

CARDIOLINE

HD+

Instrukcja użytkownika

CE
1936

Wer. 15 – 2020.09.21

CARDIOLINE

Wszystkie prawa zastrzeżone © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym **Cardioline SpA**.

Niniejsza instrukcja nie może być powielana w części lub w całości, niezależnie od formy i sposobu, bez pisemnego upoważnienia spółki:

Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento (TN)
Włochy

CARDIOLINE

Spis treści

1.	INFORMACJE OGÓLNE	1
1.1.	Inne ważne informacje	1
2.	INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA	2
3.	KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	7
3.1.	Przewodnik i deklaracje producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych	7
3.2.	Przewodnik i deklaracje producenta dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	7
3.3.	Przewodnik i deklaracje producenta dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	8
3.4.	Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi sprzętami do komunikacji radiowej RF a urządzeniem	9
4.	SYMBOLE I ETYKIETA	11
4.1.	Objaśnienie symboli	11
4.2.	Etykieta	11
5.	STĘP	12
5.1.	Cel instrukcji	12
5.2.	Odbiorcy	12
5.3.	Przeznaczenie	12
5.4.	Opis urządzenia	13
5.5.	Widok ogólny	14
5.5.1.	Użycie przycisku	15
5.5.2.	LED	15
5.6.	Akcesoria	15
5.6.1.	HD+ Safety Shell	15
5.6.2.	HD+ Stress Belt	15
5.7.	Bluetooth	16
5.7.1.	Opis Bluetooth	16
5.7.2.	Funkcje Bluetooth	16
5.7.3.	Jakość usług Bluetooth	16
5.7.4.	Specyfikacja Bluetooth	17
5.7.5.	Zamierzone użycie Bluetooth w odniesieniu do stacji bezprzewodowych	17
6.	PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA	19
6.1.	Instalacja baterii	19

6.2.	Przylączanie kabla pacjenta.....	19
6.3.	Włączanie urządzenia	19
6.4.	Połączenie z urządzeniem odbiorczym	19
7.	WYKONYWANIE BADANIA	20
7.1.	Przygotowanie pacjenta	20
7.1.1.	Przygotować skórę pacjenta	20
7.2.	Podłączenie pacjenta.....	20
7.3.	Rejestracja elektrokardiogramu.....	22
8.	KONSERWACJA, PROBLEMY I ROZWIĄZANIA	24
8.1.	Środki ostrożności	24
8.2.	Wyłączenie urządzenia	24
8.3.	Inspekcja	24
8.4.	Podłączenie kabla pacjenta	24
8.5.	Czyszczenie urządzenia.....	25
8.6.	Czyszczenie akcesoriów	25
8.7.	Okresowa konserwacja	25
8.8.	Sprawdzenie funkcjonowania	25
8.9.	Zalecenia	26
8.10.	Tabela problemów i rozwiązań	26
8.11.	Tabela wiadomości i rozwiązań.....	27
9.	SPECYFIKACJA TECHNICZNA	28
9.1.	Zastosowane standardy ujednolicone.....	29
9.2.	Akcesoria	30
10.	GWARANCJA	31
11.	UTYLIZACJA	32
11.1.	Utylizacja materiałów odpadowych.....	32
11.2.	Utylizacja urządzenia	32

1. INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja jest nieodłączną częścią urządzenia i powinna być zawsze dostępna jako punkt odniesienia dla personelu medycznego bądź dla operatora. W celu poprawnego i niezawodnego korzystania z urządzenia należy przestrzegać informacji zawartych w niniejszej instrukcji.

Operator powinien przeczytać instrukcję w całości, gdyż wiele informacji dotyczących wielu rozdziałów pojawia się w tekście tylko raz.

1.1. Inne ważne informacje

Niniejsza instrukcja została opracowana z należytą starannością. W razie wykrycia szczegółów niezgodnych z treścią niniejszej instrukcji prosimy o kontakt ze spółką Cardioline SpA, która niezwłocznie wprowadzi wymagane poprawki.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą zostać zmienione bez uprzedzenia.

Wszystkie zmiany zostaną wprowadzone zgodnie z normami dotyczącymi produkcji urządzeń medycznych.

Wszystkie znaki towarowe wymienione w niniejszym dokumencie należą do ich właścicieli. Znaki te podlegają ochronie.

Zabrania się drukowania, tłumaczenia i powielania jakichkolwiek części niniejszej instrukcji bez pisemnej zgody producenta.

Poniżej znajdują się kody związane z niniejszą instrukcją.

Język	Kod
Włoski	36510187_PL

2. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

Spółka Cardioline SpA będzie odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i funkcjonalność urządzeń jedynie jeżeli:

1. czynności montażowe, zmiany i naprawy są wykonywane przez spółkę Cardioline SpA lub przez Autoryzowane Centrum Serwisowe;
2. urządzenie jest używane zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi.

W przypadku konieczności przyłączenia urządzeń niewymienionych w niniejszej instrukcji należy zawsze skonsultować się z CARDIOLINE®.

Ostrzeżenie: prawo federalne Stanów Zjednoczonych udostępnia sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.



Ostrzeżenia

- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące poprawnego użytkowania i bezpieczeństwa urządzenia. Brak przestrzegania opisanych procedur, niewłaściwe użycie urządzenia, brak znajomości specyfikacji i zaleceń to czynniki mogące zwiększyć poziom ryzyka dla operatorów, pacjentów oraz innych osób. Dodatkowo te same czynniki mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Urządzenie przechwytyje dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta. Informacje te mogą być analizowane przez wyspecjalizowany personel medyczny oraz będą użyteczne w celu ustalenia dokładnej diagnozy. Dane te jednak nie mogą być jedynym środkiem diagnostycznym.
- Operatorzy, dla których przeznaczone jest to urządzenie, powinni być odpowiednio przeszkoleni w zakresie korzystania z urządzenia. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, operator powinien dokładnie przeczytać i zrozumieć treść instrukcji operatora i innych załączonych dokumentów.
- Bezpieczeństwo pacjenta i operatora będą zapewnione, jeśli elementy i akcesoria mające bezpośrednią styczność z pacjentem, będą zgodne z normami UL 60601-1, IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25. Używać wyłącznie części zamiennych i akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem i dostępnych w spółce Cardioline SpA.
- Kable urządzenia przeznaczone do kontaktu z pacjentem są chronione przed defibrylacją. Przed użyciem upewnić się, czy w kablach pacjenta nie ma pęknięć i nie są przerwane.
- Przewodzące części kabla pacjenta, elektrody oraz powiązane z nimi złącza umieszczonych tam części typu CF, włącznie z przewodem neutralnym kabla pacjenta i z elektrodą, nie powinny mieć styczności z innymi częściami przewodzącymi, masą (uziemiając).
- W celu uniknięcia możliwych poważnych szkód lub śmierci podczas defibrylacji pacjenta, unikać kontaktu z urządzeniem lub z kablami pacjenta. Ponadto należy prawidłowo umieścić płytki defibrylatora w stosunku do elektrod w celu zminimalizowania oparzeń na pacjencie.
- Ochrona przed defibrylacją jest zapewniona tylko w przypadku użycia oryginalnego kabla pacjenta. Wszelkie zmiany wprowadzone do urządzenia mogą zmienić stopień ochrony przed defibrylacją.

- Urządzenie to zostało zaprojektowane do korzystania wyłącznie z użyciem wymienionych w instrukcji elektrod. Należy przestrzegać odpowiednich procedur klinicznych, aby przygotować obsadę elektrod i monitorować pacjenta w celu wykrycia objawów zapalenia, podrażnienia lub innych reakcji skórnych. Elektrody są przeznaczone do krótkotrwałego użycia i powinny być usunięte natychmiast po zakończeniu badania.
- Elektrody do EKG mogą spowodować podrażnienie skóry (upewnić się co do obecności objawów zapalenia i podrażnienia).
- Aby uniknąć ewentualnych infekcji należy używać elementów jednorazowych (np. jednorazowych elektrod). W celu utrzymywania bezpieczeństwa i skuteczności nie powinno się używać przeterminowanych elektrod.
- Istnieje ryzyko wybuchu. Nie używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych.
- Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie i bezpieczeństwo operatorów, pacjentów oraz innych osób, akcesoria powinny być przyłączone jedynie w sposób wskazany w tej instrukcji.
- Urządzenie nie zostało zaprojektowane do użycia wraz ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości (HF) i nie zapewnia żadnych środków ochrony przed zagrożeniami w stosunku do pacjenta.
- Jakość sygnału wytwarzanego przez urządzenie może się zmienić w przypadku użycia innych sprzętów medycznych (np. defibrylatorów, urządzeń ultradźwiękowych).
- Jeśli urządzenie jest jednocześnie używane wraz z inną aparaturą, taką jak rozrusznik serca lub inne stymulatory, nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa, jednakże mogą one spowodować zakłócenia sygnału.
- Na funkcjonowanie urządzenia mogłyby wpłynąć silne pola magnetyczne wytwarzane przez sprzęt elektrochirurgiczny.
- Urządzenie zasilane na baterie przesyła dane dotyczące stanu fizjologicznego pacjenta do urządzenia odbierającego. W przypadku wystąpienia usterki, transmisja danych i wyświetlanie informacji na ekranie przestaną funkcjonować. W przypadku nagłej interwencji wskazane jest, aby być w posiadaniu innego urządzenia zapasowego.
- Używać tylko zalecanych baterii alkalicznych. Użycie innych rodzajów baterii mogłoby spowodować ryzyko pożaru lub wybuchu.
- Ostrzeżenie rozładowanej baterii dotyczy tylko wybranych typów baterii. Użycie innych typów baterii mogłoby spowodować brak ostrzeżenia oraz wadliwe działanie urządzenia.
- Nie należy czyścić urządzenia lub kabli pacjenta, zanurzając ich w płynach ani korzystając z autoklawu lub za pomocą pary, ponieważ takie zabiegi mogłyby uszkodzić urządzenie lub ograniczyć jego żywotność. Użycie nieodpowiednich detergentów/środków dezynfekujących, brak przestrzegania zalecanych procedur lub kontakt z niewłaściwymi materiałami mogłyby ograniczyć bezpieczeństwo operatorów, pacjentów oraz innych osób, bądź uszkodzić urządzenie. Nie sterylizować urządzenia lub kabla pacjenta przy pomocy tlenu etylenu w postaci gazu (EO). Patrz Sekcja 4 w celu uzyskania instrukcji dotyczących prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji.
- Urządzenie HD+ może być używane wraz z akcesorium HD+ Safety Shell, które umożliwia urządzeniu HD osiągnięcie stopnia ochrony IP 42. Urządzenie HD+ używane bez HD+ Safety Shell ma stopień ochrony IP40, a zatem nie jest chronione przed wnikaniem cieczy.

- Korzystanie z HD + Safety Shell zużytego lub uszkodzonego może pogorszyć stopień ochrony HD+. Jeśli HD+ ma być stosowany w sytuacjach, gdzie stopień ochrony IP42 jest niezbędny do zagwarantowania poprawnego działania, zaleca się, aby urządzenie HD+ Safety Shell było zawsze dostępne w celu ewentualnej wymiany.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić stan HD+ Safety Shell.
- Brak ryzyka wynikającego z również długotrwałego kontaktu z materiałem, który tworzy HD+ Safety Shell i HD+Stress Belt. W każdym razie zaleca się unikania bezpośredniego kontaktu ze skórą na dłużej niż 24 godziny.
- Użycie nieodpowiednich detergentów/środków dezynfekujących do czyszczenia HD+Safety Shell lub HD+ Stress Belt, brak przestrzegania zalecanych procedur lub kontakt z niestosownymi materiałami, mogłby ograniczyć bezpieczeństwo fizyczne operatorów, pacjentów oraz innych osób, bądź uszkodzić urządzenie. Nie należy używać silnych środków utleniających.
- HD+ Safety Shell i HD+ Stress Belt są zaprojektowane tak, aby zachować ich właściwości bez zmian, przez co najmniej 3 lata. Zaleca się wymianę urządzenia po zakończeniu jego okresu trwałości, a w każdym razie nawet przed terminem, jeśli okaże się, że jest uszkodzone lub zużyte.
- UWAGA: Zakaz wprowadzania zmian na urządzeniu.



Uwaga

- Aby uniknąć uszkodzenia klawiatury, do wciskania przycisków nie używać ostrych lub ciężkich przedmiotów, a jedynie palców.
- Urządzenie i kabel pacjenta powinny być czyszczone przez użyciem. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy połączenia nie są uszkodzone lub zużyte. Wymienić kabel pacjenta w razie wykrycia szkód lub nadmiernego zużycia.
- Nie ciągnąć ani nie napinać kabli pacjenta, aby zapobiec szkodom elektrycznym i/lub mechanicznym. Używane kable pacjenta powinny być zwijane i odpowiednio odkładane.
- Urządzenie będzie działać tylko w połączeniu z urządzeniami odbiorczymi, które mają zainstalowaną odpowiednią opcję.
- Urządzenie nie ma części, które mogłyby zostać naprawione przez użytkownika. Jedynie wykwalifikowany serwisant jest upoważniony do demontażu urządzenia. Uszkodzone lub niepoprawnie działające urządzenia powinny być natychmiast wyłączone z użycia i sprawdzone/naprawione przez wykwalifikowany personel, zanim zostaną ponownie uruchomione.
- Użycie urządzenia nie jest zalecane w przypadku obecności urządzeń do diagnozowania obrazowego, jak obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM) lub tomografia komputerowa (CAT) w tym samym środowisku.
- Następujące urządzenia mogą powodować zakłócenia w kanale transmisji danych RF: kuchenki mikrofalowe, jednostki diatermiczne z LAN (systemy z rozproszonym widmem), amatorskie radiotelefony nadawczo-odbiorcze i radary.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji ani specjalnych przyrządów w celu poprawnego użytkowania i funkcjonowania.

- W razie konieczności utylizacji urządzenia, jego komponentów lub jego akcesoriów (np. akumulatorów, kabli, elektrod) i/lub materiału opakowaniowego należy przestrzegać lokalnych ustaw o odpadach.
- Baterie typu AAA, jak wiadomo, mają tendencję do utraty zawartości, kiedy są pozostawione w nieużywanym urządzeniu. Należy wyjąć baterie z urządzenia, gdy nie jest ono używane przez dłuższy okres czasu.
- Należy obchodzić się ostrożnie z urządzeniem, zachowując wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu zapobiegania i unikania źródeł ciepła, płynów i jakichkolwiek innych rzeczy, które mogłyby spowodować jego uszkodzenie.

Uwagi

- Ruchy pacjenta mogą wytworzyć zbyt duży hałas, zakłócając jakość zapisu EKG oraz poprawność badania.
- Należy odpowiednio przygotować pacjenta, aby umożliwić poprawne umieszczenie elektrod EKG oraz odpowiednie działanie urządzenia.
- Błędne rozmieszczenie elektrod wykrywających algorytm opiera się na normalnej fizjologii oraz na kolejności odprowadzeń EKG w celu określenia najbardziej prawdopodobnego kierunku wymiany. Zaleca się jednak sprawdzenie pozycji pozostałych elektrod tej samej grupy (kończyn lub klatki piersiowej).
- Nie są znane zagrożenia dla bezpieczeństwa, jeśli inne urządzenia typu rozrusznik serca lub inne stymulatory są jednocześnie używane z urządzeniem, może to jednak mieć wpływ na zmianę jakości sygnału.
- Jeżeli elektrody nie są poprawnie przyłączone do pacjenta lub w przypadku uszkodzenia jednego lub większej liczby odprowadzeń, wyświetlacz przedstawi uszkodzone elementy jako nieprzyłączone.
- Zgodnie z normami bezpieczeństwa IEC 60601-1 i IEC 60601-2-25 urządzenie zostało sklasyfikowane jako:
 - Zasilanie wewnętrzne.
 - Zastosowane części CF wytrzymałe na defibrylację.
 - Urządzenie podstawowe
 - Nie nadaje się do użycia w pobliżu łatwopalnych gazów znieczulających.
 - Ciągłe działanie.
- HD+ jest urządzeniem, które należy do klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG.
- Aby zapobiec możliwym uszkodzeniom urządzenia i/lub jego akcesoriów podczas transportu i składowania (gdy jest jeszcze wewnątrz oryginalnego opakowania) należy zapewnić następujące warunki otoczenia:

Temperatura otoczenia 0°C; +40°C

Wilgotność względna..... 25%; 95%

Ciśnienie atmosferyczne..... 700 mbar; 1060 mbar

- Korzystanie z urządzenia i jego akcesoriów wskazane jest w środowisku szpitalnym lub w gabinecie medycznym i powinno spełniać następujące wymagania w zakresie otoczenia:

Temperatura otoczenia 0°C; +40°C

Wilgotność względna..... 25%; 95%

Ciśnienie atmosferyczne..... 700 mbar; 1060 mbar

- Przed użyciem HD+ należy przyłączyć do urządzenia odbierającego.
- Urządzenie odbierające powinno być skonfigurowane w fabryce lub zgodnie ze specyfikacją hardware ustaloną przez Cardioline, aby mogło być używane z HD+.

3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Podczas użytkowania urządzenia należy zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną z pobliskimi urządzeniami.

Urządzenie elektroniczne może wytwarzać lub odbierać zakłócenia elektromagnetyczne. Wykonano test kompatybilności elektromagnetycznej (CEM) na urządzeniu do badań EKG zgodnie z międzynarodową dyrektywą CEM dla urządzeń medycznych (IEC 60601-1-2). Norma IEC została przyjęta w Europie jako norma europejska (EN 60601-1-2).

System nie może być stosowany powyżej lub w pobliżu innych urządzeń. Jeśli jest to konieczne, należy sprawdzić system z jego normalnymi funkcjami w zależności od konfiguracji użytkowania.

Urządzenia stacjonarne, przenośne i mobilne do komunikacji mogą wpływać na działanie urządzenia medycznego. Zobacz par.3.4, aby uzyskać informacje na temat zalecanych odległości między urządzeniem radiowym a systemem.

Użycie akcesoriów i kabli różniących się od tych, które zostały wskazane przez spółkę Cardioline SpA, może spowodować wzrost emisji bądź spadek ochrony systemu.

3.1. Przewodnik i deklaracje producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych

System przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, opisanym w poniższej tabeli. Klient lub użytkownik powinni upewnić się, że system jest używany w odpowiednim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wskazania środowiskowe elektromagnetyczne
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 2	Emisja energii elektromagnetycznej jest nierozłącznie związana z jego użyciem. Aparatury elektroniczne w pobliżu urządzenia mogą mieć na nie wpływ.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest odpowiednie do stosowania we wszystkich środowiskach oprócz domowych oraz tych bezpośrednio przyłączonych do napięcia sieciowego publicznego dostarczanego do użytku domowego.
Emisje składowych harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie ma zastosowania	
Wahania napięcie/flicker IEC 61000-3-3	Nie ma zastosowania	

3.2. Przewodnik i deklaracje producenta dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne

System przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, opisanym w poniższej tabeli. Klient lub użytkownik powinni upewnić się, że system jest używany w odpowiednim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Poziom zgodności	Wskazania środowiskowe elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV w kontakcie +/- 8 kV w powietrzu	+/- 6 kV w kontakcie +/- 8 kV w	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność

3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

		powietrzu	względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie elektrycznych przejściowych IEC 61000-4-4	szybkich stanów +/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie ma zastosowania	
Przepięcia IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tryb różnicowy +/- 2 kV tryb wspólny	Nie ma zastosowania	
Skoki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających na wejściu IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cykli	Nie ma zastosowania	
Pole magnetyczne i częstotliwości sieci (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne częstotliwości sieci powinno być na określonych poziomach, na typowej pozycji dla obiektów szpitalnych lub publicznych.

UWAGA: UT to napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

3.3. Przewodnik i deklaracje producenta dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne

System przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, opisanym w poniższej tabeli. Klient lub użytkownik powinni upewnić się, że system jest używany w środowisku.

Test emisji	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazania środowiskowe elektromagnetyczne
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane w odległości nie mniejszej niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp:
RF wypromieniowana IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz od 800 MHz do 2.5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową znamionową nadajnika wyrażoną w Watt (W), zgodnie ze specyfikacją podaną przez producenta, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m).

3. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

			Natężenie pola stacjonarnych nadajników RF, określone przez badanie elektromagnetyczne na miejscu (a) powinno być mniejsze niż poziom zgodności obecny w każdym przedziale częstotliwości (b). Mogą nastąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń opatrzonych znakiem: 
--	--	--	---

a. Natężenia pola dla nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych lub bezprzewodowych) i lądowych radioodbiorników przenośnych, amatorskich radioodbiorników, radiowych stacji nadawczych pasm AM i FM oraz telewizyjnych stacji nadawczych, nie dają się dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne emitowane przez stacjonarne nadajniki radiowe RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie na miejscu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest używane, przekracza stosowny poziom zgodności RF podany wyżej, urządzenie powinno zostać zbadane w celu zweryfikowania normalnego działania. Jeżeli zaobserwuje się nieprawidłowe działanie, mogą być potrzebne dodatkowe środki zaradcze, takie jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola powinny być mniejsze niż [3] V/m.

3.4. Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi sprzętami do komunikacji radiowej RF a urządzeniem

Urządzenie zostało zaprojektowane do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wypromieniowanych fal radiowych RF są kontrolowane. Nabywca lub operator urządzenia może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi sprzętami komunikacji radiowej RF (nadajniki) a systemem, jak zalecono poniżej, zgodnie z wymogami maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.

Maksymalna moc wyjściowa szacowana nadajnika (W)	Odległość zgodna z częstotliwością nadajnika (m)	
	150 KHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1 m	0.2 m
0.1	0.4 m	0.7 m
1	1,2 m	2.3 m
10	4.0 m	7.0 m
100	12.0 m	23.0 m

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie ze specyfikacją producenta.

UWAGA 1: Przy wartości 800 MHz w celu określenia odległości należy zastosować najwyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą okazać się niedostateczne w niektórych sytuacjach. Rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych zmienia się w zależności od wchłaniania i odbijania konstrukcji, przedmiotów i osób.

4. SIMBOLE I ETYKIETA

4.1. Objaśnienie symboli

Symbol	Opis
	Przed użyciem urządzenia należy przeczytać instrukcję.
	Przestrzegać wskazówek instrukcji obsługi
	Znak CE- zgodność z dyrektywami Unii Europejskiej
	Rok produkcji
	Urządzenie typu CF jest chronione przed wyładowaniem defibrylatora
	Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Urządzenie nadające fale radiowe RF
	Zmiana temperatury
	Zmiana wilgotności
	Bez lateksu

4.2. Etykieta



5. STĘP

5.1. Cel instrukcji

Instrukcja przedstawia procedurę wykonywania poniższych czynności.

- Racjonalne korzystanie z rejestratora HD+ i jego funkcjonalność.
- Przygotowanie urządzenia do pracy.
- Wykonanie badania EKG.
- Ustawienia systemu.
- Łączność i transmisja zapisów EKG.
- Rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów, konserwacja elektrokardiografu.

5.2. Odbiorcy

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla profesjonalnego personelu odpowiednio przeszkolonego w zakresie obsługi urządzenia.

5.3. Przeznaczenie

Funkcją urządzenia jest odbieranie i transmitowanie bezprzewodowego sygnału EKG do wyświetlania, przetwarzania i prezentacji sygnału EKG w celu zdiagnozowania stanu pacjenta.

HD+ jest bezprzewodowym urządzeniem do pobierania, które może być przede wszystkim używane jako wspólne platformy front-end PC/standardowy tablet (Windows/MAC OS/inne), zarówno do zastosowania przy zapisie EKG spoczynkowego jak i do zapisu EKG wysiłkowego.

Urządzenie realizuje komunikację bezprzewodową za pośrednictwem bezprzewodowej technologii Bluetooth. Połączone z odbiornikiem za pomocą Bluetooth, HD+ wysyła dane do urządzenia odbiorczego bez wykonywania jakiegokolwiek analizy lub filtracji.

HD+ nie jest przeznaczone do monitorowania i analizowania pracy serca i/lub diagnozowania stanu zdrowia pacjenta. Program do analizy na urządzeniu odbierającym stanowi odrębny produkt. Wynik analizy powinien być zawsze potwierdzony przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.

- HD+ korzysta ze standardowego kabla EKG z 12 odprowadzeniami do odbioru sygnału fizjologicznego pacjenta.
- HD+ umożliwia bycie ambulatoryjnym.
- HD+ jest przeznaczony zarówno dla pacjentów dorosłych jak i w wieku dziecięcym.
- HD+ jest przeznaczony do użytku w środowisku medycznym (szpitale, kliniki i gabinety lekarskie), domowym oraz ratunkowym (karetka pogotowia).

- HD+ jest przeznaczony do użytku przez personel pielęgniarstwa i personel medyczny odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony.

5.4. Opis urządzenia

HD+ jest przenośnym urządzeniem cyfrowym do przechwytywania fizjologicznego sygnału elektrokardiograficznego, zawierającym 12 odprowadzeń.

HD+ bezprzewodowo przesyła dane nabyte w czasie rzeczywistym do komputera/urządzenia (np. do PC lub tabletu), w którym zainstalowane jest jedno z oprogramowań kompatybilnych Cardioline.

HD+ korzysta ze standardowej technologii transmisji Bluetooth do przesyłania danych EKG z 12 zdalnymi odprowadzeniami, umożliwiając izolację elektryczną oraz swobodne przemieszczanie pacjenta.

HD+ zapewnia przechwytywanie sygnału EKG, który spełnia najbardziej rygorystyczne normy stosowane w aplikacjach klinicznych i diagnostycznych (AAMI, ANSI, AHA, ACC).

HD+ jest lekki, kompaktowy, wygodny w noszeniu oraz minimalizuje artefakty spowodowane przez ruch elektrod i przez tradycyjne kable pacjenta.

Wskaźnik LED pozwala na łatwe monitorowanie stanu połączenia urządzenia (off, kiedy jednostka jest wyłączona, migający kiedy jednostka łączy się z odbiornikiem, włączony, gdy urządzenie jest przyłączone) i przedni przycisk umożliwiający wysyłanie poleceń do systemu odbiorczego (na przykład przechwytywanie i drukowanie EKG).

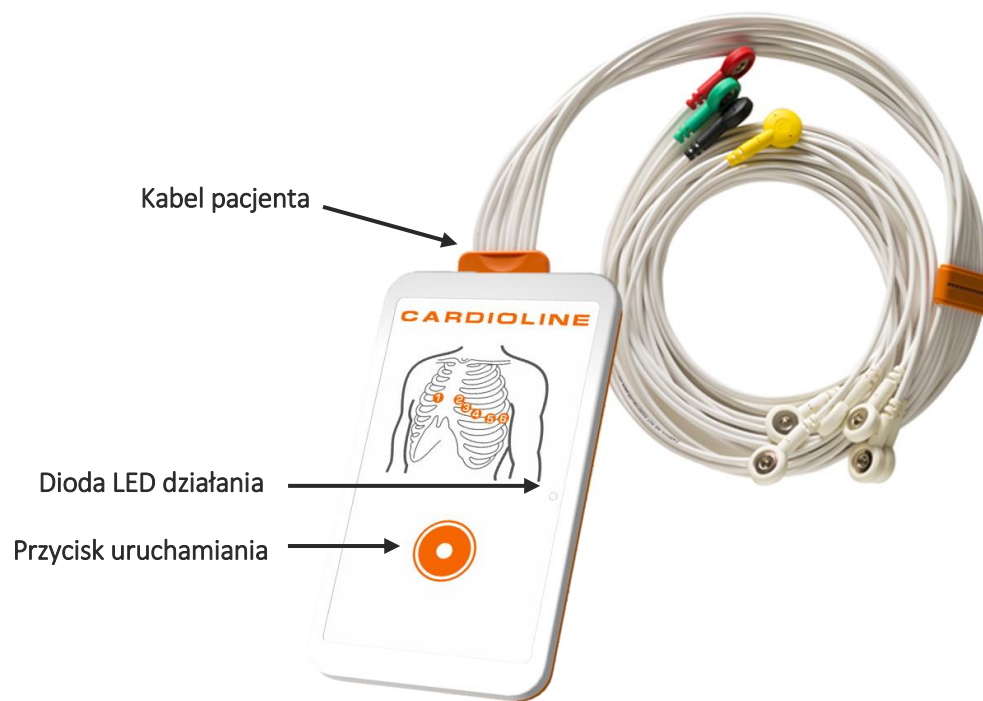
Technologia o niskiej mocy umożliwia małe zużycie energii i ciągłe korzystanie z urządzenia przez okres dłuższy niż 10 godzin lub 500 elektrokardiogramów.

Urządzenie obejmuje:

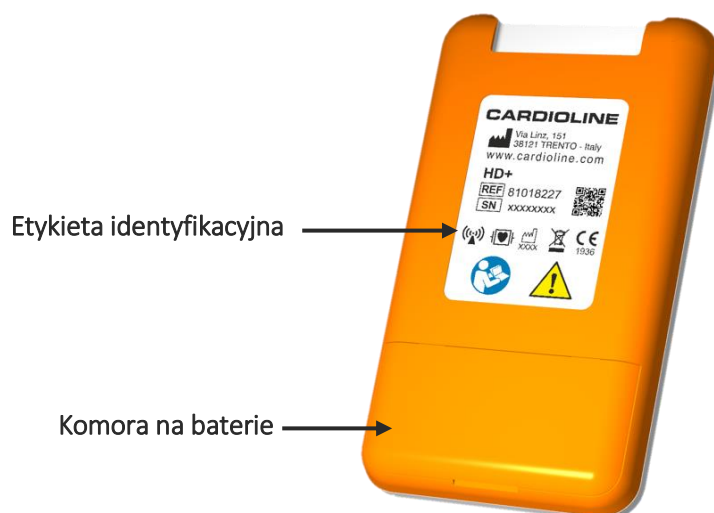
1. Kabel pacjenta
2. 1 opakowanie elektrod
3. Zestaw 2 baterii AAA
4. Instrukcja operatora

5.5. Widok ogólny

Widok czołowy urządzenia z kablem pacjenta:



Widok tylny urządzenia:



5.5.1. Użycie przycisku

Środkowy przycisk urządzenia umożliwia jego uruchomienie. Urządzenie wyłącza się samoczynnie po 5 minutach bezczynności lub po wyjęciu baterii.

5.5.2. LED

Urządzenie wyposażono w diodę LED, która wskazuje stan urządzenia. Poniżej znajdują się stany urządzenia w odniesieniu do stanów diody LED:

LED	Stan urządzenia
Wyłączony	HD+ wyłączony
Migający	HD+ w fazie łączenia z urządzeniem odbiorczym
Szybkie miganie	Rozładowane baterie
Światło stałe	HD+ przyłączone do urządzenia odbiorczego

UWAGA: *Poprzez szybkie miganie i dźwięk urządzenie sygnalizuje niski poziom rezerwy energii baterii, mniej niż 10%. Po rozpoczęciu sygnalizowania urządzenie nadal będzie działać przez około 15 min.*

5.6. Akcesoria

5.6.1. HD+ Safety Shell

HD+ Safety Shell jest to silikonowa powłoka ochronna, która pozwala na zwiększenie odporności na wstrząsy, upadki i przenikanie wody do urządzenia HD+.

Wraz z HD+ Safety Shell urządzenie HD+ osiąga stopień IP42.

Dzięki ergonomicznemu kształtowi pozwala na lepszą przyczepność urządzenia HD+ dzięki czemu jeszcze łatwiej je obsługiwać, gdy jest stosowane w sytuacjach ratunkowych.

5.6.2. HD+ Stress Belt

HD+ Stress Belt jest to opaska, która umożliwia prawidłowe przymocowanie rejestratora HD+ do pacjenta w trakcie wykonywania próby wysiłkowego EKG w celu poprawy jakości zapisu lub komfortu pacjenta.

Wykonana z neoprenu, który doskonale nadaje się do użytku podczas próby wysiłkowej oraz gdy pacjent jest spocony. Łatwy do mycia, pozwala zredukować szумы spowodowane przez ruch pacjenta i znacznie poprawić jakość zapisu.

5.7. Bluetooth

5.7.1. Opis Bluetooth

Urządzenie korzysta z komunikacji w trybie bezprzewodowym za pomocą technologii Bluetooth. Protokół radiowy Bluetooth jest realizowany przez odpowiedni chipset opracowany przez firmę Bluegiga Technologies (WT-12). Jest to urządzenie kompatybilne z BT 2.1. Znamionowa moc wyjściowa jest równa 3,46 dBm i korzysta z pasma radiowego Bluetooth (2402-2480 Hz, 79 kanałów).

Funkcją urządzenia jest nabywanie i transmitowanie w trybie bezprzewodowym sygnału EKG do jego późniejszego wyświetlania, przetwarzania i prezentacji w celu zdiagnozowania stanu pacjenta. Urządzenie nie przechowuje i nie kojarzy osobistych danych identyfikacyjnych pacjenta po przechwyconym sygnale i nie wykonuje analizy sygnału.

Urządzenie przesyła ciągły strumień próbek EKG z prędkością 500 s/s lub 1000 s/s, z rozdzielczością < 1uV/LSB. Szybkość transmisji wymaganej przez aplikację wynosi około ~90 kbit/s na 500 s/s oraz ~ 180 kbit/s na 1000 s/s.

Do obsługi szybkości transmisji danych aplikacji, urządzenie realizuje protokół Bluetooth SPP (Serial Port Profile) wraz z EDR (Enhanced Data Rate), co z reguły zapewnia szerokość pasma aż do 2 mbit/s.

Protokół SPP przyjęty przez urządzenie powoduje, że odbiór danych odbywa się prawidłowo lub nieprawidłowo. Aplikacja host wykrywa utraty pakietów i zarządza w sposób odpowiedni niewystarczającymi danymi (np. wypełniając przepływ sekwencjami próbek fikcyjnych, sygnalizując błędy transmisji itd.). Zaleca się korzystać z tego ustawienia, zamiast pozwolić na retransmisję danych (obsługiwana przez moduł) w celu ograniczenia jitter (krótkookresowe odchylenie od ustalonych, okresowych charakterystyk sygnału) danych i opóźnień w transmisji.

5.7.2. Funkcje Bluetooth

Poniżej wymienione są funkcje realizowane w trybie bezprzewodowym oraz ewentualne ryzyko związane z opóźnieniem lub brakiem komunikacji:

- Jedyną funkcją realizowaną jest transmisja nabytego sygnału EKG (nieprzetworzonego/niefiltrowanego).
- Ryzyko związane z opóźnieniem lub brakiem komunikacji jest następujące: „Przerwanie wyświetlania czynności życiowych” i „Utrata integralności danych”

5.7.3. Jakość usług Bluetooth

Poniżej wymienione są dopuszczalne poziomy jakości usługi naszej bezprzewodowej funkcji, realizowanej przez technologię Bluetooth z chipem Bluegiga, model WT-12:

- Szybkość przesyłania wymaganych danych jest mniejsza, niż 200 kbit/s, dlatego też Bluetooth 2.1 + EDR obsługuje zapotrzebowanie na szerokość pasma aplikacji.

- Bluetooth SPP przeprowadza kontrolę integralności danych, ograniczając prawdopodobieństwo uznania danych uszkodzonych jako poprawnych. Pojedyncza utrata pakietów zawiera 2 ms danych (500 s/s).
- Jitter powinien być ograniczony do 50 ms: brak mechanizmu retransmisji ogranicza jitter do wewnętrznych opóźnień przetwarzania urządzenia.

Bluetooth realizuje mechanizmy „skoku częstotliwości” w celu wybrania kanału o mniejszym zakłóceniu.

5.7.4. Specyfikacja Bluetooth

Poniżej przedstawiono specyfikację modułu WT-12 Bluegiga:

- Urządzenie Bluetooth™ Klasy II
- Specyfikacja protokołu BT: 2.1 + E.D.R.
- Profil komunikacji: SPP (RFCOMM – wirtualny port szeregowy)
- Moc znamionowa: 3,46 dBm
- Czułość odbiornika: -86 dBm
- Częstotliwość: 2402 – 2480 MHz
- L. kanałów: 79
- Separacja kanałów: 1 MHz
- Przepustowość kanałów: 0,871201157 MHz
- Zasięg: 30 metrów w zasięgu linii wzroku
- Wbudowana antena chip
- Interfejsy host UART i USB
- Interfejs współistnienia 802.11
- 6 pin I/O programowalne za pomocą oprogramowania
- Napięcie działania: 2,7V – 3,6V
- Zakres temperatury: -40°C – +85°C
- Wymiary: 25,5 x 14,0 x 2,4 mm
- Dozwolone użycie w tej samej sieci innego wyrobu, medycznego lub niemedycznego.

5.7.5. Zamierzone użycie Bluetooth w odniesieniu do stacji bezprzewodowych

HD + jest używany przez pielęgniarski i medyczny personel, odpowiednio przeszkolony i pracujący w szpitalach, klinikach i gabinetach lekarskich.

W tych środowiskach może się zdarzyć, że w bliskim sąsiedztwie HD+ używane są inne urządzenia (medyczne i nie tylko), które również korzystają z bezprzewodowej technologii oraz z tego samego zakresu częstotliwości (inne urządzenia Bluetooth lub Wi-Fi).

Te urządzenia przeprowadzają podział kompatybilnego kanału, dlatego też mogą wykrywać zakłócenia ze strony HD+ i innych działań urządzeń BT. Korzystają także z mechanizmów służących do zmiany częstotliwości działania.

W podobny sposób, system wdrażania Bluetooth HD+ jest w stanie aktywnie komunikować się z hostem w celu umieszczenia się na kanale częstotliwości działania w stosunku do sygnału / optymalnego poziomu hałasu.

6. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

6.1. Instalacja baterii

HD+ jest zasilany przez dwie baterie alkaliczne typu AAA. Gdy bateria ma poziom naładowania wystarczający do działania i HD+ jest przyłączony do urządzenia odbiorczego, dioda LED znajdująca się na przednim panelu HD+ będzie się świecić w stały sposób. Rozładowane baterie będą wskazane przez diodę LED, która będzie szybko migać.

W celu zainstalowania nowej baterii należy usunąć pokrywę obudowy. Wyjmowanie baterii, jeśli są obecne, spowoduje automatyczne wyłączenie urządzenia.

Należy umieścić dwie baterie typu AAA, dopasowując bieguny baterii do wskaźnika dodatniego (+) i ujemnego (-), wskazanych wewnątrz komory. Ponownie włożyć pokrywę baterii.

6.2. Przyłączanie kabla pacjenta

Przyłączyć wtyczkę kabla pacjenta do gniazda znajdującego się na górnej stronie HD+. Gniazdo jest zaprojektowane w taki sposób, aby umożliwić umieszczenie kabla pacjenta tylko w jednym kierunku. Jeżeli wtyczka kabla pacjenta nie będzie mogła wejść do gniazda, nie używać siły, lecz spróbować ją przekręcić.

UWAGA: aby uniknąć uszkodzenia kabla pacjenta w momencie odłączania od gniazda, należy przytrzymać za wtyczkę, unikając szarpnięć.

6.3. Włączanie urządzenia

Należy nacisnąć na przycisk włączania. Podczas uruchamiania dioda LED miga i urządzenie będzie wydawać sygnał akustyczny.

Różne prędkości migania diody LED odpowiadają różnym stanom roboczym urządzenia, jak zostało to opisane w paragrafie 5.5.2.

Gdy dioda szybko miga, baterie są rozładowane i należy je wymienić.

6.4. Połączenie z urządzeniem odbiorczym

HD+ przesyła sygnały elektrokardiograficzne nabyte za pośrednictwem połączenia Bluetooth w czasie rzeczywistym do komputera, na którym zainstalowane jest jedno z kompatybilnych oprogramowań CARDIOLINE.

Zalecane jest zapoznanie się z instrukcjami użytkownika indywidualnych oprogramowań w celu skompletowania przewodnika dotyczącego podłączenia do HD+.

7. WYKONYWANIE BADANIA

7.1. Przygotowanie pacjenta

Przed podłączeniem elektrod należy upewnić się, że pacjent zrozumiał procedurę oraz że wie, czego się spodziewać.

- Dyskrecja jest bardzo ważna, aby pacjent mógł się zrelaksować.
- Uspokoić pacjenta, tłumacząc mu, że procedura jest bezbolesna i że poczuje jedynie obecność elektrod na skórze.
- Upewnić się, że pacjent jest w pozycji leżącej i komfortowej. Jeśli stół jest wąski, należy włożyć dłonie pacjenta pod pośladki, aby upewnić się, że mięśnie będą odprężone.
- Kiedy elektrody będą podłączone poprosić pacjenta o to, by nie ruszał się i nie mówił. Wy tłumaczyć mu, że takie zachowanie pozwoli wykonać dobre EKG.

7.1.1. Przygotować skórę pacjenta

Bardzo ważne jest dokładne oczyszczenie skóry. Na powierzchni skóry istnieje naturalna odporność elektryczna spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: owłosienie, łój, skóra sucha lub martwa. Odpowiednie przygotowanie skóry jest potrzebne, aby ograniczyć te czynniki do minimum i zoptymalizować jakość sygnałów EKG.

Aby przygotować skórę:

- W razie konieczności ogolić obszar, na którym zostanie umieszczona elektroda.
- Umyć obszar za pomocą ciepłej wody z mydłem.
- Wytrzeć energicznie skórę za pomocą chropowatego materiału (na przykład gazą 2x2 lub 4x4), żeby usunąć martwy naskórek i zwiększyć ukrwienie naczyń.

UWAGA: W przypadku starszych i słabych pacjentów uważać na to, by nie spowodować otarć, bólu lub siniaków.

Zachować zawsze najwyższą dyskrecję w trakcie przygotowywania pacjenta.

7.2. Podłączenie pacjenta

Ważne jest takie umiejscowienie elektrod, które umożliwi odbiór wyraźnego sygnału elektrokardiograficznego.

Mniejsza wartość impedancji ulepsza kształt fali, ograniczając hałas. Należy użyć elektrod z chlorkiem srebra-srebro (Ag/AgCl) o dobrej jakości.

UWAGA: Elektrody powinny być przechowywane w szczelnym pojemniku. Jeśli nie są odpowiednio przechowywane, wysuszają się, powodując utratę przyczepności oraz przewodności.

Przymocować elektrody

1. Odkryć ramiona i nogi pacjenta w celu podłączenia poszczególnych odprowadzeń.
2. Umieścić elektrody na płaskich i miękkich obszarach ramion i nóg.
3. Jeżeli nie ma dostępu do kończyny, umieścić elektrody na ukrwionej części kikuta.
4. Przymocować elektrody do skóry. Aby przetestować, czy elektroda przylega do skóry i zapewnia dobre połączenie, można delikatnie szarpnąć elektrodę. Jeżeli elektroda rusza się swobodnie, należy ją wymienić. Jeśli elektroda nie rusza się swobodnie, połączenie jest dobre.

Aby poprawnie umieścić i skutecznie monitorować odprowadzenia przedsercowe, należy zlokalizować czwartą przestrzeń międzyżebrową. Czwartą przestrzeń międzyżebrową rozpoznajemy, zaczynając od pierwszej przestrzeni. Ponieważ anatomia pacjenta jest bardzo zmienna, dotykowe rozpoznanie pierwszej przestrzeni międzyżebrowej może być trudne. Z tego powodu zaleca się, by rozpoznać w pierwszej kolejności drugą przestrzeń dotykając najpierw kostnej wypustki zwanej kątem Louisa, przy której mostek łączy się z rękojęścią mostka. Ta część mostka określa punkt wyjścia drugiego żebra a przestrzeń pod nim to druga przestrzeń międzyżebrowa. Dotykając ciała pacjenta należy przesunąć się na dół do momentu znalezienia czwartej przestrzeni międzyżebrowej.

Figura odniesienia w celu podłączenia do pacjenta

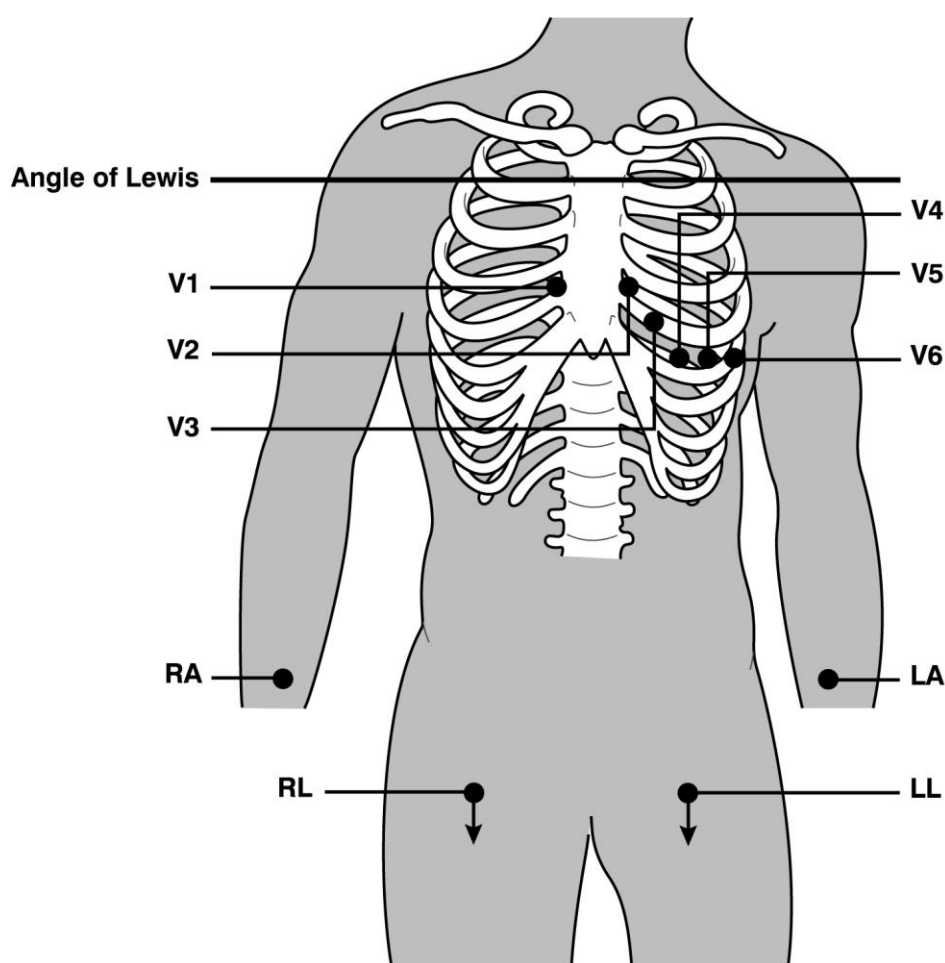


Tabela odniesienia w celu podłączenia pacjenta

Odprowadzenie IEC			Odprowadzenie AAMI			Pozycja
C1		Czerwony	V1		Czerwony	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy prawej końcówce mostka.
C2		Żółty	V2		Żółty	Czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy lewej końcówce mostka.
C3		Zielony	V3		Zielony	Pozycja w połowie odległości między elektrodami V2/C2 a V4/C4
C4		Brązowy	V4		Niebieski	Piąta przestrzeń międzyżebrowa na lewo od linii środkowo-obojęzkowej.
C5		Czarny	V5		Pomarańczowy	Między elektrodami V4 i V6.
C6		Fioletowy	V6		Fioletowy	Na linii pachowej średniej, poziomej z elektrodą V4.
L		Żółty	LA		Czarny	Na mięśniu naramiennym, przedramieniu lub nadgarstku.
R		Czerwony	RA		Biały	Na mięśniu naramiennym, przedramieniu lub nadgarstku.
F		Zielony	LL		Czerwony	Na udzie lub na kostce.
N		Czarny	RL		Zielony	Na udzie lub na kostce.

7.3. Rejestracja elektrokardiogramu

Należy używać wskaźnika diody LED w celu sprawdzania prawidłowego podłączenia HD+ do urządzenia odbiorczego.

Migająca dioda LED oznacza, że HD+ próbuje się połączyć z urządzeniem odbiorczym, lecz nie jest jeszcze podłączone. Wskaźnik diody LED z ciągłym światłem wskazuje, że HD+ jest prawidłowo podłączone do urządzenia odbiorczego.

Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przygotowania urządzenia opisanymi w rozdziale 6. W szczególności:

1. Należy umieścić dwie baterie AAA w specjalnym otworze. Jeżeli poziom naładowania baterii jest zbyt niski, HD+ może się nie włączyć. Należy umieścić dwie nowe baterie w urządzeniu, w celu kontynuowania czynności.
2. Należy nacisnąć na przycisk uruchamiania w celu włączenia modułu HD+.
3. Podłączyć pacjenta do HD+, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w paragrafie 7.2.
4. Jeżeli HD+ jest prawidłowo podłączony do urządzenia odbiorczego, uzyskane dane z EKG są automatycznie przesyłane.
5. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi oprogramowania CARDIOLINE, zainstalowanego na urządzeniu odbiorczym do przechwytywania, przechowywania i zapisywania.
6. Po zakończeniu przechwytywania, HD+ przechodzi automatycznie w stan bezczynności (stan czuwania). Po 5 minutach bezczynności automatycznie się wyłączy.

UWAGA: Podczas normalnego funkcjonowania, wskaźnik LED będzie się świecić w sposób ciągły.

UWAGA: W przypadku otworzenia się pokrywy umiejscowienia baterii podczas transmisji, HD+ przestanie przysyłać dane. Aby wznowić transmisję należy ponownie umieścić baterię i ponownie założyć pokrywę na miejsce.

8. KONSERWACJA, PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

8.1. Środki ostrożności

- Wyłączyć urządzenie i usunąć baterie przed jego czyszczeniem.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie.
- Nie używać organicznych rozpuszczalników, roztworów na bazie amoniaku ani agresywnych środków czystości, które mogłyby uszkodzić powierzchnię urządzenia.

8.2. Wyłączenie urządzenia

W celu wyłączenia urządzenia należy usunąć baterie z gniazda.

Po zakończeniu każdego badania, urządzenie automatycznie przechodzi w stan oczekiwania i po okresie bezczynności 5 minut automatycznie się wyłączy. Należy nacisnąć na przycisk znajdujący się z przodu, w celu włączenia urządzenia.

8.3. Inspekcja

Należy codziennie sprawdzać przyrząd przed jego uruchomieniem.

W przypadku zauważenia czegoś poza normą, należy skontaktować się z osobą upoważnioną w celu serwisowania.

- Sprawdzić, czy wszystkie kable i wtyczki są poprawnie podłączone.
- Sprawdzić obudowę pod kątem uszkodzeń.
- Wykonać inspekcję kabli i wtyczek, aby wykryć ewentualne uszkodzenia.
- Upewnić się, że przycisk działa prawidłowo i nie ma oznak zepsucia.

8.4. Podłączenie kabla pacjenta

- Usunąć kable i końcówki z urządzenia przed czyszczeniem.
- Do ogólnego czyszczenia kabli i końcówek używać lekko wilgotnej, miękkiej ścierki, nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem wody i mydła. Czyszczenie i suszenie na powietrzu.
- Aby zdezynfekować kable i końcówki, wyczyścić zewnętrzną powierzchnię za pomocą miękkiej ścierki nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem podchlorynu sodu (roztwór wodny z 10% podchlorynu) o minimalnym rozcieńczeniu 1:500 (minimum 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnym rozcieńczeniu 1:10 zgodnie ze wskazaniami APIC w celu wyboru i użycia środków dezynfekujących.

- Uważać na nadmiar płynu, ponieważ jego kontakt z częściami metalowymi może spowodować korozję.
- Nie zanurzać końcówek kabli. Zanurzenie może spowodować korozję metali.
- Nie suszyć zbyt energicznie, nie używać sztucznych źródeł ciepła.

UWAGA: Należy unikać zanurzania urządzenia w cieczy i nie narażać go na strumień bieżącej cieczy. Należy także unikać czyszczenia w autoklawie i za pomocą pary. Nie narażać odprowadzeń na silne promieniowanie UV. Nie sterylizować urządzenia lub kabli odprowadzeń EKG za pomocą tlenu etylenu (EtO) w postaci gazu.

8.5. Czyszczenie urządzenia

Czyścić powierzchnię urządzenia za pomocą mokrej ściereki, nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem wody z neutralnym środkiem czyszczącym. Po czyszczeniu wytrzeć urządzenie dokładnie za pomocą czystego ręcznika lub ręczników papierowych.

UWAGA: Niewłaściwe procedury czystości i nieodpowiednie produkty mogą uszkodzić urządzenie, osłabić końcówki i kable, skorodować metal i unieważnić gwarancję. Zachowywać ostrożność i przestrzegać procedur nawet podczas czyszczenia i kontroli urządzenia.

8.6. Czyszczenie akcesoriów

HD+ Safety Shell mogą być czyszczone za pomocą lekko wilgotnej, miękkiej ściereki, nie pozostawiającej włókien, nasączonej roztworem wody i mydła. Czyszczenie i suszenie na powietrzu.

W celu dezynfekcji czyścić za pomocą miękkiej ściereki przy użyciu roztworu podchlorynu sodu (roztwór wodny i wodny roztwór chloranu o 10%) o minimalnym rozcieńczeniu 1:500 (minimum 100 ppm wolnego chloru) i maksymalnym rozcieńczeniu 1:10, zgodnie ze wskazówkami APIC w celu wyboru i użycia środków dezynfekcyjnych.

HD+ Stress Belt można prać ręcznie w temperaturze 30°C z detergentem do prania i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

8.7. Okresowa konserwacja

Okresowo należy sprawdzać stan kabli pacjenta i wtyczek, jeśli jest to konieczne i co najmniej raz w roku za pomocą symulatora EKG.

Sprawdzić ogólną funkcjonalność urządzenia, jeśli to konieczne lub co najmniej raz na 2 lata. Zaleca się pomiar prądów upływu co najmniej raz na 2 lata.

8.8. Sprawdzenie funkcjonowania

Po wyczyszczeniu i inspekcji urządzenia można sprawdzić poprawność działania jednostki za pomocą symulatora EKG, aby dokonać akwizycji standardowego EKG na 12 odprowadzeń o znanej amplitudzie. Zapis wykryty przez urządzenie odbiorcze powinien być wyraźny, jednolity i zgodny z sygnałem generowanym przez symulator.

8.9. Zalecenia

Urządzenie nie może być naprawiane. W przypadku awarii, należy skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym Cardioline w celu oceny stopnia uszkodzenia i ewentualnej wymiany urządzenia.

W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania zaleca się przestrzeganie poniższej procedury:

- Sprawdzić działanie w sposób określony w par. 8.8.
- Wykonać weryfikację w celu zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa elektrycznego urządzenia (patrz metody i ograniczenia IEC 60601-1 lub ANSI/AAMI ES1).
 - prąd upływu na pacjencie
 - prąd upływu na opakowaniu
 - siła dielektryczna (linie zasilania i obwody pacjenta)

8.10. Tabela problemów i rozwiązań

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Migająca LED	Próba połączenia z PC	HD+ próbuje połączyć się z PC Jeżeli HD+ nie może się połączyć, zbliżyć się do PC.
Migająca LED w szybki sposób	Rozładowane baterie	Wymienić baterie AAA.
Naciskając na przycisk uruchamiania dioda LED jest wyłączona i nie słychać żadnego sygnału dźwiękowego	Rozładowane baterie	Jeśli dioda LED jest wyłączona (urządzenie wyłączone) i naciskając na przycisk uruchamiania dioda LED pozostaje wyłączona i nie słychać żadnego sygnału dźwiękowego, oznacza to, że baterie są całkowicie rozładowane. Wymienić baterie AAA w celu uruchomienia HD+.
Naciskając na przycisk uruchamiania dioda LED pozostaje wyłączona, ale słychać sygnał dźwiękowy	Dioda LED uszkodzona	Jeśli po wymianie baterii, naciskając na przycisk uruchamiania dioda LED pozostaje wyłączona, ale słychać sygnał dźwiękowy oznacza to że, dioda LED jest uszkodzona. Skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym Cardioline.
Dioda LED się świeci, ale nie słychać żadnego sygnału dźwiękowego	Uszkodzona akustyczna sygnalizacja	Jeśli podczas uruchamiania oraz gdy HD+ łączy się z PC nie słychać żadnego sygnału akustycznego, ale dioda LED się świeci oznacza to, że sygnalizator akustyczny jest uszkodzony. Skontaktować się z Autoryzowanym Centrum Serwisowym Cardioline.

8.11. Tabela wiadomości i rozwiązań

Następujące komunikaty są wyświetlane przez oprogramowanie, do którego jest podłączony HD+.

Wiadomość	Przyczyna	Rozwiązanie
RA lub N	Nieprawidłowość RA lub N	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
RL lub R	Nieprawidłowość RL lub R	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
LA lub F	Nieprawidłowość LA lub F	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
Kombinacja RA/.../LL lub N...F	Nieprawidłowość na niektórych lub na wszystkich zakończeniach obwodowych.	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
V1 lub C1	Nieprawidłowość V1 lub C1	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
V2 lub C2	Nieprawidłowość V2 lub C2	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
V3 lub C3	Nieprawidłowość V3 lub C3	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
V4 lub C4	Nieprawidłowość V4 lub C4	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
V5 lub C5	Nieprawidłowość V5 lub C5	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
V6 lub C6	Nieprawidłowość V6 lub C6	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.
Kombinacja V1, V2, V3, V4, V5, V6 lub C1, C2, C3, C4, C5, C6	Nieprawidłowość na jednej lub większej liczbie końcówek klatki piersiowej.	Sprawdzić, czy końcówka jest przyłączona lub czy odpowiednia elektroda nie powinna być wymieniona.

9. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Odprowadzenia EKG.....	12 odprowadzeń (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Odprowadzenia EKG.....	12 odprowadzeń (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
Kabel pacjenta.....	zamienny 10-przewodowy kabel pacjenta
CMRR.....	115 dB
Impedancja przy wejściu DC	100MΩ
Przetwornik A/D.....	24 bit, 32000 próbek/sekundę/kanal
Częstotliwość pobierania próbek stopień wejściowy	32000 próbek/sekundę/kanal
Częstotliwość pobierania próbek do analizy sygnału	1000 próbek na sekundę na kanal 500 próbek na sekundę na kanal Do wyboru za pomocą oprogramowania
Konwersja A/D	20 bit
Rozdzielczość	<1 μV/LSB
Zakres dynamiczny	+/- 400 mV
Pasma przepustowe.....	300 Hz (@1000 p/s) 150Hz (@500 p/s)
Rozpoznanie rozrusznika	Rozpoznawanie sprzętu sprzężone z cyfrowym filtrem splotu
Ochrona przed defibrylacją.....	Norma AAMI/IEC
Wydajność czołowa	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Przesyłanie danych.....	Bluetooth 2.0+ EDR z „bezpiecznym parowaniem”
Wykrywanie błędu odprowadzenia (lead-fail).....	Nieżalenie dla każdego z odprowadzeń
Urządzenia kompatybilne	Cardioline touchecg , Cardioline cubestress .
Zasilanie	2 standardowe baterie AAA
Czas eksploatacji baterii	ponad 500 badań EKG
Wymiary	115 x 65 x 15 mm
Masa	< 90 g z bateriami
Ochrona przed przypadkowym przedstawianiem się wody lub	IP40 / IP42 (z powłoką ochronną)

innych substancji do środka
urządzenia.....

Wytrzymałość mechaniczna i Zgodne z wymogami normy EN 1789 (karetka pogotowia) oraz EN
odporność na temperaturę 60601-1-11 (opieki domowej)

Specyfikacja środowiskowa Przechowywanie i praca:
Temperatura otoczenia: 0°C; +40°C
Wilgotność względna: 25%; 95%
Ciśnienie atmosferyczne: 700 mbar; 1060 mbar

Klasyfikacja Wyrobów Medycznych IIa zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

9.1. Zastosowane standardy ujednolicone

NORMA	OPIS
EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne - Symbole stosowane wraz z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć - Część 1: Wymagania ogólne
EN 1041	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
EN 1789	Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - Karetka pogotowia
EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne przepisy dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych parametrów
EN 60601-1-2	- Medyczne urządzenia elektryczne- Część 1: Przepisy ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i głównych parametrów – Norma powiązana: Kompatybilność elektromagnetyczna – przepisy i testy
EN 62304	Oprogramowanie urządzenia medycznego - Żywotność oprogramowania-procesy cyklu
EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne normy bezpieczeństwa – Norma powiązana: Możliwość użytkowania
EN 62366	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-1-8	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Systemy alarmowe - Wymagania ogólne, badania i wytyczne stosowane dla systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
EN 60601-1-11	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów

NORMA	OPIS
	elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
EN 60601-2-25	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-25 Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów
CEI 308-1	„Karta informacyjna dotycząca zakończenia eksploatacji elektrycznych i elektronicznych produktów oraz wskazania dotyczące wypełniania”
CEI 308-2	„Zarządzanie końcem okresu użytkowania sprzętu elektrycznego i elektronicznego z działalności roboczej - Wskazania”

9.2. Akcesoria

KOD	OPIS
67040211	HD+ Stress Belt (opaska z kieszonką do HD+)
67040212	HD+ Safety Shell (silikonowa powłoka ochronna do HD+)
63030105	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych, klamrowych, kolorowych, pokrytych warstwą ag/agcl
63030106	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych w kolorze neutralnym, pokrytych warstwą Ag/AgCl
63030107	Zestaw 4 elektrod EKG kończynowych, klamrowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl, rozmiar dla dzieci
63030163	Zestaw 6 elektrod EKG przyssawkowych przedsercowych, pokrytych warstwą Ag/AgCl
66030040C	Elektrody EKG jednorazowe, listkowe, 10 opakowań zbiorczych po 100 szt.
66030036C	Elektroda EKG jednorazowego użytku, dla noworodków, 25 szt.
66030037C	Elektroda EKG jednorazowego użytku, wtyk typu banan, opakowanie 60 szt.
66030031C	Elektroda ekg jednorazowego użytku, zatrzask typu snap, opakowanie 50 szt.
66030032C	Jednorazowa elektroda test obciążeniowy, Snap, 50 szt.
63090236	Zestaw 10 el. redukcyjnych snap do wtyczek 4mm
66020008	Elementy redukcyjne uniwersalne wtyczki 4mm 10 szt.
63050105	Kabel pacjenta 10-przewodowy wtyczka 4mm HD+
63050104	Kabel pacjenta 10-przewodowy IEC zatrzask typu snap HD+

10. GWARANCJA

Cardioline SpA zapewnia, że niniejsze urządzenie będzie wolne od wad materiałowych i od wad wykonania przez okres 24 miesięcy od daty sprzedaży urządzeń oraz przez okres 3 miesięcy w przypadku części zamiennych i akcesoriów. Data sprzedaży musi być zatwierdzona dokumentem wydanym w momencie dostawy, który powinien być okazany na każde żądanie w przypadku naprawy gwarancyjnej.

Świadczenie gwarancyjne będzie polegało na darmowej wymianie /naprawie części uznanych za wadliwe w wyniku zastosowanego procesu produkcji bądź zastosowanych materiałów. Decyzja dotycząca ewentualnej wymiany urządzenia należy do producenta i nie podlega dyskusji. Przedłużenie gwarancji po naprawie jest wykluczone.

Następujące sytuacje nie są objęte gwarancją:

- przeróbki, zaniedbanie ze strony osób trzecich włącznie z czynnościami serwisowymi lub konserwacyjnymi wykonanymi przez osoby nieupoważnione;
- brak przestrzegania instrukcji obsługi, niewłaściwe użycie lub użycie niezgodne z przeznaczeniem;
- niewłaściwe działanie zasilania elektrycznego;
- uszkodzenia spowodowane pożarem, wybuchem, klęską żywiołową;
- użycie nieoryginalnych materiałów eksploatacyjnych;
- transport wykonany bez odpowiednich środków ostrożności;
- użycie oprogramowań niezgodnych z główną funkcją urządzenia;
- inne okoliczności niezwiązane z wadami produkcyjnymi.

Gwarancja nie obejmuje – o ile nie jest to wyraźnie zaznaczone inaczej – wyjmowanych części, akcesoriów oraz elementów podlegających szybkiemu zużyciu (na przykład: kabli pacjenta, akumulatorów, kabli służących do podłączenia, elektrod, szklanych części, nośników informatycznych, wkładów z tuszem itp.).

Cardioline Spa nie będzie odpowiadać za ewentualne szkody dla osób i mienia bezpośrednio lub pośrednio w wyniku braku przestrzegania wszystkich zaleceń zawartych w instrukcji użytkownika ze szczególnym odniesieniem do procedur instalacji, bezpieczeństwa, użytkowania i konserwacji urządzenia bądź w wyniku braku funkcjonowania urządzenia.

W przypadku naprawy i/lub wymiany urządzeń bądź części zamiennych należy zanieść urządzenie do najbliższego upoważnionego punktu serwisowego Cardioline S.p.A lub wysłać je do firmy Cardioline S.p.A. Materiał i robocizna są darmowe, podczas gdy ryzyko i koszty transportu będą obciążać użytkownika.

Po 24 miesiącach od daty zakupu urządzeń lub po 3 miesiącach od daty zakupu akcesoriów i części zamiennych, gwarancja utraci ważność i serwis będzie wykonywany odpłatnie zgodnie z obowiązującymi stawkami.

Ewentualne odstępstwa od niniejszych warunków gwarancji będą ważne tylko w przypadku ich wyraźnego zatwierdzenia ze strony Cardioline SpA.

11. UTYLIZACJA

11.1. Utylizacja materiałów odpadowych

HD+ korzysta z dwóch baterii AAA oraz jednorazowych elektrod EKG. Utylizacja ich musi być zgodna z następującymi procedurami:

Bateria: odpowiednia utylizacja lub standardowy recykling

Elektrody: ogólne odpady

11.2. Utylizacja urządzenia

W myśl Dekretu ustawodawczego z dn. 14 marca 2014, nr 49 „Wprowadzenie dyrektywy 2012/19/WE o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ZSEE” symbol przekreślonego kosza na odpady widniejący na wyrobie medycznym oznacza, że produkt po zakończeniu swojego okresu eksploatacji powinien być segregowany i utylizowany oddzielnie od innych odpadów. Użytkownik będzie musiał skontaktować się z dilerem lub z producentem w celu utylizacji zużytego urządzenia.

Odpowiednia segregacja przed odesłaniem nieczynnego urządzenia do podmiotu upoważnionego do recyklingu i utylizacji pozwoli ograniczyć możliwe ujemne skutki dla środowiska i dla ludzkiego zdrowia, ułatwiając ponowne zastosowanie materiałów.

Niezgodna z prawem utylizacja produktu ze strony użytkownika będzie skutkowała zastosowaniem środków karnych, o których mowa w Dekrecie Ustawodawczym nr 22/1997 (art. 50 i w następne Dekretu ustawodawczego nr 22/1997).

Tabela kodów komponentów CER

Komponent	Kod CER
HD+	16 02 14 – 20 01 36
Batterie AAA	16 06 04
Opakowanie	15 01 01 – 20 01-01 – 15 01 02 – 20 01 39

Siedziba prawna i zakład produkcyjny

Via Linz, 151
38121 Trydent
Włochy
T. +39 0463 850125
Fax +39 0463 850088

Siedziba Handlowa:

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Mediolan, Włochy
T. +39 02 94750470
Fax +39 02 94750471

CARDIOLINE