

CARDIOLINE

Uživatelský

manuál

walk400h





C€

1936

All rights reserved © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® is a registered trademark of **Cardioline SpA**. Date:2/7/2008 ver:1.1

This publication may not be reproduced, in full or in part, in any form or manner, without advance written approval from:

Cardioline SpA

Via Linz,19-20-21 Spini di Gardolo 38121 (TN) - Italy.

The information contained in this publication is subject to modification without warning. In the event of the User's Manual and the Device not corresponding, contact one of our representatives.



Obsah

Vítejte	5
Jak používat návod	5
Zamášené použití	5
Upozornění	6
Obecné použití	6
Varování pro pacienta při holtrovském vyšetření	7
Informace o PC připojení	7
Přenos informací v reálném čase	9
Bluetooth®@přenosové informace	9
Bezpečnostní opatření při čištění, periodické prohlídky, doprava a likvidace	9
Použití s jiným zařízením	10
1. Záznamník walk400h	12
1.1. Záznamník	12
1.2. Identifikační štítek	13
1.3. Stav zařízení a LED	14
1.4. Navigační klávesa	15
1.5. Použití reproduktoru	16
2. Instalace záznamníku walk400h	17
3. Provedení testu Holter	18
3.1. Volba typu testu	18
3.2. Volba svodů	19
3.2.1. 5-žilový kabel	19
3.2.2. 7-žilový kabel	20
3.2.3. 10-žilový kabel	22
3.3. Příprava pokožkypacienta	22
3.4. Použití elektrod	23
3.5. Připojení patientského kabelu	23
3.6. Spuštění nahrávání	24
3.7. Umístění rekordéru na pacienta	24
3.8. Poučení pacienta	24
4. Použití záznamníku	25
4.1. Zapnutí rekordéru	25
4.2. Vypnutí rekordér	26
4.3. Navigace v menu	26
4.4. Spuštění holter testu	28
4.4.1. Manuální metoda (START TEST)	28
4.4.2. Interaktivní metoda (CONNECT-BT)	31
4.4.3. Automatická CONNECT BT volba	32
4.5. Během nahrávání testu	33
4.5.1. Použití "značek"událostí	33
4.5.2. Postup při náhodném uvolnění baterií	33
4.5.3. Alarm baterií	33
4.6. Ukončení testu - záznamu	34
4.7. Přenos záznamu – testu do PC	34
5. Konfigurace záznamníku	36
6. Aktualizace záznamníku	39
6.1. Postup aktualizace	39



walk400h

7.	Technická specifikace	40
7.1.	Harmonizace standardních norem	41
7.2.	Standardní příslušenství	43
7.3.	Možnosti	43
7.4.	Příslušenství a spotřební materiál	43
8.	Záruka	44
9.	Elektromagnetická emise	45
10.	Zacházení s odpadem	48



Vítejte!

Jak používat tento návod.

Tento návod se vztahuje na walk400h výrobek složený ze walk400h záznamníku a standardního příslušenství (patientský kabel, USB kabel a obal).

Zvýrazněné znaky byly použity k upozornění na zvlášť důležité pokyny, nebo zvýrazněné zvláštní provozní podmínky.

Tento manuál je nedílnou součástí samotného zařízení a jako takový by měl být vždy k dispozici. Obsahuje relativní a legislativní pokyny týkající se použití zdravotnických prostředků. Pouze při striktním dodržení pokynů zde uvedených lze správně a bezpečně používat tento přístroj pro pacienta a provozovatele.

Jak používat tento návod

Tento návod se vztahuje na walk400h výrobek složený z walk400h záznamníku a jeho standardního příslušenství (patientské kabely, USB kabel a obal).

Zvýrazněné znaky byly použity k upozornění na zvlášť důležité pokyny, nebo jsou zvýrazněny zvláštní provozní podmínky.

Tento manuál je nedílnou součástí samotného zařízení a jako takový by měl být vždy k dispozici. Obsahuje relativní legislativní pokyny týkající se použití zdravotnických prostředků. Pouze při striktním dodržení pokynů zde uvedených, lze správně a bezpečně používat tento přístroj pro pacienta a provozovatele.

*Pro další informace kontaktujte přímo:
CARDIOLINE® - Customer Support Center
Via Fratelli Bronzetti, 8 - 20129 Milano (MI) ITALIA
e-mail: service@cardioline.it
tel. +39 02 94750484 fax: +39 02 94750472*

Zamýšlené použití

walk400h je holtrový záznamník určený k provádění dynamických zkoušek elektrokardiograf (nebo Holter testy) pro řízení srdeční funkce a / nebo diagnostice stavu zdraví pacienta, s výjimkou situace, kdy změna srdeční funkce by mohla představovat bezprostřední riziko pro pacienta.

Přístroj je určen pro použití v lékařské sféře kvalifikovaným a vhodně vyškoleným personálem v souladu s pokyny uvedených v uživatelském manuálu. Se zařízením by se mělo zacházet opatrně a chránit jej proti nárazům, vibracím, zdrojům tepla, tekutinám a všeho, co by jej mohlo poškodit. Všechny informace týkající se dalších rizik je uvedeno a zvýrazněno v kapt. "Varování"



Upozornění

Cardioline SpA je odpovědná za bezpečnost, spolehlivost a správnou funkci přístroje pouze za předpokladu:

- že veškeré montážní práce, změny nebo opravy byly provedeny podle pokynů Cardioline SpA, nebo u autorizovaného servisního centra
- že odpovídá energetický rozvod v zařízení s aktuálními mezinárodními normami
- že přístroj je používán v souladu s pokyny uvedenými v tomto uživatelském manuálu.

Obecné použití

V souladu s příslušnými právními předpisy, mějte na paměti následující opatření při používání přístroje:

1. Zařízení popsané v tomto návodu není vhodné pro použití v přítomnosti směsi anestetik vznětlivé se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
2. Přístroj by neměl být používán v oblastech, kde je nebezpečí výbuchu a / nebo v hořlavém prostředí.
3. Kryt zařízení není vodotěsný; veškerá zařízení, která byla ve styku s vodou, by měla být zkontrolována autorizovaným servisem firmy CARDIOLINE® co nejdříve.
4. Pokud zařízení utrpělo náraz nebo mechanické poškození, je třeba jej zkontrolovat autorizovaným servisem CARDIOLINE®.
5. Bezpečnost pacientů a biokompatibilita, spolehlivost údajů a maximální prevence správné funkce lze zajistit pouze v případě, že propojovací kabely, kabely pacienta, elektrody, záznamník a sondy jsou používány pouze originální s dodaným zařízením.
6. Nepoužívejte zařízení pro přímou srdeční aplikaci.
7. Ujistěte se, že vodiče elektrod nepřijdou do styku s ostatními kovovými částmi.
8. Přístroj používá standardní baterie, která musí být vyměněna uživatelem. Vždy před otevřením panelu - prostoru pro baterii odpojte pacienta.
9. Vyjměte baterie z přístroje pokud záznamník nebudete delší dobu používat.
10. Zařízení popsané v tomto návodu poskytuje hypotetickou diagnózu nebo výklad. Toto musí být v každém případě potvrzeno a ověřeno odborným lékařem; v žádném případě Cardioline SpA nenes odpovědnost za špatnou diagnózu, nebo za automatický výklad ze strany zařízení.
11. Přístroj není vhodný pro použití ve vlhkém prostředí; Nevystavujte zařízení extrémním teplotám a nenechávejte jej v prašném, slaném nebo vlhkém prostředí. Používejte zařízení pouze v prostředí uvedené v tomto návodu v odstavci "Technické vlastnosti".



Varování pro pacienta během záznamu vyšetření - holter

Přístroj je navržen tak, aby zaznamenával EKG ambulantní test holteru obvykle trvající 24 hodin. Zařízení může také provádět nepřetržitý záznam po dobu 48 hodin, nebo více záznamů až do celkové délky 7 dnů.

Ve všech těchto situacích, klinické praxe vyžaduje, aby pacient nosil připojené zařízení uvnitř i mimo nemocnici ve vnitřních i venkovních prostorách.

Proto je zvláště nutné dostatečně poučit pacienta s důrazem na důležité prvky:

- 1. použití značkovací tlačítka události**
- 2. postup při alarmu (baterie kryt alarm)**
- 3. zacházení se záznamníkem, opatření, která musí být přijata k ochraně zařízení před nárazem, pádem, které by mohly ohrozit jeho správné funkce a dokončení plánovaného holter testu.**

Pokud jde o bod 3, musí být přijata následující bezpečnostní opatření při použití zařízení:

- **Vždy používat přístroj v jeho ochranném obalu. Jediná operace při které je zapotřebí záznamník vyjmout z obalu je výměna baterie.**

- **Upevněte obal se záznamníkem k pacientovi podle pokynů uvedených v kapitole "Instalace".**

- **Přístroj není vodotěsný, a proto musí být odpojen od pacienta při sprchování. Při odpojení od pacienta by měl být tento skutek označen za pomocí značkovacího tlačítka.**

Informace o připojení k PC

walk400h může být k PC připojen dvěma způsoby:

- 1. Bluetooth® připojení, pacient připojený k záznamníku a možnost sledování EKG křivky v reálném čase na PC.**
- 2. USB připojení. Za pomocí tohoto připojení lze pouze stahovat do PC uložené záznamy EKG vyšetření. Používá se stejný konektor jako při připojení patientského kabelu. Pacient musí být vždy odpojen od záznamníku.**

System složený z **walk400h** záznamníku a nezdravotnického prostředku PC sestavy se nazývá elektrolékařský systém. Při používání takového elektrolékařského systému je nutnost dodržovat zvláštní normy pro tyto systémy.

S odvoláním na elektrolékařské systémy složené z walk400h, PC a jakékoliv jiného nelékařské zařízení (jako je tiskárna a monitor)



walk400h

Je použití těchto zařízení možné pouze za dodržení platných norem. Pro případné použití kontaktujte autorizovaný servis CARDIOLINE®. V opačném případě se může použít lékařské standardní PC EN60601- 1.

Je možné eliminovat použití v případě, že byly ověřeny tyto podmínky:

- V návaznosti na opatření provedená v souladu s normami EN60601-1 proud počítačové skříně a jakémkoliv jiném nelékařském zařízení připojený (monitor, tiskárna, atd ...), je menší než 0,1 mA.
- Nezdravotnická zařízení systému se nachází mimo ložné plochy, jinými slovy mimo rozmezí 1,5 m kolem pacienta a / nebo postele.
- Pokud nebude použit oddělovací transformátor, používejte zařízení tak, aby se nedotákalo pacienta.
- Pokud je počítač nebo jakékoliv jiné nezdravotnické zařízení připojeno (monitor, tiskárna, atd.) a je napájen z lékařského izolačního transformátoru, může být umístěn u pacienta, dále jen "oblast pacienta", jinými slovy v rozmezí od 1,5 m obklopujícím pacienta / nebo jeho postel.
- Připojení PC a jiného zařízení určeného k systému (monitor, tiskárna, atd) do izolačního transformátoru musí být provedeno přes kabely poskytnuty za tímto účelem a veškeré další příslušenství dodávané se systémem. Použití prodlužovacích kabelů, mobilních rozvojek zásuvek a jiných typů připojení, pokud není součástí dodávky samotného systému, jsou zakázány.
- Je přísně zakázáno připojovat jiná zařízení, které nejsou součástí systému do oddělovacího transformátoru, nebo na mobilní rozbojky zásuvek dodávané se systémem.
- V případě nezdravotnického přístroje, který je součástí systému, a je připojen do jiné zásuvky než předpokládáme, která neodpovídá zdravotnickým standardům, může dojít k riziku a ohrožení pacienta.
- Pokud je neurčitý spotřebič připojen k zásuvkám oddělovacího transformátoru navržený pro zařízení v systému, situace rizika pro oba - pacient a provozovatel, jakožto i pro prostory, může nastat přetížení a přehřívání zásuvek izolačního transformátoru.
- Izolační transformátor a vícečetné zásuvky k němu připojené, nesmí být umístěn přímo na podlahu, nebo v oblastech, které by mohly být ve vlhkosti, nebo kde by mohlo dojít k nahromadění nečistot. Transformátor a zásuvky musí být umístěny v oblasti, kde může být provedena kontrola, tak i čištění a v případě potřeby údržby, či oprava.
- Všechna zařízení je nutné nainstalovat optimálním způsobem tak, aby vyhovovaly bezpečnostní legislativě a poskytovaly maximální komfort a pohodlí pro užívání.
- Uživatel musí dávat pozor, aby byla zajištěna údržba systému. Zejména musí zachovat izolační transformátor a připojená zařízení a nelékařských zařízení (PC) na suchém a čistém místě. Pravidelně kontrolovat kabely a předcházet případným škodám na zařízení
- Uzemnění systému, musí být efektivní a být v souladu s předpisy pro elektrické systémy pro veřejnou a / nebo lékařské použití.



Přenos záznamů v reálném čase

Záznamník je schopen přenést a získat současně 12 standardních svodů EKG pacienta a předat je v reálném čase do počítače, kde je nainstalován kompatibilní software CARDIOLINE. V tomto případě použijte a zapamatujte si následující body:

- 1. PC na kterém je software instalován na musí být v souladu s elektrickými bezpečnostní náležitosti týkající se zařízení připojených k pacientovi (viz bod výše)**
- 2. digitální přenos signálu EKG se provádí podle protokolu s proprietárním binárním formátu; v důsledku toho je správná recepce a vizualizace signálu EKG pomocí PC zaručena pouze pokud je použit originální software CARDIOLINE. Při použití jiného software nazaručuje správné zobrazení výsledků a křivek a firma CARDIOLINE® není odpovědna za správnost obdržených údajů.**
- 3. V žádném případě firma Cardioline SpA nepřebírá odpovědnost za správnost diagnózy kterou provádí zdravotnický personál na základě grafu předaného PC.**

Bluetooth® informace o přenosu

Přístroj splňuje náležitosti R & TTE na rádiové přenosová zařízení. Nicméně, za účelem ochrany zařízení od jiných výrobců, které neodpovídají výše uvedeným právních předpisů, se doporučuje, aby toto zařízení být umístěno tak daleko, jak je to možné od jiných zařízení, které používají přenos Bluetooth.

Bezpečnostní opatření při čištění, periodické prohlídky, doprava a likvidace

Čištění a dezinfekce

Přístroj a *pacientský* kabel nemůže být *nikdy* sterilizován!

K čištění a dezinfekci povrchu přístroje a kabelů *používejte sterilizační* řešení detergentu s nízkým obsahem alkoholu, obecně používané v nemocnicích.



Povrch přístroje by měl být čištěn vlhkým hadříkem. Žádná kapalina se nesmí dostat do přístroje.

Nepředpokládá se ani sterilizace elektrod, tyto jsou pouze jednorázové.

Pozor: vyjměte baterie před každým čištěním, nebo *Periodickou kontrolou*.

Kontrola patientského kabelu: podle potřeby, minimálně však jednou ročně za pomoci EKG simulátoru.

Bezpečnostně-technická prohlídka dle potřeby, minimálně však jednou za dva roky.

Technické informace

Výrobce je ochoten poskytnout na žádost kvalifikovaných pracovníků, schémat zapojení, seznam komponentů a informace potřebné k opravě poškozené části zařízení po zvážení, zdali je opravitelné.

Doprava

Při předávání zařízení vždy používejte původního obalu. S přístrojem se musí zacházet opatrně a chránit jej před nárazy, vibracemi, zdroji tepla, kapalinami a vším jiným, co by mohlo zařízení poškodit.

Likvidace zařízení

V souladu se směrnicemi 02/96 o OEEZ / ES, se s produktem a všemi jeho součástmi (patientský kabel, baterie, atd), nesmí být zacházeno jako s domovním odpadem.

Pro další informace týkající se likvidace se obraťte na příslušné oddělení místního zastupitelstva nebo na autorizovaný servis Cardioline.

Použití s jiným zařízením

Použití zařízení při připojení k externímu zařízení může vést k neplatnosti bezpečnostních podmínek o ES Medical Devices značení.

V případě pochybností, nebo v případě připojení jiného zařízení, které není uvedeno v tomto návodu, kontaktujte autorizovaný servis Cardioline.

V případě připojení různých zařízení na pacienta, pečlivě posuďte možná rizika způsobující unikající proud a v každém případě je nutné zkontrolovat, zda přístroje splňují zvláštní bezpečnostní normy CEI nebo IEC.

Vysokofrekvenční elektrokoagulátor / Odpojte svody a přístroj od pacienta.

Pacemaker

Walk400h záznamník může být použit v přítomnosti kardiostimulátoru. Vzhledem ke kontinuálnímu technologickému pokroku kardiostimulátoru je zařízení k dispozici na



trhu doporučujeme kontaktovat autorizovaný servis Cardioline se kterými typy kardiostimulátoru může přístroj spolupracovat.

Defibrilátor

Záznamník walk400h není chráněn proti defibrilačnímu výboji!!! Před použitím defibrilátoru na pacientovi musí být záznamník a pacientký kabel odpojen.



I. Záznamník walk400h

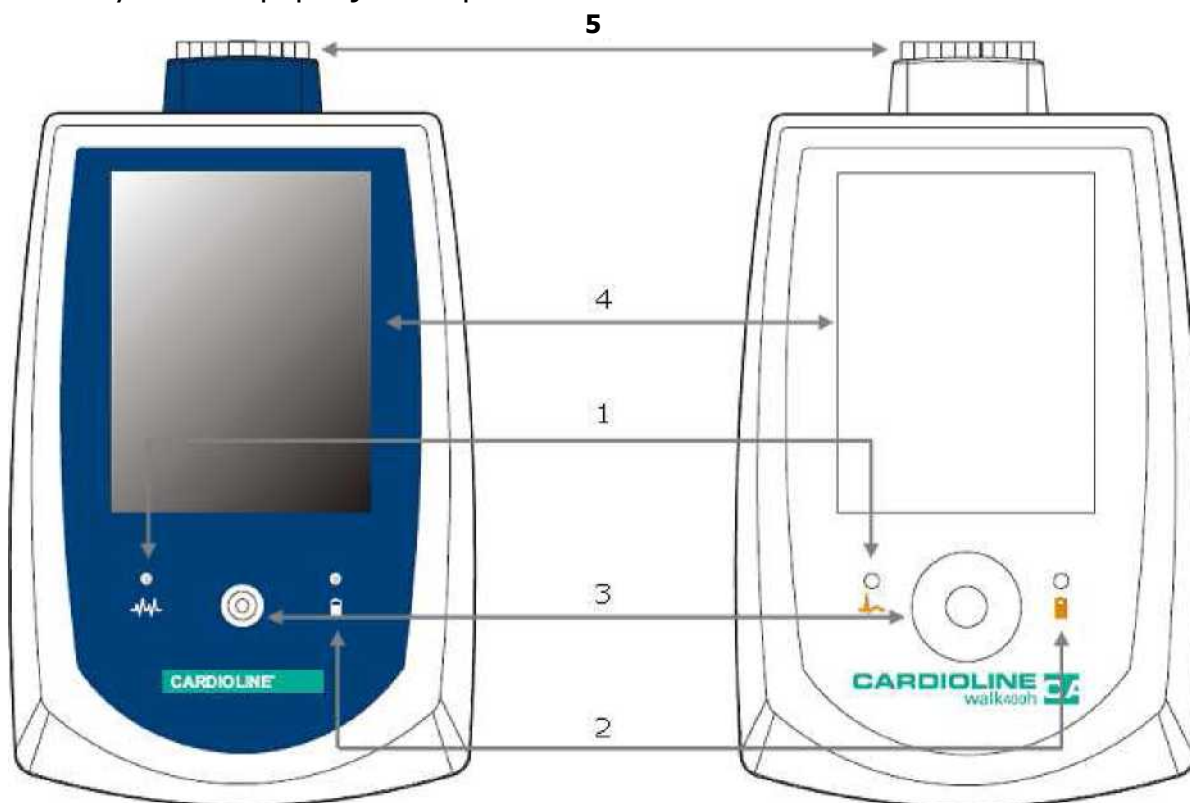
Záznamník walk400h se skládá z těchto základních komponentů:

- 12-kanálová záznamová jednotka
- 5-, 7- nebo 10-svodový patientský kabel

V této kapitole popíšeme různé prvky, které tvoří systém záznamníku

Záznamník

Níže uvedený obrázek popisuje čelní pohled na záznamník walk400h.



Popis prvků

1. Hlavní statutární LED
2. LED baterie
3. Značkovací a navigační tlačítko
4. Displej
5. Konektor patientského kabelu a USB připojení k PC



walk400h

1.2. Identifikační štítek

Na zadní straně rekordéru je identifikační štítek zařízení, který je zobrazen níže, s popisem symbolů.



Popis:



Postupujte podle pokynů v návodu k použití



Typ CF zařízení není chráněno proti defibrilaci



RF komunikační zařízení



USB komunikace



Zařízení lze použít na děti s hmotností od 10 kg



Oddělený odpadů třídění pro elektrický a elektronických zařízení



Rok výroby



Označení CE s oznámením identifikačního čísla



1.3. Stav zařízení a signalizace LED

Kombinace těchto dvou LED diod, jak je znázorněno v níže uvedené tabulce má následující významy.

Shrnutí funkcí indikací LED			
HLAVNÍ LED	BATER LED	DISPLEJ	Stav
		OFF	OFF Záznamník je vypnutý – nejsou zapojeny baterie nebo jsou baterie vybité.
		OFF	STANDBY Záznamník je v pohotovostním režimu s vypnutým displejem a baterie je vložena a nabitá.
		OFF	ČEKÁNÍ NA BT připojení z PC Záznamník je zapnutý a připraven k BT připojení z PC přes cubeholter SW.
		OFF	SYSTEM NAHRÁVÁ Záznamník je zapnutý a načítá FW systém. Tato operace trvá minimálně 4 sekundy a maximálně asi 10 sec. Během této fáze nevyjímejte baterie a záznamník nevypínejte.
		OFF	BATERIE JSOU VYBITÉ V záznamníku jsou vloženy vybité baterie a není dostatečně nabitý pro Holter test 24 hodin (na displeji se nerozsvítí)
		ON	DISPLEJ Záznamník je zapnutý se svítícím displejem a navigačním tlačítkem, baterie nabité.
		OFF	BT SPOJENO Záznamník je připojen k PC přes Bluetooth přenos probíhá
		OFF	ZÁZNAM Záznamník je zapnutý a probíhá test
		ON	USB Záznamník je zapnutý a připojený k počítači přes USB kabel. Na displeji se zobrazí hlášení "USB připojení"



LED trvale svítí, v barvě zobrazené



LED OFF



LED dioda bliká, v barvě zobrazeno



LED rychle bliká, v barvě obrázku.



1.4. Navigační a značkovací tlačítko

Přístroj má navigační tlačítko, které lze stisknout i pohybovat ve 4 směrech (jako joystick).

V této příručce se budeme odkazovat na různé klíčové funkce pomocí následující nomenklatury:

- Potvrzení: stiskněte tlačítko
- Vlevo: tlačítka vlevo
- Vpravo: tlačítka vpravo
- NAHORU: stiskněte tlačítko nahoru
- DOLŮ: stiskněte klíčových směrem dolů

Navigační tlačítko lze použít při pohybu v menu, jak je popsáno v odstavcích k použití přístroje.

S vypnutým displejem jsou možné funkce uvedeny v následující tabulce.

<i>Shrnutí hlavních funkcí s vypnutým displejem</i>	
<i>Funkce</i>	<i>Popis</i>
DISPLEJ ZAPNUTÝ	Stisknutím tlačítka na 3 sekundy se displej rozsvítí, pokud jsou baterie vloženy a nabité, ale ne v průběhu testu
PŘERUŠENÍ SPUŠTĚNÝ TEST	Stlačení a zmáčknutím tlačítka dolů na 4 sekundy se zastaví nahrávání.
VLOŽENÍ "UDÁLOSTI" ZNAČKY BĚHEM TESTU	Stisknutím tlačítka na 1 sekundu je umožněna funkce ZNAČKY události (pokud je povolena, což umožňuje záznam hlasové zprávy až na 20s.)
PŘERUŠENÍ BT připojení k PC	Stlačení a zmáčknutím tlačítka dolů na 4 sekundy se přeruší připojení Bluetooth



1.5. Použití reproduktoru

Přístroj je vybaven reproduktorem, který vydává varovné zprávy, nebo v některých případech alarmové zprávy pro uživatele. Tabulka uvádí možné funkce akustických signálů.

<i>Shrnutí hlavních akustických signálů</i>	
<i>Událost</i>	<i>Signál</i>
V pohotovostním režimu na DISPLEJ	1 pípnutí
Z DISPLEJE na pohotovostní režim	1 pípnutí
Z DISPLEJE na záznam	1 pípnutí
Z DISPLEJE na BT spojení	1 pípnutí
Ze záznamu do pohotovostního režimu	1 pípnutí
Z pohotovostního režimu do USB spojení	1 pípnutí
Z USB spojení do pohotovostního režimu	1 pípnutí
Spuštění hlasového záznamu	1 dlouhé pípnutí
Konec hlasového záznamu	1 dlouhé pípnutí
Otevření komunikačního portu	1 dlouhé pípnutí
Uzavření komunikačního portu	1 dlouhé pípnutí
Mimo rozsah alarmu (komunikační port uzavřen)	1 dlouhé pípnutí
Baterie je slabá v průběhu záznamu testu	1 pípnutí opakující se po 4 s.



2. Instalace záznamníku **walk400h**

Pro správnou instalaci a konfiguraci záznamníku walk400h pomocí softwaru CARDIOLINE CUBE Holter, viz průvodce instalací CUBE.

Varování! Používejte pouze přijímače s Bluetooth doporučené v instalačním návodu pro CUBE Holter.



3. Provedení zkoušky holteru

Níže popsáný postup je třeba provést k úspěšnému záznamu holteru.

Věnujte zvláštní pozornost návodu jak správně připravit pacienta, jeden z nejdůležitějších kroků pro úspěšné nahrávání.

Tento postup se skládá z řady kroků, které jsou popsány v této kapitole.

1. Volba typu testu
2. Volba patientského kabelu
3. Příprava pokožky pacienta
4. Připevnění elektrod na pacienta
5. Připojení kabelu pacienta
6. Spuštění nahrávání
7. Umístění záznamníku na pacienta
8. Poučení pacienta

3.1. Volba typu testu

Zařízení může zaznamenávat následující typy testu, v závislosti na konfiguraci a na nainstalovaných doplňcích.

1. *Holter*: standardní režim, který umožňuje test dle jednoho z těchto parametrů:
 - a. *24h test*: 3/12 kanálů po dobu 24 hodin
 - b. *48h test* : 3/12 kanálů po dobu 48 hodin
 - c. *HiRes test*: 3/12 kanálů na 1,000 Hz po dobu nastavení uživatelem (konfigurace v nastavení)
2. *Sekvence*: Tento režim umožňuje výkonnost HiRes test (programovatelné trvání, jak je uvedeno výše) následuje test holter 24 hodin / 48 hodin (doba trvání testu není programovatelná); sekvence se provádí v zařízení, jako by se jednalo o jediný test, v důsledku toho není zapotřebí žádný zásah se záznamníkem ze strany pacienta mezi oběma testy.
3. *Více-denní*: tento režim výkonnostního testu umožňuje záznam 3/12 kanálu při 250 Hz po dobu delší než 48 hodin; test se skládá z jednoho nebo více segmentů, které trvají a nejsou předem definované a nemusí být časově kontinuální; mezi jedním segmentem a dalším lze v záznamníku vyměnit baterie. Před spuštěním testu udává záznamník maximální možnou dobu záznamu v závislosti na dostupné volné paměti v zařízení. Více-denní záznam testu má maximální dobu trvání 7 kalendářních dnů. Nemělo by docházet k dlouhodobé nepřítomnosti baterií v přístroji (asi 7 dnů) během zkoušky. Mohlo by dojít ke smazání naprogramovaných hodin V obou případech se po následném restartu, test automaticky uloží do záznamníku.

Nastaven může být pouze jedne test v průběhu přípravy záznamníku.

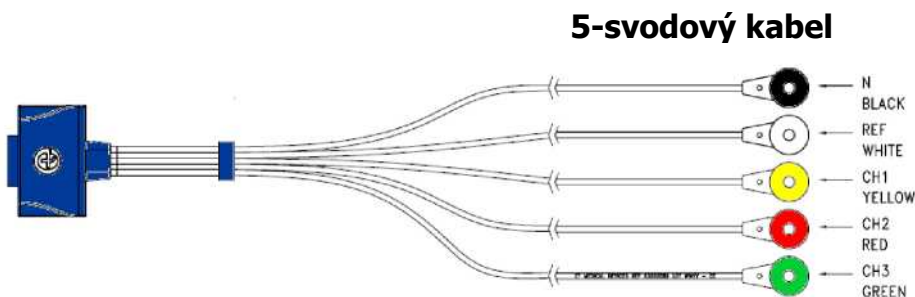


3.2. Volba patientského kabelu

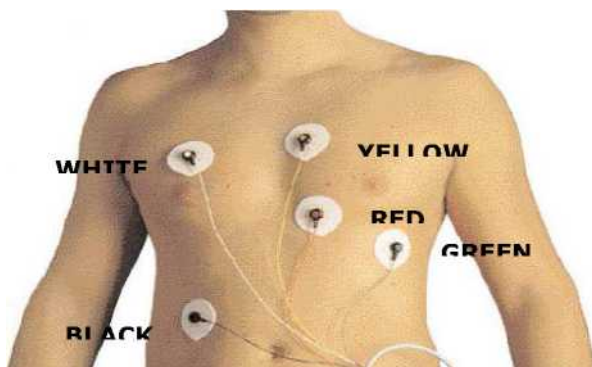
Záznamník získává informace z 3 do 12 EKG kanálů, v závislosti na konfiguraci, instalovaných doplňků a za použití vhodného patientského kabelu (5-svodový, 7-svodový nebo 10-svodový). Umístění elektrod je zásadní volbou lékaře v závislosti na provádějším testu. Následující obrázky ukazují příklady umístění elektrod pro záznam 3-kanálového s 5-svody nebo 7-svodového kabelu a příklad nastavení polohy pro záznam 12-kanálů za použití 10-svodového patientského kabelu.

3.2.1. 5-svodový kabel

Obrázek a tabulka ukazuje, jak používat a instalovat tento kabel.



Obrázek 5-svodového kabelu

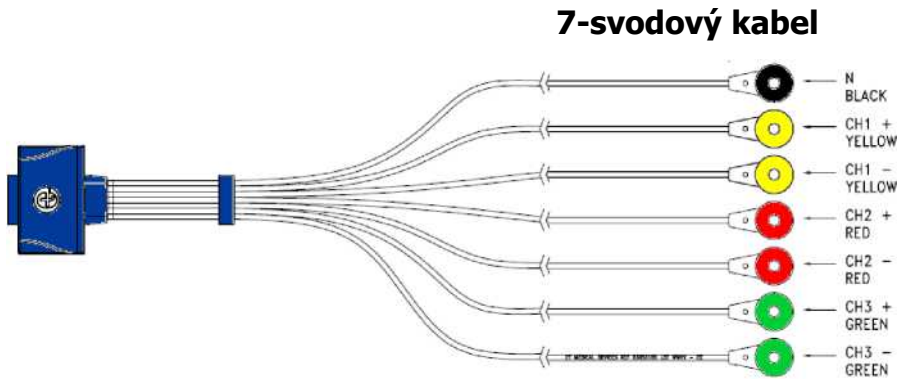


Barva klipu	Symbol	Význam
Černá	N	Neutrální elektroda
Bílá	REF	Společná reference
Žlutá	CH1	Kanál 1
Červená	CH2	Kanál 2
Zelená	CH3	Kanál 3

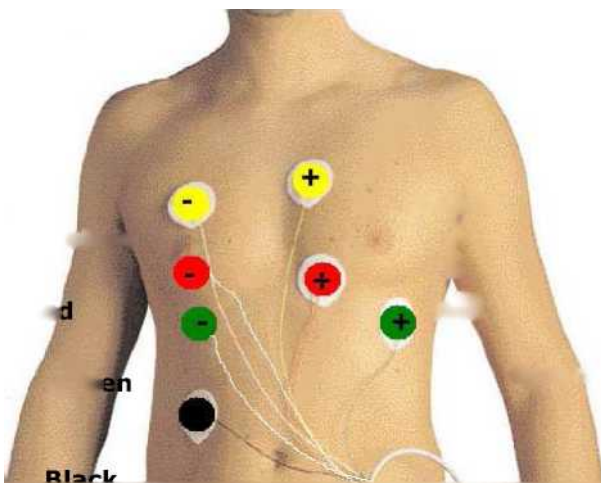


3.2.2. 7-svodový patientský kabel

Obrázek a tabulka ukazuje, jak používat a instalovat tento kabel.



Obrázek 7-svodového kabelu

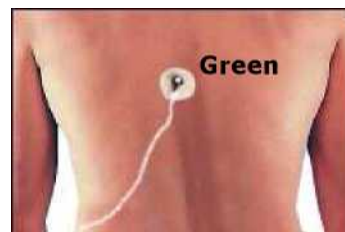
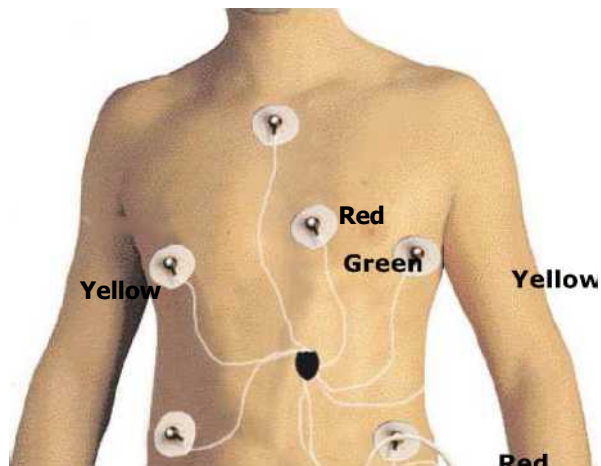


Barva klípu	Symbol	Význam
Černá	N	Neutrální elektroda
Žlutá	CH1 +	Kanál 1: +Pole
Žlutá*	CH1-	Kanál 1: - Pole
Červená	CH2+	Kanál 2: +Pole
Červená*	CH2-	Kanál 2: +Pole
Zelená	CH3+	Kanál 3: +Pole
Zlenná	CH3-	Kanál 3: - Pole



walk400h

Schéma zapojení a použití elektrod s 7-svodným kabelem pro pozdní potenciály



Black

Barva klipu	Symbol	Význam
Černá	N	G
Žlutá	CH1 +	X+
Žlutá*	CH1-	X-
Červená	CH2+	Y+
Červená*	CH2-	Y-
Zelená	CH3+	Z+
Green*	CH3-	Z-



3.2.3. 10-svodový patientský kabel

Tento patientský kabel se řídí standardními konvencemi 12ti svodového EKG.

Jediný rozdíl je v umístění končetinových elektrod, které musí být umístěny na trupu v místě příslušných končetin.

Podívejte se na obrázek umístění elektrod.

10-svodový kabel

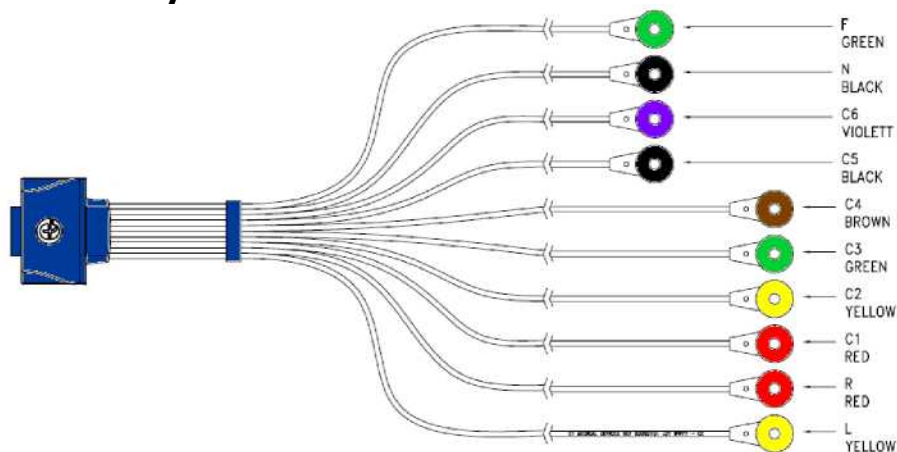
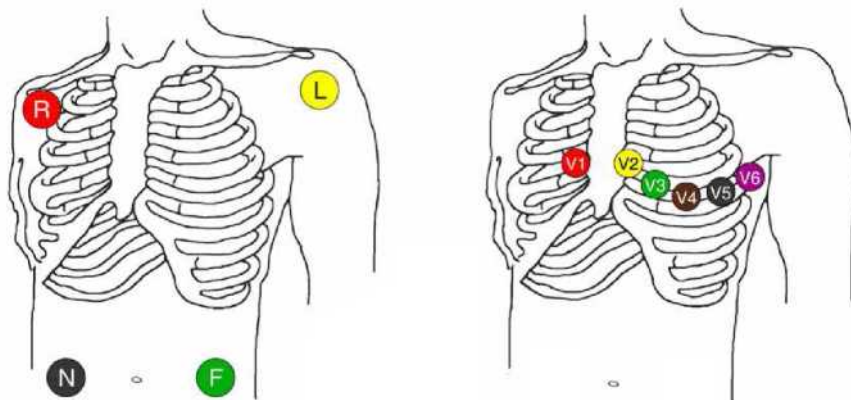


Schéma použití a zapojení 10- svodového patientského kabelu



3.3. Příprava pokožky pacienta

Při provádění přípravy pokožky pacienta pro test, mějte na paměti, že elektrody musí být řádně po celou dobu záznamu testu. Kontakt musí být optimální.

Doporučujeme postupovat následovně:



- 1 důkladně očistěte kůži v místě nalepení elektrod;
 - 2 pokud je přítomno ochlupení, toto je nutné odstranit v místě před nalepením elektrod;
 - 3 odstranit z povrchu pokožky starou kůži, která je složena z mrtvých buněk. Tato vykazuje špatnou vodivost; Tato lze odstranit za použití jemného brusného papíru; Pokud používáte jednorázové samolepicí elektrody, tyto obvykle již mívají malé množství kontaktního gelu.
- Pacient je nyní připraven k nalepení elektrod.

3.4. Použití elektrod

Pacientký kabel je vybaven patentkou s kontaktem, na které se připínají samolepicí elektrody používané pro dynamické EKG a dodávané jako příslušenství odCardioline.

Při použití těchto elektrod postupuje následovně:

- 1 odtraňte krycí fólii z elektrody a umístěte ji na požadované místo;
- 2 připojte vhodnou koncovku patientského kabelu na elektrodu;
- 3 nalepte pásek náplasti k hlavě elektrody; (doporučujeme vytvořící malou smyčku s koncem připojovacího kabelu a upevnění pod lepicí náplast)
- 4 v případě potřeby upevnete konektor spojovacího kabelu k tělu pacienta za použití pruhu náplasti.

Varování: je mnoho druhů jednorázových samolepicí elektrody, ale správná funkce přístroje je zaručena pouze za použití originálních elektrod doporučených od firmy Cardioline.

3.5. Připojení patientského kabelu

Pacientský kabel musí být správně připojen do konektoru nacházející se na horní části přístroje – záznamníku.

Konektor kabelu přesně pasuje do záznamníku.

Poznámka: aby nedošlo k poškození patientského kabelu, uchopte jej za zástrčku. Při odpojování od záznamníku se vyvarujte tahání za dráty.



3.6. Spuštění záznamu - testu

Spustíte nahrávání záznamu – testu za pomoci jedné z dostupných metod popsanych v kapitole 5.

3.7. Umístění záznamníku na pacienta

Pro zahájení záznamu – testu postupujte následovně:

- **Umístěte zařízení do ochranného obalu, aby se zabránilo případným nárazům při výkonu testu, které by mohlo způsobovat poruchy při získání záznamu, nebo přenos signálu EKG.**
- **Připevněte záznamník na pacientovo tělo za pomoci ochranného obalu.**

3.8. Poučení pacienta

Jak je již uvedeno na začátku tohoto návodu v kapitole "UPOZORNĚNÍ", klinická praxe vyžaduje, aby pacient nosily záznamník ve vnitřních i venkovních prostorách.

Proto je nutné aby byl pacient náležitě poučen pokud jde o:

1. poučení o použití "značkovacího tlačítka (viz. kapitola 4.5.1)
2. o alarmech týkající se stavu baterie (viz. kapitola 4.5.2 a 4.5.3)
3. opatření, která musí být provedena k ochraně záznamníku od nárazu a pádu, které by mohly být na újmu na jeho správnou funkci a dokončení plánovaného testu.

Pokud jde o bod 3, pacient musí být informován o tom, že přístroj není vodotěsný, a proto musí být odpojen při sprchování, koupání.

Období dočasného přerušení se záznamníkem může být nahlášen pacientem za pomoci značkovacího tlačítka.



4. Používání záznamníku

4.1. Zapnutí záznamníku

Vložte jednu alkalickou baterii typu AA of 1.5 Voltu (nebo jednu lithiovou baterii pokud požadujete, aby test trval déle než 24 hodin) do zadní části záznamníku, kde se nachází proctor pro baterii.

Upozornění

- vložte správně baterii a dbejte hlavně na správnou polaritu tak, jak je uvedeno v prostoru pro baterii
- vždy před otevřením krytu pro baterii odpojte pacienta
- vyjměte baterii pokud nebudete záznamník delší dobu používat.

S vloženou baterií přejde záznamník do pohotovostního režimu (nízká spotřeba baterie, displej je vypnutý) záznamník si kontroluje stav baterie:

- pokud jsou baterie v pořádku, zelená LED kontrolka se rozsvítí
- pokud jsou baterie slabé pro vykonání 24 hodinového testu, LED blikají a musí být baterie vyměněny.
- pokud jsou baterie úplně vybité, LED se nerozsvítí na baterie musí být vyměněny.

Stisknutím libovolného tlačítka po dobu 3 sekund záznamník zapnete:

1. displej se rozsvítí a zobrazí úvodní obrazovku (viz. kapitola 4.3)
2. indikační LED baterií pohasne
3. Statutární LED zůstane pohaslá

V tomto okamžiku může být provedena jedna z těchto operací:

- 1 spustíte ručně nový záznam – test bez pomoci připojení k PC (viz. kapitola 4.4.1)
- 2 zahájíte Bluetooth připojení k PC pro nastavení záznamu – testu (viz. kapitola 4.4.2 a 4.4.3)
- 3 vstoupíte do konfiguračního menu záznamníku kde lze upravit parametry záznamu – testu(viz. kapitola 5)



Varování

Na displeji se nezobrazí uvítací obrazovka pokud přetrvává jedna z těchto možností:

- záznamník je připojen za pomoci USB kabelu k PC (pokud je záznamník připojen za pomoci USB kabelu k PC, viz. kapitola 4.7) NEBO
- ještě probíhá záznam – test, nebo je náhodně odpojená baterie, nebo vybitá. Po vložení nové baterie bude záznamník pokračovat v záznamu – testu, zobrazí se hláška o správné funkci záznamníku. Podrobnosti jsou uvedeny v kapitole 4.5.2.

4.2. Vypnutí záznamníku

Pro uvedení záznamníku do pohotovostního režimu a přechodu do hlavní nabídky stiskněte navigační tlačítko směrem dolů.

Chcete-li záznamník úplně vypnout, vyjměte baterii.

4.3. Navigace v menu záznamníku

Při zapnutí záznamníku se zobrazí uvítací obrazovka.

Uvítací obrazovka



Z této úvodní stránky jsou hned dostupné nejdůležitější funkce záznamníku.

Tyto jsou popsány v následující tabulce spolu s relativní pozicí navigačního tlačítka.



Úvodní stránka s příkazy

Stránka	Tlačítko	Popis
INFO	V LEVO	Zobrazuje informace o zařízení
START	VPRAVO	Spustí se nový záznam - test
MENU	NAHORU	Dává příkaz k přístupu ke kompletnímu výběru v menu (viz. níže)
STANDBY	DOLU	Uvádí záznamník do pohotovostního režimu

Stiskněte tlačítko NAHORU a otevřete celou nabídku Menu.



Nabídka Menu

Za pomoci příkazů zobrazených v následující tabulce je možné vybrat jednu z následujících možností:

Stránky Menu a příkazy

Příkaz	Popis
START TEST	Spustí nový záznam
CONNECT BT	Připojení záznamníku k CUBE Holter SW přes Bluetooth
OPTIONS	Slouží k nastavení záznamníku (datum/čas, záznam info, atd.)
INFO	Zobrazuje informace o zařízení

Poté, co jste si vybrali funkci v menu, kterou chcete provést pomocí tlačítek NAHORU / DOLU, potvrdíte toto za pomoci tlačítka v PRAVO. Tlačítko v LEVO používejte pro návrat na úvodní stránku.



4.4. Spuštění testu

Existují dva typy nastavení a spuštění záznamu - testu

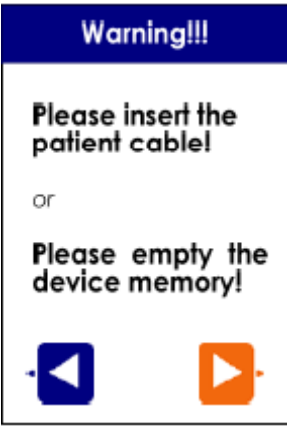
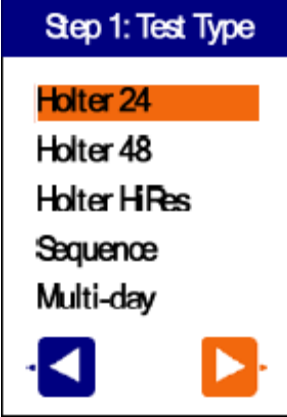
1. Manuální metoda bez připojení k PC
2. Interaktivní metoda za pomoci připojení k PC přes BT

4.4.1. Manuální metoda (START TESTU)

Tento způsob přípravy umožňuje spustit záznam - test bez použití počítače.

Vložte nabitou baterii do záznamníku a zapněte jej. Poté připojte zvolený patientský kabel a zvolte příkaz START TEST (pravou šipku) na úvodní stránce.

START TEST je zahájen a umožňuje uživateli v náležitě instrukce uvedené níže.

	<p>KONTROLA</p> <p>Při startu sekvence záznamník kontroluje množství prostoru paměti, která je k dispozici a typ připojeného patientského kabelu a používá tyto informace, pro další pokračování START TEST postupu, nebo ne. Konkrétně, pokud je nedostupné místo v paměti, která nepostačuje ani k pro 24 hodinový test s použitým počtem kanálů odpovídající zvolenému patientskému kabelu, záznamník zobrazí varovnou zprávu (viz obrázek vedle) a dále neumožní pokračování testu. Stejně upozornění zprávou je použito i v případě, že není připojen k záznamníku žádný patientský kabel. Vraťte se na úvodní stránku Menu stiskem libovolné klávesy. Pokud je k dispozici dostatečná velikost paměti a je připojen správný patientský kabel, kontrola pokračuje automaticky na další krok kontroly.</p>
	<p>ZVOLTE typ testu</p> <p>Seznam typů testů jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none">Holter 24 hodinHolter 48 hodinHolter HiResSequenceVícedenní holter <p>Výchozí volba pro typ testu je: 24 hodinový holter</p> <p>Chcete-li změnit typ testu za pomoci tlačítek NAHORU / DOLU se posouváte se v seznamu.</p> <p>Pro potvrzení vybraného testu použijte pohyb vpravo, nebo tlačítko zmačkněte - ENTER.</p> <p>Pokud stisknete levé tlačítko, displej se vrátí na předchozí stranu, zrušíte volbu na této stránce.</p>

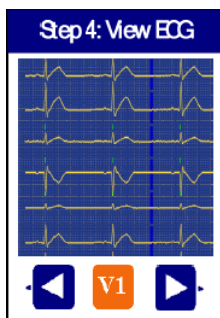


walk400h

<p>Step 2: STATUS</p> <p>Test: Multiday Max: 6 days</p> <p>Cable: 10 leads #ch: 12</p> <p>Battery: 95 %</p> <p>Voice: ON</p> 	<p>Kontrola parametrů</p> <p>Záznamník kontroluje dostupný prostor v paměti v závislosti na zvoleném typu testu, stav baterie a typ připojeného patientského kabelu a zobrazí zprávu v novém okně obrazovky. V případě vícedenního testu, zobrazí maximální dostupné místo, pokud jde o celé dny.</p>
<p>Step 3: Patient</p> <p>ID <input type="text"/></p> <p>Last name <input type="text"/></p> <p>Name <input type="text"/></p> <p>Birthdate <input type="text"/> Gender <input type="text"/></p> 	<p>VLOŽENÍ ÚDAJŮ O PACIENTOVÍ</p> <p>Tyto uvedené údaje o pacientovi jsou podskupinou těch, které mohou být vyplněny na PC za pomoci SW CUBE Holter.</p> <p>Pohybem NAHORU / DOLU přesuňte kurzor mezi poli každého údaje o pacientovi. (ID, Příjmení, Jméno, atd.)</p> <p>S umístěným kurzorem v poli údaje vložte následujícím způsobem potřebné informace takto:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Stisknutím tlačítka Potvrdit aktivovat upravit / vložení funkce na údaj je zvolena2. Opakujte operaci pro následující pole3. ... <p>Pro ukončení vkládání údajů o pacientovi potvrďte stiskem tlačítka VPRAVO. Použijte tlačítko V LEVO pro návrat k předchozímu kroku, zrušení právě vloženého údaje.</p>
<p>Step 3: Voice</p> <p></p> <p></p> 	<p>ZÁZNAM ZVUKU</p> <p>Doplňková funkce pro vkládání komentáře pacienta.</p> <p>Stiskněte tlačítko ENTER pro zahájení nahrávání hlasové zprávy.</p> <p>Po dobu 20 vteřin záznamník zaznamenává komentář. Pak budete pokračovat k dalšímu kroku.</p>



walk400h

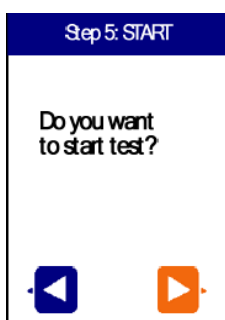


VIZUALIZACE A KONTROLA EKG KŘIVKY

Citlivost a rychlost EKG jsou definovány v nastavení a jsou pevně nastaveny. Počet kanálů na stránku se definuje při nastavení a jejich kombinace závisí na typu použitého patientského kabelu.

Tlačítkem potvrzujeme a listujeme v datové oblasti mezi: vizualizací, saturací a svody EKG.

Tlačítkem NAHORU /DOLU, při vizualizaci EKG a další skupinou EKG svodů. V centru příkazu, oblast, název prvního svodu.

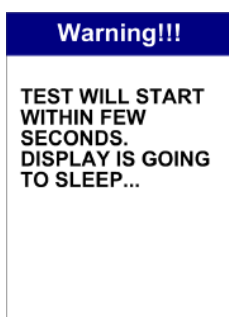


KONEC PŘÍPRAVY

Potvrzení tlačítkem pohybem do prava, nebo stlačením potvrdíme test a záznamník spustí test.

Zobrazí se upozornění. Je možné se vrátit k předchozímu kroku a upravit data pomocí levého tlačítka.

Chcete spustit test?



START TEST

Jakmile bylo dosaženo tohoto budu bez dalších změn je možné spuštění testu.

Chcete-li přerušit test, který právě začal stisknout tlačítko DOLŮ po dobu 4 sekund.

Test se spustí během několika vteřin. Displej se přepne do režimu spánku ...

Po 1 minutě začne nahrávání a vstupuje do fáze nahrávání.

V návaznosti dojde k následujícím událostem:

1. displej vypne po 10 sekundách
2. záznam testu automaticky spustí
3. Status LED začne blikat (Probíhá test)
4. Baterie LED zhasne.



4.4.2. Interaktivní metoda (SPOJENÍ-BT)

V tomto režimu je záznamník schopen komunikovat s PC přes BT.

Z PC je možné provést postup nastavení testu přímo ze SW CUBE Holter. Celý postup nastavení na PC je přesně stejné, jako je toto popsáno v předchozím odstavci o manuální přípravě testu.

Vložte baterii do záznamníku a připojte jej k pacientovi pomocí patientského kabelu. Z hlavní nabídky vyberte příkaz připojením BT:

1. v záznamníku se otevře okno se zprávou, která je uvedena níže na obrázku; po 5 vteřinách se záznamník přepne do režimu
2. displej pohasne
3. Status LED bliká modře a signalizuje, že je nyní možné zahájit postup přípravy testu z PC, pokud se naváže spojení s PC, LED dioda začne svítit trvale.



Připojení začne během 5 vteřin.
Displej pohasne

Poznámka:

1. přerušení BT spojení s PC je možné za pomoci tlačítka pohybem směrem DOLŮ po dobu 4 vteřin
2. SW cube Holter musí být řádně nainstalován a nakonfigurován pro správné fungování připojení BT. Podrobné informace naleznete v příručce pro instalaci Cube Holter SW.

Zadáváním příkazů přes PC SW CUBE Holter umožňuje vizualizaci EKG signálu v reálném čase, vložení detailů pacienta a záznamových parametrů, také i spouštění záznamu. V praxi je stejné nastavení parametrů jak je popsáno v manuálním režimu.

Na konci nastavení přes SW CUBE Holter si SW vyžádá potvrzení od uživatele před odesláním zadaných údajů do rekordéru. Potvrzením se spustí záznam - test.

Záznamník ukončí připojení Bluetooth s PC a automaticky přejde do režimu záznamu – test. Záznam probíhá bez rozsvíceného displeje.



Pokud budete potřebovat, lze nastavení přes SW CUBE Holter pomocí příkazu "Zapamatuj údaje o pacientovi a údaje ze zkoušek MEMORISE PATIENT DETAILS AND TEST DATA", tento příkaz nespouští záznam – test.

Záznamník ukončí připojení Bluetooth s PC a automaticky se vrátí na stránku nabídky od místa, kde uživatel může následně spustit naprogramovaný záznam - test.

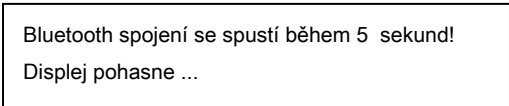
VAROVÁNÍ!

Interaktivní režim může být také uzavřena bez zapsání informací. V tomto případě se používá jen kontrola a vizualizace EKG v reálném čase na monitoru PC. PC uzavře připojení a záznamník se vrátí do režimu ON.

4.4.3. Možnosti automatického spojení BT

V nabídce nastavení záznamníku je možné aktivovat konfigurační parametr záznamníku, který automaticky aktivuje modul BT, pokud je záznamník zapnutý.

V tomto případě se záznamník automaticky nakonfiguruje k zjištěnému režimu hned po zapnutí a objeví se následující zpráva.



Bluetooth spojení se spustí během 5 sekund!
Displej pohasne ...



Když SW CUBE Holter vydá povel k zahájení komunikace, záznamník provede postupy popsané v předchozích odstavcích a začne komunikovat s počítačem.

Varování! Aktivace tohoto režimu se doporučuje, pouze pokud se kompletní zadání testu provádí pouze z PC. V tomto režimu se žádná operace nemusí provádět přímo na záznamníku s výjimkou zapnutí záznamníku.



4.5. Během záznamu testu

Režim záznamu - testu je indikován blikající modrou LED diodou Status.
Během této fáze záznamník ukládá EKG signál a další signály do své paměti.

4.5.1. Použití značkovacího tlačítka

Kromě toho, může záznamník registrovat události spojené se stisknutím značkovacího tlačítka pro upozornění na nenadálou událost sloužící k pozdější identifikaci EKG signálu.

Tato funkce umožňuje i záznam 20 vteřinové zvukové zprávy spojené s událostí značky. Držte rekordér ve vzdálenosti nejvýše 60 cm od zdroje zvuku pro záznam přesné zvukové zprávy.

Možnost funkce značky události a hlasového záznamu je součástí konfigurovatelných parametrů pro každý test, které jsou dostupné v nabídce nastavení záznamníku.

Pro každý samostatný test je možnost až 50 hlasových nahrávek po 20 vteřinovém záznamu. Začátek a konec hlasového záznamu je signalizována akustickým signálem.

4.5.2. Pokyny pro náhodné uvolnění baterií

Pokud během záznamu náhodně uvolní baterie ze záznamníku, test se přeruší, ale není ukončen.

Po opětovném správném vložení baterie do záznamníku se na několik vteřin na displeji zobrazí upozornění, pak se displej vypne a záznamník pokračuje v záznamu – testu.

Uživatel, který v této fázi obvykle jako pacient, nemusí nic dělat.

Pokud baterie budou opakovaně správně vloženy do záznamníku, po při připojení k PC za pomoci USB kabelu se záznam - test automaticky uzavře a stáhne do PC.

Varování: pokud neumožníte pokračování přerušeno testu, baterie musí být opětovně a správně vloženy do záznamníku, do maximální doby vnitřních hodin (cca 7 dní) záznam - test bude automaticky uzavřen při příštím restartu.

4.5.3. Alarm vybité baterie

Pokud během záznamu klesne napětí baterie pod prahovou hodnotu její životnosti, záznamník začne vydávat akustický alarm:

- 1 pípnutí každé 4 vteřiny

Pacient, který byl řádně poučen o této fázi, výměnu baterií v záznamníku, po výměně se zobrazí na displeji záznamníku upozorňující hláška po dobu několika vteřin, pak displej pohasne a dále pokračuje v záznamu – testu.



NEZAPOMEŇTE: Při použití plně nabité baterie za normálních funkčních podmínek ba tato situace neměla nastat v průběhu 24 a 48 hodinovém záznamu holteru. Toto však může nastat v případě vícedenního záznamu (po 2 a více dnech trvání testu).

4.6. Ukončení záznamu - testu

Ukončení záznamu – testu může dojít několika způsoby:

1. uplynutí celkové doby nastaveného času záznamu - testu
2. připojíte-li záznamník k PC za pomoci USB kabelu
3. ručním ukončením testu za pomoci pohybu tlačítka směrem DOLŮ a podržením po dobu 4 vteřin. Na displeji se zobrazí upozornění STOP TEST.

Ukončení záznamu oznámí záznamník prostřednictvím akustického signálu, ukončí shromažďování dat a vrátí se do režimu ON, záznamník je připraven na další test, nebo stažení dat do PC.

Záznamník se vrátí do stavu popsaného v prvních odstavcích tohoto návodu, s jediným rozdílem, že záznamník již obsahuje test.

Pokud se na displeji při dalším zapnutí zobrazí upozornění INFO, záznamník upozorňuje na přítomnost zaznamenaných testů pomocí příslušného symbolu. Kromě toho, všechny příkazy, které již byly popsány jsou k dispozici, pokud je toto potřebné a nový záznam – test může být opětovně proveden, aniž byl stáhnut předchozí test / y.

4.7. Předos dat do PC

Software CUBE Holter umožňuje stáhnout testy obsažené v paměti záznamníku do PC tak, aby se pak záznam mohl vizualizovat a analyzovat za pomoci specifické analýzy Holter a čtecího software. Kromě informací o pacientovi a informací o nastavení záznamníku se stáhnou i události, které nastaly v průběhu záznamu (klíčové značky, puls, kardiostimulátor, zvukové záznamy).

Po skončení přenosu dat se paměť záznamníku automaticky vymaže, pokud je tak nastaveno.

Toto je však možné pouze tehdy, pokud byla přenesena všechna data (všechny testy z paměti). Chcete-li spustit tento přenos do PC stačí odpojit kabel od pacienta a připojit záznamník k USB portu do počítače za pomoci přiloženého USB kabelu, a to i v případě, že v přístroji nejsou žádné baterie.

Displej se zapne a zobrazí s následující hláškou se zprávou.



Připojení USB



USB připojení

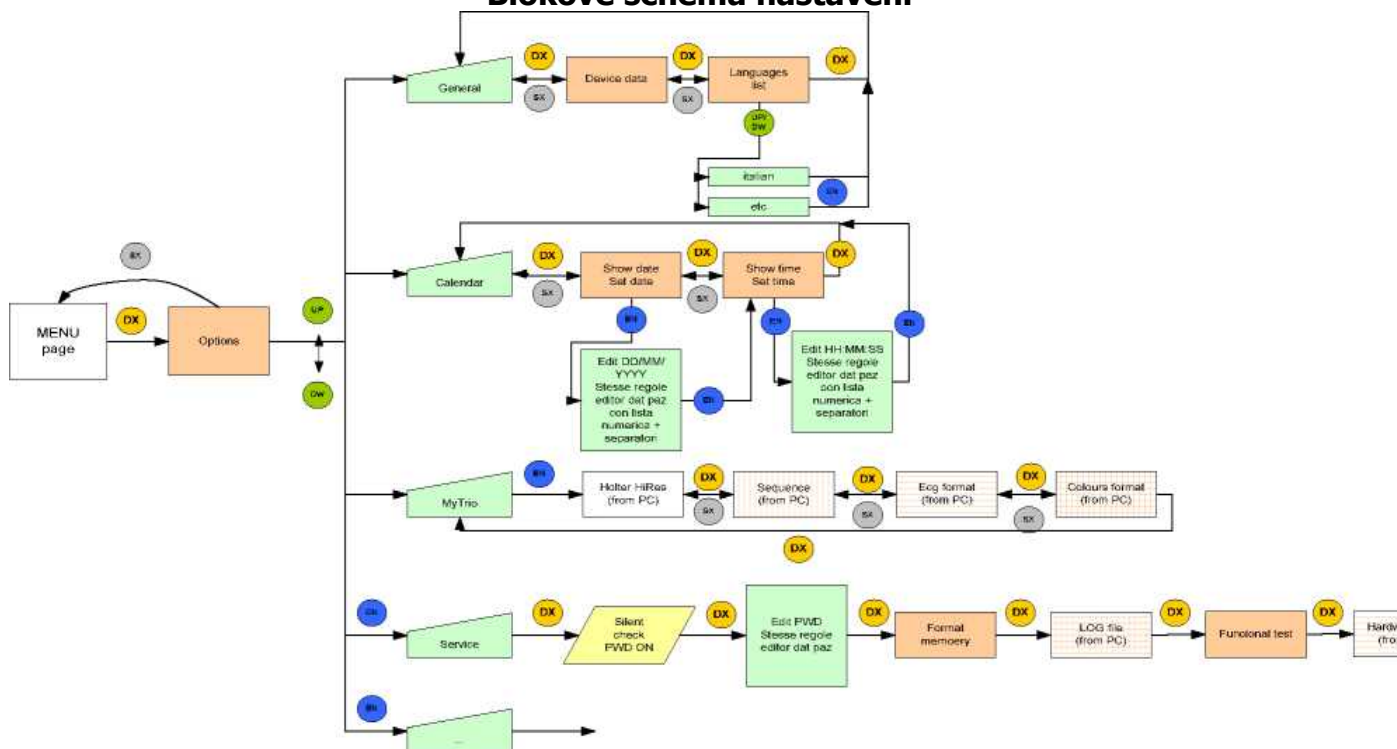
Další informace naleznete v uživatelské příručce k SW Cube Holter.



5. Konfigurace záznamníku

Pokud chcete konfigurovat záznamník za pomoci příkazu OPTION z Menu Page. Příkaz otevře stránku možnosti nastavení, odkud lze vybírat všechny možnosti nastavení záznamníku. Rozvržení stránky je strukturována, jak je znázorněno na obrázku níže.

Blokové schéma nastavení



DX = VPRAVO; SX = V LEVO; UP = NAHORU; DW = DOLU

Seznam funkcí je uveden v následující tabulce.



Možnosti výběru nastavení

Sekce výběru	Stránka	Popis
Obecné	Obecné 1/2	Poukazuje na stránku textů: <ul style="list-style-type: none">• vydání FW• seznam povolených možností
	Obecné 2/2	Možnosti nastavení: <ul style="list-style-type: none">• výběr jazyka <i>Základní: English</i>• LCD kontrast <i>Základní: 20%</i>• Format datumu: MM/DD/YYYY or DD/MM/YYYY <i>Základní: MM/DD/YYYY</i>• Typ připojení BT – manuální, nebo automatická
Můj Walk	Můj Walk 1/3	Umožňuje nastavení: <ul style="list-style-type: none">• doba trvání zkoušky Hires. Možné hodnoty jsou: 30 min; 60min; 90min; 120 min <i>Základní: 60 min</i>• složení sekvencí. Možné jsou následující: -HiRes+ Holter 24; HiRes + Holter 48 <i>Základní: HiRes+ Holter 24</i>• možnost značení událostí a hlasového záznamu. <i>Základní: ON</i>



	Můj Walk 2/3	Umožňuje nastavení EKG prohlídku pokud jde o: <ul style="list-style-type: none">• počet svodů, možnosti jsou: 1; 3; 6 <i>Základní: 1</i>• citlivost (mm/mV). Možné volby jsou: 0,25; 0,5; 1; 2 <i>Základní: 1</i>• rychlost (mm/s). Možné volby jsou: 12,5; 25; 50 <i>Základní: 25</i>
	Můj Walk 3/3	Umožňuje rozhodovat o vzhledu zobrazení. V seznamu si uživatel může zvolit preferovaný grafický formát. Tento formát je založen na přednastavených barevných kombinací a forem klíčů, výběru. Tmavé formát pozadí a světlý formát pozadí jsou nastaveny tak, aby se přizpůsobily různým světelným podmínkám. <i>Základní: světlá</i>
Kalendář	Kalendář 1/1	Umožňuje nastavení aktuálního datumu a času.
Default - Základní		Umožňuje kompletní reset záznamníku do továrního nastavení. (Nastavení výchozích hodnot jak je popsáno výše).
Servis (oddíl chráněný heslem)	Heslo	Toto umožňuje <ul style="list-style-type: none">• vložení hesla pro servisní nastavení. <i>Základní: OFF</i>• nastavení hesla <i>Základní = sériové číslo, pokud není jinak "WALK".</i>
	Paměť	Umožňuje formátování paměti přístroje, vymaže veškerá ze záznamníku.



6. Aktualizace firmwaru záznamníku

Zde je popsán postup případné aktualizace firmwaru záznamníku, který se provádí pro přidání nové volby do záznamníku, změnit jazyk záznamníku.

K tomuto je nutné vyžádat aktuální firmware od firmy Cardioline.

6.1. Postup aktualizace

- Připojte záznamník bez baterie k PC pomocí kabelu USB a vyčkejte až PC záznamník rozpozná jako externí jednotkou, pojmenovanou HOLTER.
- Otevřete Průzkumník Windows a zkontrolujte, zda uvnitř paměti přístroje je pouze soubor Recinfo.biní. V případě, že je obsaženo více souborů v paměti walk400h, odpojte USB kabel, poté vložte baterii do přístroje a naformátujte v menu přístroje vnitřní paměť záznamníku. OPTION -> SERVICE -> (výchozí heslo: WALK) -> FORMAT MEMORY. Na konci tohoto procesu vyjměte baterii a znovu připojte USB kabel k PC.
- Zkopírujte soubor Holter.bin, který jste obdrželi od CARDIOLINE do paměti přístroje pomocí standardních postupů (kopírování a vkládání).
- Odpojte záznamník od USB kabelu (postupujte dle standardů Windows pro odpojení zařízení)
Znovu připojte USB kabel k PC; postup aktualizace se automaticky spustí. Potvrďte aktualizaci firmwaru pomocí tlačítkového ovladače a počkejte, až se aktualizace dokončí. Během procedury displej pohasne na několik vteřin, modrá a zelená LED svítí. Pak se zobrazí zpráva: FORMATTING. PLEASE WAIT – počkejte prosím.
V případě, že je vypnutý displej a trvale svítí modrá a zelená LED více jak 10 vteřin, odpojte USB kabel od záznamníku a znovu jej připojte. Počkejte na zprávu "FORMATTING .. PLEASE WAIT" až se zobrazí na displeji.
- Postup je ukončen až tehdy, pokud se záznamník opět zobrazí v Průzkumníku jako výměnný disk Holter.



7. Technická specifikace

Channels.....	configurable from 3 to 12 acquired channels acquired simultaneously and continuously
Duration of recording	from 1 to 7 days (depending on the functioning mode)
Sampling frequency	250, 1000 samples per second (depending on the functioning mode)
Resolution	14; 15 bit (depending on the functioning mode)
Sensitivity (LSB).....	2.5microV/bit; 5.0 microV/bit (depending on the functioning mode)
Input signal range.....	AC: $\pm 40\text{mV}$
Input signal range.....	DC: $\pm 400\text{mV}$
Frequency response	0.05Hz - 150Hz
Common mode rejection.....	> 90dB
Time constant.....	3.3 sec
Saturation detection	performed for each channel
Pacemaker recognition	hardware detection on 3 channels
Connection to PC	wireless type Bluetooth Class II in real-time; USB cable to download the test
Display.....	colour display for visualisation of ECG chart, quality of electrode/skin contact and messages for preparation and download of the test
Display resolution	2,2"; 240x320dots; / VGA
Voice recorder	incorporated
Event Marker	using keypad plus voice recorder
Memory	1 GB, incorporated in the device.
LED	1 green LED to check battery status; 1 blue LED to check system status
Keys	1 multi-function, 5-position joystick
Patient cable	5; 7; 10-wire cable with snap attachment
Defibrillator protection.....	absent
Power supply.....	1 AA alkaline battery (ultra or rechargeable NiMh of at least 2500 mAh)
Dimensions	96x65x20 mm
Weight.....	105g (with battery) 80g (without battery)
Housing protection category	IP 30
Applied parts	type CF
Classification EEC Directive 93/42 ..	IIa
Classification (EN60601-1	internally powered device - Type CF
PC Interface	Standard Bluetooth key or USB compatible 2.0 high speed



Environmental operating conditions. temperature between +10 and +45 °C
relative humidity between 25 and 95 % (without condensation)
atmospheric pressure between 700 and 1060 mbar

Environmental storage conditions ...temperature between +10 and +45 °C
relative humidity between 25 and 95 % (without condensation)
atmospheric pressure between 500 and 1060 mbar

7.1. Harmonized Standards Editions

EN 60601-1: 1990 EN 60601-1/A1 : 1993 EN 60601-1/A2: 1995 EN 60601-1/A13: 1996
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety EN 60601-1-1: 2001
Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety -
Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems EN 60601-1-2: 2001
Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety -
Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests EN 60601-1-4: 1996 EN
60601-1-4/A1 : 1999
Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety -
Collateral standard: Programmable electrical medical systems EN 60601-2-25: 1995 EN
60601-2-25/A1
Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of
electrocardiographs
EN 60601-2-51: 2003
Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety,
including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel
electrocardiographs EN ISO 13485: 2003
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971: 2009 Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041: 2008
Medical electrical equipment - Information supplied by the manufacturer of medical devices.



EN ISO 14155-1: 2009

Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements.

EN ISO 10993-1: 2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1:

Evaluation and testing within a risk management process

ISO 7000: 2004 Graphical symbols for use on equipment

EN 980: 2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

ETSI EN 301 489-17

v 1.2.1 (2002-08)

ETSI EN 301 489-17 v 2.1.1 (2009-05)

EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.

ETSI EN 300 328 v 1.7.1 (2006-10)

EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.

NOTE:

- i The list of standard relate above, include harmonized standards for directivs 93/42/EEC and 2007/47/EC (Medical Devices), for directive 2004/108/CE (EMC) and harmonized standards for directive 1999/5/EC (R&TTE). This last directive has been introduced in this document because the risk analysis of a medical equipment with Bluetooth technology inside (option of the View Version of the devices ar SERIES), must include compliance to R&TTE directive.
- in this document, whenever we make mention of EN60601-1, we include the amendments EN 60601-1/A1, EN 60601-1/A2 and EN 60601-1/A13
- in this document, whenever we make mention of EN60601-1-2, we include the amendment EN 60601-1-2/A1
- in this document, whenever we make mention of EN60601-1-4, we include the amendment EN 60601-1-4/A1
- in this document, whenever we make mention of EN60601-2-25, we include the amendment EN 60601-2-25/A1



7.2. Standardní příslušenství

<i>Ref.</i>	<i>Popis</i>	<i>počet.</i>
63050099	5 ti svodový patientský kabel pro walk400h	1
63090306	USB propojovací kabel pro spojení s PC pro walk400h	1
65090069	Pouzdro pro walk400h	1
66030035C	Jednorázové nalepovací elektrody (25 ks)	1
	AA baterie	2
	Uživatelský manuál	1

7.3. Volitelné

<i>Ref.</i>	<i>Popis</i>
9TWW400H	Pro 12 kanálový záznam - 10-ti svodový patientský kabel
9MDW400H	Multiday nastavení
9SEW400H	Sequenční nastavení
9HRW400H	Hi-rrozlišení nastavení

7.4. Příslušenství a spotřební materiál

<i>Ref.</i>	<i>Popis</i>
63050099	walk400h 5 –ti svodový patientský kabel
63050100	walk400h 7 –mi svodový patientský kabel
63050101	walk400h 10 –ti svodový patientský kabel
63090228C	Alkalické baterie AA LR06, 10 ks
63090295	BT USB HW klíč pro PC cl.I + externí kabel
63090306	USB propojovací kabel pro připojení PC pro walk400h
65090069	Pouzdro pro walk400h
66030035C	Náhradní nalepovací jednorázové elektrody, 25 ksú1. balení
66030038C	Upevňovací system patientského kabelu k pacientovi



8. Záruka

Cardioline Spa se tímto zaručuje, že dodaný přístroj je bez závad, a to jak co se týče materiálu a zpracování po dobu 24 měsíců pro zařízení a 3 měsíce na příslušenství od data prodeje. Doklad vydaný při dodání představuje důkaz o datu prodeje a musí být předložena v případě každé žádosti o reklamaci, opravě v záruční době.

Záruka spočívá ve výměně, nebo opravě části, která je vadné v důsledku konstrukční vady, nebo vady použitého materiálu. Případná výměna přístroje podléhá neodvolatelně názoru výrobce.

Záruka se nevztahuje na:

- na chybnou manipulaci a neopatrnost třetí strany, včetně zásahů do přístroje neautorizovanou osobou;
- nedodržení zásad uvedených v návodu k obsluze, nevhodné použití, nebo odlišné použití pro co je přístroj určen;
- výpadek elektrické energie;
- škody způsobené požárem, výbuchem, přírodní katastrofou;
- používání neoriginálního spotřebního materiálu;
- škody způsobené nevhodnou přepravou;
- použití neoriginálním softwarem, který nesouvisí s primární funkcí přístroje;
- jiné závady, které nejsou způsobeny výrobní vadou a které nejsou pokryté zárukou.

Pokud není uvedeno jinak, na odnímatelné díly, příslušenství a díly podléhající přirozenému opotřebením vzhledem k jejich běžnému používání jsou taktéž vyloučeny ze záruky. Jako příklad lze uvést, části, jako například: patientských kabelů, baterie, propojovací kabely, elektrody, skleněné díly, paměťová média, inkoustové kazety.

Cardioline Spa odmítá veškerou odpovědnost za případné škody, které by mohly pocházet, přímo nebo nepřímo, k osobám nebo věcem kvůli nesprávnému dodržení všech ustanovení uvedených v návodu k použití, zejména pokud jde o instalaci, bezpečnosti, použití a údržbu stroje, stejně jako výpadek funkce samotného stroje.

Pokud je nutná oprava, nebo výměna přístroje, náhradního dílu obraťte se na autorizovaný servis Cardioline Spa nebo jej zašlete do Cardioline SpA; materiál a práce jsou zdarma, náklady na dopravu hradí uživatel.

Po uplynutí 24 měsíců od data nákupu přístroje a 3 měsíců na příslušenství, záruka zaniká a servis se stává plně placenou službou.

Výjimky z těchto záručních podmínek jsou platné pouze tehdy, pokud jsou výslovně schváleny

Cardioline Spa.



9. Elektromagnetická emise

Směrnice pro elektromagnetické vyzařování a prohlášení výrobce.

- > Toto zařízení vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalováno a používáno v souladu s informacemi EMC obsažené v následujícím dokumentu.
- > Přenosné a mobilní radiokomunikační jednotky (mobilní telefony, pagery, atd ...) mohou zasahovat do provozu zdravotnického prostředku.
- > Nesprávné výsledky mohou být určeny pod minimální amplitudy hodnoty pacienta fyziologického signálu 0.1mV.

Tabulka kompatibility

Toto zařízení musí být použito v elektromagnetickém prostředí, tak jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel musí zaručit, že bude přístroj takto použit v tomto prostředí.

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise(CISPR 11)	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Z tohoto důvodu, jeho RF emise jsou velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických jednotek.
RF emise	Třída B Třída A*	Přístroj je vhodný pro použití ve všech prostorách, včetně domácích oblastí a tam, kde je přímé připojení k veřejnosti, nízkého napětí, dodávky elektrické energie, která napájí budovy užívané k bydlení
Harmonická emise EN 61000-3-2	Nepoužitelný	
Emise kolísání napětí / blikání EN 61000-3-3	Nepoužitelný	


** platí pouze pro EKG elan a elan1100*

Přístroj je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zaručit, že je použit v tomto prostředí.

Odolnostní test	Úroveň indikace EN 60601-1-2	Úroveň shody	Průvodce elektromagnetickým prostředím
ESD (EN 61000-42)	± 6kV kontakt; ±8kV ve vzduchu	vyhovuje	Podlaha musí být ze dřeva, betonu nebo keramiky. Je-li pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30%
Rychlý přechod (EN61000-4-4)	± 2 kV pro napájení a; ± 1 kV pro signálové vodiče	vyhovuje	Kvalita napájecí sítě musí být typické pro komerční nebo nemocniční prostředí
Přepětí(EN 61000-4-5)	± 1 kV diferenciální režim; ± 2kV běžný režim	vyhovuje	Kvalita napájecí sítě musí být typické pro komerční nebo nemocniční prostředí
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na přívodu napájení	<5% Ut (>95% dip in Uv) pro 0,5 cyklů 40% Ut (60% dip in Uv) Pro 5 cyklů 70% Ut (30% dip in Uv) pro 25 cyklů <5% Ut (>95% dip in Uv) pro 5 sec	nevyhovuje	Zařízení pracuje se záložními bateriemi a je navrženo pro trvalý provoz
EN 61000-411	3 A/m	vyhovuje	Frekvence sítě magnetického pole by měl mít úroveň typické pro zařízení v obchodních nebo nemocniční prostředí
Frekvence sítě magnetického pole (50 / 60Hz)(EN 61000-4-8)			

Toto zařízení je určeno pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zaručit, že je použit v tomto prostředí.



Odolnostní test	Úroveň indikace EN 60601-1-2	Úroveň shody	Průvodce elektromagnetickým prostředím
Vedení RF EN 61000-46 Irradiated RF EN 61000-43	3 Veff From 150 KHz to 80 MHz 3 V/m From 80 to 2,5 GHz	V1= 3 V rms E1= 3 V/m	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační jednotky se nesmí používat blíže k jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače Doporučená oddělovací vzdálenost</p> <p>$d = [3,5/V1] VP$</p> <p>$d = [3,5/E1]-vP$ $d = [24/E1]-vP$</p> <p>Kde P je max. jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je určeno elektromagnetického vyšetřování místa, by měla být nižší, než je úroveň shody v každém intervalu frekvence. Rušení může být detekována u jednotek označených symbolem:</p> 

Příklad separační vzdálenost ve vztahu k výkonu vysílače:

Max. nominální výstup (W)	Separace na vysílači		Frekvence (m)	
	From 150 KHz to 80 Hz		Z 80 na 800MHz	Z 800 MHz na 2.5 GHz
0.01	0.24	0.24	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	24	24	23	



10. Zacházení s odpadem

Informace pro uživatele:

V souladu s evropskými směrnici 2002/96 / ES a 2003/108 / ES, týkající se nakládání s elektrickým odpadem a elektronických zařízení.

Symbol "přeškrtnutý odpadkový koš" uvedený na tomto zdravotnickém zařízení, znamená, že výrobek musí být likvidován odděleně od ostatního odpadu po skončení své životnosti. Uživatel se proto musí, obrátit na svého distributora, nebo výrobce pokud chce zařízení ekologicky zlikvidovat. Sběr adekvátní a oddělený se následně využívá pro recyklaci a ekologickou likvidaci. Tímto se předchází negativním dopadům na životní prostředí a na zdraví, a podporuje se recyklace materiálů, z nichž je zařízení vyrobené.

Ilegální likvidace výrobku uživatelem je postížitelné pokutou dle uvedených a platných vnitrostátních předpisů.

CARDIOLINE

Via Linz, 19-20-21
38121 Spini di Gardolo (TN)
ITALY

e-mail: info@cardioline.it

web: www.cardioline.com



Poznámky

