systém využívat s programy neschválenými výslovně firmou ergoline, vyžádejte si pokyny k instalaci, nastavení a o možných omezeních u dodavatele daného programu.

4.1 Přijímač

VAROVÁNÍ	**Bezprostřední okolí pacienta** Přijímač musí být umístěn mimo bezprostřední dosah pacienta, tj. mimo okruh 1,5 metru kolem jeho trenažéru. Při provozu přístroje přes počítač se uživatel nesmí dotýkat pacienta.
UPOZORNĚNÍ	**Kvalita připojení** Nesprávná instalace přijímačů může nepříznivě ovlivnit kvalitu připojení. Je-li použito více přijímačů, musí být instalovány alespoň 50 cm od sebe. Přijímače nesmějí být instalovány přímo na kovový povrch. Zkontrolujte jejich správnou instalaci podle pokynů v tomto návodu.

Přijímač musí být instalován autorizovaným servisním technikem nebo sekundárním uživatelem během uvádění systému do provozu.

- Musí být umístěn mimo dosah pacienta, a to minimálně ve výšce 1,5 m a s volným výhledem na prostor s trenažéry. Dva otvory na instalační šrouby na zadní straně přijímače umožňují instalaci na podlahový stojan nebo nástěnný držák.
- Přijímač umístěte tak, aby byl čelní panel (modrý, se stavovými kontrolkami) svisle a obrácen k prostoru s trenažéry. Výstup kabelu má být dole.
- Přijímač připojte k počítači USB kabelem.
- Nainstalujte ovladač přijímače.
- Zkontrolujte instalaci ve Správci zařízení v systému Windows.

Po spuštění počítače je přijímač připraven k provozu. Přijímač se pomocí softwaru automaticky připojí k vysílači, pokud tento byl správně zapnut a nakonfigurován.

Vypnutím počítače se přijímač deaktivuje a ukončí se jakákoli komunikace s vysílači.

4.2 Jednokanálový vysílač

Během uvádění do provozu musí být vysílač nakonfigurován servisním technikem do aplikačního softwaru.

- Vysílač čistěte a dezinfikujte podle pokynů v tomto návodu.
- Do vysílače vložte baterii typu AAA podle pokynů v tomto návodu.
- Vysílač zapněte podle pokynů v tomto návodu pro normální provozní režim.
- Po zapnutí zkontrolujte stav kontrolky na vysílači, zda je přístroj připraven.
- Vysílač vypínejte podle pokynů v tomto návodu pro normální provozní režim.

Po spuštění počítače a aplikačního softwaru je aktivovaný vysílač připraven k provozu. Pokud je vysílač zapnutý a správně nakonfigurovaný, aplikační software připojení naváže automaticky.

Vypnutím počítače či vysílače se vysílač deaktivuje.

4.2.1 Výměna baterie ve vysílači

VAROVÁNÍ	**Před výměnou baterie sejměte vysílač z pacienta** Při kontaktech vysílače s vodivými materiály může dojít k jeho nesprávné funkci nebo i zásahu elektrickým proudem. Baterií vysílače nelze vyměňovat, pokud je umístěn na pacientovi. Baterii vyměňujte podle pokynů v tomto návodu.
VAROVÁNÍ	**Výměna baterie, poškozená baterie** Hrozí riziko popálení pokožky a poranění pacienta. Před výměnou baterie vizuálně zkontrolujte, zda není poškozená. Pokud je její izolace poškozena, baterii nepoužívejte. Baterii vyměňujte podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Mechanický náraz** Pokud je vysílač vystaven silnému mechanickému nárazu (pád na podlahu, úder), může dojít k jeho poškození. Při připevňování a snímání vysílače nebo výměně baterie dbejte, aby nedošlo k jejímu poškození. Pokyny ke správné manipulaci jsou uvedeny dále v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Výměna baterie, zavření krytu** Přílišné utažení krytu může vysílač poškodit. Jedinou otevíratelnou částí vysílače je prostor pro baterie. Pozor, kryt utahujte pouze ručně a stačí jedna až jedna a půl otáčky. Baterii vyměňujte podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Výměna baterie, nesprávné vložení** Nesprávné vložení baterie může vysílač poškodit. Pozor, baterii je nutno vkládat seshora do svisle umístěného vysílače. Baterii vyměňujte podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Únik elektrolytu z baterie** Pokud vysílač delší dobu nepoužíváte, může dojít k úniku kapaliny a jeho poškození. Pokud jej nebudete používat déle než týden, baterii vyjměte.

Vysílač je napájen z běžné dobíjecí baterie (akumulátoru velikosti AAA – mikrotužka).

- Prostor baterie lze otevřít otočením krytu doleva.
- Chcete-li baterii vyjmout, podržte vysílač v jedné ruce a trochu jej nakloňte, aby bylo možno baterii vysunout.

- Při zakládání nabité baterie podržte vysílač svisle nebo jej svisle postavte na stůl. Vložte nabitou baterii do jejího prostoru záporným pólem napřed.

- Pak uložte kryt na jeho závit a otočte jím přibližně jednu a půl otáčky doprava.
- Po zapnutí zkontrolujte stav kontrolky na vysílači, zda je přístroj připraven.

4.2.2 Péče o baterii vysílače

Vysílač je napájen z běžné dobíjecí baterie (akumulátoru velikosti AAA – mikrotužka). Plně nabitá baterie vydrží napájet asi 6 hodin.

Chcete-li však zajistit její optimální využití, mějte ji každé ráno plně nabitou. V takovém případě ji nebudete muset vyměňovat mezi cvičeními. Baterii doporučujeme vyměnit za nabitou po pěti až šesti hodinách provozu.

5 Připevnění EKG systému na pacienta

UPOZORNĚNÍ	**Nesprávná aplikace** Systém EKG není určen ke dlouhodobé monitoraci. Může dojít k podráždění kůže nebo alergiím. Systém používejte pouze tak, jak je popsáno v návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nedostatečná kvalita přenosu signálu** Přechodné ruchy z nedostatečně izolované linky monitoru se mohou podobat signálům EKG a tak rušit varování při abnormální srdeční frekvenci. Tomuto problému se lze do značné míry vyhnout správnou aplikací hrudního pásu nebo adaptéru. Pravidelně vysílač kontrolujte, zda je správně připevněn k hrudnímu pásu (nebo adaptéru) a pacientovi podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nebezpečí infekce** Po použití může být systém kontaminován bakteriemi nebo viry. Vysílač a aplikované součásti vyčistíte a vydezinfikujte podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nebezpečí infekce** Adaptér nasazujte pouze na neporušenou, čistou pokožku (tj. ne na otevřené rány či léze a infikované nebo zanícené plochy).
UPOZORNĚNÍ	**Vlhké prostředí** Hrozí popálení a nekvalitní přenos signálu EKG. Systém EKG není vhodný k použití při vysoké vlhkosti. Nenoste jej do sprchy nebo na plavání.

5.1 Vizuální kontrola EKG systému

VAROVÁNÍ	**Vizuální kontrola před použitím** Před každým použitím vizuálně zkontrolujte, zda není systém poškozený. Zjistíte-li při kontrole poškození ohrožující bezpečnost pacienta či obsluhy, systém vypněte a s dalším zapnutím vyčkejte až po opravě. Při vizuální kontrole postupujte podle pokynů v tomto návodu.

EKG systém vizuálně zkontrolujte před použitím. Pokud při kontrole zjistíte závady, kontaktujte servis výrobce.

Vizuální kontrola	Ok	Selhání
Zkontrolujte, zda kryt není mechanicky poškozený, například zda nemá praskliny, škrábance nebo nejeví známky tepelné deformace. Očekávaný výsledek: žádné poškození		
Zatřeste přístrojem a naslouchejte, zda neuslyšíte pohyb uvolněných komponent. Očekávaný výsledek: bez zvuku		
Zkontrolujte instalační patentky, zda nejsou znečištěné, zanesené prachem či vlhké. Očekávaný výsledek: suché a bez znečištění		
Zkontrolujte kryt prostoru pro baterie a těsnicí kroužek, zda nejeví známky opotřebení. Očekávaný výsledek: kontakty uvnitř nejsou ohnuté a těsnicí kroužek nevyčnívá z krytu.		

Vizuální kontrola	Ok	Selhání
Zkontrolujte, zda není pružina v prostoru pro baterie opotřebená kvůli nesprávně vloženým bateriím. Očekávaný výsledek: pružina není ohnutá.		
Zkontrolujte možné opotřebení baterií (např. čitelnost označení, neporušená izolace). Očekávaný výsledek: žádné známky opotřebení, izolace neporušena		
Zkontrolujte hrudní pás: Popruh je stejně elastický jako dříve, elektrody z něj nevyčnívají a žádné stehy nejsou uvolněny. Očekávaný výsledek: žádné známky opotřebení		
Zkontrolujte adaptér: Zkontrolujte, zda není poškozena izolace svodů. Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny kontakty svodů. Zkontrolujte, zda není poškozena základna adaptéru. Očekávaný výsledek: žádné známky poškození.		

5.2 Nasazení vysílače a hrudního pásu

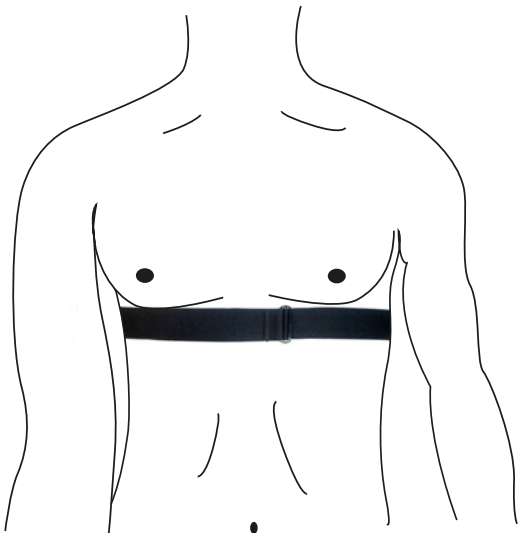
VAROVÁNÍ	**Před výměnou baterie sejměte vysílač z pacienta** Při kontaktech vysílače s vodivými materiály může dojít k jeho nesprávné funkci nebo i zásahu elektrickým proudem. Baterií vysílače nelze vyměňovat, pokud je umístěn na pacientovi. Baterii vyměňujte podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nedostatečná kvalita přenosu signálu** Pokud není vysílač správně nasazen, hodnoty EKG nemusí být správné nebo nemusí být k dispozici vůbec, což může způsobit nesprávnou terapii nebo nepřiměřenou námahu pacienta. Zkontrolujte vysílač, zda je správně připevněn k hrudnímu pásu (nebo adaptéru) a pacientovi podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Mechanický náraz** Pokud je vysílač vystaven silnému mechanickému nárazu (pád na podlahu, úder), může dojít k jeho poškození. Při připevňování a snímání vysílače nebo výměně baterie dbejte, aby nedošlo k jejímu poškození. Pokyny ke správné manipulaci jsou uvedeny dále v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Uvedená ochrana platí pod těmito podmínkami:** IP42 platí pouze v případě, že je kryt baterie na vysílači zavřený. Před zahájením záznamu a čištěním a dezinfekcí přístroje se ujistěte, že je kryt baterie řádně uzavřen.
UPOZORNĚNÍ	**Nedostatečná kvalita přenosu signálu** Pokud není pás správně nasazen, hodnoty EKG nemusí být správné nebo nemusí být vůbec, což může způsobit nesprávnou terapii nebo nepřiměřenou námahu pacienta. Zkontrolujte vysílač, zda je správně připevněn k hrudnímu pásu a pacientovi podle pokynů v tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ	**Nebezpečí infekce** Použití hrudního pásu u druhého pacienta může způsobit přenos infekce. Každý pás je pro jednoho pacienta. Výrobek lze použít opakovaně, pokud je k dalšímu použití řádně připraven podle pokynů v návodu a jedná se o téhož pacienta.
POZNÁMKA	**Poškozený hrudní pás** Poškozený hrudní pás může mít negativní vliv na přenos EKG signálu. Pás nezalamujte ani ho neohýbejte pod ostrým úhlem, aby nedošlo k poškození. Nasaďte jej a upevněte podle pokynů v tomto návodu.

- Zkontrolujte, zda je vysílač suchý.
- Hrudní pás se nosí pod oblečením tak, aby byly obě elektrody v přímém kontaktu s pokožkou.
- Pokožka na místě elektrod musí být čistá, suchá a bez mastnoty, aby byl kontakt optimální.
- Pokud jsou elektrody aplikovány na silně ochlupené místo, je třeba místo oholit. K zajištění optimální kvality signálu místo aplikace navlhčete speciálním elektrolytem.
- Ke zlepšení kvality signálu lze na místo, kde jsou na pokožku aplikovány elektrody hrudního pásu, použít kontaktní sprej na EKG elektrody. Používejte pouze kontaktní sprej na elektrody schválený k lékařským účelům, a to v souladu s pokyny jeho výrobce.

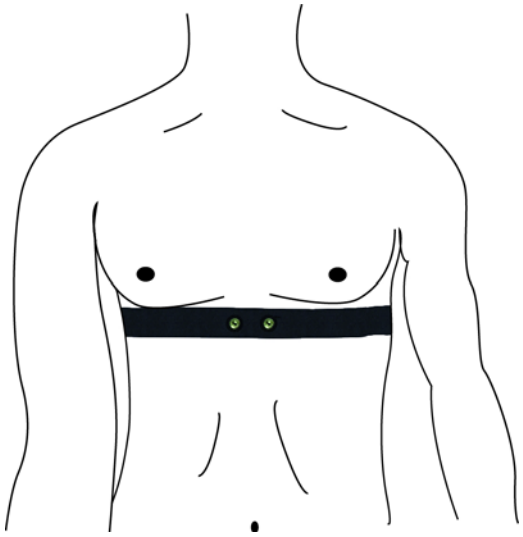
5.2.1 Nasazení hrudního pásu

- Před připojením vysílače nasaďte pás na pacienta.
- Pás rozepněte a nasaďte na úroveň hrudní kosti; smyčka a háček mají být směrem k vám (Obr. 1).



Obr. 1

- Pás na hrudní kosti zapněte tak, že jeho smyčku nasadíte na háček.
- Utáhněte pás pomocí spony podle velikosti pacienta. Musí být přiměřeně těsný, aby se při pohybu pacienta nehýbal.
- Jakmile je pás nastaven na správnou délku, posuňte jej, aby byly patentky přímo pod hrudní kostí (Obr. 2).



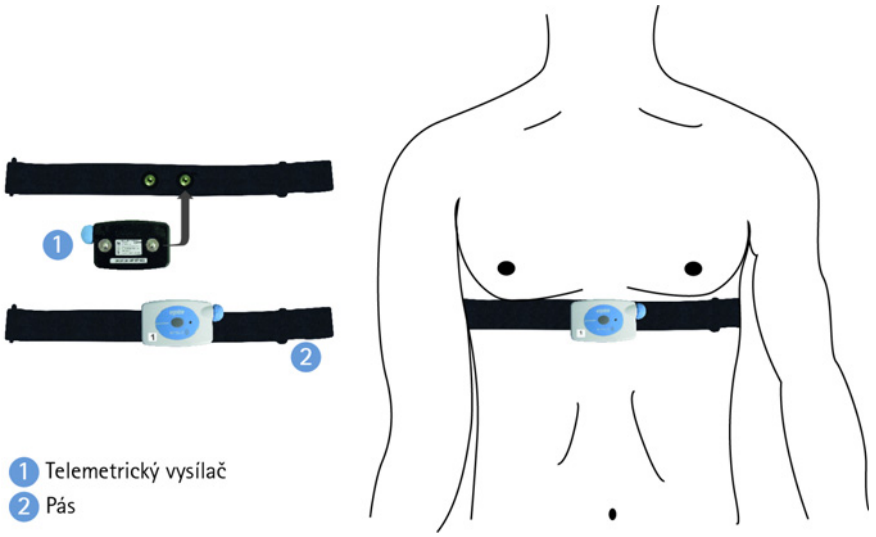
Obr. 2

- Zkontrolujte, zda je hrudní pás správně orientován.

5.2.2 Připevnění a zapnutí vysílače

Vysílač a hrudní pás jsou spojeny pomocí integrovaných patentek.

- Obě strany patentky (na vysílači a pásu) do sebe zamáčkněte tak, aby zapadly.
- Zkontrolujte, zda je logo na vysílači a pásu ve správné orientaci (Obr. 3).



Obr. 3

- Po připojení k pásu vysílač zapněte.

5.2.3 Sejmutí vysílače a hrudního pásu

Po použití pás s vysílačem sejměte z pacienta.

- Nastavte pás tak, aby byla spona přímo pod hrudní kostí.
- Otevřete jej uvolněním háčku ze smyčky.
- Tahem za stranu se smyčkou stáhněte pás z hrudníku směrem k sobě.
- Sejměte vysílač: jednou rukou podržte pás a druhou rukou uvolněte vodorovným pohybem vysílač z patentek.

5.3 Nasazení vysílače a adaptéru

VAROVÁNÍ	**Před výměnou baterie sejměte vysílač z pacienta** Při kontaktech vysílače s vodivými materiály může dojít k jeho nesprávné funkci nebo i zásahu elektrickým proudem. Baterií vysílače nelze vyměňovat, pokud je umístěn na pacientovi. Baterii vyměňujte podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nedostatečná kvalita přenosu signálu** Pokud není vysílač správně nasazen, hodnoty EKG nemusí být správné nebo nemusí být k dispozici vůbec, což může způsobit nesprávnou terapii nebo nepřiměřenou námahu pacienta. Zkontrolujte vysílač, zda je správně připevněn k hrudnímu pásu (nebo adaptéru) a pacientovi podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Mechanický náraz** Pokud je vysílač vystaven silnému mechanickému nárazu (pád na podlahu, úder), může dojít k jeho poškození. Při připevňování a snímání vysílače nebo výměně baterie dbejte, aby nedošlo k jejímu poškození. Pokyny ke správné manipulaci jsou uvedeny dále v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Uvedená ochrana platí pod těmito podmínkami:** IP42 platí pouze v případě, že je kryt baterie na vysílači zavřený. Před zahájením záznamu a čištěním a dezinfekcí přístroje se ujistěte, že je kryt baterie řádně uzavřen.
VAROVÁNÍ	**Nebezpečí uškrcení** Nebezpečí uškrcení závěsem na krk. Adaptér používejte pouze v přítomnosti primárního uživatele a podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nedostatečná kvalita přenosu signálu** Pokud není adaptér správně nasazen, hodnoty EKG nemusí být správné nebo nemusí být vůbec, což může způsobit nesprávnou terapii nebo nepřiměřenou námahu pacienta. Zkontrolujte vysílač, zda je správně připevněn k adaptéru a pacientovi podle pokynů v tomto návodu.
UPOZORNĚNÍ	**Nesprávné EKG elektrody** Použití nesprávných elektrod může mít negativní vliv na přenos EKG signálu. S vysílačem lze používat pouze běžně prodávané elektrody schválené k použití ve zdravotnictví a určené k zátěžovým testům, a to v souladu s pokyny jejich výrobce.
POZNÁMKA	**Poškozený adaptér** Poškozený adaptér může mít negativní vliv na přenos EKG signálu. Adaptér a jeho kabely nezalamujte ani neohýbejte pod ostrým úhlem, aby nedošlo k poškození. Adaptér nasaďte a upevněte podle pokynů v tomto návodu.

- Zkontrolujte, zda je adaptér a vysílač suchý.
- Adaptér se nosí pod oděvem; adhezivní elektrody je nutno připevnit přímo na pokožku pacienta.
- Pokožka na místě elektrod musí být čistá, suchá a bez mastnoty, aby byl kontakt optimální.
- Pokud jsou elektrody aplikovány na silně ochlupené místo, je třeba místo oholit.

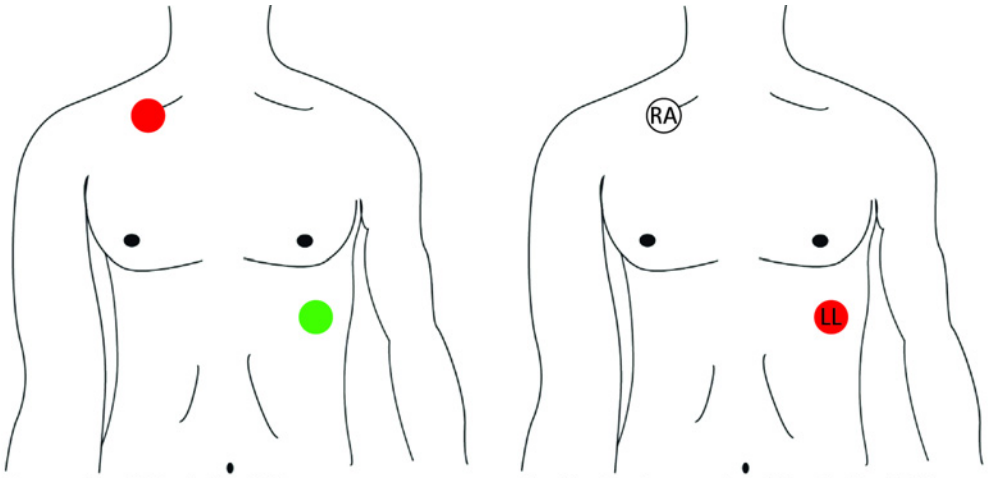
5.3.1 Připevnění a zapnutí vysílače

- Umístěte adaptér před sebe tak, aby šipky s označením TOP na typovém štítku směřovaly od vás. Obě strany patentky (na vysílači a základně) do sebe zamáčkněte tak, aby zapadly. Zkontrolujte, zda kryt baterie vysílače spočívá v odpovídající drážce základny.
- Zkontrolujte, zda je logo ergoline na vysílači ve správné orientaci.
- Po připojení k adaptéru vysílač zapněte.

5.3.2 Nasazení adhezivních elektrod

- Aplikujte elektrody podle pokynů výrobce na pravou klíční kost (do středu) a levý žeberní oblouk (na úrovni šestého žebra pod prsním svalem).

5.3.3 Připevnění adaptéru s vysílačem na pacienta



Barevné odlišení dle IEC

Značení a barevné odlišení dle AHA

- Závěs na krk s adaptérem umístěte na krk pacienta.
- Zkontrolujte, zda je logo ergoline na vysílači ve správné orientaci.
- Upravte délku závěsu pomocí spony tak, aby byl adaptér s vysílačem těsně nad hrudní kostí pacienta.
- Připojte svody adaptéru k již aplikovaným elektrodám, přesně podle označení.
- Zkontrolujte, zda jsou svody připojeny ke správným elektrodám.

5.3.4 Sejmutí adaptéru s vysílačem z pacienta

- Svody opatrně odpojte z elektrod.
- Sejměte adaptér s vysílačem z pacienta.
- Opatrně odstraňte elektrody z pokožky podle pokynů výrobce.
- Sejměte vysílač: jednou rukou podržte adaptér a druhou rukou uvolněte vodorovným pohybem vysílač ze základny.

6 Pokyny k čištění a dezinfekci

UPOZORNĚNÍ	**Nebezpečí infekce** Po použití může být systém kontaminován bakteriemi nebo viry. Vysílač a aplikované součásti vyčistíte a vydezinfikujte podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Čištění a dezinfekce** Použití nesprávných čisticích nebo dezinfekčních prostředků, jakož i nesprávné použití správných, může vést k poškození systému. K čištění a dezinfekci používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené výrobcem přístroje. EKG systém čistěte a dezinfikujte podle pokynů v tomto návodu.

Přístroje vyčistěte a dezinfikujte před prvním použitím, před nasazením pacientovi i po jejich sejmutí.

Přístroje vyčistěte a dezinfikujte při jejich odesílání výrobci nebo autorizovanému servisu.

Při čištění a dezinfekci dodržujte následující pokyny.

6.1 Jednokanálový vysílač

POZNÁMKA	**Nesprávné čištění a dezinfekce** Není-li prostor pro baterie na vysílači řádně uzavřen, může dojít k poškození přístroje vlhkostí, která do něj během čištění a dezinfekce vnikne. Před čištěním a dezinfekcí vysílače uzavřete prostor pro baterie podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Uvedená ochrana platí pod těmito podmínkami:** IP42 platí pouze v případě, že je kryt baterie na vysílači zavřený. Před zahájením záznamu a čištěním a dezinfekcí přístroje se ujistěte, že je kryt baterie řádně uzavřen.

6.1.1 Čištění

Doporučený čisticí prostředek: izopropylalkohol, 70 % roztok

- Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce.
- Navlhčete jím čistý kus látky.
- Vyždímejte z tkaniny přebytečnou tekutinu až dosucha.
- Otírejte vysílač zvenku, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.

6.1.2 Dezinfekce

Před dezinfekcí vysílač vyčistěte.

Doporučený dezinfekční prostředek: izopropylalkohol 70 % ve spreji

- Sprej IPA aplikujte na povrch ze vzdálenosti 15 až 20 cm, dokud není celý povrch mokrý.
- Nechte roztok na povrchu působit minimálně minutu.
- Ošetřený povrch osušte čistým kusem látky.
- Čistý kus látky navlhčete v destilované vodě.
- Vyždímejte z tkaniny přebytečnou tekutinu.
- Otřete vysílač zvenku.
- K osušení použijte jiný čistý kus látky.

6.2 Adaptér

6.2.1 Čištění

Doporučený čisticí prostředek: izopropylalkohol, 70 % roztok

- Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce.
- Navlhčete jím čistý kus látky.
- Vyždímejte z tkaniny přebytečnou tekutinu až dosucha.
- Otírejte adaptér zvenku, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty.

6.2.2 Dezinfekce

Před dezinfekcí adaptér vyčistěte.

Doporučený dezinfekční prostředek: izopropylalkohol, 70 % roztok, ve spreji

- Sprej IPA aplikujte na povrch ze vzdálenosti 15 až 20 cm, dokud není celý povrch mokrý.
- Nechte roztok na povrchu působit minimálně minutu.
- Ošetřený povrch osušte čistým kusem látky.
- Opakujte kroky 1-3.
- Čistý kus látky navlhčete v destilované vodě.
- Vyždímejte z tkaniny přebytečnou tekutinu.
- Otřete adaptér zvenku.
- K jeho osušení použijte jiný čistý kus látky.

6.3 Hrudní pás

UPOZORNĚNÍ	**Nebezpečí infekce** Použití hrudního pásu u druhého pacienta může způsobit přenos infekce. Každý pás je pro jednoho pacienta. Výrobek lze použít opakovaně, pokud je k dalšímu použití řádně připraven podle pokynů v návodu a jedná se o téhož pacienta.

Doporučený čisticí a dezinfekční prostředek: Ecolab Eltra 40 Extra

6.3.1 Čištění a dezinfekce

- Hrudní pás vložte do pytle na prádlo nebo do sáčku ze síťoviny.
- Perte v pračce při teplotě 40 °C nejméně 20 minut za použití speciálního čisticího prostředku Ecolab Eltra 40 Extra podle pokynů výrobce.
- Dbejte, abyste mokrý pás příliš nenatáhli a nechte jej volně uschnout.

6.4 Přijímač

Doporučujeme z přijímače pravidelně utírat prach.

6.4.1 Čištění

- Čistý kus látky navlhčete v destilované vodě.
- Vyždímejte z tkaniny přebytečnou tekutinu.
- Otřete vnější plochy přijímače.
- K jeho osušení použijte jiný čistý kus látky.

7 Informace o údržbě

VAROVÁNÍ	**Vizuální kontrola před použitím** Před každým použitím vizuálně zkontrolujte, zda není systém poškozený. Zjistíte-li při kontrole poškození ohrožující bezpečnost pacienta či obsluhy, systém vypněte a s dalším zapnutím vyčkejte až po opravě. Při vizuální kontrole postupujte podle pokynů v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Údržba** Správná údržba sekundárním uživatelem je primární podmínkou pro dlouhodobou bezpečnost a spolehlivost systému EKG. Dodržujte pokyny k údržbě v tomto návodu.
POZNÁMKA	**Poškození přístroje a příslušenství** Nenechte provádět údržbu systému neoprávněným personálem – není k ní dostatečně vyškolen. Opravy prováděné neoprávněným personálem mohou systém poškodit. Pokud máte podezření na poruchu systému, informujte autorizovaný servis.
POZNÁMKA	**Bezpečný provoz pouze se schváleným příslušenstvím a aplikovanými částmi** Bezpečný a spolehlivý provoz systému je možný pouze při použití dodávaných nebo schválených aplikovaných částí nebo příslušenství. Dodržujte příslušné pokyny v tomto návodu a instrukce dodané s těmito částmi nebo příslušenstvím.

Tato část obsahuje informace o údržbě a péči o systém, což má provádět sekundární uživatel. Seznamte se s těmito informacemi před objednáním údržby u výrobce nebo autorizovaného zástupce.

Ergoline doporučuje zajistit každé dva roky u certifikovaného servisního partnera údržbu s těmito kroky:

- vizuální kontrola,
- bezpečnostní zkoušky podle normy IEC 62353,
- test funkce (TF) v rámci aplikačního softwaru,
- aktualizace firmwaru.

7.1 Nutnost údržby

Pokud odpovědné osoby, nemocnice nebo akademické instituce využívající tento přístroj nezavedou odpovídající plán údržby, může dojít k jeho selhání a ohrožení bezpečnosti osob v okolí. Údržbu přístroje je nutno zajistit v pravidelných intervalech ohledu na intenzitu využití, aby byla zajištěna správná funkce jeho součástí, kdykoli to bude zapotřebí.

Objednání údržby u výrobce nebo autorizovaného zastoupení musí zajistit uživatel.

7.1.1 Informace o záruce

Údržbu může provádět pouze autorizovaný servis. Nesprávná oprava přístroje může způsobit neplatnost jakékoli stávající záruky.

7.2 Funkční test

Tyto testy lze provádět pouze v kombinaci s aplikačním softwarem. V rámci softwaru doporučujeme provést dále uvedené testy. Informace o možných funkčních omezeních (např. varovných signálů) naleznete v návodu k použití aplikačního softwaru, případně u výrobce.

TF1.1 Kontrola hodnot SF v softwaru:
- Zapněte vysílač.
- Přes adaptér připojte kalibrovaný generátor EKG signálu.
- Přidejte do programu testovacího pacienta a přidělte mu stanici.

TF1.2 Kontrola upozorňování na atypickou srdeční frekvenci v softwaru
[A = SF_{max}, B = SF_{min}, C = SF_{nula}]:
- Zapněte vysílač.
- Přes adaptér připojte kalibrovaný generátor EKG signálu.
- Přidejte do programu pacienta, nastavte meze srdeční frekvence a přidělte pacienta ke stanici.

TF1.3 Kontrola detekce slabé baterie
- Do vysílače vložte téměř vybitou baterii.
- Zapněte vysílač.

TF1.4 Kontrola detekce plné baterie
- Do vysílače vložte plně nabitou baterii.
- Zapněte vysílač.

TF1.5 Kontrola bezdrátového přenosu EKG signálu:
- Zapněte vysílač.

ID testu	Popis
TF1.1:	Vygenerujte EKG signál s definovanou srdeční frekvencí. Zkontrolujte srdeční frekvenci zobrazenou v softwaru. Očekávaný výsledek: Srdeční frekvence zobrazená v softwaru odpovídá generovanému signálu.
TF1.2_A	Vygenerujte EKG signál se srdeční frekvencí vyšší než je povolené maximum. Očekávaný výsledek: Software hlásí překročení horního limitu.
TF1.2_B	Vygenerujte EKG signál se srdeční frekvencí nižší, než je povolené minimum. Očekávaný výsledek: Software hlásí hodnotu pod dolním limitem.
TF1.2_C	Vypněte signál EKG. Očekávaný výsledek: Software udává SF = nula.
TF1.3	Připojte vysílač k počítači s aplikačním softwarem. Očekávaný výsledek: Po připojení vysílače se v softwaru zobrazí ikona nabíjení. Při nabití pod 40 % je ikona červená.

ID testu	Popis
TF1.4	Připojte vysílač k počítači s aplikačním softwarem. Očekávaný výsledek: Po připojení vysílače se v softwaru zobrazí ikona nabíjení. Při nabití nad 40 % je ikona černá.
TF1.5	Připojte vysílač k počítači s aplikačním softwarem. Zakryjte vysílač rukou. Očekávaný výsledek: Po připojení vysílače se v softwaru zobrazí ikona připojení. Kvalita připojení indikovaná systémem klesne. Při hodnotách pod 40 % je ikona červená.

7.3 Aktualizace firmwaru

Aktualizaci firmwaru ve vysílači provádí sekundární uživatel. Aktualizace je zapotřebí, pokud jsou zjištěny chyby v softwaru nebo jsou k dispozici nové funkce. Sekundární uživatel může novou verzi firmwaru stáhnout pomocí údržbového softwaru. Další informace sdělí servis výrobce.

7.4 Řešení potíží

Chyba	Příčina
Jednokanálový vysílač nelze zapnout	Zkontrolujte nabití baterie. Zkontrolujte kontakty na krytu prostoru pro baterie. Pokud jsou ohnuté, kryt vyměňte (náhradní kryt je v balení). Zkontrolujte kontakty baterie. Pokud jsou ohnuté, obraťte se na náš servis.
Nestabilní připojení vysílače	Zkontrolujte nabití baterie. Problémy může dělat slabá baterie. Zkontrolujte polohu přijímače.
Špatná kvalita signálu z vysílače	Zkontrolujte aplikované části. Pokud jsou vadné, mohou zhoršit kvalitu signálu. Kvalitu signálu může ovlivnit mokrý hrudní pás. Na kvalitu signálu mohou mít vliv vlhké zástrčky adaptéru. Na kvalitu signálu mohou mít vliv vlhké zástrčky vysílače.

8 Likvidace

POZNÁMKA

Dopad na životní prostředí
Elektronické přístroje a příslušenství obsahují kovové a plastové součásti. Po uplynutí doby životnosti je nutno je zlikvidovat v souladu s platnými předpisy o odpadech, aby nedošlo k poškození životního prostředí.
Systém EKG sám musí být po uplynutí životnosti rovněž zlikvidován v souladu s platnými předpisy. S jakýmikoli dotazy ohledně jeho likvidace se obraťte na výrobce nebo jeho autorizované zástupce.

Po vyřazení výrobku a jeho příslušenství likvidujte podle místních předpisů – nevyhazujte do komunálního odpadu.

S dalšími dotazy ohledně likvidace kontaktujte ergoline nebo jejího zástupce.

Baterie je třeba odevzdat na sběrném místě k recyklaci.

9 Technické údaje

9.1 Jednokanálový vysílač

9.1.1 Obecné údaje

Popis	Data
Klasifikace	Přístroj s vnitřním napájením; aplikovaná část typu CF, odolná proti defibrilačnímu výboji; třída IIa
Počet kanálů EKG	1
Režim	Trvalý provoz
Max. doba provozu na baterii	Cca 6 h nepřetržitého provozu
Doba nabíjení baterie	2,5 hodiny, nabíjecí proud 500 mA, při kapacitě dobíjecí baterie 1020 mAh
Indikační a ovládací prvky	• LED kontrolky signalizující provozní stav • Vypínač
Biologická snášenlivost	Dle ISO10993
Aktivní potlačení vlivu hluku, dýchání a uvolněných elektrod	Ne
Ochrana proti defibrilaci	Ano Průměrná doba zotavení < 5 s

9.1.2 Elektronický systém

Popis	Data
Typ baterií	1 x HR03/AAA NiMH baterie, 1 020 mAh
Amplitudová odezva	0,05 až 125 Hz
Vzorkovací frekvence analogově digitálního převodníku	250 Hz
Rozlišení převodníku	12 bitů (2,93 µV)
Rozsah měření EKG	–6 až +6 mV
Potlačení souhlasného signálu (CMR)	CMR > 80 dBm
Vstupní impedance	> 10 MΩ

9.1.3 Okolní podmínky

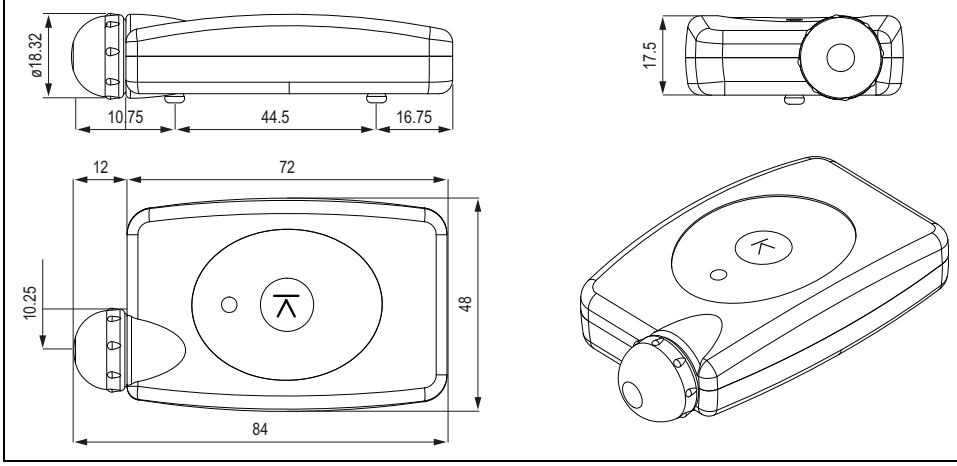
Popis	Data
Provozní podmínky	Teplota: +10 až +35 °C Rel. vlhkost: 30 až 75 %, bez kondenzace Tlak vzduchu: 700 až 1 060 hPa
Přepravní a skladovací podmínky	Teplota: –20 až +65 °C Rel. vlhkost: 10 až 95 %, bez kondenzace Tlak vzduchu: 500 až 1 060 hPa

9.1.4 Modul Bluetooth

Popis	Data
Přenosový režim	Bluetooth 4.2 + EDR, třída 1
Dostupný rozsah je	2 402 – 2 480 MHz, pásmo ISM
Výkon jednokanálového vysílače (max.)	+11 dBm
Citlivost přijímače (min.)	–95 dBm
Rozsah	až 50 m (otevřený prostor)
Typ antény	integrovaná

9.1.5 Fyzické parametry

Popis	Rozměr
Rozměry	délka: 84 mm šířka: 48 mm hloubka: 17,5 mm
Váha	44 g (bez baterie) 56 g (s baterií)
Materiál	ABS (kryt)
Stupeň ochrany	IP 42



9.2 Aplikační software ers2

Popis	Data
Výpočet srdeční frekvence	Srdeční frekvenci počítá program ers2 s využitím detekce na bázi algoritmu *Pan-Tompkins* k detekci QRS. Výpočet klouzavého průměru podle intervalu RR.
Rozsah a přesnost měření srdeční frekvence	30 – 250 t/min, ±10 % nebo 5 t/min
Ignorování vysoké T vlny	U T-vln <= 0,8 mV je indikace srdeční frekvence ve stanovených mezích chyby (+/– 10 % nebo 5 tepů/min)
Reakce na nepravidelný rytmus	A1 / (3a): 40 /min A2 / (3b): 30 /min A3 / (3c): 120 /min A4 / (3d): 90 /min dle IEC 60601-2-27
Doba odezvy na změny srdeční frekvence	nárůst z 80 na 120/min: max. 6 s pokles z 80 na 40/min: max. 12 s
Doba do spuštění varování před tachykardií	B1: 11 s 0,5 × B1: 12 s 2 × B1: 23 s B2: 11 s 0,5 × B2: 12 s 2 × B2: 16 s dle IEC 60601-2-27
Vizuální varovný signál	umístění: monitorační obrazovka programu ers2 barva/modulace: 1 Hz modulace mezi červenou a žlutou barvou velikost: 160 × 23 pixelů [rozlišení monitoru 1 920 × 1 080] obnovení vizuálního varování: každé 2 min
Akustické varování	zdroj: zvuková karta počítače Frekvence zvuku: 1 Hz [zapnuto/vypnuto] obnovení akust. varování: každé 2 min

9.3 Přijímač

9.3.1 Přehled

Popis	Data
Přenosový režim	Bluetooth 4.2 + EDR, třída 1
Dostupný rozsah je	2 402 – 2 480 MHz, pásmo ISM
Režim	trvalý provoz
Napájení	přes USB – max. proud: 70 mA

Popis	Data
Stupeň ochrany	IP 20
Max. výstupní výkon	11,0 dBm
Typ antény	integrovaná
Rozměry	délka: 11,3 cm šířka: 5,8 cm hloubka: 2,8 cm
Váha	90 g
Kryt	ABS
Provozní podmínky	teplota: +10 až +35 °C rel. vlhkost: 30 až 75 %, bez kondenzace tlak vzduchu: 700 až 1 060 hPa
Přepravní a skladovací podmínky	teplota: –20 až +65 °C rel. vlhkost: 10 až 95 %, bez kondenzace tlak vzduchu: 500 až 1 060 hPa

9.4 Hrudní pás

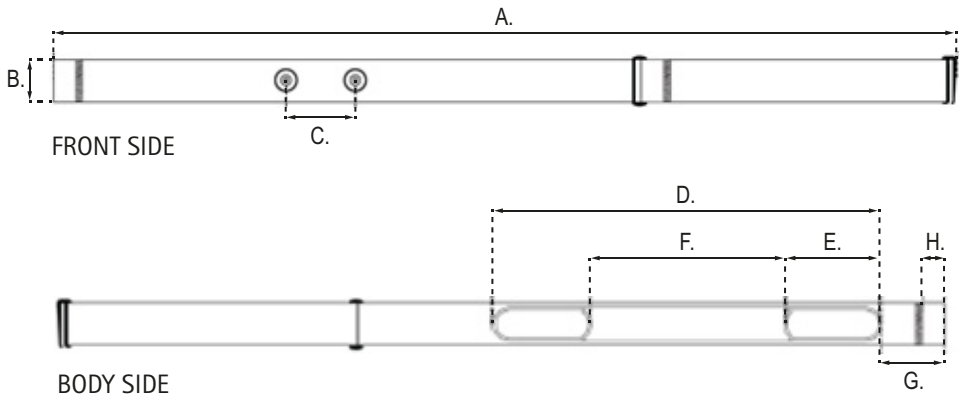
9.4.1 Přehled

Popis	Data
Aplikovaná část	typ CF, odolná vůči defibrilaci
Impedance střídavého napětí – typická	cca 400 ohm
Zbytkové stejnosměrné napětí – typické	< 1 mV
Zotavení po přetížení defibrilací – typické	cca 6 mV po 5 s
Tolerance vstupního klidového proudu	< 110 mV po 8 hodin
Součet zbytkového napětí a interního šumu	50 mV
Biologická snášenlivost	ISO 10993
Hrudní pás	Textil
Patentky	niklovaná mosaz
Typ snímače	suchá elektroda
Materiál snímače	vodivý polymer
Plocha snímače	2 x cca 1 300 mm^2 (dvě senzorické oblasti/pás)
Provozní podmínky	teplota: +10 až +35 °C rel. vlhkost: 30 až 75 %, bez kondenzace tlak vzduchu: 700 až 1 060 hPa

Přepravní a skladovací podmínky	teplota: rel. vlhkost: tlak vzduchu:	–20 až +65 °C 10 až 95 %, bez kondenzace 500 až 1 060 hPa

9.4.2 Rozměry

Označení	Popis	Rozměr	Povolená odchylka
A	Délka hrudního pásu	880 mm	+/– 20 mm
B	Šířka hrudního pásu	30 mm	+/– 1 mm
C	Vzdálenost mezi patentkami (od středu ke středu)	44,5 mm	+/– 0,5 mm
D	Délka snímacího modulu	270 mm	+/– 2 mm
E	Délka snímače	63 mm	+/– 2 mm
F	Délka středové části látky	134 mm	+/– 2 mm
G	Vzdálenost od hrany snímačového modulu ke konci s háčkem	45 mm	+/– 3 mm
V	Délka smyčky	15 mm	+/–



9.5 Adaptér

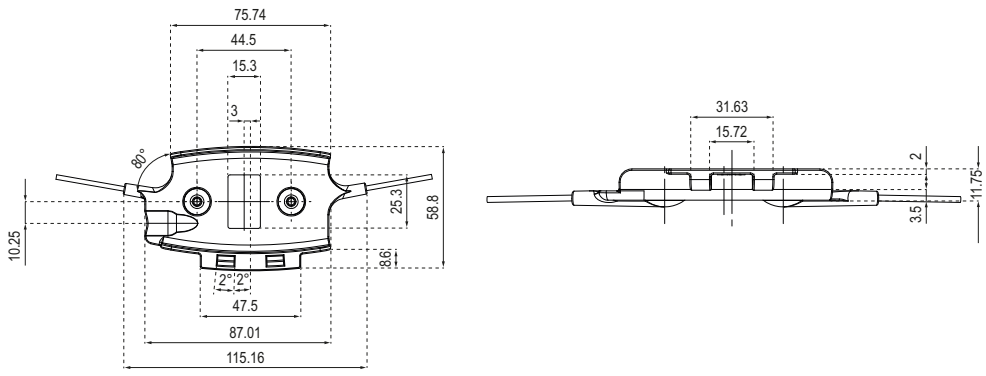
9.5.1 Přehled

Popis	Data
Aplikovaná část	• typ CF, odolná vůči defibrilaci • ANSI/AAMI EC53
Šňůra	silikon
Spona šňůry	plast
Základna	Termolast K

Popis	Data
Svody	M-PUR
Pružina patentky k upevnění vysílače	CuZn, stříbro, neobsahuje nikl
Izolace patentky EKG	M-PUR
Biologická snášenlivost	ISO10993
Provozní podmínky	teplota: +10 až +35 °C rel. vlhkost: 30 až 75 %, bez kondenzace tlak vzduchu: 700 až 1 060 hPa
Přepravní a skladovací podmínky	teplota: –20 až +65 °C rel. vlhkost: 10 až 95 %, bez kondenzace tlak vzduchu: 500 až 1 060 hPa

9.5.2 Rozměry

Popis	Rozměr	Povolená odchylka
Délka silikonové šňůry	1 020 mm	+/– 10 mm
Délka EKG svodu	250 mm	+/– 15 mm
Šířka základny	58,8 mm	+/– 1 mm
Délka základny	87 mm	+/– 1 mm
Vzdálenost mezi patentkami (od středu ke středu)	44,5 mm	+/– 0,5 mm



10 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) DIN EN 60601-1-2

Změny tohoto systému, které nebyly výslovně schváleny firmou ergoline, mohou způsobit problémy s elektromagnetickou kompatibilitou u něj nebo jiných přístrojů.

Tento systém je konstruován tak, aby splňoval příslušná ustanovení o elektromagnetické slučitelnosti. Shoda s těmito požadavky byla zkontrolována. Při instalaci a uvádění systému do provozu respektujte dále uvedené informace k elektromagnetické kompatibilitě.

<table>
<tr><th colspan="3">Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování</th></tr>
<tr><td colspan="3">Systém EKG je vhodný k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</td></tr>
<tr><th>Měření rušivého vyzařování</th><th>Shoda</th><th>Elektromagnetické prostředí – směrnice</th></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenční vyzařování dle EN 55011</td><td>Skupina 1
Třída B</td><td>Telemetrický vysílač EKG ergoline musí k plnění své funkce emitovat elektromagnetické záření. Tyto emise mohou rušit elektronické přístroje v okolí.</td></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenční vyzařování, emise dle EN 55032, ANSI C63.4</td><td>Třída B</td><td rowspan="4">Systém je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácího prostředí a míst, kde bude přímo zapojena do veřejné elektrické sítě určené domácím spotřebitelům.</td></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenční emise (vedení) dle EN 55032, ANSI C63.4</td><td>Třída B</td></tr>
<tr><td>Vyzařování kmitů o vyšších frekvencích (harmonických) dle EN 61000-3-2</td><td>není relevantní</td></tr>
<tr><td>Vyzařování kolísavého napětí/flikru dle EN 61000-3-3</td><td>není relevantní</td></tr>
</table>

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém EKG je vhodný k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkoušky odolnosti	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – směrnice**
Vybití elektrostatického náboje (ESD) dle EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV ± 15 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickým obkladem. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlé přechodové elektrické rušivé veličiny/rušivé impulzy (burst) dle EN 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 1 kV (USB)	
Rázové napětí (surge) dle EN 61000-4-5	± 1 kV rozdílný režim ± 2 kV běžný režim	není relevantní	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátkodobé výpadky a kolísání napětí na vstupních linkách napájecího zdroje podle normy EN 61000-4-11	0 % UT pro 0,5 cyklu 0 % UT pro 1 cyklus 70 % UT pro 25 cyklů	není relevantní	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud je nutné zajistit funkci systému i během výpadků napájení, doporučujeme přijímač napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50 Hz/60 Hz) pro normu EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 Hz	Magnetická pole by měla při síťové frekvenci odpovídat typickým hodnotám komerčního nebo nemocničního prostředí. EKG systém neobsahuje žádné součásti, které by byly citlivé na magnetické pole.
Poznámka: UT je síťové střídavé napětí před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém EKG je vhodný k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkoušky odolnosti	**Testovací úroveň IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – směrnice**
Vysokofrekvenční signál šířený vedením dle EN 61000-4-6	3 Veff 150 kHz až 80 MHz ISM 6 Veff 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení nepoužívejte ve větší blízkosti od kterékoli části systému (včetně kabelů), než je doporučená minimální vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. **Doporučená bezpečnostní vzdálenost:** d = 1,2 √P d = 1,2 √P při 80–800 MHz d = 2,3 √P při 800 MHz až 2,5 GHz kde P znamená jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d znamená doporučenou bezpečnostní vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vytvářeného pevnými vysílači rádiové frekvence při všech frekvencích dle průzkumu na místě (a) by měla být nižší než úroveň shody (b). K rušení může docházet v okolí přístrojů označených následujícím symbolem:
Vysokofrekvenční rušení šířená vyzařováním dle EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 745 MHz 780 MHz 28 V/m 810 MHz 870 MHz 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	10 V/m Modulace: PM / 18 Hz, signál se čtvercovou vlnou při pracovním cyklu 50 % Modulace: PM / 18 Hz, signál se čtvercovou vlnou při pracovním cyklu 50 % Modulace: PM / 217 Hz, signál se čtvercovou vlnou při pracovním cyklu 50 % Modulace: PM / 217 Hz, signál se čtvercovou vlnou při pracovním cyklu 50 % Modulace: PM / 217 Hz, signál se čtvercovou vlnou při pracovním cyklu 50 % Modulace: PM / 217 Hz, signál se čtvercovou vlnou při pracovním cyklu 50 % Modulace: PM / 18 Hz, signál se čtvercovou vlnou při pracovním cyklu 50 %	
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah. **Poznámka 2:** Tyto směrnice nemusejí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.			

(a) Intenzita pole vytvářeného pevnými vysílači, jako jsou základové stanice bezdrátových telefonů a mobilní pozemní rádiové přístroje, amatérské radiostanice, rádiové vysílání na vlnách AM a FM a televizní vysílání, se nedá teoreticky přesně předpovídat. Pro odhad elektromagnetického prostředí z hlediska pevných vysílačů byste měli zvážit průzkum (studii) místa instalace. Pokud intenzita pole naměřená v okolí systému překročí výše uvedené povolené hodnoty, provoz systému pečlivě kontrolujte. Pokud funkce systému není normální, možná bude třeba provést další opatření, například jej přemístit či otočit. (b) Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			
Vyzařovaná pole v bezprostřední blízkosti podle normy EN 61000-4-39	Pulsní mod. 134 kHz 2,1 kHz 65 A/m Pulsní mod. 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	

Doporučené bezpečnostní vzdálenosti mezi vysokofrekvenčními přenosnými a mobilními telekomunikačními přístroji a jednokanálovým vysílačem ergoline.

Tento výrobek je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s regulovaným VF rušením, jak je uvedeno dále. Zákazník či uživatel výrobku může elektromagnetické rušení omezit udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji (vysílači) a výrobkem podle následujícího doporučení, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.

Jmenovitý max. výkon jednokanálového vysílače [W]	**Distanční vzdálenost podle frekvence vysílače [m]**		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz až 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz až 2,5 GHz** d = 2,3 √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	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pro vysílače o maximálním jmenovitém výkonu, který není uveden v tabulce (viz výše), lze doporučenou bezpečnostní vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice odpovídající příslušnému sloupci, kde P znamená maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

Příloha I

Stupnice RPE (vnímaná námaha)

Stanovení vnímané úrovně námahy pomocí stupnice RPE při cvičení umožňuje zaznamenat a posoudit subjektivní vnímání námahy pacientem. Stupnici lze snadno a rychle použít při jakémkoli vytrvalostním cvičení. Používá se jednoduše, je velmi spolehlivá a informativní. Četné studie ukazují, že parametr „vnímaná námaha" je vhodné využívat při každém vytrvalostním cvičení.

Vyhodnocení	Popis
6	bez námahy
7	extrémně nízká
8	
9	velmi nízká
10	
11	nízká
12	
13	vyšší
14	
15	vysoká
16	
17	velmi vysoká
18	
19	extrémně vysoká
20	maximální námaha

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Německo

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com