# *BTL – 1-kanálový telemetrický systém EKG*

System-Handbuch

201000625000 • Verzia 2024-01-16 / rev. 10 • Slovenčina

Manual

# *BTL – 1-kanálový telemetrický systém EKG*

## Návod na používanie systému

201000625000 • Verzia 2024-01-16 / rev. 10 • Slovenčina

Tento návod obsahuje pokyny na používanie e a technické špecifikácie ers2 – 1-kanálového telemetrického systému EKG. Tento návod bol pripravený s vynaložením maximálnej dôslednosti. Ak napriek tomu nájdete údaje, ktoré nezodpovedajú hardvéru alebo softvéru, dajte nám vedieť a my problém čo najskôr odstránime.

Výrobca si vyhradzuje právo upravovať dizajn a technické parametre prístroja a v takomto prípade nie je viazaný informáciami a obrázkami v tomto návode.

Všetky ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú vo vlastníctve príslušných majiteľov a považujú sa za chránené.

Dodatočná tlač, preklad a rozmnožovanie v akejkoľvek forme – aj po častiach – si vyžadujú písomný súhlas výrobcu.

Tento návod nebude automaticky aktualizovaný. Najnovšiu verziu dokumentu poskytne výrobca.

| Výrobca | Distribútor |
| --- | --- |

**ergoline GmbH**
**Lindenstrasse 5**
**72475 Bitz**
**Nemecko**

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

# Obsah


1 Všeobecné poznámky ..... 7
1.1 Všeobecné informácie ..... 7

2 Definície ..... 9
2.1 Význam signálnych slov ..... 9
2.2 Určené použitie ..... 10
2.2.1 Charakteristika používateľa ..... 10
2.2.2 Charakteristika pacientov ..... 11
2.2.3 Charakteristika prostredia používania ..... 11
2.2.4 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ..... 11
2.3 Ustanovenia a bezpečnostné informácie ..... 12
2.3.1 Bezpečnostné informácie ..... 12
2.3.2 Bezpečnosť systému a údajov ..... 15
2.3.3 Upozornenie týkajúce sa EMS/EMC/RF ..... 16
2.3.4 Biokompatibilita ..... 17
2.4 Zodpovednosť výrobcu ..... 17
2.5 Symboly ..... 18

3 Komponenty ..... 21
3.1 Informácie na výrobku a balení ..... 21
3.1.1 Jedinečná identifikácia zariadenia (UDI) ..... 24
3.2 1-kanálový vysielač ..... 24
3.2.1 Normálny prevádzkový režim ..... 25
3.2.2 Aktualizácia firmvéru ..... 25
3.3 Prijímač ..... 26
3.4 Hrudný pás ..... 27
3.5 Adaptér ..... 28

4 Spustenie a príprava ..... 29
4.1 Prijímač ..... 29
4.2 1-kanálový vysielač ..... 30
4.2.1 Výmena batérie 1-kanálového vysielača ..... 31
4.2.2 Správa batérie 1-kanálového vysielača ..... 32

5 Pripojenie systému EKG k pacientovi ..... 33
5.1 Vizuálna kontrola systému EKG ..... 33
5.2 Použitie 1-kanálového vysielača a hrudného pásu ..... 34
5.2.1 Aplikácia hrudného pásu ..... 35
5.2.2 Pripevnenie a zapnutie 1-kanálového vysielača ..... 36
5.2.3 Sňatie 1-kanálového vysielača a hrudného pásu ..... 37
5.3 Nasadenie 1-kanálového vysielača a adaptéra ..... 37
5.3.1 Pripevnenie a zapnutie 1-kanálového vysielača ..... 38
5.3.2 Aplikácia lepiacich elektród ..... 38
5.3.3 Pripevnenie adaptéra s 1-kanálovým vysielačom k pacientovi ..... 38
5.3.4 Sňatie adaptéra s 1-kanálovým vysielačom z pacienta ..... 39

6 Pokyny na čistenie a dezinfekciu ..... 40
6.1 1-kanálový vysielač ..... 40
6.1.1 Čistenie ..... 40
6.1.2 Dezinfekcia ..... 41
6.2 Adaptér ..... 41
6.2.1 Čistenie ..... 41
6.2.2 Dezinfekcia ..... 41
6.3 Hrudný pás ..... 42
6.3.1 Čistenie a dezinfekcia ..... 42
6.4 Prijímač ..... 42
6.4.1 Čistenie ..... 42

7 Informácie o údržbe ..... 43
7.1 Požiadavka na údržbu ..... 43
7.1.1 Informácie o záruke ..... 44
7.2 Funkčný test ..... 44
7.3 Aktualizácia firmvéru ..... 45
7.4 Riešenie problémov ..... 45

8 Likvidácia ..... 46

9 Technické špecifikácie ..... 47
9.1 1-kanálový vysielač ..... 47
9.1.1 Všeobecné údaje ..... 47
9.1.2 Elektronický systém ..... 47
9.1.3 Prostredie ..... 48
9.1.4 Modul Bluetooth ..... 48
9.1.5 Mechanické údaje ..... 48
9.2 Aplikačný softvér ers2 ..... 49
9.3 Prijímač ..... 49
9.3.1 Súhrn ..... 49
9.4 Hrudný pás ..... 50
9.4.1 Súhrn ..... 50
9.4.2 Rozmery ..... 51
9.5 Adaptér ..... 51
9.5.1 Súhrn ..... 51
9.5.2 Rozmery ..... 52

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

Príloha I ..... 58

**Doterajšie zmeny**

Číslo časti dokumentu a kód revízie sú uvedené v päte každej strany. Kód revízie identifikuje stav revízie dokumentu. V nasledujúcej tabuľke je uvedený prehľad histórie revízií dokumentu.

| Dátum vydania | Revízia | Verzia softvéru / hardvéru | Komentár / poznámka |
|---|---|---|---|
| 15. 2. 2015 | 00 | | – pôvodná verzia |
| 22. 10. 2015 | 01 | – ers2, verzia softvéru 1.4 a novšia<br>– telemetrický firmvér, verzia < 5.0 | – všeobecné prispôsobenia |
| 19. 7. 2016 | 02 | – ers2, verzia softvéru 1.4 a novšia<br>– telemetrický firmvér, verzia < 5.0 | – pridané informácie o systéme EKG<br>– pridané informácie do technických údajov<br>– aktualizácia informácií o určenom použití |
| 19. 2. 2019 | 03 | – ers2, verzia softvéru 2.00 a novšia<br>– telemetrický firmvér, verzia 5.0 a novšia<br>– hardvér telemetrického vysielača EKG, verzia STR12 a novšia | – pridané nové funkcie firmvéru<br>– pridané informácie o hrudnom páse EKG<br>– pridané údržba informácie o údržbe systému EKG<br>– aktualizácia informácií o určenom použití<br>– pridané upozornenie o používaní EKG<br>– pridané informácie o kybernetickej bezpečnosti<br>– pridané informácie o adaptéri elektród EKG |
| 24. 9. 2020 | 04 | – ers2, verzia softvéru 2.00 a novšia<br>– telemetrický firmvér, verzia 5.0 a novšia<br>– hardvér telemetrického vysielača EKG, verzia STR12 a novšia | – implementácia obsahu a dizajnu v súlade s MDR |
| 14. 4. 2021 | 05 | | – časť 3.1: zmena hrudného pásu s typovým štítkom<br>– časť 3.5: upravený text v časti „Určené použitie“ |
| 28. 5. 2021 | 06 | | – pridaná poznámka v časti 2.1.3<br>– pridaná poznámka v časti 2.3.3<br>– pridaný symbol DataMatrix v časti 2.5 |
| 8. 9. 2021 | 07 | | – pridaný symbol MD v časti 2.5<br>– aktualizované štítky v časti 3.1<br>– odstránený nadpis časti 3.4 „Určené použitie“<br>– odstránený nadpis časti 3.5 „Určené použitie“<br>– pridaná časť 5.2 s vysvetlením o kontaktnom spreji na elektródy EKG |
| 17. 9. 2021 | 08 | | – aktualizovaná časť 2.2<br>– v časti 2.5 odstránený symbol triedy ochrany II<br>– aktualizované štítky v časti 3.1<br>– aktualizovaná časť 9.1.2<br>– aktualizovaná časť 9.2<br>– v časti 9.3.1 odstránená trieda ochrany |
| 16. 5. 2022 | 09 | | – časť 2.3.1 Pridané upozornenia<br>– časť 2.3.1.1 a pridané pokyny týkajúce sa vykonávania tréningu<br>– pridaná Príloha I |
| 20. 2. 2023 | 09 | | – časť 3 aktualizované číslo náhradného dielu<br>– oddiel 3.1 aktualizované informácie na štítku<br>– oddiel 4.2.1, 5.2.1, 5.2.2 aktualizovaný s BTL CI |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 16. 1. 2024 | 10 | – ers2, verzia softvéru 2.05 a novšia<br>– telemetrický firmvér, verzia 6.0 a novšia<br>– hardvér telemetrického vysielača EKG, verzia STR15 a novšia<br>– hardvér prijímača EKG, verzia STR06 a novšia | – časť 3.1 – aktualizované štítky vysielača a prijímača<br>– časť 3.1.1 – aktualizované priradenie UDI<br>– časť 9.1 a 9.3 – technické špecifikácie aktualizované o nový modul BT<br>– časť 10 – testy EMC aktualizované o najnovšie testy |

# 1 Všeobecné poznámky

| | |
|---|---|
| **VÝSTRAHA** | **Žiadna detekcia kardiostimulátora**<br>Existuje riziko neadekvátnej liečby a/alebo nadmerného zaťaženia.<br>1-kanálový systém môže pokračovať v počítaní frekvencie kardiostimulátora počas zástavy srdca alebo niektorých arytmií. Nespoliehajte sa úplne na alarmy merača frekvencie.<br>1-kanálový vysielač nemá schopnosť odmietnuť impulzy kardiostimulátora.<br>Pacientov s kardiostimulátorom majte pod prísnym dohľadom. Od primárneho používateľa sa vyžaduje, aby pravidelne vyhodnocoval aktuálnu úroveň námahy vzhľadom na nezávislé, subjektívne parametre (napr. hodnota RPE). |
| **VÝSTRAHA** | **Definovanie limitov záťaže**<br>Existuje riziko neidentifikovaných, nesprávnych údajov EKG vedúcim k nezistenej nadmernej záťaži pacienta.<br>ETS1 možno pripojiť len k zariadeniu ME, ktoré umožňuje používateľom nastaviť individuálne limity záťaže (napr. max. rýchlosť/sklon).<br>Očakáva sa, že primárny používateľ definuje individuálny maximálny limit záťaže špecifický pre pacienta (W, v, °). Pri cvičení pod týmto limitom nesmie pacientom hroziť žiadne riziko. |
| **UPOZORNENIE** | **Pomôcka na predpis**<br>Upozorňujeme, že federálny zákon USA obmedzuje používanie tohto systému EKG na lekára alebo na príkaz lekára. |

Tento návod opisuje systém EKG ers2 a je určený pre primárnych a sekundárnych používateľov týchto zariadení. Systém EKG je určený na používanie s medicínskym aplikačných softvérom alebo vybavením ME.

Systém EKG je okrem iného určený na použitie s rehabilitačným softvérom ergoline (ers2). Softvér spracúva získaný signál EKG, ukladá ho a používa na nepretržité monitorovanie a dokumentovanie srdcovej frekvencie a srdcového rytmu a na riadenie tréningovej záťaže pri rehabilitačných alebo preventívnych tréningových aktivitách dospelých pacientov. Príslušné bezdrôtové pripojenia a špeciálne funkčné testy nájdete v návode na používanie aplikačného softvéru.

Ak máte v úmysle používať systém EKG so softvérom, ktorý nie je výslovne schválený spoločnosťou ergoline, obráťte sa na výrobcu tohto softvéru, ktorý vám poskytne informácie o inštalácii, konfigurácii a možných obmedzeniach.

## 1.1 Všeobecné informácie

Tento návod tvorí organický celok so zariadením. Mal by byť vždy v blízkosti zariadenia.

Tento návod poskytuje potrebné informácie na bezpečnú prepravu a skladovanie, nastavenie a bezpečnú prevádzku v súlade s jeho funkciou a podľa účelu použitia. Tento návod na používanie systému nenahrádza dôkladné školenie o produkte, mal by sa považovať skôr za doplnok.

Symbol znamená: Postupujte podľa pokynov v sprievodných dokumentoch.
Slúži ako upozornenie na mimoriadne dôležité otázky, ktoré súvisia s používaním prístroja.

Tento návod opisuje špecifikácie prístroja a príslušné bezpečnostno-technické normy platné v čase jeho zadania do tlače. Všetky práva na prístroje, obvody, postupy, softvérové vybavenie a názvy uvedené v tomto návode sú vyhradené.

Označenie CE a schvaľovacie číslo CE 0123 označujú, že pomôcka je v súlade s platnými pravidlami a požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2017/745.

Ide o aktívnu pomôcku triedy IIa na „prechodné" použitie na pacientoch.

Zariadenie bolo certifikované z hľadiska zásahu elektrickým prúdom, požiaru, mechanických nebezpečenstiev, elektromagnetickej kompatibility a presnosti signálu v súlade s normami IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 a IEC 60601-2-27.

Implementovaný systém riadenia kvality pokrýva všetky aspekty prevádzky spoločnosti ergoline GmbH podľa normy EN ISO 13485.

Je potrebné vykonať všetky postupy čistenia a dezinfekcie opísané v tomto návode.

Montáž systémov ME a úpravy počas ich skutočnej životnosti si vyžadujú overenie zhody s požiadavkami na elektrickú bezpečnosť a základný výkon.

Výrobca a príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa tento systém EKG používa, musia byť informovaní o všetkých závažných udalostiach týkajúcich sa systému, ktoré priamo alebo nepriamo viedli alebo môžu viesť k úmrtiu alebo vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta.

# 2 Definície

V tomto dokumente sa používajú tieto pojmy.

| ergoline | Slovenčina |
|---|---|
| ETS | Systém EKG |
| ETS1 | 1-kanálový systém |
| Vysielač ETS1 | 1-kanálový vysielač |
| Adaptér ETS1 | Adaptér |
| Hrudný pás ETS1 | Hrudný pás |
| Prijímač ETS | Prijímač |

## 2.1 Význam signálnych slov

Riziko je definované ako zdroj možného zranenia osôb alebo poškodenia majetku.

Pojmy „Nebezpečenstvo", „Výstraha", „Upozornenie" a „Poznámka" sa v tomto návode používajú na upozornenie na riziká a na označenie stupňa alebo úrovne závažnosti. Oboznámte sa s nasledujúcimi definíciami:

| Signálne slovo | Význam |
|---|---|
| **NEBEZPEČENSTVO** | Označuje bezprostredné riziko, ktoré môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie, ak sa mu nezabráni. (V tomto návode sa nepoužíva.) |
| **VÝSTRAHA** | Označuje potenciálne riziko alebo nebezpečný postup, ktorý môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie, ak sa mu nevyhnete. |
| **UPOZORNENIE** | Označuje potenciálne riziko alebo nebezpečný postup, ktorý môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie, ak sa mu nevyhnete. |
| **POZNÁMKA** | Označuje potenciálne riziko alebo nebezpečný postup, ktorý môže mať za následok poškodenie produktu alebo majetku alebo stratu údajov, ak sa mu nevyhnete. |

## 2.2 Určené použitie

1-kanálový systém je zariadenie na záznam jednokanálového bipolárneho povrchového EKG (frontálna rovina) získaného pomocou dvoch elektród EKG. Samotný 1-kanálový systém neanalyzuje získané surové signály EKG. Získaný surový signál EKG je určený na použitie lekárskym softvérom alebo zariadením ME v rámci tréningových jednotiek na rehabilitačné účely.

Signál sa získava na neporušenej koži dospelých pacientov.

Zdravotnícka pomôcka je určená na používanie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach na lôžkovú a ambulantnú starostlivosť.

### 2.2.1 Charakteristika používateľa

#### 2.2.1.1 Primárni používatelia

| Skupina používateľov: | Primárni používatelia |
|---|---|
| Typické profesie: | Kardiológ, športový terapeut, fyzioterapeut, zdravotná sestra |
| Predpokladané vzdelanie (vzdelanie, titul, odborná príprava): | Trojročné odborné vzdelanie a odborná príprava |
| Predpokladaná odborná prax (súvisiaca s produktom, podobnými produktmi alebo IT vo všeobecnosti): | Nevyžaduje sa odborná prax v oblasti konkrétnych produktov, postačuje uvedené vzdelanie |
| Hlavná úloha (súvisiaca so zdravotníckou pomôckou): | Príprava pacienta na monitorovanie EKG, vykonávanie následných úloh (čistenie, dezinfekcia)<br>Výmena batérie 1-kanálového vysielača |
| Vybavenie (zvyčajne používané na vykonávanie úloh): | Aplikačný softvér, systém EKG, elektródy EKG |
| Očakávané školenia (týkajúce sa zdravotníckej pomôcky): | Približne 30-minútové školenie zahŕňajúce aplikáciu zariadenia a prípravu pacienta |

#### 2.2.1.2 Sekundárni používatelia

| Skupina používateľov: | Sekundárni používatelia |
|---|---|
| Typické profesie: | Biomedicínsky technik, aplikačný špecialista |
| Predpokladané vzdelanie (vzdelanie, titul, odborná príprava): | Trojročné odborné vzdelanie a odborná príprava, školenie od výrobcu |
| Predpokladaná odborná prax (súvisiaca s produktom, podobnými produktmi alebo IT vo všeobecnosti): | Nevyžaduje sa odborná prax v oblasti konkrétnych produktov, postačuje uvedené vzdelanie |
| Hlavná úlohy (súvisiace so zdravotníckou pomôckou): | Školenie primárnych používateľov, aktualizácia firmvéru 1-kanálového vysielača, funkčné a bezpečnostné kontroly |

| Skupina používateľov: | Sekundárni používatelia |
|---|---|
| Vybavenie (zvyčajne používané na vykonávanie úloh): | Aplikačný softvér, softvér na údržbu EKG, simulátor EKG |
| Očakávané školenia (týkajúce sa zdravotníckej pomôcky): | Jedno 1-hodinové školenie od výrobcu |

### 2.2.2 Charakteristika pacientov

**Indikácie**

- Dospelí pacienti, ktorých elektrická aktivita srdca musí byť nepretržite monitorovaná za účelom kontroly tréningov.

**Kontraindikácie**

- Platia všeobecné, absolútne kontraindikácie záťažového testovania srdca (podľa smerníc pre ergometriu, DGSP – Nemecká asociácia športových lekárov).
  - akútny infarkt myokardu
  - nestabilná angína
  - srdcová arytmia spôsobujúca symptómy a/alebo hemodynamickú nestabilitu
  - symptomatická závažná aortálna stenóza
  - dekompenzované zlyhanie srdca
  - akútna pľúcna embólia
  - akútna myokarditída
  - akútna perikarditída
  - akútna disekcia aorty
- Pacienti s fyzickým, psychickým alebo mentálnym postihnutím, ktorí nemôžu byť mobilizovaní, a preto nie sú schopní využívať rehabilitačné zariadenia.

**Používanie**

- Aplikované časti sa používajú len na zdravú, neporušenú pokožku.
- Aplikácia je prechodná (menej ako 60 minút za normálnych podmienok), kumulatívne použitie počas 20 tréningov.

### 2.2.3 Charakteristika prostredia používania

Systém EKG je určený na použitie v medicínskej tréningovej terapii pre lôžkovú a ambulantnú starostlivosť v odborných zdravotníckych zariadeniach.

### 2.2.4 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

1-kanálový systém spĺňa platné požiadavky normy IEC 60601-2-27 na základné parametre elektrokardiografických monitorovacích zariadení, pokiaľ ide o presnosť signálu a ochranu pred účinkami defibrilácie. Podľa definície účelu určenia sa zariadenie môže používať na monitorovanie srdcového rytmu a výpočet srdcovej frekvencie počas tréningových jednotiek v rehabilitačnej terapii.

## 2.3 Ustanovenia a bezpečnostné informácie

Táto časť obsahuje informácie o bezpečnom používaní systému a o dodržiavaní právnych predpisov. Oboznámte sa s týmito informáciami. Pred pokusom o používanie tohto systému si prečítajte všetky pokyny a pochopte ich.

Akékoľvek nedodržanie bezpečnostných informácií uvedených v tomto dokumente sa považuje za nesprávne používanie systému, ktoré môže viesť k zraneniam, strate údajov a môže spôsobiť neplatnosť záruky.

### 2.3.1 Bezpečnostné informácie

Nasledujúce bezpečnostné informácie sa týkajú systému ako celku. Špecifické bezpečnostné informácie môžu byť uvedené v iných častiach tejto príručky.

| Bezpečnosť | Text |
|---|---|
| VÝSTRAHA | **Nejde o monitorovacie zariadenie**<br>Existuje riziko, že život ohrozujúce stavy pacienta zostanú nepovšimnuté.<br>Systém EKG nie je vhodný na elektrokardiografické monitorovanie pacientov v kritickom stave. |
| VÝSTRAHA | **Žiadna detekcia kardiostimulátora**<br>Existuje riziko neadekvátnej liečby a/alebo nadmerného zaťaženia.<br>1-kanálový systém môže pokračovať v počítaní frekvencie kardiostimulátora počas zástavy srdca alebo niektorých arytmií. Nespoliehajte sa úplne na alarmy merača frekvencie.<br>1-kanálový vysielač nemá schopnosť odmietnuť impulzy kardiostimulátora.<br>Pacientov s kardiostimulátorom majte pod prísnym dohľadom. Od primárneho používateľa sa vyžaduje, aby pravidelne vyhodnocoval aktuálnu úroveň námahy vzhľadom na nezávislé, subjektívne parametre (napr. hodnota RPE). |
| VÝSTRAHA | **Vodivé materiály**<br>Pri kontakte s vodivými materiálmi môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom alebo poruche systému EKG.<br>Vodivé časti EKG systému sa počas aplikácie na pacienta alebo snímania z pacienta nesmú dotýkať iných vodivých častí vrátane uzemnenia.<br>Dodržiavajte postupnosť krokov pri aplikácii a snímaní systému EKG opísanú v tomto návode. |
| VÝSTRAHA | **Vizuálna kontrola pred použitím**<br>Pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či systém EKG nevykazuje známky poškodenia. Ak zistíte poškodenie, ktoré môže mať za následok ohrozenie pacienta alebo obsluhy, systém EKG sa musí pred ďalším použitím opraviť. Postupujte podľa pokynov na vizuálnu kontrolu uvedených v tomto návode. |
| VÝSTRAHA | **Defibrilačná ochrana**<br>Na zabezpečenie defibrilačnej ochrany používajte iba elektródy, olovené káble a pacientske káble s 1-kanálovým vysielačom špecifikovaným výrobcom.<br>Keď bol defibrilačný výboj dodaný, všetky komponenty musí skontrolovať certifikovaný servisný partner spoločnosti ergoline kvôli možnému poškodeniu. |
| VÝSTRAHA | **Kompatibilita**<br>Bezpečná a spoľahlivá prevádzka systému EKG je možná len vtedy, ak spoločnosť ergoline vyhlásila zariadenia pripojené k systému EKG za súčasť systému EKG alebo za kompatibilné so systémom EKG. |

| Bezpečnosť | Text |
|---|---|
| VÝSTRAHA | **Informovanie pacienta – Vnímaná námaha**<br>Existuje riziko neidentifikovaných, nesprávnych údajov EKG vedúcim k nezistenej nadmernej záťaži pacienta.<br>Od primárneho používateľa sa vyžaduje, aby naučil pacientov hodnotiť ich vnímanú námahu (stupnica RPE, námaha). Pacienti, ktorí sa necítia pohodlne, musia tréning sami zastaviť. |
| VÝSTRAHA | **Alternatívne techniky merania**<br>Existuje riziko neidentifikovaných, nesprávnych údajov EKG vedúcim k nezistenej nadmernej záťaži pacienta.<br>Presnosť zobrazených hodnôt sa musí overiť samostatnými, nezávislými meraniami. |
| VÝSTRAHA | **Definovanie limitov záťaže**<br>Existuje riziko neidentifikovaných, nesprávnych údajov EKG vedúcim k nezistenej nadmernej záťaži pacienta.<br>ETS1 možno pripojiť len k zariadeniu ME, ktoré umožňuje používateľom nastaviť individuálne limity záťaže (napr. max. rýchlosť/sklon).<br>Očakáva sa, že primárny používateľ definuje individuálny maximálny limit záťaže špecifický pre pacienta (W, v, °). Pri cvičení pod týmto limitom nesmie pacientom hroziť žiadne riziko. |
| UPOZORNENIE | **Nesprávne používanie**<br>Systém EKG nie je určený na dlhodobé monitorovanie. Môže dôjsť k podráždeniu pokožky a/alebo alergiám.<br>Systém EKG používajte len tak, ako je opísané v tomto návode. |
| UPOZORNENIE | **Nedostatočná kvalita prenosu EKG**<br>Prechodné javy monitora izolácie linky sa môžu podobať skutočným srdcovým vlnám a potláčať tak alarmy srdcovej frekvencie. Tomuto problému možno do značnej miery predísť správnym nasadením hrudného pásu a/alebo adaptéra.<br>Pravidelne kontrolujte správnosť nasadenia 1-kanálového vysielača na hrudný pás alebo adaptér a pacienta podľa pokynov v tomto návode. |
| UPOZORNENIE | **Riziko infekcie**<br>Po použití môže byť systém EKG kontaminovaný baktériami alebo vírusmi.<br>Vyčistite a vydezinfikujte 1-kanálový vysielač a aplikované časti podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu v tomto návode. |
| UPOZORNENIE | **Pomôcka na predpis**<br>Upozorňujeme, že federálny zákon USA obmedzuje používanie tohto systému EKG na lekára alebo na príkaz lekára. |
| UPOZORNENIE | **Riziko infekcie**<br>Systém EKG sa môže aplikovať len na neporušenú pokožku (napr. nie na otvorené rany, lézie, infikované alebo zapálené miesta). |
| UPOZORNENIE | **Vlhké prostredie**<br>Existuje riziko popálenín a nedostatočnej kvality prenosu EKG.<br>Systém EKG nie je vhodný na používanie vo veľmi vlhkom prostredí. Nenoste ho v sprche alebo pri plávaní. |

| Bezpečnosť | Text |
|---|---|
| UPOZORNENIE | **MR nebezpečné**<br>• Existuje riziko poranenia feromagnetickými predmetmi, ktoré sú priťahované magnetickým jadrom systému MRI (raketový efekt).<br>• Môže dôjsť k tepelnému poraneniu a popáleninám v dôsledku zahriatia kovových súčastí zariadenia počas MR skenovania.<br>• Systém môže vytvárať artefakty v obraze MR.<br>• Systém nemusí správne fungovať v dôsledku silných magnetických a rádiofrekvenčných polí generovaných skenerom MR.<br>• Systém EKG nie je dovolené používať v blízkosti MR skenera. |
| UPOZORNENIE | **Elektrochirurgia**<br>Existuje riziko popálenia kože a poranenia pacienta.<br>Systém EKG nie je povolené používať počas elektrochirurgického zákroku. |
| UPOZORNENIE | **Nejde o diagnostické zariadenie**<br>Existuje riziko neadekvátnej alebo nesprávnej liečby.<br>Systém EKG nie je určený na použitie ako nástroj na diagnostiku srdcových stavov (napr. arytmie, elevácie ST atď.).<br>Systém EKG používajte len tak, ako je opísané v tomto návode. |
| UPOZORNENIE | **Povinná prítomnosť primárneho používateľa**<br>Existuje riziko nesprávnych alebo chýbajúcich údajov EKG, ktoré vedú k neadekvátnej liečbe a/alebo nadmernému zaťaženiu.<br>Systém EKG sa môže používať u pacientov len za prítomnosti primárneho používateľa. Od primárneho používateľa sa vyžaduje, aby pravidelne vyhodnocoval aktuálnu úroveň námahy vzhľadom na nezávislé, subjektívne parametre (napr. hodnota RPE). |
| UPOZORNENIE | **Inštalácia a povinné poučenie**<br>Nesprávna inštalácia alebo zaškolenie môže viesť k nesprávnemu používaniu systému EKG.<br>Systém EKG sa môže používať, len ak ho správne nainštaloval certifikovaný partner spoločnosti ergoline a po poučení používateľa certifikovaným partnerom spoločnosti ergoline. |
| POZNÁMKA | **Čistenie a dezinfekcia**<br>Nesprávne čistiace alebo dezinfekčné prostriedky alebo nesprávne použitie týchto látok môže poškodiť systém EKG.<br>Na čistenie a dezinfekciu používajte odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky.<br>Systém EKG čistite a dezinfikujte podľa pokynov uvedených v tomto návode. |
| POZNÁMKA | **Údržba**<br>Správna údržba zo strany sekundárneho používateľa je základnou podmienkou dlhodobej bezpečnosti a spoľahlivosti systému EKG.<br>Dodržiavajte informácie o údržbe uvedené v tomto návode. |
| POZNÁMKA | **Poškodenie zariadenia a príslušenstva**<br>Neoprávnený personál nie je primerane vyškolený a vzdelaný na správnu údržbu zariadenia. Opravy vykonávané neautorizovaným personálom môžu poškodiť systém EKG.<br>Pri zistení alebo podozrení na poruchu informujte svojho servisného partnera spoločnosti ergoline. |
| POZNÁMKA | **Bezpečnosť len so schváleným príslušenstvom/aplikovanými časťami**<br>Bezpečná a spoľahlivá prevádzka systému EKG je možná, len ak sa používajú dodané alebo schválené aplikované časti alebo príslušenstvo. Dodržiavajte príslušné pokyny v tomto návode na používanie a pokyny dodané s aplikovanými časťami a príslušenstvom. |

| Bezpečnosť | Text |
|---|---|
| POZNÁMKA | **Vplyv na životné prostredie**<br>Elektronické zariadenia a príslušenstvo obsahujú kovové a plastové časti. Po uplynutí ich životnosti sa musia tieto časti zlikvidovať v súlade s platnými predpismi o odpadoch, aby sa zabránilo akémukoľvek vplyvu na životné prostredie.<br>Systém EKG sa po uplynutí životnosti musí zlikvidovať v súlade s platnými miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa likvidácie zariadenia, obráťte sa na spoločnosť ergoline alebo na jedného z autorizovaných zástupcov spoločnosti ergoline. |
| POZNÁMKA | **Nesprávne prostredie**<br>Systém EKG nie je určený na domáce použitie.<br>Systém EKG používajte len v určených prostrediach pod dohľadom primárneho používateľa. |

#### 2.3.1.1 Pokyny na vykonanie tréningu

Na vykonanie tréningu kardiovaskulárnej vytrvalosti s ETS1 je potrebné dodržiavať ďalej opísaný postup:

1. Pacient musí byť v rámci kardiovaskulárnej rehabilitácie poučený o jednej z bežných stupníc subjektívnej námahy (napr. RPE – Hodnotenie vnímanej námahy), pozri prílohu I v tejto príručke).
2. Pacienti musia pochopiť, že by mali iniciatívne zastaviť tréning kedykoľvek, keď sa necítia dobre alebo majú pocit, že sa preťažujú, a mali by o tom informovať primárneho používateľa.
3. Aby sa pri tréningu dosiahla optimálna úroveň záťaže, musí sa naplánovať na základe diagnostických údajov (záťaž (W, v, °) a námaha (SF)) z nedávneho záťažového testu na ergometri. Očakáva sa, že primárny používateľ v používanom aplikačnom softvéri definuje individuálny maximálny limit záťaže špecifický pre pacienta (W, v, °). Pri cvičení pod týmto limitom nesmie pacientom hroziť žiadne riziko.
4. Počas tréningu musí mať hlavný používateľ pacienta pod neustálym dohľadom (prítomnosť hlavného používateľa je povinná).
5. Primárny používateľ musí pravidelne (aspoň raz) zaznamenávať aktuálnu úroveň námahy pacienta pomocou nezávislých subjektívnych parametrov (napr. stupnica RPE) a pri príznakoch nadmernej námahy počas tréningovej fázy.
6. V prípade akýchkoľvek pochybností (napr. ak sa počas pozorovania pacienta objavia známky nadmernej námahy) sa musí skontrolovať presnosť zobrazených hodnôt opätovným nezávislým meraním (napr. manuálnou kontrolou pulzu na zápästí pacienta) a v prípade potreby sa musí tréning zastaviť.

### 2.3.2 Bezpečnosť systému a údajov

Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok je spoločnou zodpovednosťou všetkých zainteresovaných strán. Sú to zdravotnícke zariadenia, pacienti, zamestnanci a výrobcovia zdravotníckych pomôcok. Nedodržanie kybernetickej bezpečnosti môže mať za následok narušenie funkčnosti zariadenia, stratu dostupnosti alebo integrity údajov (lekárskych alebo osobných) alebo vystavenie iných pripojených zariadení či sietí bezpečnostným hrozbám.

| | |
|---|---|
| POZNÁMKA | **Ochrana pred neoprávneným prístupom**<br>Keď sa 1-kanálový vysielač nepoužíva, uzamknite ho v skrinke. |
| POZNÁMKA | **Ochrana pred neoprávneným prístupom**<br>Ak sa 1-kanálový vysielač dlhší čas nepoužíva, vypnite ho. |
| POZNÁMKA | **Ochrana pred neoprávneným prístupom**<br>V prípade krádeže alebo straty 1-kanálového vysielača informujte svojho servisného partnera spoločnosti ergoline. |

### 2.3.3 Upozornenie týkajúce sa EMS/EMC/RF

Systém EKG je navrhnutý tak, aby spĺňal platné predpisy týkajúce sa EMC (elektromagnetickej kompatibility). Zhoda s týmito požiadavkami bola preverená. Zmeny tohto systému, ktoré neboli výslovne schválené spoločnosťou ergoline GmbH, môžu mať za následok rušenie tohto alebo iného prístroja. RF zariadenia môžu nepriaznivo ovplyvniť použiteľnosť alebo presnosť zariadenia či systému. Počas inštalácie a používania zariadenia alebo systému je potrebné brať do úvahy známe RF zdroje v okolí. Medzi tieto zdroje patria napr:

- Rozhlasové a televízne stanice
- Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia (mobilné telefóny, vysielačky)
- Röntgenové zariadenia, zariadenia CT alebo MRI

Tieto zariadenia sú možnými zdrojmi rušenia, pretože môžu vyžarovať vyššie úrovne elektromagnetického žiarenia.

| | |
|---|---|
| **VÝSTRAHA** | **Porucha systému EKG**<br>Používanie prenosných telefónov alebo iných RF zariadení v blízkosti systému EKG môže spôsobiť neočakávanú alebo nežiaducu prevádzku.<br>V blízkosti systému EKG nepoužívajte prenosné telefóny ani iné RF zariadenia. |
| **VÝSTRAHA** | **Príslušenstvo alebo komponenty**<br>Pridanie príslušenstva alebo komponentov do systému EKG alebo úprava zariadenia či systému môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti zariadenia alebo systému.<br>Ďalšie informácie o EMS/EMC a RF môžete získať z týchto zdrojov:<br>Príloha „Elektromagnetická kompatibilita" v tomto návode na používanie systému. |
| **POZNÁMKA** | **Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel komisie FCC**<br>Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:<br>(1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu a<br>(2) toto zariadenie musí zniesť prijímanú interferenciu, a to aj interferenciu, ktorá môže spôsobiť nežiaducu prevádzku. |
| **POZNÁMKA** | Zmeny alebo úpravy vykonané na tomto zariadení, ktoré nie sú výslovne povolené spoločnosťou ergoline GmbH, môžu zrušiť oprávnenie vydané komisiou FCC na prevádzku tohto zariadenia. |
| **POZNÁMKA** | **Informácie o vystavení rádiofrekvenčnému žiareniu**<br>Výstupný vyžarovaný výkon zariadenia je hlboko pod limitmi FCC pre vyžarovanie RF žiarenia. Je však potrebné zvážiť akýkoľvek možný kontakt s ľuďmi počas bežnej prevádzky zariadenia a obmedziť ho na minimum. |
| **POZNÁMKA** | Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že vyhovuje obmedzeniam pre digitálne zariadenie triedy B, v súlade s časťou 15 pravidiel komisie FCC. Tieto obmedzenia slúžia na zabezpečenie primeranej ochrany pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytnej budove. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že sa pri konkrétnej inštalácii neobjaví akákoľvek porucha. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, čo možno zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení<br>• Zmena orientácie alebo premiestnenie prijímacej antény.<br>• Zväčšenie vzdialenosti medzi zariadením a prijímačom. |
| **POZNÁMKA** | Definícia „škodlivého rušenia" podľa FCC je uvedená v 47 CFR § 2.1: Rušenie, ktoré ohrozuje fungovanie rádionavigačnej služby alebo iných bezpečnostných služieb alebo vážne zhoršuje, obmedzuje alebo opakovane prerušuje rádiokomunikačnú službu prevádzkovanú v súlade s Rádiokomunikačným poriadkom [ITU]. |

### 2.3.4 Biokompatibilita

Komponenty systému opísané v tomto návode na používanie vrátane príslušenstva, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom počas určeného použitia, spĺňajú požiadavky biokompatibility podľa platných noriem. V prípade ďalších otázok kontaktujte spoločnosť ergoline GmbH alebo jej zástupcu.

## 2.4 Zodpovednosť výrobcu

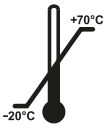
Výrobca je zodpovedný za výsledky týkajúce sa bezpečnosti, spoľahlivosti a výkonu len vtedy, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

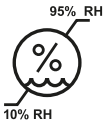
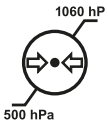
- Operácie montáže, rozšírení, úprav, modifikácií alebo opráv vykonáva osoba autorizovaná spoločnosťou ergoline.
- Elektroinštalácia príslušnej miestnosti zodpovedá požiadavkám vyplývajúcim z platných noriem.
- Systém sa používa v súlade s návodom na obsluhu.
- Pred pripojením akýchkoľvek zariadení, ktoré nie sú odporúčané v tomto návode, k zariadeniu sa získajú informácie od spoločnosti ergoline.

## 2.5 Symboly

Na zariadení alebo na obale systému sa môžu používať nasledujúce symboly. Znalosť týchto symbolov prispieva k bezpečnému používaniu a likvidácii zariadenia.

| Symbol | Význam |
|---|---|
| REF | Katalógové číslo alebo číslo dielu<br>Označuje katalógové číslo alebo číslo dielu výrobcu. |
| SN | Sériové číslo<br>Označuje sériové číslo výrobcu. |
| LOT | Kód šarže<br>Označuje výrobky z tej istej dodávky. |
| | Výrobca, názov a adresa<br>Označuje názov a adresu výrobcu zariadenia. |
| | Dátum výroby (rok)<br>Označuje pôvodný rok výroby zariadenia. |
| | Aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii<br>Označuje aplikovanú časť zdravotníckeho zariadenia typu CF odolnú voči defibrilácii, ktorá spĺňa požiadavky normy EN IEC 60601-1. Toto zariadenie spĺňa požiadavky na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom pre neuzemnenú (plávajúcu) aplikovanú časť určenú na priamu kardiologickú aplikáciu. |
| IP42 | Medzinárodný ochranný kód (stupeň ochrany proti vniknutiu)<br>Klasifikuje a hodnotí ochranu 1-kanálového vysielača proti vniknutiu pevných cudzích predmetov (ako sú ruky a prsty, prach, neúmyselný kontakt) a kvapalín. Prvá číslica (4) označuje ochranu proti pevnými cudzími predmetmi: v tomto prípade ochranu proti vniknutiu predmetov s priemerom 1,0 mm a viac. Druhá číslica (2) označuje ochranu proti vniknutiu kvapalín: v tomto prípade ochranu proti vertikálne padajúcim kvapkám, keď je kryt naklonený pod uhlom do 15° od svojej normálnej polohy.<br>**POZOR**<br>**Hodnota ochrany sa vzťahuje len na nasledujúce podmienky:**<br>Krytie IP42 platí, len keď je kryt batérie 1-kanálového vysielača zatvorený. Pred spustením nahrávania a pred čistením a dezinfekciou zariadenia sa uistite, že je kryt batérií riadne zatvorený. |
| IP20 | Medzinárodný ochranný kód (stupeň ochrany proti vniknutiu)<br>Klasifikuje a hodnotí ochranu prijímača proti vniknutiu pevných cudzích predmetov (ako sú ruky a prsty, prach, neúmyselný kontakt) a kvapalín. Prvá číslica (2) označuje ochranu proti pevnými cudzími predmetmi: v tomto prípade ochranu proti vniknutiu predmetov s priemerom 12,5 mm a viac. Druhá číslica (0) označuje ochranu proti vniknutiu kvapalín: v tomto prípade žiadna ochrana. |
| | Touto stranou nahor<br>Označuje správnu polohu 1-kanálového vysielača na adaptéri. |

| Symbol | Význam |
|---|---|
| | MR nebezpečné<br>Označuje, že systém EKG sa nesmie používať v blízkosti skenerov MR. |
| | Správne umývanie pri 40 °C<br>Označuje, že maximálna teplota prania hrudného pásu je 40 °C. |
| | Nesušiť v bubnovej sušičke<br>Označuje, že hrudný pás sa po vypraní nesmie sušiť v bubnovej sušičke. |
| | Nebieliť<br>Označuje, že hrudný pás sa nesmie bieliť. |
| | Nečistiť chemicky<br>Označuje, že hrudný pás sa nesmie chemicky čistiť. |
| | Nežehliť<br>Označuje, že hrudný pás sa nesmie žehliť. |
| **Size:** | Označuje veľkosť hrudného pásu. |
| | Schválenie komisie FCC (len USA)<br>Označuje, že 1-kanálový vysielač a prijímač sú v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a zároveň, (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku. |
| | Postupujte podľa pokynov v sprievodných dokumentoch<br>Pred použitím zariadenia alebo výrobku si prečítajte návod na použitie a pochopte ho. Ide o „povinné označenie“ bielym symbolom na modrom pozadí. |
| **Rx Only** | Len na lekársky predpis<br>Upozorňujeme, že federálny zákon USA obmedzuje používanie pomôcky na lekára alebo na príkaz lekára. |
| | GS1 DataMatrix<br>Čítateľné pomocou čítačky kódov. Poskytuje tieto informácie: sériové číslo alebo číslo dávky (šarže), číslo UDI a dátum výroby. |
| | Upozornenie<br>Preštudujte si priloženú dokumentáciu.<br>Pre zariadenie môžu existovať osobitné upozornenia alebo bezpečnostné opatrenia, ktoré nie sú vytlačené na štítku. Ďalšie informácie o bezpečnom používaní zariadenia nájdete v dodanej dokumentácii. |
|  | Teplotné limity<br>Označuje teplotné limity pre prepravu, skladovanie a manipuláciu s balením. Limitné hodnoty sú uvedené vedľa hornej a dolnej vodorovnej čiary. |

| Symbol | Význam |
|---|---|
| | Likvidácia elektrických zariadení<br>Označuje, že tento systém obsahuje elektrické alebo elektronické komponenty, ktoré sa musia zbierať a likvidovať oddelene od domového odpadu. Informácie o likvidácii zariadenia získate od autorizovaného zástupcu výrobcu. |
| | Krehké<br>Indikuje, že obsah je krehký. S produktom manipulujte opatrne. |
| | Chrániť pred mokrom a vlhkom<br>Označuje, že obal produktu je potrebné chrániť pred dažďom a inými zdrojmi vlhkosti. |
|  | Obmedzenia vlhkosti vzduchu<br>Označuje hornú a dolnú hranicu vlhkosti vzduchu. Limitné hodnoty sú uvedené vedľa hornej a dolnej vodorovnej čiary. |
|  | Limity atmosférického tlaku<br>Označuje hornú a dolnú hranicu atmosférického tlaku. Limitné hodnoty sú uvedené vedľa hornej a dolnej vodorovnej čiary. |
| | Označenie CE<br>Označenie CE a schvaľovacie číslo CE 0123 indikujú, že pomôcka je v súlade s platnými pravidlami a požiadavkami stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, a najmä s prílohou 2. |
| | Vypínač<br>Stlačením vypínača.sa 1-kanálový vysielač zapne a vypne v aktuálnom prevádzkovom režime. |
| | Symbol zdravotníckej pomôcky<br>Tento symbol označuje pomôcku určenú výrobcom na použitie pre ľudí na špecifické lekárske účely, ako je diagnostika, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie ochorenia v súlade s MDR 2017/745. |

# 3 Komponenty

| | |
|---|---|
| **POZNÁMKA** | **Bezpečnosť len so schváleným príslušenstvom/aplikovanými časťami**<br>Bezpečná a spoľahlivá prevádzka systému EKG je možná, len ak sa používajú dodané alebo schválené aplikované časti alebo príslušenstvo. Dodržiavajte príslušné pokyny v tomto návode na používanie a pokyny dodané s aplikovanými časťami a príslušenstvom. |

Systém EKG sa dodáva ako súpravy 1-kanálových vysielačov s rôznym obsahom. Ak je obalová jednotka poškodená, informujte o tom svojho servisného partnera spoločnosti ergoline.

Rozsah dodávky: Súprava 1-kanálového vysielača (adaptér)
- 1-kanálový vysielač
- Adaptér

Rozsah dodávky: Súprava 1-kanálového vysielača (hrudný pás)
- 1-kanálový vysielač
- Hrudný pás

Rozsah dodávky: prijímač
- Prijímač je samostatne balený výrobok.

**Informácie o spotrebnom materiáli, náhradných dieloch a príslušenstve**

Náhradné diely a spotrebný materiál si môžete objednať priamo u spoločnosti ergoline alebo u certifikovaného servisného partnera spoločnosti ergoline pomocou nižšie uvedených objednávacích informácií:

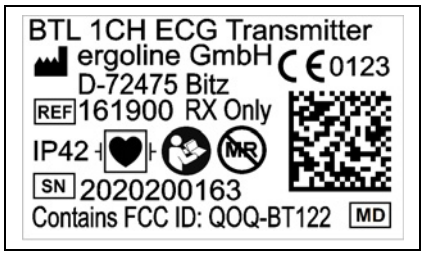
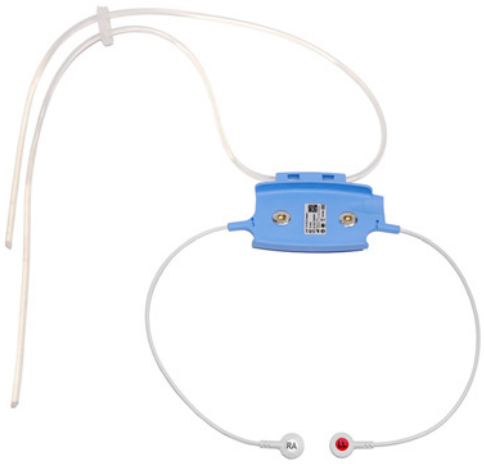
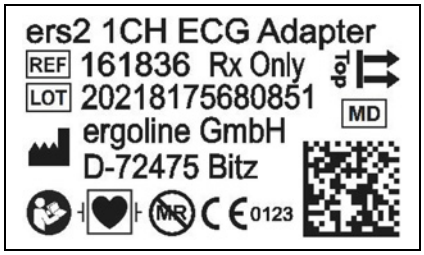
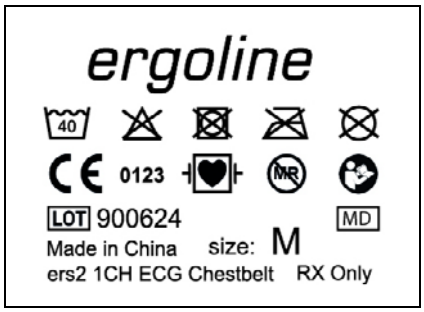
- Kryt priestoru pre batérie a tesniaci krúžok (erg705.696)
  Náhradný diel; ak sa pri vizuálnej kontrole zistí chybný kryt priestoru pre batérie alebo chybný tesniaci krúžok. Výmena primárnym používateľom.

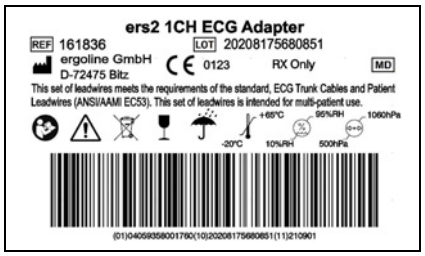
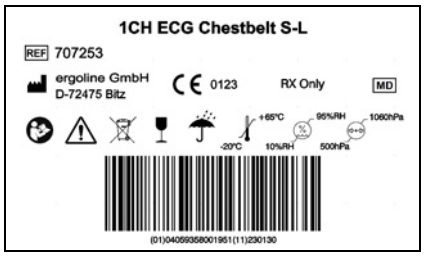
- Hrudný pás (erg707.253)
  Náhradný diel; ak sa pri vizuálnej kontrole zistí chyba. Výmena primárnym používateľom.

- Adaptér (erg161.831)
  Náhradný diel; ak sa pri vizuálnej kontrole zistí chyba. Výmena primárnym používateľom.

## 3.1 Informácie na výrobku a balení

Táto časť opisuje štítky a typové štítky použité na zariadení a jeho obale. Každé zariadenie ergoline má typový štítok, na ktorom je uvedené označenie výrobku, číslo dielu, informácie o výrobcovi a jedinečné sériové číslo alebo číslo šarže. Tieto informácie budete potrebovať pri kontaktovaní servisného tímu spoločnosti ergoline.

| Obrázok | Štítok | Umiestnenie |
|---|---|---|
| |  | Typový štítok<br>Zadná strana 1-kanálového vysielača |
|  |  | Typový štítok<br>Vnútorná strana adaptéra |
| |  | Typový štítok<br>Prišitý na elastickom hrudnom páse |
| | | Typový štítok<br>Na spodnej strane prijímača |

| Obrázok | Štítok | Umiestnenie |
|---|---|---|
| | | Štítok<br>Balenie obsahujúce<br>Súpravu 1- kanálového vysielača (hrudný pás) |
| | | Štítok<br>Balenie obsahujúce prijímač |
| |  | Štítok individuálne baleného adaptéra (v rámci súpravy) |
| |  | Štítok samostatne baleného hrudného pásu (v rámci súpravy) |

### 3.1.1 Jedinečná identifikácia zariadenia (UDI)

Systém jedinečnej identifikácie pomôcky *Unique Device Identification (UDI)* je celosvetovo harmonizovaný systém na identifikáciu zdravotníckych pomôcok v strojovo čitateľnej forme.

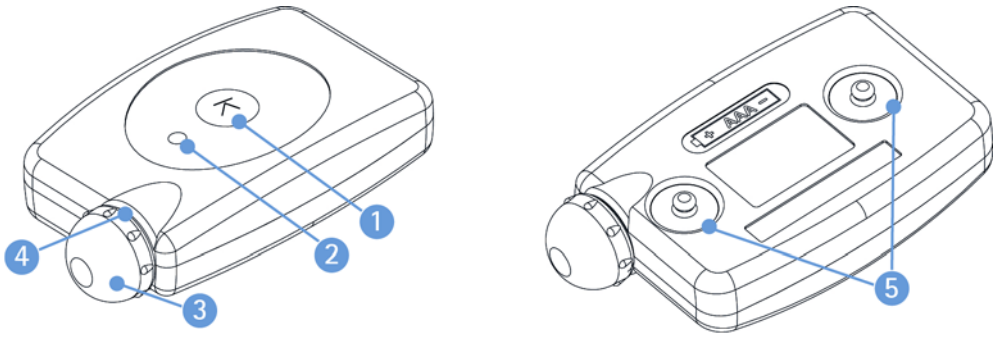
Nasledujúce informácie UDI pre každý komponent EKG systému sú uložené vo forme čiarového kódu na príslušných typových štítkoch. Tento čiarový kód sa dá prečítať pomocou vhodného čítacieho zariadenia (napr. mobilného telefónu). Kód sa potom zobrazí na mobilnom telefóne:

Štruktúra kódu:

| ID | Názov | Popis |
|---|---|---|
| 01 | UDI základná DI | 14-miestna primárna identifikácia modelu zariadenia |
| 11 | UDI PI | 6-miestny dátum výroby, formát RRMMDD |
| 21 | UDI PI | 10-miestne sériové číslo |
| 10 | UDI PI | 13-miestne číslo dávky alebo šarže |

## 3.2 1-kanálový vysielač

Prostredníctvom aplikovanej časti 1-kanálový vysielač získava jednokanálový, bipolárny surový signál EKG a rádiovým prenosom ho posiela do medicínskeho aplikačného softvéru alebo iného ME zariadenia. 1-kanálový vysielač je aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii.




**Prevádzkové ovládače**
1 Vypínač

**Pohľad spredu**
2 LED indikátor funkcie
3 Kryt batérie
4 Gumený tesniaci krúžok

**Pohľad zozadu**
5 Rozhranie so stláčacími patentkami

### 3.2.1 Normálny prevádzkový režim

Primárny používateľ prevádzkuje 1-kanálový vysielač v normálnom režime.

**Vypínač a LED indikátor funkcie**

Toto sú funkcie tlačidla a LED indikátora funkcie v normálnom režime:

| Prevádzka | LED dióda stavu | Prevádzkový stav |
|---|---|---|
| Zapnutie do normálneho prevádzkového režimu<br>• Stlačte vypínač na menej ako 30 sekúnd a uvoľnite ho | LED dióda svieti, kým je tlačidlo stlačené | Vysielač zapnutý, inicializácia |
| Počkajte na pripojenie | LED dióda dvakrát nepretržite bliká | Vysielač čaká na pripojenie v normálnom prevádzkovom režime |
| Normálny režim | LED dióda raz nepretržite bliká | Vysielač pripojený v normálnom prevádzkovom režime |
| Nízke napätie batérie v normálnom prevádzkovom režime<br>• Vymeňte batériu | LED dióda trikrát nepretržite bliká | Nízke napätie batérie, pripojenie nie je možné |
| Vypnutie<br>1. Stláčajte tlačidlo zapnutia/vypnutia, kým sa LED dióda stavu trvalo nerozsvieti<br>2. Uvoľnite vypínač | 1. LED dióda v predchádzajúcom režime nepretržite bliká<br>2. LED dióda trvalo svieti<br>3. LED dióda je vypnutá | 1. Vysielač sa vypne<br>2. Vysielač je pripravený na vypnutie<br>3. Vysielač je vypnutý |

### 3.2.2 Aktualizácia firmvéru

Sekundárny používateľ obsluhuje 1-kanálový vysielač v režime aktualizácie firmvéru.

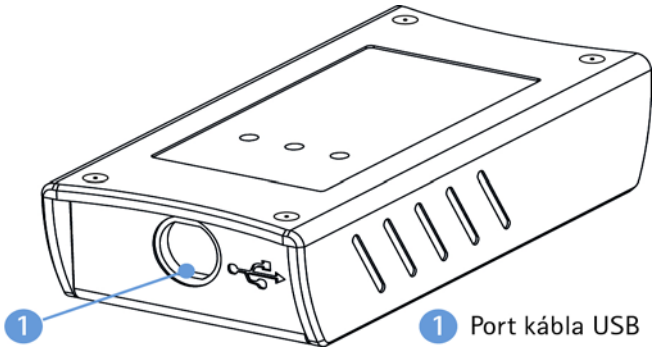
**Vypínač a LED indikátor funkcie**

Toto sú funkcie tlačidla a indikátora funkcie v režime aktualizácie firmvéru:

| Prevádzka | LED dióda stavu | Prevádzkový stav |
|---|---|---|
| Zapnutie do režimu aktualizácie firmvéru<br>• Stlačte vypínač na viac ako 30 sekúnd a uvoľnite ho | LED dióda svieti, kým je tlačidlo stlačené | Inicializácia |
| Počkajte na pripojenie | LED dióda nepretržite bliká (3 krátke bliknutia a 2 dlhé bliknutia) | Vysielač čaká na pripojenie v režime aktualizácie firmvéru |
| Režim aktualizácie firmvéru | LED dióda nepretržite bliká (3 krátke bliknutia a 1 dlhé bliknutie) | Vysielač pripojený v režime aktualizácie firmvéru |
| Nízke napätie batérie v režime aktualizácie firmvéru | LED dióda nepretržite bliká (3 krátke bliknutia a 3 dlhé bliknutia) | Nízke napätie batérie, pripojenie nie je možné |
| Vypnutie<br>1. Stláčajte tlačidlo zapnutia/vypnutia, kým sa LED dióda stavu trvalo nerozsvieti<br>2. Uvoľnite vypínač | 1. LED dióda v predchádzajúcom režime nepretržite bliká<br>2. LED dióda trvalo svieti<br>3. LED dióda je vypnutá | 1. Vysielač sa vypne<br>2. Vysielač je pripravený na vypnutie<br>3. Vysielač je vypnutý |

## 3.3 Prijímač

Prijímač, pripojený k počítaču cez USB, prijíma signály EKG vysielané 1-kanálovým vysielačom rádiovým prenosom. Prijímač možno pripojiť k maximálne šiestim 1-kanálovým vysielačom.

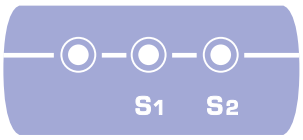



**Prevádzkové ovládače**
- Port kábla USB

**Pohľad spredu**
- Signalizačná LED dióda: Zap./Vyp. – stav
- Funkčné LED diódy S1 a S2

**Pohľad zozadu**
- Závitové vložky na inštaláciu

**Funkčné LED diódy**




| Indikátor LED | | Prevádzkový stav |
|---|---|---|
| 1 | Napájanie | LED svieti = prijímač je zapnutý, napájaný cez USB<br>LED nesvieti = prijímač je vypnutý, nie je napájaný cez USB |
| 2 | S1 | LED svieti = prijímač je pripravený na pripojenie k vysielaču<br>LED nesvieti = prijímač nie je pripravený na pripojenie |
| 3 | S2 | LED svieti = prijímač je pripojený aspoň k jednému vysielaču<br>LED nesvieti = prijímač nie je pripojený k žiadnemu vysielaču |

## 3.4 Hrudný pás

Hrudný pás vedie signál EKG získaný dvoma suchými elektródami na povrchu kože do pripojeného 1-kanálového vysielača. Hrudný pás je určený na krátkodobé použitie na neporušenej koži dospelých pacientov. Hrudný pás sa používa na telemetrické monitorovanie v rehabilitačných programoch. Zariadenie nie je kritické a dodáva sa nesterilné na použitie pre jedného pacienta. To znamená, že sa môže opakovane použiť na tom istom pacientovi, ak sa vyčistí podľa pokynov.

Elastický textilný hrudný pás obsahuje dve integrované suché vodivé polymérové elektródy. Textilný hrudný pás sa k 1-kanálovému vysielaču pripája pomocou stláčacích patentiek. Na konci pásu je spona a slučka na pripevnenie pásu k telu. Rôzne dĺžky pásu sa dajú nastaviť pomocou pracky.

Hrudný pás je aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii.

**Popis produktu**

**Predná strana**

1. Spona
2. Slučka pásu
3. Pracka na páse
4. Rozhranie so stláčacími patentkami na pripojenie k 1-kanálovému vysielaču

**Späť**

## 3.5 Adaptér

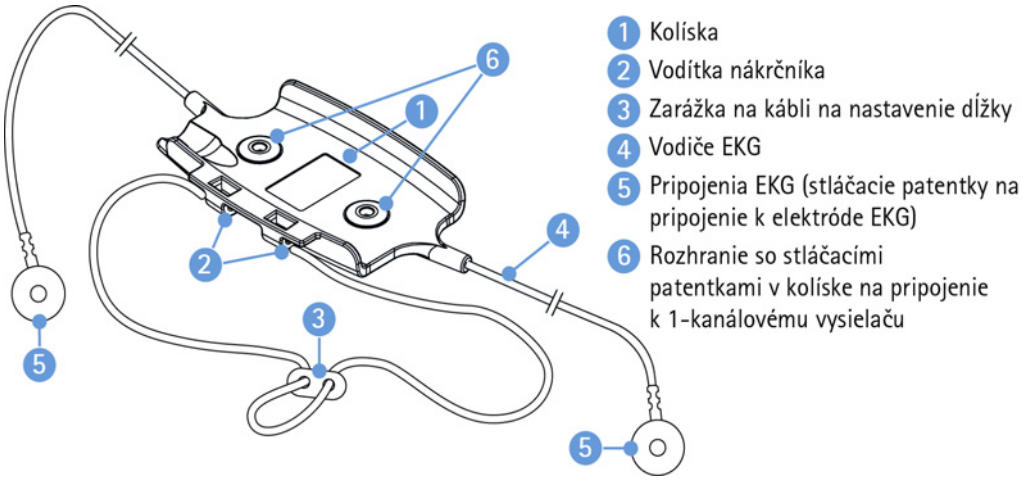
Adaptér sa používa na vedenie signálu EKG prostredníctvom dvoch vodičov EKG pripojených ku komerčne dostupným monitorovacím elektródam EKG z povrchu kože do pripojeného 1-kanálového vysielača ergoline. Adaptér je určený na použitie na neporušenej koži dospelých pacientov pri dlhšom trvaní kontaktu.

Používa sa na monitorovanie EKG v rehabilitačných programoch. Zariadenie nie je kritické a dodáva sa nesterilné. To znamená, že sa môže používať opakovane, ak sa vyčistí a vydezinfikuje podľa pokynov.

Adaptér má dva vodiče EKG integrované do kolísky. Kolíska sa k 1-kanálovému vysielaču pripája pomocou stláčacích patentiek. Pacient nosí adaptér na nákrčníku, ktorého dĺžku možno nastaviť pomocou zarážky na kábli.

Adaptér je aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii.

**Popis produktu**



# 4 Spustenie a príprava

| | |
|---|---|
| **UPOZORNENIE** | **Inštalácia a povinné poučenie**<br>Nesprávna inštalácia alebo zaškolenie môže viesť k nesprávnemu používaniu systému EKG.<br>Systém EKG sa môže používať, len ak ho správne nainštaloval certifikovaný partner spoločnosti ergoline a po poučení používateľa certifikovaným partnerom spoločnosti ergoline. |

1-kanálový systém EKG sa okrem iných možností ovláda pomocou aplikačného softvéru ergoline ers2. Systém nie je možné prevádzkovať bez softvéru. Pred použitím musí špeciálne vyškolený servisný partner spoločnosti ergoline softvér nakonfigurovať.

Ak máte v úmysle používať systém EKG so softvérom, ktorý nie je výslovne schválený spoločnosťou ergoline, obráťte sa na výrobcu tohto softvéru, ktorý vám poskytne informácie o inštalácii, konfigurácii a možných obmedzeniach.

## 4.1 Prijímač

| | |
|---|---|
| **VÝSTRAHA** | **Prostredie pacienta**<br>Prijímač sa musí nastaviť mimo prostredia pacienta. Prostredie pacienta je oblasť v okruhu 1,5 metra okolo tréningového zariadenia. Počas ovládania zariadenia prostredníctvom počítača sa používateľ nesmie dotýkať pacienta. |
| **UPOZORNENIE** | **Kvalita pripojenia**<br>Nesprávna inštalácia prijímačov môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu pripojenia.<br>Ak sa používa niekoľko prijímačov, musia byť nainštalované vo vzdialenosti minimálne 50 cm od seba.<br>Prijímače sa nesmú montovať priamo na kovový povrch.<br>Skontrolujte správnu inštaláciu prijímačov podľa pokynov v tomto návode. |

Počas uvádzania do prevádzky musí prijímač namontovať a nainštalovať servisný partner spoločnosti ergoline alebo sekundárny používateľ.

- Prijímač musí byť namontovaný mimo prostredia pacienta vo výške minimálne 1,5 m s voľným výhľadom na tréningový priestor. Dve závitové vložky na zadnej strane prijímača umožňujú inštaláciu na podlahový stojan alebo nástenný držiak.
- Vyberte polohu prijímača, v ktorej je predná časť (modrá plocha s LED diódami indikujúcimi stav) kolmá a smeruje do tréningového priestoru; výstup kábla je v spodnej časti.
- Prijímač pripojte k počítačovému systému pomocou kábla USB.
- Nainštalujte ovládač prijímača.
- Skontrolujte inštaláciu v správcovi zariadení systému Windows.

Po spustení počítačového systému je prijímač pripravený na prevádzku. Prijímač sa automaticky pripojí prostredníctvom aplikačného softvéru k 1-kanálovému vysielaču, ktorý bol zapnutý a vhodne nakonfigurovaný.

Vypnutím počítačového systému sa prijímač deaktivuje a ukončia sa všetky pripojenia k 1-kanálovým vysielačom.

## 4.2 1-kanálový vysielač

Počas uvedenia do prevádzky musí servisný partner spoločnosti ergoline nakonfigurovať 1-kanálový vysielač v aplikačnom softvéri.

- Vyčistite a vydezinfikujte 1-kanálový vysielač podľa pokynov v tomto návode.
- Vložte batériu AAA do 1-kanálového vysielača podľa pokynov v tomto návode.
- Zapnite 1-kanálový vysielač podľa pokynov v tomto návode pre normálny prevádzkový režim.
- Po zapnutí skontrolujte stav LED na 1-kanálovom vysielači, aby ste overili prevádzkový stav.
- Vypnite 1-kanálový vysielač podľa pokynov v tomto návode pre normálny prevádzkový režim.

Po spustení počítačového systému a aplikačného softvéru je aktivovaný 1-kanálový vysielač pripravený na prevádzku. Pripojenie k 1-kanálovému vysielaču, ktorý bol zapnutý a vhodne nakonfigurovaný, sa uskutoční automaticky prostredníctvom aplikačného softvéru.

Vypnutím počítačového systému a vypnutím 1-kanálového vysielača sa vysielač deaktivuje.

### 4.2.1 Výmena batérie 1-kanálového vysielača

| | |
|---|---|
| **VÝSTRAHA** | **Pred výmenou batérie snímte vysielač z pacienta**<br>Pri kontakte s vodivými materiálmi môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom alebo poruche 1-kanálového vysielača.<br>Nie je dovolené vymieňať batériu 1-kanálového vysielača, kým je vysielač priložený k pacientovi.<br>Batériu vymeňte podľa pokynov uvedených v tomto návode. |
| **VÝSTRAHA** | **Výmena batérie, poškodená batéria**<br>Existuje riziko popálenia kože a poranenia pacienta.<br>Pred výmenou batérie ju vizuálne skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia. Ak je izolácia batérie poškodená, batéria sa nesmie ďalej používať.<br>Batériu vymeňte podľa pokynov uvedených v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Mechanický náraz**<br>1-kanálový vysielač sa môže poškodiť, ak je vystavený silnému mechanickému nárazu (pád na podlahu, nárazy).<br>Pri nasadzovaní a snímaní vysielača alebo výmene batérie dávajte pozor, aby ste batériu nepoškodili. Pokyny na správne zaobchádzanie sú uvedené v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Výmena batérie, zatvorenie krytu**<br>Príliš pevné zaskrutkovanie krytu môže spôsobiť poškodenie 1-kanálového vysielača.<br>Jedinou časťou, ktorú je potrebné na 1-kanálovom vysielači otvoriť, je priestor na batérie. Upozorňujeme, že kryt 1-kanálového vysielača by sa mal uťahovať iba rukou, stačí ho naskrutkovať na jednu alebo jeden a pol otáčky.<br>Batériu vymeňte podľa pokynov uvedených v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Výmena batérie, nesprávne vloženie**<br>Nesprávne vloženie batérie môže spôsobiť poškodenie 1-kanálového vysielača.<br>Upozorňujeme, že batéria sa musí vložiť zhora do vzpriameného 1-kanálového vysielača.<br>Batériu vymeňte podľa pokynov uvedených v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Únik kvapaliny z batérie**<br>Ak sa vysielač dlhší čas nepoužíva, môže dôjsť k úniku kvapaliny z batérie a poškodeniu 1-kanálového vysielača.<br>Ak sa vysielač nebude používať dlhšie ako týždeň, vyberte batériu z 1-kanálového vysielača. |

1-kanálový vysielač je napájaný z komerčne dostupnej, nabíjateľnej batérie AAA.

- Otvorte priehradku na batérie 1-kanálového vysielača otočením krytu proti smeru hodinových ručičiek.
- Ak chcete vybrať batériu, podržte 1-kanálový vysielač v jednej ruke a trochu ho nakloňte, aby sa batéria vysunula z priehradky.

- Ak chcete vložiť nabitú batériu, držte 1-kanálový vysielač v jednej ruke vo zvislej polohe alebo ho položte vertikálne na stôl. Nabitú batériu vložte do priestoru pre batérie 1-kanálového vysielača mínusovým pólom ako prvú.

- Potom nasaďte kryt na závit a otočením krytu približne o jeden a pol otáčky v smere hodinových ručičiek ho zatvorte.
- Po zapnutí skontrolujte stav LED na 1-kanálovom vysielači, aby ste overili prevádzkový stav.

### 4.2.2 Správa batérie 1-kanálového vysielača

1-kanálový vysielač je napájaný z komerčne dostupnej, nabíjateľnej batérie AAA. Plne nabitá batéria poskytuje energiu na minimálne 6 hodín.

Ak chcete zabezpečiť optimálny výkon 1-kanálového vysielača, začnite denné terapeutické stretnutia s plne nabitou batériou. Ak sa budete riadiť touto radou, nebudete musieť medzi tréningovými jednotkami vymieňať batériu. Odporúčame vymeniť batériu za nabitú po 5 až 6 hodinách prevádzky.

# 5 Pripojenie systému EKG k pacientovi

| | |
|---|---|
| **UPOZORNENIE** | **Nesprávne používanie**<br>Systém EKG nie je určený na dlhodobé monitorovanie. Môže dôjsť k podráždeniu pokožky a/alebo alergiám.<br>Systém EKG používajte len tak, ako je opísané v tomto návode. |
| **UPOZORNENIE** | **Nedostatočná kvalita prenosu EKG**<br>Prechodné javy monitora izolácie linky sa môžu podobať skutočným srdcovým vlnám a potláčať tak alarmy srdcovej frekvencie. Tomuto problému možno do značnej miery predísť správnym nasadením hrudného pásu a/alebo adaptéra.<br>Pravidelne kontrolujte správnosť nasadenia 1-kanálového vysielača na hrudný pás alebo adaptér a pacienta podľa pokynov v tomto návode. |
| **UPOZORNENIE** | **Riziko infekcie**<br>Po použití môže byť systém EKG kontaminovaný baktériami alebo vírusmi.<br>Vyčistite a vydezinfikujte 1-kanálový vysielač a aplikované časti podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu v tomto návode. |
| **UPOZORNENIE** | **Riziko infekcie**<br>Systém EKG sa môže aplikovať len na neporušenú pokožku (napr. nie na otvorené rany, lézie, infikované alebo zapálené miesta). |
| **UPOZORNENIE** | **Vlhké prostredie**<br>Existuje riziko popálenín a nedostatočnej kvality prenosu EKG.<br>Systém EKG nie je vhodný na používanie vo veľmi vlhkom prostredí. Nenoste ho v sprche alebo pri plávaní. |

## 5.1 Vizuálna kontrola systému EKG

| | |
|---|---|
| **VÝSTRAHA** | **Vizuálna kontrola pred použitím**<br>Pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či systém EKG nevykazuje známky poškodenia. Ak zistíte poškodenie, ktoré môže mať za následok ohrozenie pacienta alebo obsluhy, systém EKG sa musí pred ďalším použitím opraviť. Postupujte podľa pokynov na vizuálnu kontrolu uvedených v tomto návode. |

Pred každým použitím systém EKG vizuálne skontrolujte. Ak niektorá z kontrol zlyhá, obráťte sa na svojho servisného partnera spoločnosti ergoline, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.

| Vizuálna kontrola | Vyhovuje | Nevyhovuje |
|---|---|---|
| Skontrolujte, či kryt nie je mechanicky poškodený, ako sú napríklad praskliny, odreniny alebo deformácie spôsobené teplom.<br>Očakávaný výsledok: žiadne poškodenie | | |
| Zatraste zariadením a počúvajte, či sa neuvoľnili alebo neoddelili komponenty.<br>Očakávaný výsledok: žiadny zvuk | | |
| Skontrolujte zariadenie a kontakty stláčacích patentiek, či nie sú znečistené, zaprášené a vlhké. Očakávaný výsledok: žiadne znečistenie, žiadna vlhkosť | | |

| Vizuálna kontrola | Vyhovuje | Nevyhovuje |
|---|---|---|
| Skontrolujte, či kryt priestoru pre batérie a tesniaci krúžok nie sú opotrebované.<br>Očakávaný výsledok: žiadne ohnuté kontakty na vnútornej strane, tesniaci krúžok v jednej rovine s krytom | | |
| Skontrolujte, či sa kontaktná pružina v priestore pre batériu neopotrebovala v dôsledku nesprávnej výmeny batérie.<br>Očakávaný výsledok: pružina nie je ohnutá | | |
| Skontrolujte, či nabíjateľné batérie nie sú opotrebované (napr. čitateľnosť označenia, neporušená izolácia).<br>Očakávaný výsledok: žiadne známky opotrebovania, neporušená izolácia | | |
| Skontrolujte hrudný pás:<br>Pás je rovnako pružný ako predtým, elektródy EKG nevyčnievajú, žiadne uvoľnené švy.<br>Očakávaný výsledok: žiadne známky opotrebovania | | |
| Skontrolujte adaptér:<br>Skontrolujte, či izolácia vodiaceho kábla nie je poškodená<br>Skontrolujte, či nie sú poškodené prívodné káble<br>Skontrolujte, či kolíska adaptéra nie je poškodená<br>Očakávaný výsledok: žiadne známky poškodenia | | |

## 5.2 Použitie 1-kanálového vysielača a hrudného pásu

**VÝSTRAHA**

**Pred výmenou batérie snímte vysielač z pacienta**

Pri kontakte s vodivými materiálmi môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom alebo poruche 1-kanálového vysielača.

Nie je dovolené vymieňať batériu 1-kanálového vysielača, kým je vysielač priložený k pacientovi. Batériu vymeňte podľa pokynov uvedených v tomto návode.

**UPOZORNENIE**

**Nedostatočná kvalita prenosu EKG**

Ak sa 1-kanálový vysielač nepoužije správne, údaje EKG môžu byť nesprávne alebo môžu chýbať, čo môže viesť k neadekvátnej terapii a/alebo nadmernému zaťaženiu.

Skontrolujte správnosť nasadenia 1-kanálového vysielača na hrudný pás alebo adaptér a pacienta podľa pokynov v tomto návode.

**POZNÁMKA**

**Mechanický náraz**

1-kanálový vysielač sa môže poškodiť, ak je vystavený silnému mechanickému nárazu (pád na podlahu, nárazy).

Pri nasadzovaní a snímaní vysielača alebo výmene batérie dávajte pozor, aby ste batériu nepoškodili. Pokyny na správne zaobchádzanie sú uvedené v tomto návode.

**POZNÁMKA**

**Stupeň ochrany platí, len ak sú splnené tieto podmienky**

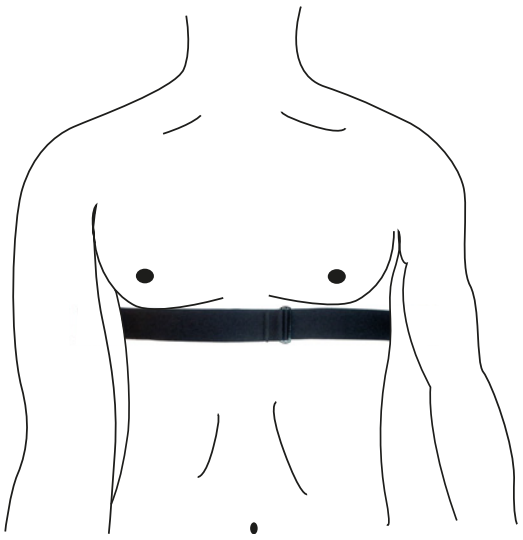
Krytie IP42 platí, len keď je kryt batérie 1-kanálového vysielača zatvorený. Pred spustením nahrávania a pred čistením a dezinfekciou zariadenia sa uistite, že je kryt batérií riadne zatvorený.

| | |
|---|---|
| **UPOZORNENIE** | **Nedostatočná kvalita prenosu EKG**<br>Ak sa hrudný pás nepoužije správne, údaje EKG môžu byť nesprávne alebo môžu chýbať, čo môže viesť k neadekvátnej terapii a/alebo nadmernému zaťaženiu.<br>Skontrolujte správnosť nasadenia 1-kanálového vysielača na hrudný pás a pacienta podľa pokynov v tomto návode. |
| **UPOZORNENIE** | **Riziko infekcie**<br>Použitie hrudného pásu u iného pacienta môže spôsobiť krížové infekcie.<br>Hrudný pás je určený na použitie len na jedného pacienta. Produkt sa môže použiť opakovane, ak sa opätovne spracuje podľa pokynov v tejto príručke a ak sa použije na tom istom pacientovi. |
| **POZNÁMKA** | **Poškodený hrudný pás**<br>Poškodený hrudný pás môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu prenosu EKG.<br>Aby ste predišli poškodeniu hrudného pásu, nekrúťte ho, nenamotávajte a prudko neohýbajte.<br>Hrudný pás nasaďte a upevnite podľa pokynov v tomto návode. |

- Uistite sa, že 1-kanálový vysielač je suchý.
- Hrudný pás sa nosí pod oblečením, s dvomi elektródami v priamom kontakte s holou pokožkou.
- Miesta elektród by mali byť čisté, suché a bez mastnoty, aby bol umožnený optimálny kontakt elektród s pokožkou.
- Miesta aplikácie s veľkým množstvom chĺpkov by mali byť oholené. Na dosiahnutie najlepšej kvality signálu by mali byť miesta aplikácie navlhčené špeciálnym elektrolytom.
- Na zlepšenie kvality signálu sa môže použiť kontaktný sprej na elektródy EKG na kožu, kam sa prikladajú elektródy hrudného pásu. Používajte len kontaktný sprej na elektródy schválený na lekárske účely a v súlade s pokynmi výrobcu.

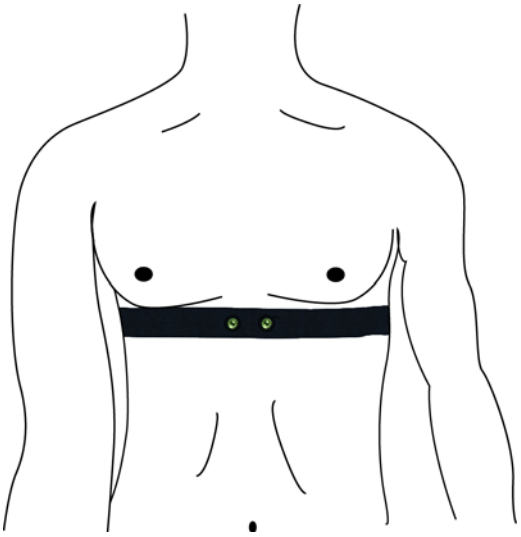
### 5.2.1 Aplikácia hrudného pásu

- Pred pripojením 1-kanálového vysielača pripevnite hrudný pás na pacienta.
- Otvorte hrudný pás a priložte ho na úroveň hrudnej kosti, pričom sa uistite, že spona a slučka pásu smerujú k vám (obrázok 1).



*Obr. 1*

- Zatvorte hrudný pás v úrovni hrudnej kosti zavedením slučky pásu do spony.
- Šírku zatvoreného pásu prispôsobte hrudníku pacienta pomocou pracky. Hrudný pás je potrebné nastaviť tak, aby dobre priliehal a pri aktivite subjektu sa nepohyboval.
- Keď je hrudný pás nastavený na správnu dĺžku, umiestnite ho pomocou stláčacích patentiek priamo pod hrudnú kosť subjektu. (Obrázok 2)



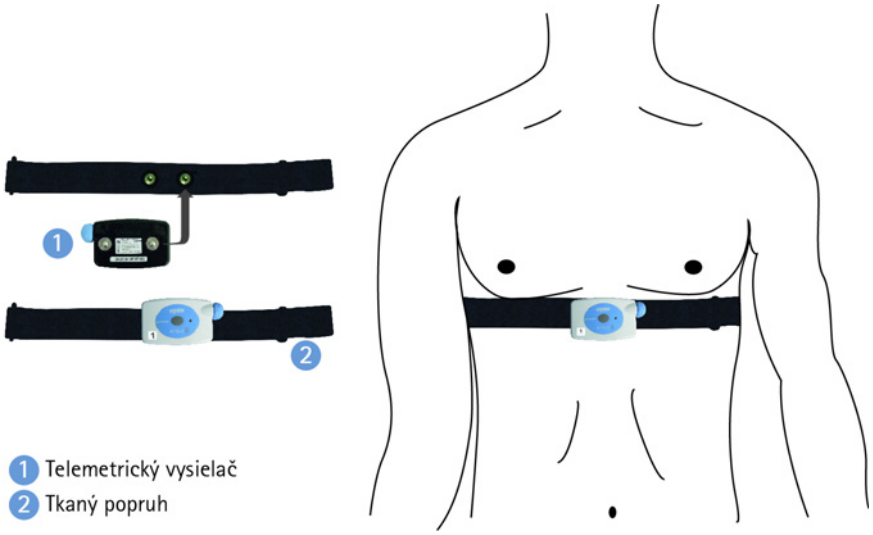
*Obr. 2*

- Skontrolujte, či je hrudný pás správne orientovaný.

### 5.2.2 Pripevnenie a zapnutie 1-kanálového vysielača

1-kanálový vysielač a hrudný pás sú navzájom spojené pomocou integrovaných stláčacích patentiek.

- Zatlačte kolíky dvoch stláčacích patentiek na 1-kanálovom vysielači do zásuviek stláčacích patentiek na hrudnom páse, až kým nepocítite ich zaklapnutie.
- Skontrolujte, či je logo na 1-kanálovom vysielači správne orientované. (Obrázok 3)




*Obr. 3*

- Po pripevnení 1-kanálového vysielača na hrudný pás ho zapnite.

### 5.2.3 Sňatie 1-kanálového vysielača a hrudného pásu

Po použití snímte hrudný pás s 1-kanálovým vysielačom z pacienta.

- Nastavte hrudný pás s 1-kanálovým vysielačom do polohy, v ktorej je spona priamo pod hrudnou kosťou.
- Otvorte hrudný pás zdvihnutím slučky pásu zo spony.
- Potiahnite stranu hrudného pásu so slučkou pásu okolo hornej časti tela pacienta a smerom k sebe.
- Snímte 1-kanálový vysielač z hrudného pásu tak, že jednou rukou držíte hrudný pás a druhou rukou 1-kanálový vysielač a vodorovne ho odpojíte od stláčacích patentiek integrovaných v hrudnom páse.

## 5.3 Nasadenie 1-kanálového vysielača a adaptéra

| | |
|---|---|
| **VÝSTRAHA** | **Pred výmenou batérie snímte vysielač z pacienta**<br>Pri kontakte s vodivými materiálmi môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom alebo poruche 1-kanálového vysielača.<br>Nie je dovolené vymieňať batériu 1-kanálového vysielača, kým je vysielač priložený k pacientovi.<br>Batériu vymeňte podľa pokynov uvedených v tomto návode. |
| **UPOZORNENIE** | **Nedostatočná kvalita prenosu EKG**<br>Ak sa 1-kanálový vysielač nepoužije správne, údaje EKG môžu byť nesprávne alebo môžu chýbať, čo môže viesť k neadekvátnej terapii a/alebo nadmernému zaťaženiu.<br>Skontrolujte správnosť nasadenia 1-kanálového vysielača na hrudný pás alebo adaptér a pacienta podľa pokynov v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Mechanický náraz**<br>1-kanálový vysielač sa môže poškodiť, ak je vystavený silnému mechanickému nárazu (pád na podlahu, nárazy).<br>Pri nasadzovaní a snímaní vysielača alebo výmene batérie dávajte pozor, aby ste batériu nepoškodili. Pokyny na správne zaobchádzanie sú uvedené v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Stupeň ochrany platí, len ak sú splnené tieto podmienky**<br>Krytie IP42 platí, len keď je kryt batérie 1-kanálového vysielača zatvorený. Pred spustením nahrávania a pred čistením a dezinfekciou zariadenia sa uistite, že je kryt batérií riadne zatvorený. |
| **VÝSTRAHA** | **Riziko uškrtenia**<br>Riziko uškrtenia nákrčníkom adaptéra.<br>Adaptér používajte len v prítomnosti primárneho používateľa a podľa pokynov v tomto návode. |
| **UPOZORNENIE** | **Nedostatočná kvalita prenosu EKG**<br>Ak sa adaptér nepoužije správne, údaje EKG môžu byť nesprávne alebo môžu chýbať, čo môže viesť k neadekvátnej terapii a/alebo nadmernému zaťaženiu.<br>Skontrolujte správnosť nasadenia 1-kanálového vysielača na adaptér a pacienta podľa pokynov v tomto návode. |
| **UPOZORNENIE** | **Nesprávne elektródy EKG**<br>Použitie nesprávnych elektród EKG môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu prenosu EKG.<br>1-kanálový vysielač sa smie používať len s komerčne dostupnými elektródami EKG na testovanie telesnej aktivity (schválenými na lekárske použitie) a podľa pokynov výrobcu elektród EKG. |
| **POZNÁMKA** | **Poškodený adaptér**<br>Poškodený adaptér môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu prenosu EKG.<br>Aby nedošlo k poškodeniu, adaptér a jeho káble nekrúťte, neohýbajte a prudko neohýbajte.<br>Adaptér nasaďte a upevnite podľa pokynov v tomto návode. |

- Uistite sa, že adaptér a 1-kanálový vysielač sú suché.
- Adaptér telemetrických elektród EKG sa nosí pod oblečením; samolepiace elektródy EKG sa musia pripevniť priamo na pokožku pacienta.
- Miesta elektród EKG by mali byť čisté, suché a bez mastnoty, aby bol umožnený optimálny kontakt elektród s pokožkou.
- Miesta aplikácie elektród EKG s veľkým množstvom chĺpkov by mali byť oholené.

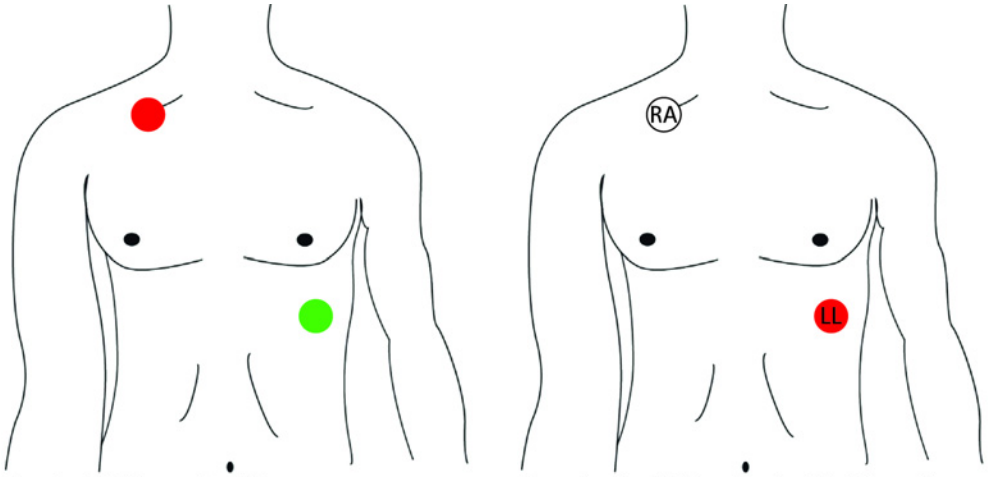
### 5.3.1 Pripevnenie a zapnutie 1-kanálového vysielača

- Umiestnite adaptér pred seba tak, aby značky šípky TOP na typovom štítku smerovali od vás, a zatlačte kolíky dvoch stláčacích patentiek na 1-kanálovom vysielači do zásuviek stláčacích patentiek na kolíske, až kým neucítite, že zapadli. Skontrolujte, či kryt batérie 1-kanálového vysielača spočíva v príslušnej drážke v kolíske.
- Skontrolujte, či je logo ergoline na 1-kanálovom vysielači správne orientované.
- Po pripevnení 1-kanálového vysielača na adaptér ho zapnite.

### 5.3.2 Aplikácia lepiacich elektród

- Elektródy priložte podľa pokynov výrobcu na pravú kľúčnu kosť (uprostred) a ľavý rebrový oblúk (na úrovni šiesteho rebra pod prsným svalom).

### 5.3.3 Pripevnenie adaptéra s 1-kanálovým vysielačom k pacientovi




- Umiestnite nákrčník s adaptérom okolo krku pacienta.
- Skontrolujte, či je logo ergoline na 1-kanálovom vysielači správne orientované.
- Nastavte dĺžku nákrčníka pomocou zarážky na kábli tak, aby bol adaptér s 1-kanálovým vysielačom tesne nad hrudnou kosťou pacienta.
- Pripojte elektródové vodiče adaptéra k predtým nalepeným EKG elektródam, pričom dodržujte označenie.
- Skontrolujte, či sú vodiče pripojené k správnym elektródam EKG.

### 5.3.4 Sňatie adaptéra s 1-kanálovým vysielačom z pacienta

- Opatrne odpojte vodiče od elektród EKG.
- Snímte adaptér s 1-kanálovým vysielačom z pacienta.
- Opatrne snímte elektródy EKG z pacienta podľa pokynov výrobcu.
- Snímte 1-kanálový vysielač z adaptéra tak, že jednou rukou držíte adaptér a druhou rukou 1-kanálový vysielač a vodorovne ho odpojíte od stláčacích patentiek integrovaných v kolíske.

# 6 Pokyny na čistenie a dezinfekciu

| | |
|---|---|
| **UPOZORNENIE** | **Riziko infekcie**<br>Po použití môže byť systém EKG kontaminovaný baktériami alebo vírusmi.<br>Vyčistite a vydezinfikujte 1-kanálový vysielač a aplikované časti podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Čistenie a dezinfekcia**<br>Nesprávne čistiace alebo dezinfekčné prostriedky alebo nesprávne použitie týchto látok môže poškodiť systém EKG.<br>Na čistenie a dezinfekciu používajte odporúčané čistiace a dezinfekčné prostriedky.<br>Systém EKG čistite a dezinfikujte podľa pokynov uvedených v tomto návode. |

Pred prvým použitím, pred priložením na pacienta a po sňatí z pacienta zariadenia vyčistite a vydezinfikujte.

Zariadenia vyčistite a vydezinfikujte, keď ich posielate do spoločnosti ergoline alebo certifikovanému servisnému partnerovi spoločnosti ergoline.

Pri čistení a dezinfekcii dodržiavajte nasledujúce informácie.

## 6.1 1-kanálový vysielač

| | |
|---|---|
| **POZNÁMKA** | **Nevhodné čistenie a dezinfekcia**<br>Ak priehradka na batérie 1-kanálového vysielača nie je správne uzavretá, vlhkosť, ktorá sa do nej dostane počas čistenia a dezinfekcie, môže zariadenie poškodiť.<br>Pred čistením a dezinfekciou zatvorte priehradku na batérie 1-kanálového vysielača podľa pokynov v tomto návode. |
| **POZNÁMKA** | **Stupeň ochrany platí, len ak sú splnené tieto podmienky**<br>Krytie IP42 platí, len keď je kryt batérie 1-kanálového vysielača zatvorený. Pred spustením nahrávania a pred čistením a dezinfekciou zariadenia sa uistite, že je kryt batérií riadne zatvorený. |

### 6.1.1 Čistenie

*Odporúčaný čistiaci prostriedok:* Izopropylalkohol, 70 % roztok (IPA)

- Pripravte čistiaci prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Navlhčite čistú handričku vybraným čistiacim roztokom.
- Vyžmýkajte prebytočnú tekutinu z handričky a vyžmýkajte ju, kým nie je suchá.
- Vonkajšie povrchy 1-kanálového vysielača utierajte, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota.

### 6.1.2 Dezinfekcia

Pred dezinfekciou 1-kanálového vysielača ho očistite.

*Odporúčaný dezinfekčný prostriedok:* Izopropylalkohol (IPA), 70 % roztok, sprej

- Aplikujte IPA v spreji na povrch zo vzdialenosti 15 až 20 cm, kým celý povrch nebude vlhký.
- Roztok nechajte pôsobiť na ošetrovanom povrchu aspoň 1 minútu.
- Ošetrovaný povrch osušte čistou handričkou.
- Čistú handričku navlhčite destilovanou vodou.
- Vyžmýkajte z nej prebytočnú tekutinu.
- Utrite vonkajšie povrchy 1-kanálového vysielača.
- Ďalšou čistou handričkou osušte povrch 1-kanálového vysielača.

## 6.2 Adaptér

### 6.2.1 Čistenie

*Odporúčaný čistiaci prostriedok:* Izopropylalkohol, 70 % roztok (IPA)

- Pripravte čistiaci prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Navlhčite čistú handričku vybraným čistiacim roztokom.
- Vyžmýkajte prebytočnú tekutinu z handričky a vyžmýkajte ju, kým nie je suchá.
- Vonkajšie povrchy adaptéra utierajte, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota.

### 6.2.2 Dezinfekcia

Pred dezinfekciou adaptéra ho očistite.

*Odporúčaný dezinfekčný prostriedok:* Izopropylalkohol, 70 % roztok (sprej IPA)

- Aplikujte IPA v spreji na povrch zo vzdialenosti 15 až 20 cm, kým celý povrch nebude vlhký.
- Roztok nechajte pôsobiť na ošetrovanom povrchu aspoň 1 minútu.
- Ošetrovaný povrch osušte čistou handričkou.
- Zopakujte kroky 1 až 3.
- Čistú handričku navlhčite destilovanou vodou.
- Vyžmýkajte z nej prebytočnú tekutinu.
- Utrite vonkajšie povrchy adaptéra.
- Ďalšou čistou handričkou osušte povrch adaptéra.

## 6.3 Hrudný pás

| | |
|---|---|
| **UPOZORNENIE** | **Riziko infekcie**<br>Použitie hrudného pásu u iného pacienta môže spôsobiť krížové infekcie.<br>Hrudný pás je určený na použitie len na jedného pacienta. Produkt sa môže použiť opakovane, ak sa opätovne spracuje podľa pokynov v tejto príručke a ak sa použije na tom istom pacientovi. |

*Odporúčaný čistiaci a dezinfekčný prostriedok:* Ecolab Eltra 40 Extra

### 6.3.1 Čistenie a dezinfekcia

- Hrudný pás vložte do vrecka na pranie alebo sieťovaného vrecka.
- Hrudný pás perte v práčke pri 40 °C najmenej 20 minút s použitím špeciálneho pracieho prostriedku Ecolab Eltra 40 Extra podľa pokynov výrobcu.
- Mokrý alebo odkvapkávajúci hrudný pás vysušte na vzduchu a dbajte na to, aby ste ho v mokrom stave príliš nenatiahli.

## 6.4 Prijímač

Z prijímača sa odporúča pravidelne odstraňovať prach atď.

### 6.4.1 Čistenie

- Čistú handričku navlhčite destilovanou vodou.
- Vyžmýkajte z nej prebytočnú tekutinu.
- Utrite vonkajšie povrchy prijímača.
- Ďalšou čistou handričkou osušte povrch prijímača.

# 7 Informácie o údržbe

| | |
|---|---|
| VÝSTRAHA | **Vizuálna kontrola pred použitím**<br>Pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či systém EKG nevykazuje známky poškodenia. Ak zistíte poškodenie, ktoré môže mať za následok ohrozenie pacienta alebo obsluhy, systém EKG sa musí pred ďalším použitím opraviť. Postupujte podľa pokynov na vizuálnu kontrolu uvedených v tomto návode. |
| POZNÁMKA | **Údržba**<br>Správna údržba zo strany sekundárneho používateľa je základnou podmienkou dlhodobej bezpečnosti a spoľahlivosti systému EKG.<br>Dodržiavajte informácie o údržbe uvedené v tomto návode. |
| POZNÁMKA | **Poškodenie zariadenia a príslušenstva**<br>Neoprávnený personál nie je primerane vyškolený a vzdelaný na správnu údržbu zariadenia. Opravy vykonávané neautorizovaným personálom môžu poškodiť systém EKG.<br>Pri zistení alebo podozrení na poruchu informujte svojho servisného partnera spoločnosti ergoline. |
| POZNÁMKA | **Bezpečnosť len so schváleným príslušenstvom/aplikovanými časťami**<br>Bezpečná a spoľahlivá prevádzka systému EKG je možná, len ak sa používajú dodané alebo schválené aplikované časti alebo príslušenstvo. Dodržiavajte príslušné pokyny v tomto návode na používanie a pokyny dodané s aplikovanými časťami a príslušenstvom. |

Táto časť obsahuje informácie o údržbe a starostlivosti o systém, ktoré má vykonávať sekundárny používateľ. Oboznámte sa s týmito informáciami predtým, ako poveríte spoločnosť ergoline alebo autorizovaného zástupcu spoločnosti ergoline údržbou.

Spoločnosť ergoline odporúča nechať každé dva roky vykonať preventívnu údržbu certifikovaným servisným partnerom spoločnosti ergoline, ktorá zahŕňa:

- Vizuálnu kontrolu
- Bezpečnostné testy podľa normy IEC 62353
- Funkčný test (FT) v rámci aplikačného softvéru
- Aktualizácia firmvéru

## 7.1 Požiadavka na údržbu

Ak zodpovedné osoby, nemocnice alebo ústavy, ktoré používajú toto zariadenie, nezavedú primeraný plán údržby, zariadenie môže zlyhať a predstavovať potenciálne ohrozenie bezpečnosti. Zariadenie by sa malo pravidelne udržiavať bez ohľadu na jeho používanie, aby sa zabezpečila správna funkčnosť komponentov systému, keď sú potrebné.

Používateľ je zodpovedný za informovanie spoločnosti ergoline alebo jedného z oprávnených zástupcov o akejkoľvek potrebnej údržbe.

### 7.1.1 Informácie o záruke

Údržbu smú vykonávať len autorizovaní servisní partneri spoločnosti ergoline. Neodborná oprava zariadenia môže spôsobiť neplatnosť akejkoľvek existujúcej záruky.

## 7.2 Funkčný test

Funkčné testy sa môžu vykonávať len v spojení s aplikačným softvérom. Odporúčame vykonať nasledujúce funkčné testy v rámci aplikačného softvéru. Informácie o možných funkčných obmedzeniach (napr. alarmy) nájdete v návode na používanie aplikačného softvéru a obráťte sa na výrobcu.

FT1.1 Overte odčítanie HR v softvéri:
- Zapnite 1-kanálový vysielač.
- Pripojte nakalibrovaný generátor signálu EKG prostredníctvom adaptéra.
- V softvéri pridajte testovacieho pacienta a priraďte tohto pacienta na tréningové miesto.

FT1.2 Overte alarmy srdcovej frekvencie (HR) v softvéri [A = $HR_{max}$, B = $HR_{min}$, C = $HR_{zero}$]:
- Zapnite 1-kanálový vysielač.
- Pripojte nakalibrovaný generátor signálu EKG prostredníctvom adaptéra.
- V softvéri pridajte testovacieho pacienta, nastavte limity srdcovej frekvencie a priraďte tohto pacienta na tréningové miesto.

FT1.3 Kontrola slabej batérie:
- Vložte takmer vybitú batériu do 1-kanálového vysielača.
- Zapnite 1-kanálový vysielač.

FT1.4 Kontrola nabitia batérie:
- Vložte plne nabitú batériu do 1-kanálového vysielača.
- Zapnite 1-kanálový vysielač.

FT1.5 Kontrola bezdrôtového prenosu signálu EKG:
- Zapnite 1-kanálový vysielač.

| ID testu | Popis |
|---|---|
| FT1.1: | Vygenerujte signál EKG s definovanou srdcovou frekvenciou. Skontrolujte srdcovú frekvenciu zobrazenú v softvéri.<br>Očakávaný výsledok: Srdcová frekvencia zobrazená v softvéri zodpovedá vygenerovanej srdcovej frekvencii. |
| FT1.2_A | Vygenerujte signál EKG so srdcovou frekvenciou nad hornou hranicou srdcovej frekvencie. Očakávaný výsledok: Softvér indikuje porušenie hornej hranice srdcovej frekvencie. |
| FT1.2_B | Vygenerujte signál EKG so srdcovou frekvenciou pod dolným limitom srdcovej frekvencie.<br>Očakávaný výsledok: Softvér indikuje porušenie dolného limitu srdcovej frekvencie. |
| FT1.2_C | Vypnite signál EKG.<br>Očakávaný výsledok: Softvér indikuje HR = nula. |
| FT1.3 | Pripojte 1-kanálový vysielač k softvéru.<br>Očakávaný výsledok: Po pripojení 1-kanálového vysielača sa v softvéri zobrazí ikona nabíjania. Pri úrovni nabitia pod 40 % je ikona červená. |

| ID testu | Popis |
|---|---|
| FT1.4 | Pripojte 1-kanálový vysielač k softvéru.<br>Očakávaný výsledok: Po pripojení 1-kanálového vysielača sa v softvéri zobrazí ikona nabíjania. Pri úrovni nabitia nad 40 % je ikona čierna. |
| FT1.5 | Pripojte 1-kanálový vysielač k softvéru. Rukou zakryte 1-kanálový vysielač.<br>Očakávaný výsledok: Po pripojení 1-kanálového vysielača sa v softvéri zobrazí ikona pripojenia. Kvalita pripojenia sa zníži. Pri úrovni pod 40 % je ikona červená. |

## 7.3 Aktualizácia firmvéru

Aktualizáciu firmvéru 1-kanálového vysielača vykonáva sekundárny používateľ. Keď sa zistia chyby softvéru a keď sa sprístupnia nové funkcie, môže byť potrebné aktualizovať firmvér. Sekundárny používateľ môže získať verziu firmvéru 1-kanálového vysielača pomocou softvéru na údržbu. Ďalšie informácie vám poskytne servisný partner spoločnosti ergoline.

## 7.4 Riešenie problémov

| Chyba | Príčina |
|---|---|
| 1-kanálový vysielač nemožno zapnúť | Skontrolujte úroveň nabitia batérie.<br>Skontrolujte kontakty v kryte priestoru na batérie. Ak sú ohnuté, kryt vymeňte.<br>Skontrolujte svorku batérie. Ak je ohnutá, obráťte sa na servisného partnera spoločnosti ergoline. |
| Nestabilné pripojenie 1-kanálového vysielača | Skontrolujte úroveň nabitia batérie. Nízka úroveň nabitia batérie môže spôsobiť problémy.<br>Skontrolujte polohu prijímača. |
| Zlá kvalita signálu z 1-kanálového vysielača | Skontrolujte aplikované časti.<br>Chybné aplikované časti môžu znížiť kvalitu signálu.<br>Kvalitu signálu môže ovplyvniť mokrý hrudný pás.<br>Kvalitu signálu môžu ovplyvniť vlhké konektory adaptéra.<br>Kvalitu signálu môžu ovplyvniť aj vlhké konektory 1-kanálového vysielača. |

# 8 Likvidácia

**POZNÁMKA**

**Vplyv na životné prostredie**
Elektronické zariadenia a príslušenstvo obsahujú kovové a plastové časti. Po uplynutí ich životnosti sa musia tieto časti zlikvidovať v súlade s platnými predpismi o odpadoch, aby sa zabránilo akémukoľvek vplyvu na životné prostredie.
Systém EKG sa po uplynutí životnosti musí zlikvidovať v súlade s platnými miestnymi a vnútroštátnymi predpismi. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa likvidácie zariadenia, obráťte sa na spoločnosť ergoline alebo na jedného z autorizovaných zástupcov spoločnosti ergoline.

Produkt opísaný v tomto návode a jeho príslušenstvo sa po skončení životnosti nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad, ale v súlade s platnými miestnymi predpismi o likvidácii odpadu.

Ak máte otázky týkajúce sa likvidácie, obráťte sa na spoločnosť ergoline alebo jej zástupcov.

Batérie je potrebné odovzdať na zberné miesto. Je potrebné ich recyklovať.

# 9 Technické špecifikácie

## 9.1 1-kanálový vysielač

### 9.1.1 Všeobecné údaje

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Klasifikácia | Zariadenie s vnútorným napájaním; typ CF, aplikovaná časť odolná voči defibriláci; trieda IIa |
| Počet kanálov EKG | 1 |
| Prevádzkový režim | Nepretržitá prevádzka |
| Čas prevádzky na batériu | Približne 6 hodín nepretržitej prevádzky |
| Doba nabíjania batérie | 2,5 hodiny, nabíjací prúd 500 mA, kapacita akumulátora 1020 mAh |
| Ovládacie prvky a indikátory | • LED indikátory prevádzkového stavu<br>• Vypínač |
| Biokompatibilita | Podľa ISO10993 |
| Dýchanie, snímanie odlepenia zvodov a aktívne potláčanie šumu | Nie |
| Defibrilačná ochrana | Áno<br>Priemerný čas obnovy < 5 s |

### 9.1.2 Elektronický systém

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Typ batérie | 1 x batéria HR03/AAA NiMH, 1020 mAh |
| Amplitúdová odozva | 0,05 až 125 Hz |
| Vzorkovacia frekvencia analógovo-digitálneho prevodníka | 250 Hz |
| Rozlíšenie analógovo-digitálneho prevodníka | 12 bitov (2,93 µV) |
| Rozsah merania EKG | –6 mV až +6 mV |
| Odmietnutie všeobecného režimu | CMR > 80 dBm |
| Vstupná impedancia | > 10 MΩ |

### 9.1.3 Prostredie

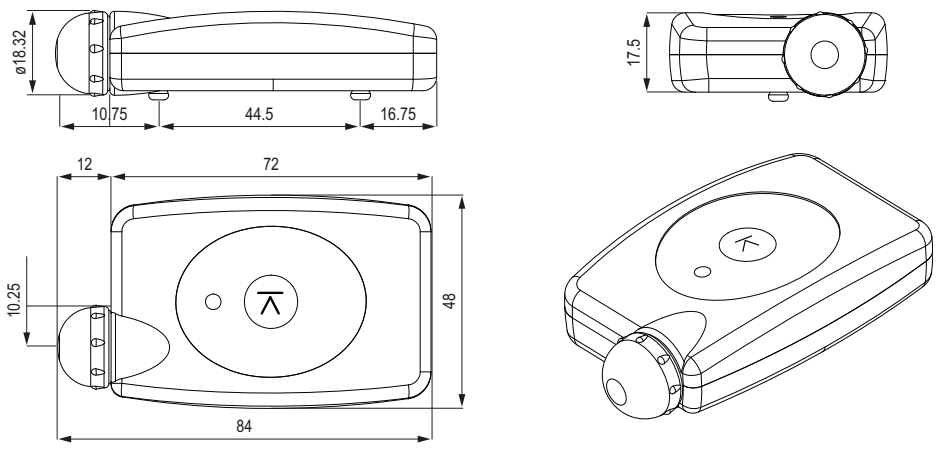
| Popis | Údaje |
|---|---|
| Prevádzkové podmienky | Teplota: +10 až +35 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 30 až 75 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa |
| Prepravné a skladovacie podmienky | Teplota: -20 až +65 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 10 až 95 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 500 až 1060 hPa |

### 9.1.4 Modul Bluetooth

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Režim prenosu | Bluetooth 4.2 + EDR, trieda 1 |
| Rozsah frekvencií | 2402 – 2480 MHz, pásmo ISM |
| Výstupný výkon 1-kanálového vysielača (max.) | +11 dBm |
| Citlivosť prijímača (min.) | –95 dBm |
| Rozsah | Do 50 m (voľné pole) |
| Typ antény | Integrovaná |

### 9.1.5 Mechanické údaje

| Popis | Rozmer |
|---|---|
| Rozmery | dĺžka: 84 mm<br>šírka: 48 mm<br>hĺbka: 17,5 mm |
| Hmotnosť | 44 g (bez batérie)<br>56 g (s batériou) |
| Materiál | ABS (kryt) |
| Stupeň ochrany | IP 42 |



## 9.2 Aplikačný softvér ers2

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Výpočet srdcovej frekvencie | Srdcová frekvencia sa počíta pomocou softvéru ers2, ktorý na detekciu QRS používa *Pan Tompkinsov* algoritmus. Výpočet kĺzavého priemeru na základe intervalov RR. |
| Rozsah a presnosť merania srdcovej frekvencie | 30 úderov za minútu (BPM) až 250 BPM; +/– 10 % alebo 5 BPM |
| Možnosť odmietnutia vysokej vlny T | V prípade vĺn T <= 0,8 mV je indikácia srdcovej frekvencie v rámci stanovených limitov chyby (+/– 10 % alebo 5 BPM) |
| Reakcia na nepravidelný rytmus | A1 / (3a): 40 BPM<br>A2 / (3b): 30 BPM<br>A3 / (3c): 120 BPM<br>A4 / (3d): 90 BPM<br>podľa IEC 60601-2-27 |
| Čas reakcie na zmeny srdcovej frekvencie | 80 BPM zvýšenie na 120 BPM: max. 6 s<br>80 BPM pokles na 40 BPM: max. 12 s |
| Čas do alarmu pre tachykardiu | B1: 11 s<br>0,5 × B1: 12 s<br>2 × B1: 23 s<br>B2: 11 s<br>0,5 × B2: 12 s<br>2 × B2: 16 s<br>Podľa IEC 60601-2-27 |
| Vizuálny alarm | Umiestnenie: monitorovací displej softvéru ers2<br>Farba/modulácia: 1-Hz modulácia medzi červenou a žltou farbou<br>Veľkosť: 160 × 23 pixelov<br>[Rozlíšenie monitora 1920 × 1080]<br>Aktualizácia vizuálneho alarmu: každé 2 min. |
| Zvukový alarm | Zdroj: Zvuková karta počítača<br>Frekvencia zvuku: 1 Hz [zap./vyp.]<br>Aktualizácia zvukového alarmu: každé 2 min. |

## 9.3 Prijímač

### 9.3.1 Súhrn

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Režim prenosu | Bluetooth 4.2 + EDR, trieda 1 |
| Rozsah frekvencií | 2402 – 2480 MHz, pásmo ISM |
| Prevádzkový režim | nepretržitá prevádzka |
| Napájanie | prostredníctvom USB (max.): 70 mA |

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Stupeň ochrany | IP 20 |
| Max. výstupný výkon | 11,0 dBm |
| Typ antény | Integrovaná |
| Rozmery | dĺžka: 11,3 cm<br>šírka: 5,8 cm<br>hĺbka: 2,8 cm |
| Hmotnosť | 90 g |
| Príloha | ABS |
| Prevádzkové podmienky | Teplota: +10 až +35 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 30 až 75 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa |
| Prepravné a skladovacie podmienky | Teplota: -20 až +65 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 10 až 95 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 500 až 1060 hPa |

## 9.4 Hrudný pás

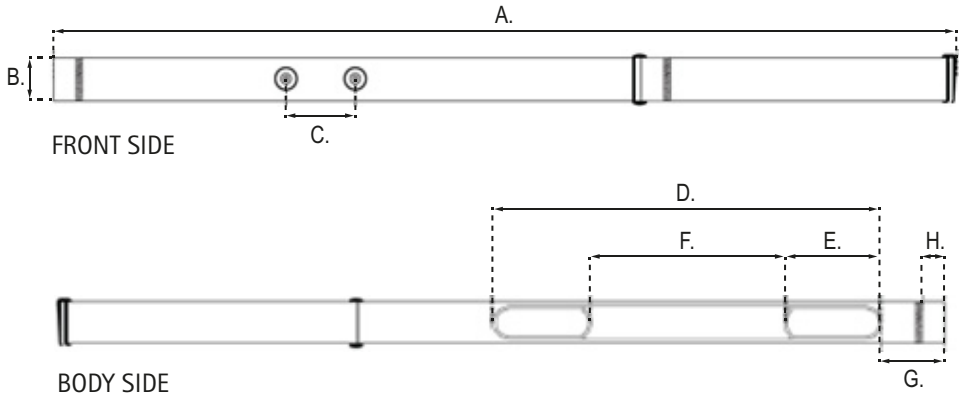
### 9.4.1 Súhrn

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Aplikovaná časť | Typ CF, chránený proti defibrilácii |
| Impedancia AC – typická | pribl. 400 Ohm |
| Posunutie napätia DC – typické | < 1 mV |
| Obnova po preťažení defibriláciou – typická | pribl. 6 mV po 5 s |
| Tolerancia skreslenia prúdu | < 110 mV za 8 hodín |
| Kombinácia nestability posunu a vnútorného šumu | 50 mV |
| Biokompatibilita | ISO 10993 |
| Hrudný pás | Textil |
| Kontakty na stláčacích patentkách | Poniklovaná mosadz |
| Typ snímača | Suchá elektróda |
| Materiál snímača | Vodivý polymér |
| Plocha snímača | 2 x ~ 1300 $mm^2$ (dve plochy snímača na pás) |
| Prevádzkové podmienky | Teplota: +10 až +35 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 30 až 75 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa |

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Prepravné a skladovacie podmienky | Teplota: -20 až +65 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 10 až 95 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 500 až 1060 hPa |

### 9.4.2 Rozmery

| Infor-mačný list | Popis | Rozmer | Povolená odchýlka |
|---|---|---|---|
| A | Dĺžka hrudného pásu | 880 mm | +/– 20 mm |
| B | Šírka hrudného pásu | 30 mm | +/– 1 mm |
| C | Vzdialenosť medzi kontaktmi stláčacích patentiek od stredu k stredu | 44,5 mm | +/– 0,5 mm |
| D | Dĺžka snímacieho modulu | 270 mm | +/– 2 mm |
| E | Dĺžka snímača | 63 mm | +/– 2 mm |
| F | Dĺžka stredovej textílie | 134 mm | +/– 2mm |
| G | Vzdialenosť od okraja snímacieho modulu po koniec slučky | 45 mm | +/– 3 mm |
| H | Dĺžka slučky | 15 mm | +/– |




## 9.5 Adaptér

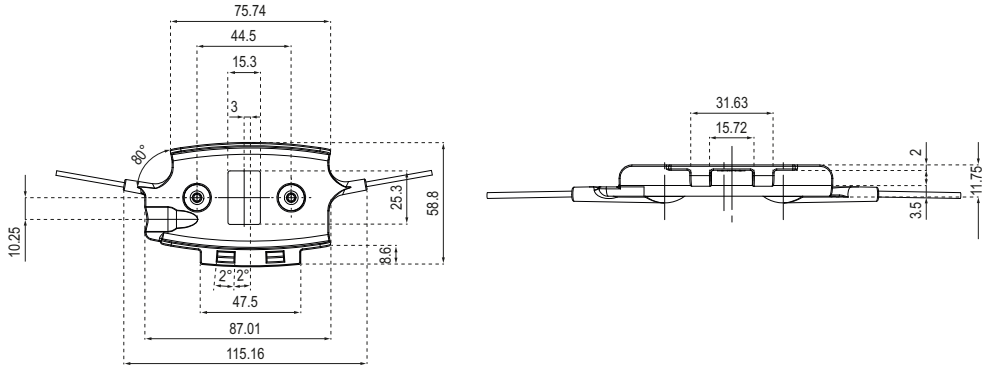
### 9.5.1 Súhrn

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Aplikovaná časť | • Typ CF, chránený proti defibrilácii<br>• ANSI/AAMI EC53 |
| Miecha | Silikón |
| Zarážka na kábli | Plast |
| Kolíska | Thermolast K |

| Popis | Údaje |
|---|---|
| Prívodný kábel | M-PUR |
| Pružina stláčacej patentky na pripojenie 1-kanálového vysielača | Bez niklu, CuZn, striebro |
| Izolácia zacvakávacieho konektora EKG | M-PUR |
| Biokompatibilita | ISO10993 |
| Prevádzkové podmienky | Teplota: +10 až +35 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 30 až 75 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 700 až 1 060 hPa |
| Prepravné a skladovacie podmienky | Teplota: -20 až +65 °C<br>Rel. vlhkosť vzduchu: 10 až 95 % (bez kondenzácie)<br>Tlak vzduchu: 500 až 1 060 hPa |

### 9.5.2 Rozmery

| Popis | Rozmer | Povolená odchýlka |
|---|---|---|
| Dĺžka silikónového kábla | 1 020 mm | +/– 10 mm |
| Dĺžka prívodného kábla EKG | 250 mm | +/– 15 mm |
| Šírka kolísky | 58,8 mm | +/– 1 mm |
| Dĺžka kolísky | 87 mm | +/– 1 mm |
| Vzdialenosť medzi kontaktmi stláčacích patentiek od stredu k stredu | 44,5 mm | +/– 0,5 mm |



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

Zmeny tohto systému, ktoré neboli výslovne schválené spoločnosťou ergoline GmbH, môžu mať za následok rušenie tohto alebo iného prístroja.

Tento systém je zostrojený tak, aby spĺňal príslušné ustanovenia o elektromagnetickej kompatibilite. Zhoda s týmito požiadavkami bola preverená. Pri inštalácii a uvádzaní systému do prevádzky dodržiavajte následne uvedené informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC).

| **Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie** | | |
|---|---|---|
| Systém EKG je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby bol systém EKG používaný v takomto prostredí. | | |
| **Merania rušivých emisií** | **Zhoda** | **Elektromagnetické prostredie – smernice** |
| Vysokofrekvenčné emisie podľa EN 55011 | Skupina 1<br>Trieda B | Systém EKG musí vysielať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu. Tieto emisie môžu spôsobiť rušenie v blízkych elektronických zariadeniach. |
| VF emisie (vyžarované) podľa EN 55032, ANSI C63.4 | Trieda B | Systém EKG je vhodný pre všetky budovy vrátane budov určených na bývanie a budov priamo pripojených k verejnej sieti nízkonapäťového napájacieho zdroja, ktorá zásobuje budovy používané v súvislosti s bývaním. |
| VF emisie (vedené) podľa EN 55032, ANSI C63.4 | Trieda B | |
| Emisia harmonického kmitania vyššieho rádu podľa EN 61000-3-2 | nie je aplikovateľná | |
| Emisia kolísavého napätí/flikrov podľa EN 61000-3-3 | nie je aplikovateľná | |

| Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť | | | |
|---|---|---|---|
| Systém EKG je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby bol systém EKG používaný v takomto prostredí. | | | |
| **Skúšky odolnosti proti rušeniu** | **Úroveň skúšok IEC 60601** | **Úroveň zhody** | **Elektromagnetické prostredie – smernice** |
| Vybitie elektrostatického náboja (ESD) podľa normy EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV vzduch | ± 8 kV<br>± 15 kV | Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo pokrytá keramickým obkladom. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %. |
| Rýchle prechodové elektrické rušivé veličiny/rušivé impulzy (bursts) podľa EN 61000-4-4 | ± 2 kV pre sieťové vedenia<br>± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia | ± 1 kV (USB) | |
| Rázové napätie (surges) podľa EN 61000-4-5 | ± 1 kV diferenciálny režim<br>± 2 kV bežný režim | nie je aplikovateľná | Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. |
| Poklesy, krátkodobé výpadky a kolísanie napätia napájacieho napätia podľa normy EN 61000-4-11 | 0 % UT<br>na 0,5 obdobia<br><br>0 % UT<br>na 1 obdobie<br><br>70 % UT<br>na 25 období | nie je aplikovateľná | Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ systému telemetrického systému EKG ergoline vyžaduje pokračovať v danej činnosti aj po výpadku prúdu, odporúča sa napojiť prijímajúci systém na neprerušiteľný zdroj energie alebo na batériu. |
| Magnetické pole pri frekvencii napájania (50 Hz/60 Hz) podľa normy EN 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m<br>50 Hz | Magnetické polia by mali pri sieťovej frekvencii zodpovedať typickým hodnotám komerčného alebo nemocničného prostredia.<br>Systém EKG neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by boli citlivé na magnetické pole. |
| **Poznámka:** UT je sieťové striedavé napätie pred aplikáciou úrovne skúšok. | | | |

| Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť | | | |
|---|---|---|---|
| Systém EKG je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby bol systém EKG používaný v takomto prostredí. | | | |
| **Skúšky odolnosti proti rušeniu** | **Úroveň skúšok IEC 60601** | **Úroveň zhody** | **Elektromagnetické prostredie – smernice** |
| Vysokofrekvenčný signál šírený vedením podľa normy EN 61000-4-6 | 3 Veff<br>150 kHz až 80 MHz<br>6 Veff ISM<br>150 kHz až 80 MHz<br>80 % AM pri 1 kHz | 3 V | V blízkosti systému EKG a jeho častí (vrátane káblov) nepoužívajte prenosné a mobilné vysokofrekvenčné prístroje – dodržiavajte odporúčanú minimálnu vzdialenosť vypočítanú z rovnice podľa frekvencie vysielača.<br><br>**Odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť:**<br>d = 1,2 √P<br>d = 1,2 √P pre 80 MHz až 800 MHz<br>d = 2,3 √P pre 800 MHz až 2,5 GHz<br><br>kde P je maximálny výstupný výkon 1-kanálového vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť v metroch (m).<br><br>Sila poľa vyžarovaného pevnými vysokofrekvenčnými vysielačmi, zistená prieskumom elektromagnetického žiarenia lokality (a), by mala byť nižšia ako uvedená bezpečná hodnota (úroveň zhody) pre každý frekvenčný rozsah (b).<br><br>K rušeniu môže dochádzať v okolí prístrojov, ktoré sú označené nasledujúcim symbolom:<br> |
| Vysokofrekvenčné rušenie šírené vyžarovaním podľa normy EN 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br><br>27 V/m<br>385 MHz<br><br>28 V/m<br>450 MHz<br><br>9 V/m<br>710 MHz<br>745 MHz<br>780 MHz<br><br>28 V/m<br>810 MHz<br>870 MHz<br>930 MHz<br><br>28 V/m<br>1720 MHz<br>1845 MHz<br>1970 MHz<br><br>28 V/m<br>2450 MHz<br><br>9 V/m<br>5240 MHz<br>5500 MHz<br>5785 MHz | 10 V/m<br><br>Modulácia:<br>PM/18 Hz, signál štvorcovej vlny pri pracovnom cykle 50 %<br><br>Modulácia:<br>PM/18 Hz, signál štvorcovej vlny pri pracovnom cykle 50 %<br><br>Modulácia:<br>PM/217 Hz, signál štvorcovej vlny pri pracovnom cykle 50 %<br><br>Modulácia:<br>PM/217 Hz, signál štvorcovej vlny pri pracovnom cykle 50 %<br><br>Modulácia:<br>PM/217 Hz, signál štvorcovej vlny pri pracovnom cykle 50 %<br><br>Modulácia:<br>PM/217 Hz, signál štvorcovej vlny pri pracovnom cykle 50 %<br><br>Modulácia:<br>PM/18 Hz, signál štvorcovej vlny pri pracovnom cykle 50 % | |
| **Poznámka 1:** Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.<br>**Poznámka 2:** Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb. | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| (a) Intenzitu polí generované stacionárnymi vysielačmi, napríklad základňovými stanicami mobilnej telefónnej siete, amatérskymi vysielačkami, rozhlasovým a TV vysielaním atď. nemožno s uspokojivou presnosťou vopred vypočítať. Zvážte vykonanie prieskumu elektromagnetického prostredia (prítomnosti stacionárnych vysielačov) na mieste inštalácie. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa systém EKG používa, prevyšuje vyššie uvedenú úroveň zhody, mali by ste systém EKG sledovať, aby sa dokázala jeho funkčnosť v súlade s určením. Ak spozorujete neobvyklé výkonové charakteristiky, môžu byť nutné ďalšie opatrenia, ako je napríklad preorientovanie alebo premiestnenie systému EKG.<br>(b) Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m. | | | |
| Vyžarované polia v tesnej blízkosti podľa normy EN 61000-4-39 | 134 kHz pulzná mod.<br>2,1 kHz<br>65 A/m<br>13,56 MHz pulzná mod.<br>50 kHz<br>7,5 A/m | 134,2 kHz<br>65 A/m<br><br>13,56 MHz<br>7,5 A/m | |

**Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a 1-kanálovým vysielačom ergoline**

Systém EKG je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ako je uvedené nižšie, v ktorom sa kontrolujú vyžarované VF rušivé vplyvy. Zákazník alebo používateľ systému EKG môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom EKG podľa nižšie uvedených odporúčaní, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

| Menovitý maximálny výkon 1-kanálového vysielača [W] | Bezpečnostná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača [m] | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz až 80 MHz<br>d = 1,2 √P | 80 MHz až 800 MHz<br>d = 1,2 √P | 800 MHz až 2,5 GHz<br>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 |

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke (pozri vyššie), môžete odporúčanú bezpečnostnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice zodpovedajúcej príslušnému stĺpcu, kde P znamená maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača.

**Poznámka 1:** Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.
**Poznámka 2:** Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.

# Príloha I

**Stupnica RPE (vnímaná námaha)**

Určenie vnímanej úrovne námahy pomocou stupnice RPE pri cvičení umožňuje zaznamenať a posúdiť subjektívny pocit námahy človeka. Stupnicu možno ľahko a rýchlo použiť pri akomkoľvek type vytrvalostného tréningu. Jednoducho sa používa, je veľmi spoľahlivá a informatívna. Početné štúdie ukazujú, že parameter „vnímanej námahy" by mal byť súčasťou každého vytrvalostného tréningu.

| Hodnotenie | Deskriptor |
|---|---|
| 6 | žiadna námaha |
| 7 | extrémne ľahké |
| 8 | |
| 9 | veľmi ľahké |
| 10 | |
| 11 | ľahké |
| 12 | |
| 13 | trochu ťažšie |
| 14 | |
| 15 | ťažké |
| 16 | |
| 17 | veľmi ťažké |
| 18 | |
| 19 | extrémne ťažké |
| 20 | maximálna námaha |

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Nemecko

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