# *BTL – jednokanálový telemetrický systém EKG*

System-Handbuch

201000629000 • Verze 2022-05-16 / Rev 09 • Čeština

Manual

# *BTL – jednokanálový telemetrický systém EKG*

## Návod kobsluze systému

201000629000 • Verze 2022-05-16 / Rev 09 • Čeština

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

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

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

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

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

| Výrobce | Distributor |
| --- | --- |

**ergoline GmbH**
**Lindenstrasse 5**
**72475 Bitz**
**Německo**

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

# Obsah


1 Obecné poznámky ..... 7
1.1 Všeobecné pokyny ..... 7

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

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

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

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

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

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

8 Likvidace ..... 46

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

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

Příloha I ..... 57

## Historie revizí

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

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

# 1 Obecné poznámky

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

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

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

## 1.1 Všeobecné pokyny

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# 2 Definice

V tomto dokumentu jsou použity následující termíny.

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

## 2.1 Význam varovných termínů

Rizikem se rozumí zdroj možného poranění nebo poškození majetku.

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

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

## 2.2 Určené použití

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

Signál se získává na neporušené pokožce dospělých pacientů.

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

### 2.2.1 Uživatelé

#### 2.2.1.1 Primární uživatelé

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

#### 2.2.1.2 Sekundární uživatelé

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

### 2.2.2 Pacienti

**Indikace**

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

**Kontraindikace**

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

**Použití**

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

### 2.2.3 Prostředí, v němž je program používán

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

### 2.2.4 Nezbytné funkce

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

## 2.3 Ustanovení a bezpečnostní informace

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

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

### 2.3.1 Bezpečnostní pokyny

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

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

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

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

#### 2.3.1.1 Pokyny k provádění cvičení

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

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

### 2.3.2 Bezpečnost systému a údajů

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

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

### 2.3.3 Varování – elektromagnetická kompatibilita

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

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

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

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

### 2.3.4 Biologická snášenlivost

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

## 2.4 Zodpovědnost výrobce

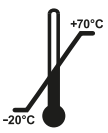
Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a funkční způsobilost systému pouze za splnění těchto podmínek:

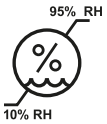
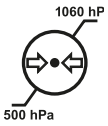
- Sestavení, rozšiřování, úpravy, modifikace a opravy byly provedeny osobami jím pověřenými.
- Elektrická instalace v příslušné místnosti odpovídá požadavkům relevantních norem.
- Systém je používán v souladu s instrukcemi uvedenými v tomto návodu.
- Před připojením jakýchkoli zařízení nedoporučených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

## 2.5 Symboly

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

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

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

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

# 3 Součásti

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

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

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

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

Obsah balení: přijímač
- Přijímač je balen samostatně.

**Informace o spotřebním materiálu, náhradních dílech a příslušenství**

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

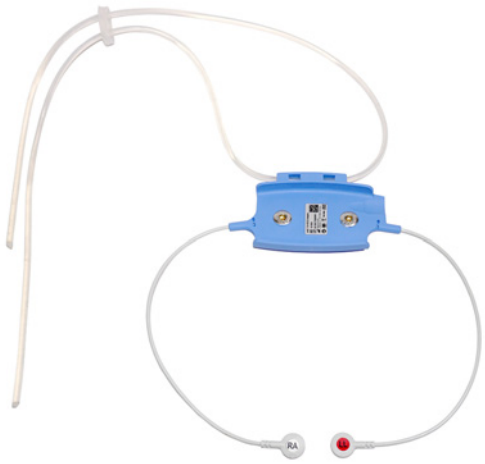
- Kryt prostoru pro baterie a těsnicí kroužek (erg705.696)
  Náhradní díl; objednejte, pokud při vizuální kontrole zjistíte vadný kryt baterie nebo jeho těsnicí kroužek. Vyměňuje primární uživatel.

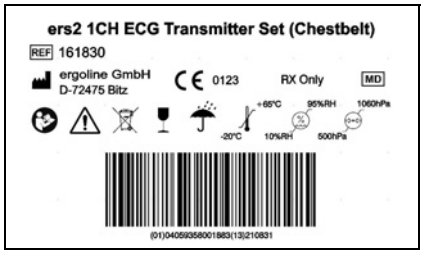
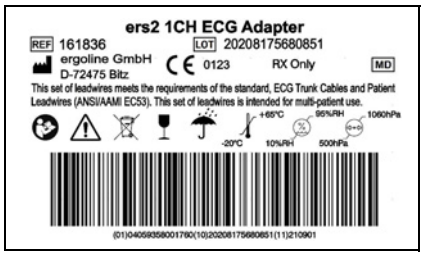
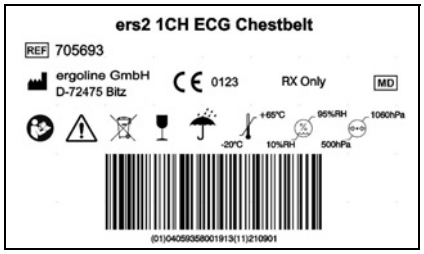
- Hrudní pás (erg705.693)
  Náhradní díl; objednejte, je-li při vizuální kontrole zjištěna závada. Vyměňuje primární uživatel.

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

## 3.1 Informace o výrobku a balení

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

| Obrázek | Štítek | Umístění |
|---|---|---|
| | ers2 1CH ECG Transmitter<br>ergoline GmbH CE 0123<br>D-72475 Bitz<br>REF 161847 RX Only<br>IP42 MR<br>SN 2019209991<br>FC FCC ID: 2AWLEETS1 MD | Štítek s údaji o typu přístroje<br>Zadní panel jednokanálového vysílače |
|  | ers2 1CH ECG Adapter<br>REF 161836 Rx Only<br>LOT 20218175680851<br>MD<br>ergoline GmbH<br>D-72475 Bitz<br>MR CE 0123 | Štítek s údaji o typu přístroje<br>Uvnitř adaptéru |
| | ergoline<br>CE 0123<br>LOT 900624 MD<br>Made in China size: M<br>ers2 1CH ECG Chestbelt RX Only | Štítek s údaji o typu přístroje<br>Našitý na hrudním pásu |
| | ers2 ECG Receiver<br>REF 161835<br>SN 2020210999<br>CE 0123 RX Only IP20 MD<br>2021-09-01<br>ergoline GmbH<br>D-72475 Bitz<br>FC Contains FCC ID: QOQWT41u | Štítek s údaji o typu přístroje<br>Spodní strana přijímače |

| Obrázek | Štítek | Umístění |
|---|---|---|
| |  | Štítek<br>Balení obsahující jednokanálový vysílač s příslušenstvím (hrudní pás) |
| | | Štítek<br>Balení obsahující jednokanálový vysílač s příslušenstvím (adaptér) |
| | | Štítek<br>Balení obsahující přijímač |
| |  | Štítek samostatně baleného adaptéru (v soupravě) |
| |  | Štítek samostatně baleného hrudního pásu (v soupravě) |

### 3.1.1 Identifikátor přístroje (UDI – Unique Device Identifier)

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

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

Struktura kódu:

**Jednokanálový vysílač, přijímač**

01 xxxxxxxxxxxxxx 11 xxxxxx 21 xxxxxxxxxx

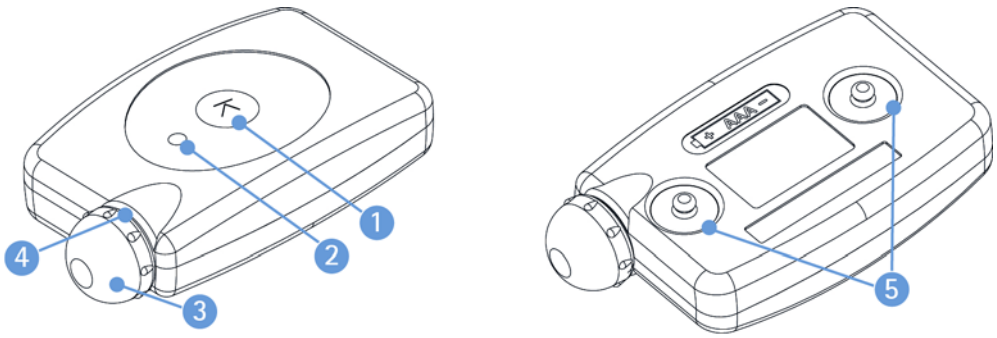
**Adaptér**

01 xxxxxxxxxxxxx 10 xxxxxxxxxxxxx

| Identifikátor | Název | Popis |
|---|---|---|
| 01 | Základní UDI-DI | 14místná primární identifikace modelu přístroje (platí pro všechny komponenty) |
| 11 | UDI-PI | 6místné datum výroby ve formátu RRMMDD (jednokanálový vysílač, přijímač) |
| 21 | UDI-PI | 10místné sériové číslo (jednokanálový vysílač, přijímač) |
| 10 | UDI-PI | 13místné číslo šarže/dávky (adaptér) |

## 3.2 Jednokanálový vysílač

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




**Ovládací prvky**
1 Vypínač

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

**Zadní pohled**
5 Upevňovací patentky

### 3.2.1 Normální provozní režim

Primární uživatel provozuje vysílač v normálním režimu.

**Vypínač a kontrolka funkce**

Funkce tlačítka a indikátoru funkce v normálním režimu:

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

### 3.2.2 Aktualizace firmwaru

Sekundární uživatel provozuje vysílač v režimu aktualizace firmwaru.

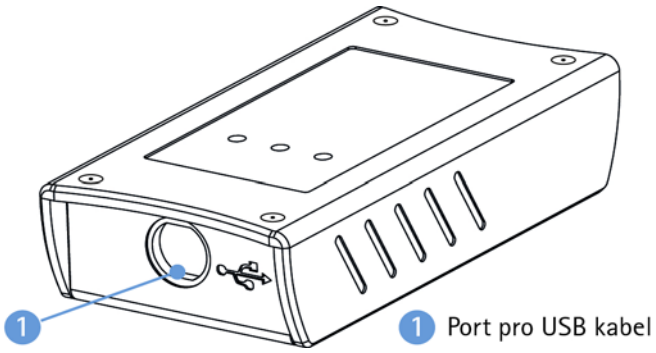
**Vypínač a kontrolka funkce**

Funkce tlačítka a kontrolky funkce v režimu aktualizace firmwaru:

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

## 3.3 Přijímač

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

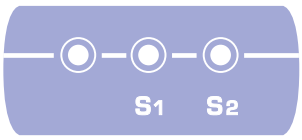



**Ovládací prvky**
- Port pro USB kabel

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

**Zadní pohled**
- Otvory na instalační šrouby

**Funkční kontrolky**




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

## 3.4 Hrudní pás

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

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

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

**Popis výrobku**

**Vpředu**

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

Zpět

## 3.5 Adaptér

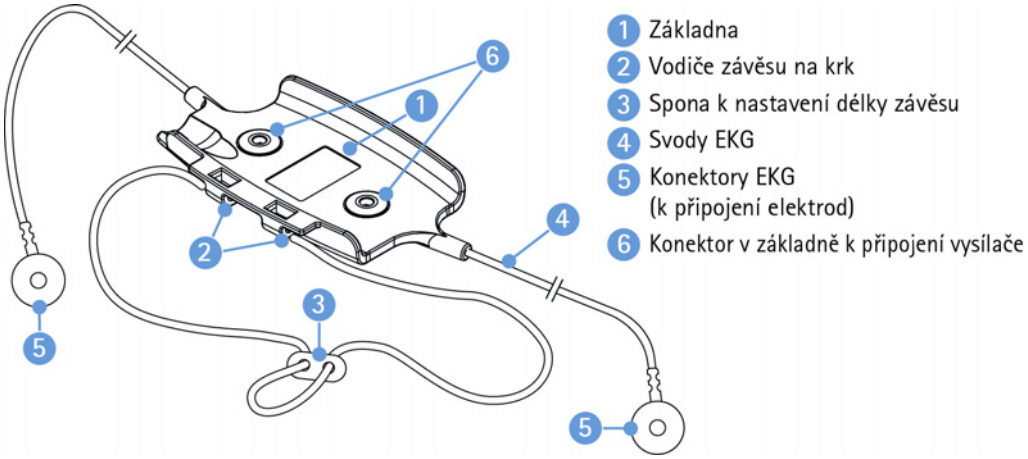
Adaptér slouží k vedení signálu EKG ze dvou elektrod na povrchu pokožky přes svodové kabely k připojenému vysílači. Adaptér je určen k delšímu použití na neporušené pokožce dospělých pacientů.

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

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

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

### Popis výrobku



# 4 Nastavení a příprava

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

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

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

## 4.1 Přijímač

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

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

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

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

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

## 4.2 Jednokanálový vysílač

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

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

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

Vypnutím počítače či vysílače se vysílač deaktivuje.

### 4.2.1 Výměna baterie ve vysílači

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

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

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

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

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

### 4.2.2 Péče o baterii vysílače

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

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

# 5 Připevnění EKG systému na pacienta

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

## 5.1 Vizuální kontrola EKG systému

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

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

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

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

## 5.2 Nasazení vysílače a hrudního pásu

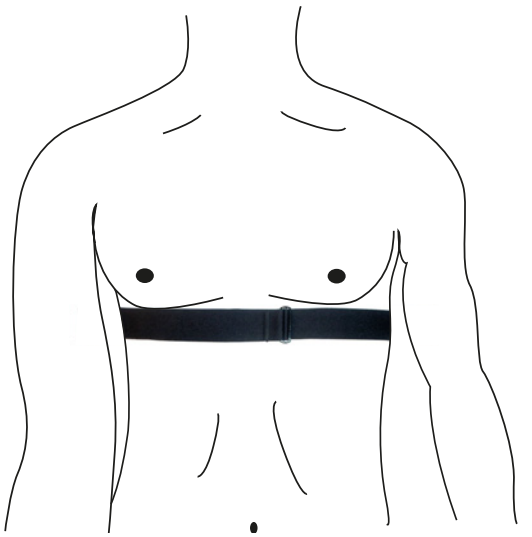
| | |
|---|---|
| **VAROVÁNÍ** | **Před výměnou baterie sejměte vysílač z pacienta**<br>Při kontaktech vysílače s vodivými materiály může dojít k jeho nesprávné funkci nebo i zásahu elektrickým proudem.<br>Baterií vysílače nelze vyměňovat, pokud je umístěn na pacientovi.<br>Baterii vyměňujte podle pokynů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

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

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

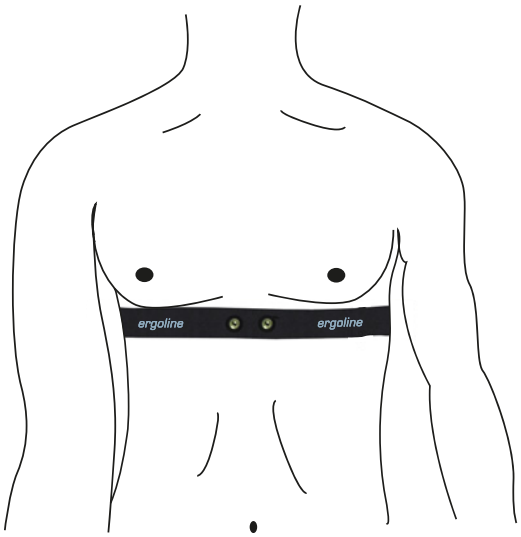
### 5.2.1 Nasazení hrudního pásu

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



*Obr. 1*

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



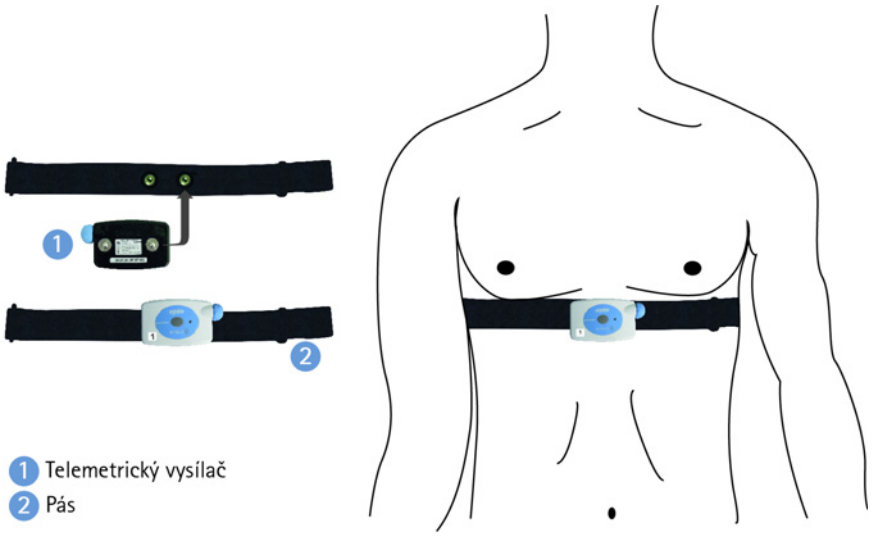

*Obr. 2*

- Zkontrolujte, zda má logo ergoline na pásu správnou orientaci.

### 5.2.2 Připevnění a zapnutí vysílače

Vysílač a hrudní pás jsou spojeny pomocí integrovaných patentek.

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




*Obr. 3*

- Po připojení k pásu vysílač zapněte.

### 5.2.3 Sejmutí vysílače a hrudního pásu

Po použití pás s vysílačem sejměte z pacienta.

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

## 5.3 Nasazení vysílače a adaptéru

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

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

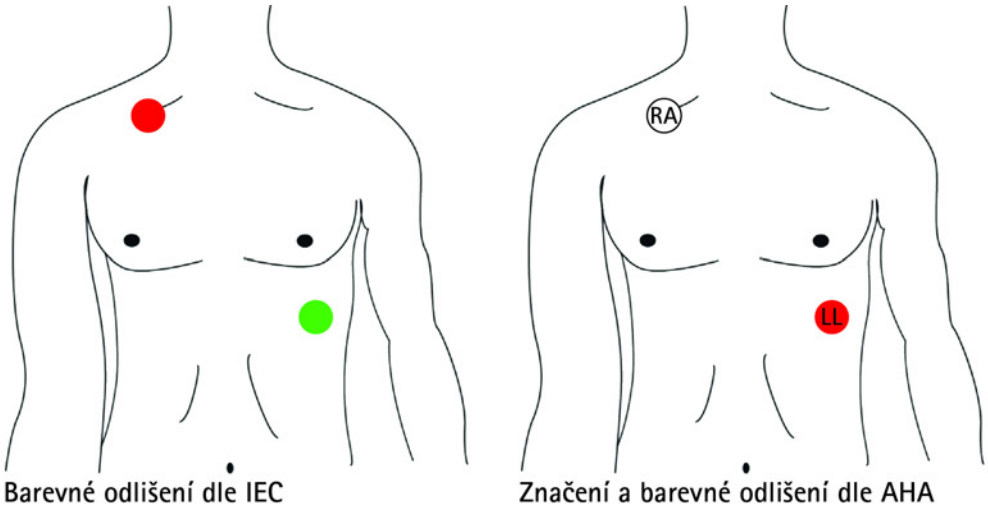
### 5.3.1 Připevnění a zapnutí vysílače

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

### 5.3.2 Nasazení adhezivních elektrod

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

### 5.3.3 Připevnění adaptéru s vysílačem na pacienta




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

### 5.3.4 Sejmutí adaptéru s vysílačem z pacienta

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

# 6 Pokyny k čištění a dezinfekci

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

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

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

Při čištění a dezinfekci dodržujte následující pokyny.

## 6.1 Jednokanálový vysílač

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

### 6.1.1 Čištění

*Doporučený čisticí prostředek:* izopropylalkohol, 70 % roztok

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

### 6.1.2 Dezinfekce

Před dezinfekcí vysílač vyčistěte.

*Doporučený dezinfekční prostředek:* izopropylalkohol 70 % ve spreji

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

## 6.2 Adaptér

### 6.2.1 Čištění

*Doporučený čisticí prostředek:* izopropylalkohol, 70 % roztok

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

### 6.2.2 Dezinfekce

Před dezinfekcí adaptér vyčistěte.

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

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

## 6.3 Hrudní pás

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

*Doporučený čisticí a dezinfekční prostředek:* Ecolab Eltra 40 Extra

### 6.3.1 Čištění a dezinfekce

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

## 6.4 Přijímač

Doporučujeme z přijímače pravidelně utírat prach.

### 6.4.1 Čištění

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

# 7 Informace o údržbě

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

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

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

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

## 7.1 Nutnost údržby

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

Objednání údržby u výrobce nebo autorizovaného zastoupení musí zajistit uživatel.

### 7.1.1 Informace o záruce

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

## 7.2 Funkční test

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

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

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

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

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

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

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

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

## 7.3 Aktualizace firmwaru

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

## 7.4 Řešení potíží

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

# 8 Likvidace

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

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

S dalšími dotazy ohledně likvidace kontaktujte ergoline nebo jejího zástupce.

Baterie je třeba odevzdat na sběrném místě k recyklaci.

# 9 Technické údaje

## 9.1 Jednokanálový vysílač

### 9.1.1 Obecné údaje

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

### 9.1.2 Elektronický systém

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

### 9.1.3 Okolní podmínky

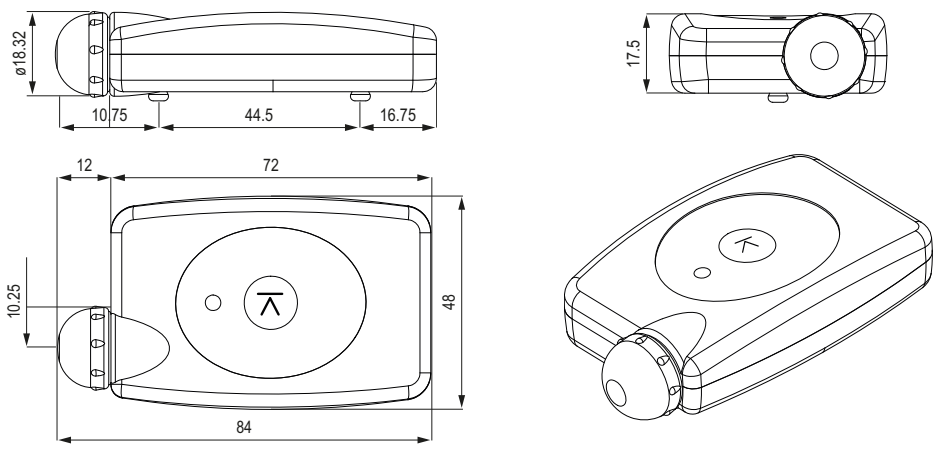
| Popis | Data |
|---|---|
| Provozní podmínky | Teplota: +10 až +35 °C<br>Rel. vlhkost: 30 až 75 %, bez kondenzace<br>Tlak vzduchu: 700 až 1 060 hPa |
| Přepravní a skladovací podmínky | Teplota: –20 až +65 °C<br>Rel. vlhkost: 10 až 95 %, bez kondenzace<br>Tlak vzduchu: 500 až 1 060 hPa |

### 9.1.4 Modul Bluetooth

| Popis | Data |
|---|---|
| Přenosový režim | Bluetooth 2.1 + EDR, třída 1 |
| Dostupný rozsah je | 2 402 – 2 483,5 MHz, pásmo ISM |
| Výkon jednokanálového vysílače (max.) | +9,8 dBm |
| Citlivost přijímače (min.) | –94 dBm |
| Rozsah | až 50 m (otevřený prostor) |
| Typ antény | integrovaná |
| Maximální zisk antény | > –0,5 dB |

### 9.1.5 Fyzické parametry

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



## 9.2 Aplikační software ers2

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

## 9.3 Přijímač

### 9.3.1 Přehled

| Popis | Data |
|---|---|
| Přenosový režim | Bluetooth 2.1 + EDR, třída 1 |
| Dostupný rozsah je | 2 402 – 2 483,5 MHz, pásmo ISM |
| Režim | trvalý provoz |
| Napájení | přes USB – max. proud: 175 mA |

| Popis | Data |
|---|---|
| Stupeň ochrany | IP 20 |
| Max. výstupní výkon | 18,0 dBm |
| Typ antény | integrovaná |
| Maximální zisk antény | 2,14 dBi |
| Rozměry | délka: 11,3 cm<br>šířka: 5,8 cm<br>hloubka: 2,8 cm |
| Váha | 90 g |
| Kryt | ABS |
| Provozní podmínky | teplota: +10 až +35 °C<br>rel. vlhkost: 30 až 75 %, bez kondenzace<br>tlak vzduchu: 700 až 1 060 hPa |
| Přepravní a skladovací podmínky | teplota: –20 až +65 °C<br>rel. vlhkost: 10 až 95 %, bez kondenzace<br>tlak vzduchu: 500 až 1 060 hPa |

## 9.4 Hrudní pás

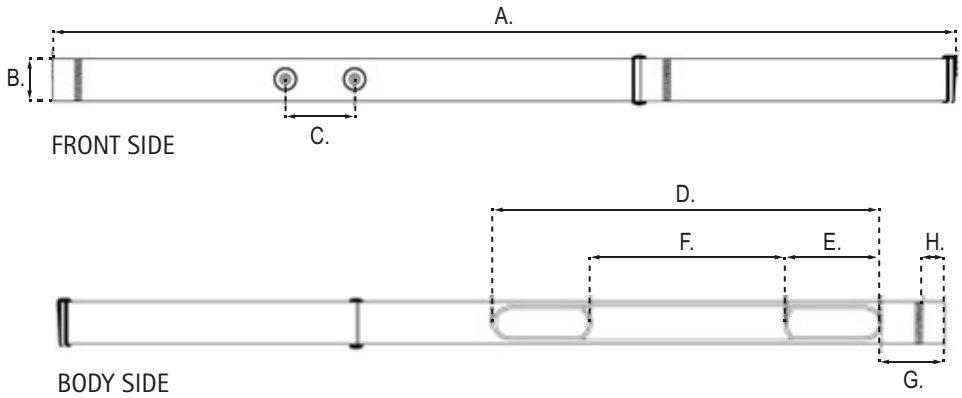
### 9.4.1 Přehled

| Popis | Data |
|---|---|
| Aplikovaná část | typ CF, odolná vůči defibrilaci |
| Impedance střídavého napětí – typická | cca 400 ohm |
| Zbytkové stejnosměrné napětí – typické | < 1 mV |
| Zotavení po přetížení defibrilací – typické | cca 6 mV po 5 s |
| Tolerance vstupního klidového proudu | < 110 mV po 8 hodin |
| Součet zbytkového napětí a interního šumu | 50 mV |
| Biologická snášenlivost | ISO 10993 |
| Hrudní pás | Textil |
| Patentky | niklovaná mosaz |
| Typ snímače | suchá elektroda |
| Materiál snímače | vodivý polymer |
| Plocha snímače | 2 x cca 1 300 $mm^2$ (dvě senzorické oblasti/pás) |

| | | |
|---|---|---|
| Provozní podmínky | teplota:<br>rel. vlhkost:<br>tlak vzduchu: | +10 až +35 °C<br>30 až 75 %, bez kondenzace<br>700 až 1 060 hPa |
| Přepravní a skladovací podmínky | teplota:<br>rel. vlhkost:<br>tlak vzduchu: | –20 až +65 °C<br>10 až 95 %, bez kondenzace<br>500 až 1 060 hPa |

### 9.4.2 Rozměry

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




## 9.5 Adaptér

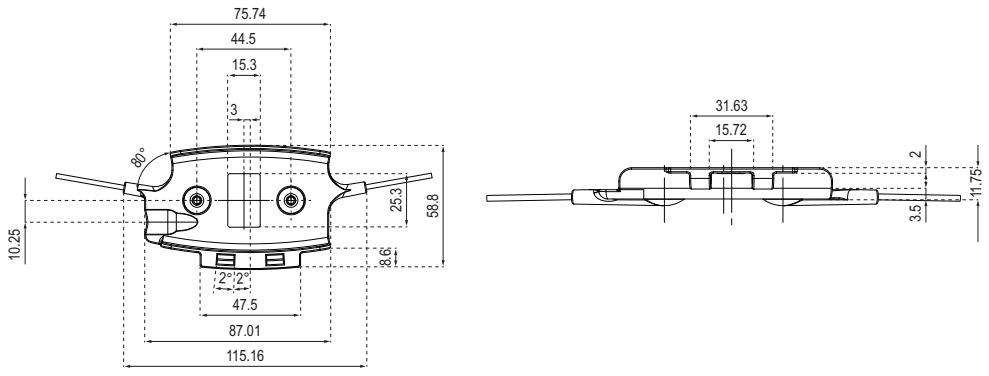
### 9.5.1 Přehled

| Popis | Data |
|---|---|
| Aplikovaná část | • typ CF, odolná vůči defibrilaci<br>• ANSI/AAMI EC53 |
| Šňůra | silikon |

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

## 9.5.2 Rozměry

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



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

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

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

<table>
<tr><th colspan="3">Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování</th></tr>
<tr><td colspan="3">Systém EKG je vhodný k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</td></tr>
<tr><th>Měření rušivého vyzařování</th><th>Shoda</th><th>Elektromagnetické prostředí – směrnice</th></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenční vyzařování dle EN 55011</td><td>Skupina 2</td><td>Telemetrický vysílač EKG ergoline musí k plnění své funkce emitovat elektromagnetické záření. Tyto emise mohou rušit elektronické přístroje v okolí.</td></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenční vyzařování, emise dle EN 55022/55032, ANSI C63.4</td><td>Třída B</td><td rowspan="4">Systém je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácího prostředí a míst, kde bude přímo zapojena do veřejné elektrické sítě určené domácím spotřebitelům.</td></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenční emise (vedení) dle EN 55022/55032, ANSI C63.4</td><td>Třída B</td></tr>
<tr><td>Vyzařování kmitů o vyšších frekvencích (harmonických) dle EN 61000-3-2</td><td>není relevantní</td></tr>
<tr><td>Vyzařování kolísavého napětí/flikru dle EN 61000-3-3</td><td>není relevantní</td></tr>
</table>

| Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|---|---|---|---|
| Systém EKG je vhodný k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán. | | | |
| **Zkoušky odolnosti** | **Testovací úroveň IEC 60601** | **Úroveň shody** | **Elektromagnetické prostředí – směrnice** |
| Vybití elektrostatického náboje (ESD) dle EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV vzduch | ± 8 kV<br>± 15 kV | Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo pokrytá keramickým obkladem. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %. |
| Rychlé přechodové elektrické rušivé veličiny/rušivé impulzy (burst) dle EN 61000-4-4 | ± 2 kV pro síťová vedení<br>± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení | není relevantní | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Rázové napětí (surge) dle EN 61000-4-5 | ± 1 kV rozdílný režim<br>± 2 kV běžný režim | není relevantní | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Poklesy, krátkodobé výpadky a kolísání napětí na vstupních linkách napájecího zdroje podle normy EN 61000-4-11 | < 5 % UT<br>(> 95 % pokles u Ut)<br>na 0,5 cyklu<br><br>40 % UT<br>(60 % pokles u Ut)<br>na 5 cyklu<br><br>70 % UT<br>(30 % pokles u Ut)<br>na 25 cyklu<br><br>< 5 % UT<br>(> 95 % pokles u Ut)<br>za 5 s | není relevantní | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud je nutné zajistit funkci systému i během výpadků napájení, doporučujeme přijímač napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie. |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50 Hz/60 Hz) pro normu EN 61000-4-8 | 30 A/m | schváleno | Magnetická pole by měla při síťové frekvenci odpovídat typickým hodnotám komerčního nebo nemocničního prostředí. EKG systém neobsahuje žádné součásti, které by byly citlivé na magnetické pole. |
| **Poznámka:** UT je síťové střídavé napětí před aplikací testovací úrovně. | | | |

<table>
<tr><th colspan="4">Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</th></tr>
<tr><td colspan="4">Systém EKG je vhodný k použití v dále popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</td></tr>
<tr><th>Zkoušky odolnosti</th><th>Testovací úroveň<br>IEC 60601</th><th>Úroveň shody</th><th>Elektromagnetické prostředí – směrnice</th></tr>
<tr><td>Vysokofrekvenční signál šířený vedením dle EN 61000-4-6<br><br>Vysokofrekvenční rušení šířená vyzařováním dle EN 61000-4-3</td><td>3 Veff<br>150 kHz až 80 MHz<br><br>10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz</td><td>3 V<br><br>10 V/m</td><td>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení nepoužívejte ve větší blízkosti od kterékoli části systému (včetně kabelů), než je doporučená minimální vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.<br><br>Doporučená bezpečnostní vzdálenost:<br>d = 1,2 √P<br>d = 1,2 √P při 80–800 MHz<br>d = 2,3 √P při 800 MHz až 2,5 GHz<br><br>kde P znamená jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d znamená doporučenou bezpečnostní vzdálenost v metrech (m).<br><br>Intenzita pole vytvářeného pevnými vysílači rádiové frekvence při všech frekvencích dle průzkumu na místě (a) by měla být nižší než úroveň shody (b).<br><br>K rušení může docházet v okolí přístrojů označených následujícím symbolem:<br> </td></tr>
<tr><td colspan="4">Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.<br>Poznámka 2: Tyto směrnice nemusejí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.</td></tr>
<tr><td colspan="4">(a) Intenzita pole vytvářeného pevnými vysílači, jako jsou základové stanice bezdrátových telefonů a mobilní pozemní rádiové přístroje, amatérské radiostanice, rádiové vysílání na vlnách AM a FM a televizní vysílání, se nedá teoreticky přesně předpovídat. Pro odhad elektromagnetického prostředí z hlediska pevných vysílačů byste měli zvážit průzkum (studii) místa instalace. Pokud intenzita pole naměřená v okolí systému překročí výše uvedené povolené hodnoty, provoz systému pečlivě kontrolujte. Pokud funkce systému není normální, možná bude třeba provést další opatření, například jej přemístit či otočit.<br>(b) Ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.</td></tr>
</table>

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

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

| **Jmenovitý max. výkon jednokanálového vysílače [W]** | **Distanční vzdálenost podle frekvence vysílače [m]** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz až 80 MHz** d = 1,2 √P | **80 MHz až 800 MHz** d = 1,2 √P | **800 MHz až 2,5 GHz** d = 2,3 √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,37 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

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

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

# Příloha I

### Stupnice RPE (vnímaná námaha)

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

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

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Německo

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