

EHO-MINI

Event Holter

Instrukcja Obsługi

(Wydanie 2 z dnia 27.06.2016)



CE 2274

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie	3
Wstęp	3
Opis wyrobu	5
Opis ogólny aparatu.....	5
Zastosowanie	5
Przeciwwskazania.....	7
Zabrania się stosowania.....	7
Co zastępuje aparat EHO-MINI?	7
Dla kogo jest przeznaczony	8
Odpowiedzialność	8
Jakie schorzenia można diagnozować?	8
Jakie cechy można rozpoznać w zapisach EKG?	9
Oprogramowanie	9
Normy związane	9
Zasilacz sieciowy.....	10
Zakres temperatury	10
Przewody przyłączeniowe	10
Pierwsze uruchomienie i okresowa kontrola.....	10
Wyposażenie aparatu	12
Akcesoria dodatkowe	12
Informacje ogólne	12
Opis funkcji aparatu.....	12
Przeznaczenie elementów.....	12
Znaczenie lampek	13
Znaczenie dźwięków	14
Instrukcja używania.....	14

Włączenie aparatu.....	14
Wyłączenie aparatu.....	15
Czas pracy aparatu	15
Ładowanie akumulatora	15
Kabel pacjenta.....	16
Elektrody.....	17
Wybór odprowadzeń EKG	17
Cztery elektrody - 6 odprowadzeń kończynowych	18
Cztery elektrody -2 odprowadzenia przedsercowe	18
Trzy odprowadzenia przedsercowe	19
Odprowadzenia kończynowe i jedno przedsercowe	19
Mocowanie aparatu EKG	20
Wykonanie badania EKG.....	20
Współpraca aparatu z urządzeniami zewnętrznymi	21
POMIAR ciśnienia tętniczego krwi.....	21
POMIAR masy ciała.....	22
POMIAR saturacji z czujnika iPOD 3211	25
Informacje dotyczące bezpieczeństwa używania	25
Czyszczenie.....	27
Ochrona środowiska.....	27
Możliwe wady i nieprawidłowe działanie.....	28
Parametry techniczne.....	29
Etykieta wyrobu.....	31
Oznaczenia na etykiecie	31
Warunki gwarancji	32
Serwis.....	33

Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup rejestratora EKG – EHO-MINI Event Holter. Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję, gdyż zawiera ona wskazówki dotyczące bezpiecznej instalacji, użytkowania i konserwacji oraz kilka praktycznych porad pozwalających zoptymalizowanie sposobu korzystania z aparatu. Stosowanie się wskazówek i porad zawartych w instrukcji obsługi zapewni wieloletnią bezproblemową pracę rejestratora.

Zachowaj niniejszą instrukcję w celu późniejszej konsultacji.

Wstęp

Aparat EHO-MINI Event Holter jest wysokiej klasy urządzeniem przeznaczonym do rejestracji i transmisji bezprzewodowej zapisu EKG z 2 lub 3 kanałów.

Aparat umożliwia uzyskanie:

wymiennie 2 odprowadzeń przedsercowych (spośród V1-V6) lub 6 odprowadzeń kończynowych - dla aparatów 2 kanałowych

wymiennie 3 odprowadzeń przedsercowych (spośród V1-V6) lub 6 odprowadzeń kończynowych i jednego odprowadzenia przedsercowego - dla aparatów 3 kanałowych

Konfiguracja odprowadzeń odbywa się zdalnie i jest realizowana przez lekarza na podstawie indywidualnej oceny danego pacjenta.

Zarejestrowany zapis EKG jest automatycznie transmitowany cyfrowo poprzez wbudowany moduł komunikacji wykorzystujący sieć cyfrowej telefonii komórkowej GSM.

Aparat przeznaczony jest do pracy w warunkach ambulatoryjnych jak i do użytku osobistego (dla pacjenta). Obsługa aparatu jest prosta i nie wymaga dodatkowego przeszkolenia medycznego.

Rejestracja EKG odbywa się w trybie ręcznym (Event) lub automatycznym (AUTO-Event).

Aparat posiada wbudowany akumulator umożliwiający pracę mobilną . Pojemność akumulatora wystarcza na przeprowadzenie około 500 rejestracji EKG w trybie AUTO-Event. Mała masa i niewielkie gabaryty sprawiają, że aparat nie utrudnia prowadzenia normalnej aktywności życiowej i zawodowej.

Aparat produkowany jest w czterech wariantach wyposażenia:

EHO-MINI Event Holter – wariant podstawowy

EHO-MINI Event Holter GPS – urządzenie z wbudowanym modulem lokalizacji w oparciu o system GPS

EHO-MINI Event Holter VOICE – urządzenie z wbudowanym modulem komunikacji głosowej VOICE

EHO-MINI Event Holter VOICE GPS – urządzenie z wbudowanym modulem komunikacji głosowej VOICE i wbudowanym modulem lokalizacji w oparciu o system GPS

Każdy wariant może być wyposażony w kabel elektrodowy pacjenta zakończony 3, 4 lub pięcioma klipsami do elektrod jednorazowych.

UWAGA:

Osoba obsługująca aparat przed przystąpieniem do użytkowania, powinna szczegółowo zapoznać się z Instrukcją Obsługi i Kartą Gwarancyjną.

Instrukcja obsługi pomoże użytkownikowi we właściwej obsłudze i konserwacji aparatu.

Przestrzeganie uwag zawartych w niniejszej instrukcji zapewni sprawne funkcjonowanie aparatu.

Zabrania się używania aparatu z uszkodzonym kablem elektrodowym

Wszelkie naprawy powinny być wykonywane w autoryzowanych punktach serwisowych. Wykaz punktów serwisowych zamieszczono w karcie gwarancyjnej.

Za uszkodzenia wynikłe z nieprzestrzegania niniejszej instrukcji producent nie bierze odpowiedzialności.

Jeżeli aparat używany jest w połączeniu z innymi urządzeniami należy upewnić się, że wszystkie połączenia są zgodne z międzynarodowymi warunkami bezpieczeństwa IEC oraz, że wszystkie połączone urządzenia są zgodne z normami IEC.

Nieprzestrzeganie tych norm może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

Używanie aparatu łącznie z kardiostymulatorem lub innym stymulatorem elektrycznym jest zabronione ze względu na możliwość zakłócenia ich pracy przez komunikację GSM/GPRS aparatu.

Należy okresowo kontrolować sprawność akcesoriów i samego aparatu. Należy zwrócić się do autoryzowanego punktu obsługi technicznej za każdym razem, gdy zostaną zauważone nieprawidłowości w funkcjonowaniu aparatu.

Opis wyrobu

Opis ogólny aparatu

Aparat EHO-MINI wykonany jest z wykorzystaniem najnowocześniejszych technologii cyfrowego przetwarzania sygnału EKG z wykorzystaniem mikroprocesora. Aparat posiada nierozłącznym kabel elektrodowy. Obudowa aparatu wykonana jest z tworzywa ABS zapewniającego komfortowy i pewny uchwyt urządzenia w dłoni. Kształt obudowy i konstrukcja urządzenia umożliwiają łatwą konserwację i utrzymanie urządzenia w należytej czystości.

Zastosowanie

Aparat może być użytkowany zarówno w warunkach ambulatoryjnych, jak i domowych.

W trakcie jego stosowania użytkownik może prowadzić normalne, mobilne życie. W przypadku gorszego samopoczucia, np. w momencie odczuwania bólu, kołatania serca lub arytmii, użytkownik samodzielnie rejestruje incydenty (zapisy EKG) poprzez naciśnięcie jednego przycisku. Możliwe jest również skorzystanie z aparatu zaprogramowanego na automatyczne wykonywanie zapisów w stałych odstępach czasowych, bez ingerencji użytkownika, co jest szczególnie przydatne do rejestrowania niemych, czyli nieodczuwalnych przez pacjenta, zaburzeń.

Dzięki zastosowaniu wbudowanego modułu GSM/GPRS aparat natychmiast po zarejestrowaniu transmituje wykonany zapis EKG do platformy telemedycznej wykorzystywanej przez Centrum Opisowe lub lekarza kardiologa. Po potwierdzeniu prawidłowego odbioru badanie jest usuwane z pamięci aparatu.

Wyposażenie urządzenia w moduł GSM sprawia, że nie ma potrzeby użycia żadnych dodatkowych urządzeń w celu wykonania transmisji (np. połączenia telefonu komórkowego).

UWAGA!:

Należy pamiętać, że do transmisji GSM/GPRS wymagany jest odpowiedni poziom sygnału radiowego. W wielu miejscach mogą występować utrudnienia w transmisji spowodowane brakiem zasięgu sieci GSM np. tereny leśne, wysokogórskie, mgła, silne opady, wnętrza budynków.

Wersja aparatu wyposażonego dodatkowo w moduł GPS umożliwia wysyłanie badań EKG wraz z geolokalizacją ich wykonania (długość i szerokość geograficzna odczytana z systemu GPS). Urządzenie przekazuje również informacje o miejscu w którym znajduje się użytkownik urządzenia w chwili transmisji.

EHO-MINI Event Holter najczęściej stosowane jest do rejestracji zapisu EKG z 6 odprowadzeń kończynowych. Zapis prowadzony jest do bufora (wewnętrznej pamięci urządzenia) w sposób ciągły, w tzw. pętli. Rozmiar

bufora wyrażony jest w sekundach zapisu i jest programowalny w przedziale od 5 do 300 sekund (5 minut). Dzięki zastosowaniu bufora wstecznego pacjenci, u których diagnozowane są np. przyczyny omdleń, nie muszą obawiać się braku zapisu incydentu medycznego. Po wyjściu z omdlenia naciskają przycisk rejestracji EKG i urządzenie zapisze automatycznie do 5 minut EKG z okresu przed naciśnięciem klawisza.

Istnieje też możliwość zaprogramowania automatycznych interwałów pomiędzy poszczególnymi zapisami w przedziale od 1 do 1000 minut.

Przeciwwskazania

Osoby z wszczepionym kardiowerterem-defibrilatorem serca – urządzenie nie jest zabezpieczone przed skutkami impulsu defibrylacji. Urządzenie jest wyposażone we wbudowany modem GSM/GPRS klasy 12, który w określonych przypadkach może powodować zakłócenia w pracy kardiowerterów-defibrylatorów. Należy zweryfikować instrukcję obsługi kardiowertera w celu sprawdzenia czy praca urządzeń GSM w otoczeniu pacjenta może powodować zakłócenia pracy kardiowertera.

Zabrania się stosowania

- Podczas stosowania zabiegu kardiowersji i defibrylacji pacjenta – urządzenie nie jest zabezpieczone przed skutkami impulsu defibrylatora
- Podczas kąpieli – urządzenie nie jest wodoodporne.
- Bez osłony przed ulewnym deszczem – urządzenie nie zapewnia przed wnikaniem wody.

Co zastępuje aparat EHO-MINI?

- Alternatywa dla Holtera.
- Uzupełnia spoczynkowe badanie EKG.

Dla kogo jest przeznaczony

Lekarze i jednostki medyczne

- Lekarze i placówki medyczne o specjalności kardiologicznej – do diagnostyki nietypowych i okresowych zaburzeń kardiologicznych, stałej opieki kardiologicznej nad pacjentem.
- Lekarze innej specjalności niż kardiologia, NZOZ-y niezatrudniające kardiologów – do diagnostyki pacjentów w oparciu o usługi Centrum Opisowego. Nie należy stosować aparatu u zwierząt.

Użytkownicy indywidualni

- Użytkownicy indywidualni – w celu samodzielnego monitorowania kardiologicznego,
- Sportowcy – do monitorowania pracy serca podczas zwiększonego wysiłku fizycznego

Odpowiedzialność

Lekarze i osoby wydające pacjentowi aparat EHO-MINI są odpowiedzialne za prawidłowe poinstruowanie pacjenta o użytkowaniu aparatu i objęciu go procesem diagnostyki oraz za zarządzanie zapisami EKG i wynikami innych badań a także uzyskanymi opiniami od specjalistów.

Użytkownicy indywidualni nie są uprawnieni i nie mogą samodzielnie diagnozować i oceniać uzyskanych zapisów EKG oraz wyników innych badań.

Jakie schorzenia można diagnozować?

- Rzadko występujące arytmie, kołatania serca
- Rzadko występujące zaburzenia przewodnictwa
- Zwolnienia akcji serca

- Przyczyny omdleń i stanów przedomdleniowych
- Występowanie arytmii i zaburzeń przewodnictwa nieodczuwanych przez pacjenta, tzw. „niemych”
- Występowanie zaburzeń rytmu i zaburzeń przewodnictwa w godzinach nocnych
- Nieprawidłowości w funkcjonowaniu stymulatorów i innych urządzeń elektrycznych wspomagających pracę serca
- „Nieme” niedokrwienie mięśnia sercowego

Jakie cechy można rozpoznać w zapisach EKG?

- Pojedyncze dodatkowe pobudzenia nadkomorowe
- Migotanie przedsionków
- Napad migotania przedsionków z szybką odpowiedzią komór
- Zaburzenia przewodnictwa śródkomorowego
- Blok przedsionkowo-komorowy
- Częstoskurcz z wąskimi zespołami QRS
- Obniżenie odcinka ST
- i inne

Oprogramowanie

Urządzenie współpracuje z oprogramowaniem CardioScp i CardioScp WEB produkcji Pro-PLUS do gromadzenia i opisywania badań.

Normy związane

Urządzenie spełnia wymagania norm, których wykaz znajduje się w deklaracji zgodności dla wyrobu EHO-MINI

Zasilacz sieciowy

Zasilacz sieciowy nie stanowi wyposażenia aparatu. Do ładowania wbudowanego akumulatora należy stosować zasilacz sieciowy generujący napięcie stałe DC o wartości od 5 do 5,8V. Zasilacz sieciowy musi zapewniać odpowiednią wydajność prądową źródła na poziomie minimum 700mA.

Zakres temperatury

Urządzenie jest przewidziane do pracy w zakresie temperatur +10 do +40 stopni Celsjusza. Nie należy narażać urządzenia pozostawiając je w skrajnych niskich i wysokich temperaturach, gdyż może to skutkować uszkodzeniem.

Przewody przyłączeniowe

Wszelkie przewody i zewnętrzne urządzenia jak waga, ciśnieniomierz, czujnik saturacji powinny stosowane wyłącznie jako dostarczone przez ProPLUS.

Pierwsze uruchomienie i okresowa kontrola

Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia po raz pierwszy oraz w przypadku gdy aparat nie był używany przez okres dłuższy niż 6 miesięcy należy:

- Podłączyć zasilacz sieciowy do aparatu
W zależności od stanu akumulatora urządzenie uruchomi się natychmiast lub w przypadku skrajnie rozładowanego akumulator po kilku minutach (do 10 minut) Sygnalizacją uruchomienia aparatu jest narastający cykliczny sygnał dźwiękowy oraz sekwencyjne uruchomienie wszystkich lampek na klawiaturze urządzenia. Następnie wszystkie lampki powinny zgasnąć i powinna zapalić się lampka sygnalizująca ładowanie baterii oraz migająca lampka EKG. Świecąca lampka baterii oznacza ładowanie. Migająca lampka EKG oznacza, że aparat jest zablokowany do wykonania badania EKG na czas ładowania

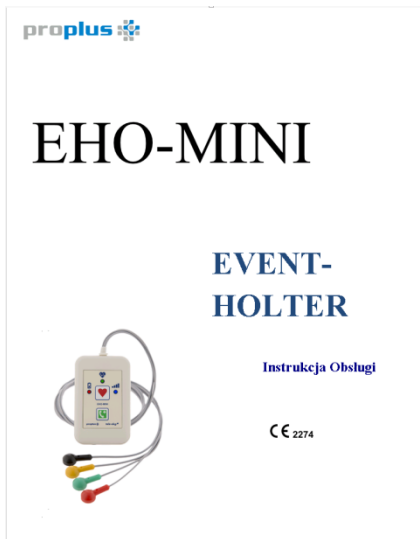
Jeśli aparat nie uruchamia się lub zachowuje się w sposób odmienny od przedstawionego powyżej należy uznać aparat za niesprawny.

- Przy dołączonym aktywnym zasilaczu (wetknięty do gniazdka sieciowego) wcisnąć przycisk EKG.
Powinien wystąpić kilkakrotny dźwięk ostrzegający o niemożności wykonania badania EKG przy dołączonym aktywnym zasilaczu.
Jeśli to nie nastąpi oznacza to, że przycisk EKG jest uszkodzony.
- Po kilkunastu minutach ładowania odłączyć zasilacz.
Lampka ładowania powinna zgasnąć. Zielona lampka po pewnym czasie zaświeci się na stałe. Oznacza to prawidłowe działanie – aparat rozpoznaje, że przestaje być ładowany i może wykonać badanie EKG.
- Przy odłączonym zasilaczu nacisnąć przycisk EKG.
Powinien wystąpić pojedynczy dźwięk i zielona lampka EKG powinna migać a po pewnym czasie powinna się zaświecić niebieska lampka transmisji.
Oznacza to, że aparat zarejestrował badanie EKG i nawiązał połączenie z ośrodkiem odbierającym.
Jeśli po pewnym czasie niebieska lampka zgaśnie i więcej samoczynnie się nie zaświeci oznacza to, że aparat jest sprawny a dane zostały przetransmitowane w całości do platformy telemedycznej.
Jeśli jednak po pewnym czasie niebieska lampka samoczynnie będzie się wielokrotnie włączała i wyłączała, oznacza to że aparat nie może przesłać zarejestrowanego badania EKG z dwóch powodów: albo jest uszkodzony albo znajduje się w obszarze braku sieci GSM*. Należy sprawdzić czy w miejscu prawidłowego zasięgu sieci transmisja zostanie wykonana (niebieska lampka zgaśnie na stałe).

*UWAGA! – nie dotyczy trybu AUTO-Event.

Wyposażenie aparatu

Instrukcja Obsługi i Karta Gwarancyjna



Akcesoria dodatkowe

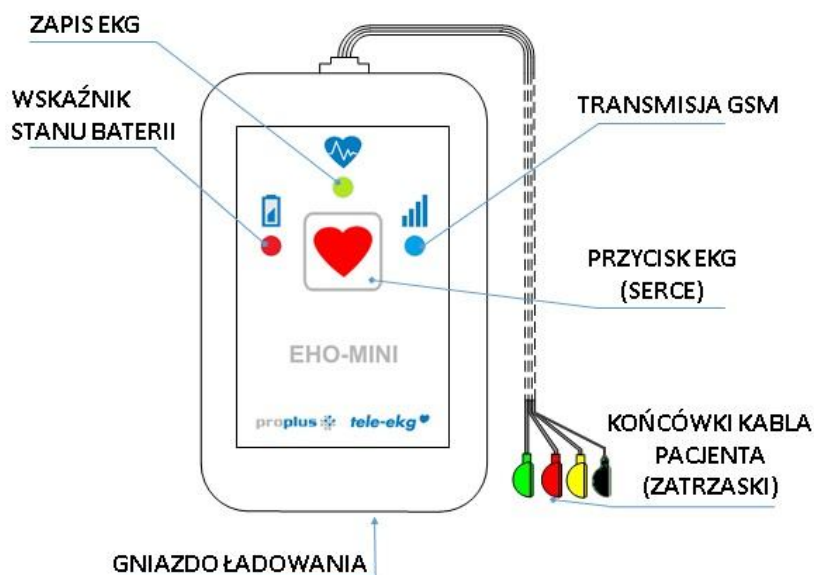
ZASILACZ sieciowy o napięciu 5V DC/700mA wyposażony we wtyk micro-USB 5 pin typu B

(nie wchodzi w skład wyposażenia aparatu)



Informacje ogólne

Opis funkcji aparatu



Przeznaczenie elementów

Przycisk EKG (czerwone serce) - Włączenie i wyłączenie aparatu oraz rejestracja zapisu EKG

Gniazdo ładowania – podłączanie zasilacza

Końcówki kabla pacjenta – miejsce podłączenia elektrod

Znaczenie lampek

STAN baterii (czerwony)

- (miga) Niski stan baterii: należy podłączyć zasilacz: miga lampka
- Ładowarka podłączona – trwa ładowanie baterii: świeci lampka
- Bateria naładowana: można odłączyć zasilacz: lampka gaśnie

STAN zapisu EKG (zielony)

- Aparat gotowy do wykonania zapisu EKG: świeci lampka
- (miga) Aparat nie jest gotowy do zapisu EKG: lampka miga

STAN transmisji GSM (niebieski)

- Trwa transmisja badania EKG: lampka świeci się na stałe

Po uruchomieniu aparatu, należy poczekać na stan, w którym lampka zielona będzie świeciła się na stałe – oznacza to, że aparat jest gotowy do wykonania zapisu EKG. Czas oczekiwania na ten stan zależy od ustawionego odcinka „pętli” czyli odcinka EKG, który jest w sposób ciągły nadpisywany bieżącym sygnałem EKG. Jeśli ten odcinek ma mieć np. 30sek, to potrzeba 30sek na wypełnienie takiej „pętli” w pamięci aparatu aby można było wykonać zapis.

UWAGA!: Aparat po całkowitym rozładowaniu musi przeprowadzić synchronizację czasu wbudowanego zegara z serwerem NTP. W tym czasie zapis EKG będzie zablokowany. Synchronizacja czasu nie jest możliwa jeżeli urządzenie jest poza zasięgiem sieci GSM/GPRS.

Znaczenie dźwięków

- Dołączenie / odłączenie zasilacza – pojedynczy sygnał dźwiękowy (bip...)
- Zapis EKG (biiiiiiip...) – długi pojedynczy sygnał dźwiękowy
- Słaba bateria (bip... - krótki pojedynczy sygnał dźwiękowy generowany z częstotliwością raz na minutę przy migającej czerwonej lampce baterii)
- Urządzenie nie gotowe do zapisu EKG (bip..bip..bip.....)
- poczwórny sygnał dźwiękowy przy próbie naciśnięcia klawisza EKG

Instrukcja używania

Aparat EHO-MINI typ Event Holter rejestruje pracę serca automatycznie po uruchomieniu, w sposób ciągły w tzw. pętli. Gdy pacjent odczuwa niepokojący go sygnał, np. kołatania serca, ból, duszność w klatce piersiowej, itp. naciska przycisk EKG, aby zgodnie z wcześniej ustawionymi przez lekarza parametrami aparat wykonał rejestrację zapisu EKG.

Włączenie aparatu

następuje po krótkim naciśnięciu przycisku EKG **do momentu reakcji** aparatu (migające lampki oraz dwukrotnie „narastający” dźwięk). Po wypełnieniu „pętli” zielona lampka EKG świeci na stałe. Aparat jest gotowy do pracy.

UWAGA: Zbyt długie przytrzymanie klawisza EKG (ponad 2 sekundy) może spowodować ponowne wyłączenie aparatu

Wyłączenie aparatu

następuje **po naciśnięciu i przytrzymaniu** przycisku EKG do momentu usłyszenia „opadającego” dźwięku. Po kilkunastu sekundach zielona lampka EKG zgaśnie. Aparat jest wyłączony.

Czas pracy aparatu

Czas pracy aparatu jest zależny od wariantu i wyposażenia urządzenia.

Po pełnym naładowaniu akumulatora aparat może pracować w sposób ciągły co najmniej 24 godziny. Należy pamiętać, że czas pracy zależy jest od wielu czynników:

- mocy sygnału GSM na obszarze, w którym znajduje się użytkownik
- odległości od nadajnika (stacji bazowej sieci GSM),
- częstotliwości i długości zapisów EKG (*dotyczy trybu AUTO-Event),
- przemieszczania się użytkownika – w trakcie podróży aparat wielokrotnie komunikuje się z siecią GSM co może znacząco wpłynąć na czas pracy i gotowości do zapisu

Jeśli w czasie wykonywania zapisu EKG zasięg jest zbyt słaby do wykonania transmisji, aparat będzie gromadził badania w swej pamięci. Urządzenie może zgromadzić łącznie 25 min badań (np. 75 zapisów 20-sekundowych EKG). Transmisja niewysłanych badań nastąpi w chwili, gdy aparat znajdzie się w zasięgu sieci i zostanie wykonane nowe badanie.

Ładowanie akumulatora

Aparat posiada wbudowany akumulator litowo-jonowy (Li-Ion) o pojemności 600mAh. Jeśli miga czerwona lampka baterii, oznacza to, iż do aparatu należy podłączyć zasilacz sieciowy w ciągu maksymalnie jednej

godziny od chwili pojawienia się sygnalizacji. W przeciwnym razie akumulator ulegnie wyczerpaniu i aparat wyłączy się automatycznie.

W celu naładowania akumulatora:

1. Odłączyć końcówki kabla pacjenta od elektrod przytwierdzonych do ciała i odłożyć aparat EHO-MINI.
2. Podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka sieci 230V.
3. Podłączyć wtyk mikro-USB zasilacza sieciowego do gniazda aparatu EHO-MINI oraz ładować do chwili, gdy zgaśnie czerwona lampka sygnalizująca ładowanie baterii. Ładowanie całkowicie rozładowanego aparatu może potrwać do 3 godzin.
4. Po naładowaniu akumulatora **należy odłączyć zasilacz od aparatu i** podłączyć końcówki kabla pacjenta do jednorazowych elektrod samoprzylepnych a następnie przytwierdzić je do ciała zgodnie z instrukcją rozmieszczenia elektrod wskazaną przez lekarza.

UWAGA !!

NIE WOLNO WYKONYWAĆ BADANIA EKG,
GDY APARAT JEST DOŁĄCZONY DO
ZASILACZA SIECIOWEGO !!

Aparat jest specjalnie skonstruowany w taki sposób, aby uniemożliwić jego działanie czyli wykonywania badań EKG, gdy do gniazdka aparatu jest dołączony wtyk zasilacza podłączonego do gniazdka sieciowego.

W trakcie ładowania urządzenia moduł GSM jest wylogowany z sieci GSM i przechodzi w tryb całkowitego wyłączenia.

Kabel pacjenta

W urządzeniu zastosowano nierozłączny kabel pacjenta. Izolacja ochronna kabla elektrodowego jest wykonana z polwinitu oponowego. Tworzywo to

może u niektórych osób wywołać odczyn alergiczny w długotrwałym kontakcie ze skórą. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na izolację kabla elektrodowego należy odłączyć od ciała urządzenie, przemyć skórę wodą i niezwłocznie zgłosić ten fakt do producenta.

W trakcie korzystania z aparatu kabel elektrodowy powinien swobodnie zwisać od elektrod w kierunku aparatu. Może przylegać do ciała lecz należy zwrócić uwagę, aby nie był okręcony wokół szyi.

Elektrody

Należy stosować dostępne na rynku jednorazowe elektrody żelowane typu EKG-Ag/AgCl odpowiednio dla dorosłych i dla dzieci przeznaczone do kardiografów.

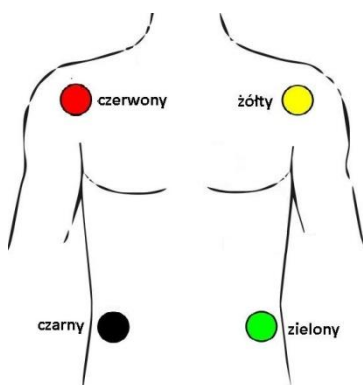
Jeśli istnieje potrzeba długotrwałego monitorowania należy często zmieniać elektrody i umieszczać je w miejscach trochę innych niż poprzednio w taki sposób aby skóra nie doznała uczulenia od elektrod.

Wybór odprowadzeń EKG

1. W celu zapewnienia najwyższej jakości zapisu EKG, należy zamocować elektrody do końcówek kabla pacjenta **przed** przyklejeniem tych elektrod do ciała !!!! Zapewni to prawidłowy kontakt elektrody z ciałem poprzez przewodzący żel znajdujący się pod warstwą ochroną elektrody.
2. Elektrody powinny być przytwierdzone **do ciała starannie umytego, odtłuszczonego i pozbawionego owłosienia.**
3. Miejsce przytwierdzenia elektrod ma znaczenie, dlatego bezwzględnie należy stosować się do zaleceń lekarza w tym zakresie. Nie wolno bez wiedzy i zgody lekarza przemieszczać elektrod, gdyż może to skutkować zmianami w zapisie EKG.

Cztery elektrody - 6 odprowadzeń kończynowych

W przypadku aparatów wyposażonych w kabel z czterema przewodami i kolorowymi końcówkami: czerwony, żółty, zielony, czarny, należy przykleić cztery elektrody do ciała pacjenta i podłączyć do nich końcówki kabla według schematu:



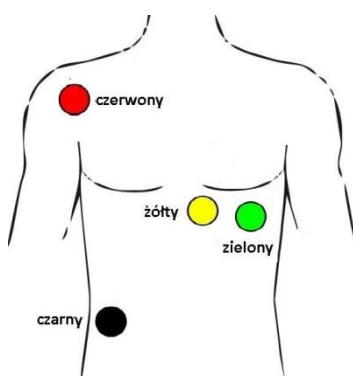
- czerwona - prawe ramię,
- żółta – lewe ramię,
- zielona – lewy bok,
- czarna – prawy bok

Ośrodek wydający aparat programuje go w platformie telemedycznej CardioPortal produkcji Pro-PLUS dla takiego pacjenta w odprowadzeniach: I, II, III, aVR, aVL, aVF (6 odprowadzeń kończynowych).

Aparaty bez końcówki czarnej nie wymagają elektrody na prawym boku.

Cztery elektrody -2 odprowadzenia przedsercowe

Ten sam aparat z czterema przewodami można zaprogramować w platformie w odprowadzeniach przedsercowych według schematu:



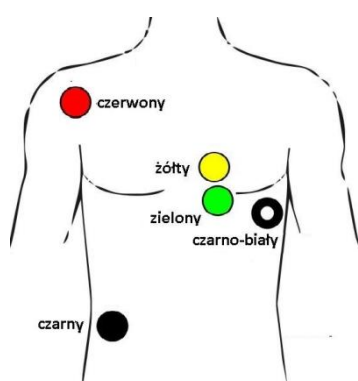
- czerwona - prawe ramię,
- żółta – np. V3
- zielona – np. V5
- czarna – prawy bok

Ośrodek programuje go w odprowadzeniach V3 oraz V5 (2 odprowadzenia przedsercowe spośród V1-V6 z elektrodą odniesienia umieszczoną na prawym ramieniu).

Aparaty bez końcówki czarnej nie wymagają elektrody na prawym boku.

Trzy odprowadzenia przedsercowe

W przypadku aparatów wyposażonych w kabel z pięcioma przewodami i kolorowymi końcówkami: czerwony, żółty, zielony, czarno-biały i czarny, należy przykleić pięć elektrod do ciała pacjenta i podłączyć do nich końcówki kabla według schematu:

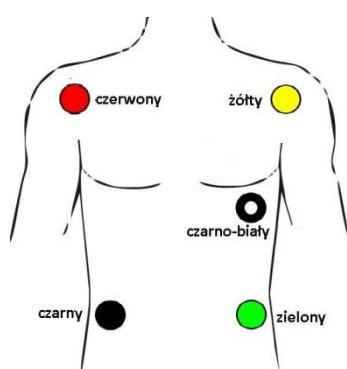


- czerwona - prawe ramię,
- żółta – np. V2
- zielona – np. V3
- czarno-biała – np. V5
- czarna – prawy bok

Ośrodek programuje go w odprowadzeniach: V2, V3, V5 (3 odprowadzenia przedsercowe spośród V1-V6 z elektrodą odniesienia na prawym ramieniu).

Odprowadzenia kończynowe i jedno przedsercowe

Ten sam aparat z pięcioma przewodami można zaprogramować w platformie w odprowadzeniach kończynowych i jednym przedsercowym według schematu:



- czerwona - prawe ramię,
- żółta – lewe ramię
- zielona – prawy bok
- czarno-biała – np. V5
- czarna – prawy bok

Ośrodek programuje go w platformie telemedycznej w odprowadzeniach I, II, III, aVR, aVL, aVF, V5 (6 odprowadzeń kończynowych oraz jedno przedsercowe spośród V1-V6 z elektrodą odniesienia umieszczoną na prawym ramieniu).

Mocowanie aparatu EKG

Aparat należy włożyć do kieszeni ubrania lub do dowolnego etui w taki sposób, aby mieć łatwy dostęp do przycisku EKG, który umożliwia wykonanie dodatkowego badania.

Należy zwrócić uwagę, na rozmieszczenie przewodów kabla pacjenta w taki sposób, aby nie krępowały ruchów. W przypadku gdy zapisy EKG są wykonywane w trakcie dużej aktywności fizycznej należy końcówki kabla dodatkowo przymocować do ciała za pomocą aseptycznych plastrów. Dzięki temu jakość zapisu EKG będzie utrzymana na wysokim poziomie.

W celu zapewnienia rejestracji zapisu EKG pozbawionego artefaktów i zakłóceń, należy zatrzymać się i nacisnąć przycisk oznaczony czerwonym sercem (ZAPIS EKG).

Wykonanie badania EKG

W trakcie zapisu postaraj się ograniczyć ruchy swego ciała, aby nie powodować zakłóceń zapisu EKG.

Aparat zarejestruje zapis EKG (zapis wsteczny zawierający odczuwaną zmianę pracy serca przed naciśnięciem przycisku oraz zapis po naciśnięciu przycisku – zależnie od zaprogramowanych przez lekarza parametrów pracy urządzenia). Po rejestracji zapisu EKG aparat automatycznie rozpocznie transmisję badania do platformy telemedycznej.

UWAGA:

Nie wolno wykonywać badania EKG, gdy akumulator jest w trakcie ładowania.

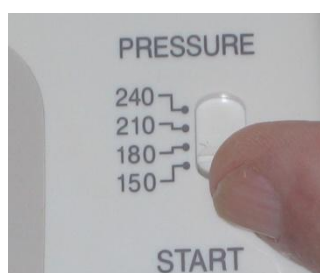
Współpraca aparatu z urządzeniami zewnętrznymi

Aparat teleEKG jest przystosowany do zautomatyzowanej współpracy z zewnętrznym ciśnieniomierzem naramiennym firmy AND Instruments model UA-767 PC , wagą firmy AND Instruments model UC-321PC oraz czujnika saturacji typ iPOD[®] 3211 firmy NONIN. Za pomocą specjalnego kabla transmisyjnego produkcji Pro-PLUS, łączącego aparat z ciśnieniomierzem lub wagą można wykonać pomiar ciśnienia i masy ciała, a zebrane wyniki pomiarów są zapisywane do pamięci aparatu i transmitowane do ośrodka monitorowania. W trakcie wykonywania rejestracji EKG do aparatu może być podłączony przewodem czujnik saturacji założony na palec pacjenta, aby mierzyć poziom nasycenia tlenem krwi oraz tętno.

POMIAR ciśnienia tętniczego krwi



Podłącz przewód rękawa do ciśnieniomierza i ustaw właściwy zakres pomiaru.



Podłącz przewód transmisyjny do ciśnieniomierza, a drugi koniec do gniazda micro-USB w aparacie EHO-MINI.

Założ rękaw i usiądź wygodnie, rozluźnij się.

Podłącz drugą końcówkę kabla transmisyjnego do aparatu. Aparat wykryje podłączony kablem ciśnieniomierz, zasygnalizuje ten fakt sygnałem dźwiękowym i zacznie się pompowanie rękawa. Po zakończonym pomiarze wystąpi sygnał dźwiękowy i wartość pomiaru wyświetlona na wyświetlaczu ciśnieniomierza zostanie zapamiętana w pamięci aparatu. Wynik pomiaru zostanie natychmiast wysłany z aparatu do ośrodka.

Można odłączyć kabel transmisyjny od aparatu i zdjąć rękaw. Jeśli kabel nie zostanie odłączony, ciśnieniomierz będzie wykonywał pomiar co minutę.

POMIAR masy ciała

W celu przeprowadzenia pomiaru masy ciała należy przygotować wagę AND UC321-PC, kabel komunikacyjny i aparat EHO-MINI. Przed przystąpieniem do pomiaru należy upewnić się, że w wadze znajdują się prawidłowo włożone i sprawne baterie alkaliczne 1,5V AA (4 szt).

Prawidłowy montaż baterii jest pokazany na rysunku poniżej.



Podłącz kabel transmisyjny do gniazda umiejscowionego na spodniej części wagi i ustaw przełącznik w pozycji WEIGHT (skrajne prawe położenie). Podłącz drugą końcówkę kabla transmisyjnego do aparatu.



Upewnij się, że waga znajduje się na twardym stabilnym podłożu i ma założone wszystkie nóżki.

Włącz wagę niebieskim przyciskiem.



Aparat w ciągu kilku sekund wykryje włączoną, dołączoną do niego wagę.

UWAGA: Poprawne wykrycie jest możliwe tylko gdy waga jest wyzerowana (kółeczko w lewym górnym rogu ekranu i wskazanie 0.00kg na wyświetlaczu).

Wykrycie wagi jest sygnalizowane pojedynczym sygnałem dźwiękowym. Nie wolno stawać na wagę dopóki aparat nie zasygnalizuje rozpoznania wagi i gotowości do pomiaru.

Waga przed pomiarem musi wskazywać stabilnie 0.00kg



Jeżeli aparat zasygnalizował gotowość do pomiaru masy ciała możesz stanąć na wadze. Należy ułożyć całą długość stopy centralnie na wadze i unikać poruszania się w trakcie pomiaru.



Wykonanie pomiaru zasygnalizuje ikona kółeczka w lewym górnym rogu ekranu oraz sygnał dźwiękowy aparatu. Nie należy przerywać pomiaru i schodzić z wagi dopóki nie pojawi się sygnał dźwiękowy z urządzenia EHO-MINI !



Po zakończonym pomiarze wystąpi sygnał dźwiękowy i wartość pomiaru wyświetlona na wyświetlaczu wagi zostanie zapamiętana w pamięci aparatu. Wynik pomiaru zostanie natychmiast wysłany z aparatu do ośrodka.

Po chwili ekran wagi zgaśnie, waga się wyłączy.

Można odłączyć przewód transmisyjny od aparatu.

POMIAR saturacji z czujnika iPOD 3211

Czujnik saturacji wyposażony jest w przewód transmisyjny zakończony końcówką dostosowaną do gniazda aparatu.

Dołącz tę końcówkę do gniazda microUBS w aparacie. Następnie załóż czujnik saturacji na palec zgodnie z oznaczeniem (grafiką) na czujniku. Urządzenie po rozpoznaniu sensora i otrzymaniu stabilnego pomiaru zasygnalizuje ten fakt sygnałem dźwiękowym (po ok. 8 sek od założenia na palec).

Od tej chwili do aparatu są na bieżąco przekazywane wartości o nasyceniu tlenem krwi. Podczas wykonywania badania EKG wartości te są zapamiętywane jako wartości towarzyszące w tym czasie pomiarowi EKG.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania

- Aparat spełnia wymagania bezpieczeństwa użytkowania bez konieczności przeszkolenia w tym zakresie.
- Aparat posiada jedynie wewnętrzne, elektryczne źródło zasilania.
- Przewidziany „czas życia” aparatu wynosi 8 lat. Po okresie 8 lat od daty sprzedaży aparatu producent nie gwarantuje dostępności części zamiennych oraz nie odpowiada za problemy w działaniu urządzeń. Po upływie „czasu życia” urządzenia odpowiedzialność za skutki incydentu medycznego ponosi użytkownik.
- Czas składowania aparatu wynosi 6 miesięcy. Po upływie tego okresu wbudowany akumulator może ulec samorozładowaniu. W celu zapewnienia pełnej sprawności akumulatora należy raz na 6 miesięcy wykonać ładowanie akumulatora do poziomu ok. 80% - ładowanie ok 1 godziny.
- Aparat jest przeznaczony wyłącznie do pracy z wbudowanego akumulatora. Pod **ŻADNYM** pozorem nie wolno używać aparatu, gdy dołączony jest zasilacz sieciowy lub dokonywać samodzielnej

wymiany akumulatora. Akumulator nie jest dostępny dla użytkownika a jego wymianę i utylizację prowadzi wyłącznie autoryzowany serwis producenta.

- W celu zapewnienia długotrwałego i prawidłowego funkcjonowania należy użytkować aparat tylko zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegać wszelkich zaleceń producenta zawartych w niniejszej instrukcji
- Ryzyko resztkowe nie stanowi jakiegokolwiek zagrożenia dla użytkownika i obsługi oraz środowiska, jest pomijalnie małe
- W przypadku incydentu medycznego spowodowanego wadliwym działaniem aparatu, należy niezwłocznie skontaktować się z producentem.

Aparatu nie należy:

- używać podczas ładowania,
- umieszczać i używać w pobliżu urządzeń emitujących fale radiowe, mikrofale lub inne zakłócenia radiowe,
- używać i przechowywać w pobliżu materiałów łatwopalnych oraz w obecności łatwopalnych substancji tworzących mieszanki z powietrzem, tlenem, tlenkiem azotu bądź łatwopalnych środków czyszczących,
- używać w obszarach zabronionych bez zezwolenia. Bezwzględnie urządzenie musi być wyłączone w samolotach oraz miejscach gdzie występuje zakaz korzystania z telefonów komórkowych !!!
- samodzielnie modyfikować, otwierać czy też wprowadzać w urządzeniu jakiegokolwiek zmiany elementów,
- zanurzać w jakichkolwiek cieczach,

- używać w sytuacji gdy przewody kabla pacjenta zostały mechanicznie uszkodzone (naderwane, nadcięte, izolacja przewodów uległa uszkodzeniu, klipsy mocujące uległy korozji lub utlenieniu warstwy przewodzącej),
- przetrzymywać z rozładowanymi akumulatorami. Rozładowany akumulator należy niezwłocznie doładować. Jeśli doładowanie jest nieskuteczne należy aparat przekazać do serwisu. Tylko autoryzowany serwis może dokonać wymiany akumulatora.

Aparat *należy*:

- chronić przed wszelkimi mechanicznymi uszkodzeniami takimi jak upadek z wysokości większej niż 10 cm, zgniatanie lub rozrywanie. Należy korzystać z etui chroniącego urządzenie przed zarysowaniami i innymi uszkodzeniami obudowy.
- przechowywać w suchych, czystych pomieszczeniach wolnych od zakurzenia lub silnie zapyłonego środowiska w temperaturze od 10 do 40 stopni Celsjusza.

Czyszczenie

Utrzymuj urządzenie w czystości, za pomocą zwilżonej wodą bawełnianej szmatki. Nie używaj do czyszczenia środków zawierających silne detergenty, kwasy lub alkohole. Ich użycie może spowodować trwałe uszkodzenie obudowy lub izolacji przewodów EKG. Dopuszczalne jest czyszczenie poprzez umycie alkoholem izopropylowym.

Ochrona środowiska

Podczas użytkowania aparat nie wytwarza substancji niebezpiecznych dla środowiska. Urządzenie podlega specjalistycznej utylizacji i w związku z tym pozbywanie się wyeksploatowanego aparatu lub jego elementów konstrukcyjnych (np. akumulator) wraz z innymi odpadami może stanowić zagrożenie dla środowiska. Wyeksploatowany aparat należy poddać unieszkodliwieniu odsyłając je do producenta lub przekazując je

wyspecjalizowanej firmie zajmującej się unieszkodliwianiem urządzeń elektrycznych, elektronicznych i elektromechanicznych.

Możliwe wady i nieprawidłowe działanie

W celu zachowania prawidłowego działania aparatu, powinien on być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Istnieje duże prawdopodobieństwo zaistnienia uszkodzenia, w sytuacji gdy aparat:

- był poddany przechowywaniu w niewłaściwych warunkach,
- doznał uszkodzeń mechanicznych (upadek na twarde podłoże, uszkodzenie obudowy, pęknięcia, zalanie),
- był podłączony do ciała pacjenta podczas defibrylacji,
- były podejmowane nieautoryzowane próby rozebrania, modyfikacji lub naprawy urządzenia

Objawami uszkodzenia aparatu może być np.: brak sygnalizacji dźwiękowej brak reakcji na włączenie mimo sprawnego akumulatora.

Jeśli aparat nie wykonuje żadnej czynności należy sprawdzić czy akumulator jest naładowany. Należy dołączyć zasilacz do aparatu i poczekać na włączenie się aparatu. Może to trwać nawet do 10 minut. Po włączeniu się aparatu czerwona lampka sygnalizująca stan baterii powinna świecić. Oznacza to, że akumulator jest ładowany.

Jeśli pomimo podłączenia zasilacza do aparatu nie nastąpi jego włączenie nawet po 10-15 minutach może to oznaczać stan uszkodzenia i należy aparat przekazać do serwisu.

Wszelkie nieprawidłowości w pracy aparatu należy niezwłocznie zgłosić do punktu serwisowego.

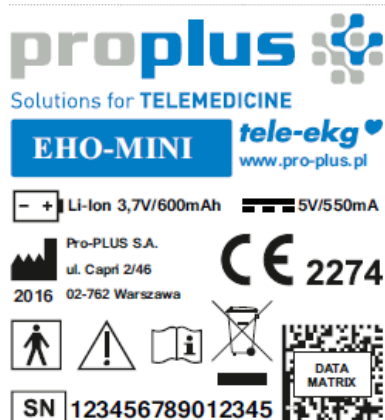
Parametry techniczne

KLASA WYROBU	Wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Regulą 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5-11-2010r.
BEZPIECZEŃSTWO	Typ ochrony części aplikacyjnej: BF
FUNKCJONALNOŚĆ	Event Holter rejestrator zapisu EKG z wbudowanym buforem wstecznym do 5 minut (w zależności od ustawień)
ODPROWADZENIA	6 synchronicznych odprowadzeń kończynowych I, II, III, aVR, aVL, aVF 2 dowolnie wybrane odprowadzenia przedsercowe V1-V6
CZAS PRACY	Do 3 dni przy 10 transmisjach na dzień (zależnie od poziomu sygnału sieci GSM)
PAMIĘĆ	Wbudowana pamięć – do 25 minut EKG (łącznie)
TRANSMISJA	Cyfrowa, poprzez wbudowany modem GSM/GPRS klasy 12
TYP TRANSMISJI	Przez wbudowany modem GSM/GPRS
PRĘDKOŚĆ TRANSMISJI	9600-32000 b/s GPRS
ZAKRES CZĘSTOTLIWOŚCI	0,05-100 Hz
CMRR	>70 dB
CZĘSTOTLIWOŚĆ PRÓBKOWANIA	250 próbek /sekundę

ROZDZIELCZOŚĆ PRÓBKOWANIA	10 bit/próbkę na każdy kanał
DYNAMICZNY ZAKRES	15 μ Vac do 15mVac
	WILGOTNOŚĆ 25% do 90% bez skondensowania
	CIŚNIENIE ATMOSFERYCZNE 70 kPa do 106 kPa
	TEMPERATURA + 10 do +40 stopni Celsjusza
KABEL PACJENTA	3 elektrody (kabel nierozłączny)
KOŃCÓWKI KABLA PACJENTA	Dostosowane do elektrod zatrzaskowych jednorazowego użytku
ŹRÓDŁO ZASILANIA	Wbudowany akumulator Li-Ion 3,7V 600mAh ładowany z sieci 110-230V przez złącze micro-USB
WYMIARY	85mm x 54mm x 17mm
MASA	100g (z akumulatorem)





Etykieta wyrobu

Wszelkie wyroby medyczne muszą być oznakowane zgodnie z dokumentacją techniczną. Etykieta wyrobu jest odzwierciedleniem dokumentacji technicznej w formie skróconej.



Oznaczenia na etykiecie

ZNAK GRAFICZNY	OPIS
	Aparat teleEKG typ EHO-MINI Holter
	Wewnętrzny akumulator Li-Ion 3,7V/600mAh Ładowanie zasilaczem napięcia stałego
	PRODUCENT, rok produkcji 2016: PRO PLUS S.A. ul. Capri 2/46 02-762 Warszawa POLSKA
	NUMER SERYJNY URZĄDZENIA
	W INSTRUKCJI ZAWARTE SĄ OSTRZEŻENIA
	PRZED UŻYCIEM WYROBU NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI

	ZAKAZ WYRZUCANIA ODPADÓW ELEKTRONICZNYCH
	INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE ELEKTRYCZNYM
	WYRÓB CERTYFIKOWANY; numer jednostki notyfikowanej 2274
	KOD ZAWIERAJĄCY INFORMACJĘ O URZĄDZENIU: m. in. nazwa, rok produkcji, numer seryjny

Warunki gwarancji

1. Czas trwania gwarancji 2 lata.
2. Gwarancja dwuletnia nie obejmuje akumulatora. Akumulator jest objęty roczną gwarancją (przez producenta akumulatorów).
3. Aparat zachowuje gwarancję jeżeli w terminie 12 miesięcy od zakupu będzie poddany przeglądowi gwarancyjnemu. Brak takiego przeglądu powoduje utratę gwarancji na następny rok.
4. Aparat może być naprawiany tylko przez producenta lub przez autoryzowany serwis wskazany przez producenta. Ewentualne naprawy dokonywane przez inne osoby powodują utratę gwarancji.
5. Regulacja i kalibracja aparatu jest możliwa tylko przez autoryzowany serwis producenta. Samodzielna próba regulowania powoduje utratę gwarancji.
6. Uszkodzenia aparatu wynikające z nieprzestrzegania niniejszej instrukcji nie podlegają naprawom gwarancyjnym.
7. Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r. Nr 107, poz. 679 ze zm.) po upływie każdego 12 miesięcy

użytkowania Produktu konieczne jest przeprowadzenie okresowego przeglądu konserwacyjnego (Przegląd).

Serwis

W przypadku incydentu medycznego spowodowanego wadliwym działaniem urządzenia, należy najpierw skontaktować się z producentem:

Siedziba rejestrowa firmy:

Pro-PLUS SA
ul. Capri 2 / 46
02-762 Warszawa

Dane kontaktowe producenta i autoryzowanego serwisu:

Pro-PLUS SA
ul. Śnieżna 3
03-750 Warszawa
email: serwis@pro-plus.pl oraz info@pro-plus.pl
telefon kontaktowy: +48 785 436 707

Notatki:
