

Elektrokardiograf Opus 1

Uživatelská příručka

Vydání I, 01.03.2019



2274

String Polska Sp. z o.o.

ul. Władysława Zelenskiego 101 31- 353 Krakow

Obsah

Úvod.....	5
1. Bezpečnostní informace.....	6
1.1 Význam symbolů.....	6
1.2 Poznámky výrobce k provozní bezpečnosti	7
1.3 Provozní, přepravní a skladovací podmínky	8
2. Popis elektrokardiografu Opus 1	9
2.1 Zamýšlené použití	9
2.2 Obecný popis	9
2.3 Vzhled rozhraní.....	10
2.4. Základní technické a provozní parametry	10
2.5 Vybavení.....	11
2.7. Výrobce a identifikace zařízení.	12
2.8 Nápopvěda.....	13
3. Elektrokardiografické vyšetření.....	13
3.1 Vkládání papíru.....	13
3.2 Příprava pacienta	13
3.2.1. Umístění elektrod	14
3.2.2 Jak provádět test.....	15
3.3 Databáze.....	16

3.3.1 Přidání pacienta	16
3.3.2. Úprava pacienta	16
3.3.3 Vymazání pacienta	16
3.3.4 Hledání pacienta	17
4. Konfigurace	17
4.1. Nastavení filtru	17
4.2 Změna citlivosti	18
4.3 Změna rychlosti.....	18
4.4 Konfigurace automatického režimu	19
5. Nastavení	20
5.1 Nastavení zařízení	20
5.1.1 Napájení	20
5.1.2 Jazyk	21
5.1.3 Aktualizace	21
5.1.4 Datum a čas	22
5.1.5 Uzamčení dat	23
5.2 Obrazovka.....	24
5.3 Tiskárny	24
5.3.1. Termální tisk.....	25
5.3.2. Externí tisk.....	25

5.3.3 Externí tiskárny.....	26
5.4 Síť	26
5.5 Synchronizace	26
6. Údržba a technická podpora	28
6.1 Čištění, dezinfekce, údržba, prohlídka	28
6.2 Nabíjení baterie.....	28
6.3 Ochrana prostředí	29
6.4 Běžné problémy a jejich řešení	29
6.5 Servisní podpora	29

Úvod



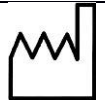


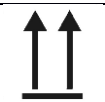

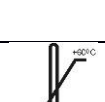

Elektrokardiograf Opus 1 vyrobený společností String Polska Sp. z o. o. se používá ke 12svodovým elektrokardiografickým testům. Produkt je určen k použití ve všech zdravotnických zařízeních s vyškoleným zdravotnickým personálem.

Naším cílem je poskytovat vysoce kvalitní produkty, které dostojí očekáváním zákazníků.

Před prvním použitím elektrokardiografu Opus 1 si prostudujte tuto příručku.

1. Bezpečnostní informace

1.1 Význam symbolů

	Prostudujte si uživatelskou příručku
	Varování – zvláště důležité informace
	Datum výroby
	Adresa výrobce
	Přepravní balení by mělo být chráněno před vlhkostí
	Označuje správnou vertikální polohu přepravního balení
	Obsah přepravního balení je křehký, a proto by měl být přesouván opatrně
	Označuje teplotní rozmezí, ve kterém je třeba přepravní balení uchovávat a přesouvat
	Použité zařízení je zakázáno likvidovat s jiným odpadem

1.2 Poznámky výrobce k provozní bezpečnosti



Zařízení smí provozovat pouze vyškolený zdravotnický personál jako např. lékaři, sestry, zdravotničtí technici, paramedici atd.

Je zakázáno zařízení používat jiným způsobem, než uvádí výrobce.

Osoba provozující elektrokardiograf Opus si musí před použitím prostudovat provozní pokyny a záruční dokument.

Uživatelská příručka pomůže uživateli správně provozovat a udržovat elektrokardiograf.

Dodržováním poznámek v této příručce zajistíte efektivní provoz prostředku.

Všechny opravy musí provádět autorizovaná servisní pracoviště.

Neprovádějte žádné změny tohoto zařízení sami. Výrobce odmítá zodpovědnost za jakékoli škody v důsledku nedodržení těchto pokynů.

Správné použití elektrokardiografu Opus 1 není spojeno s žádnými riziky pro bezpečnost pacienta a obsluhu.

Pravidelně kontrolujte efektivitu zařízení a v případě jakýchkoli odchylek ve funkci zařízení vždy kontaktujte autorizovaný technický servis.

Netahejte za k1apacienta. Mohlo by dojít k mechanickému či elektrickému poškození. Před uskladněním je třeba kabel pacienta svinout do volné smyčky.

Neukládejte kabel pacienta na místa, kde hrozí jeho probodnutí nebo pošlapání. V případě mechanického poškození hrozí ztráta přesnosti měření a nutnost vyměnit kabel za nový.

Zařízení není přizpůsobeno k provozu v místnostech, kde se nachází hořlavé plyny či výpary hořlavých látek, a není přizpůsobeno k použití v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku.

Když elektrokardiograf pracuje současně s jiným zařízením, je nutné zajistit testování nezdravotnického zařízení sestavený systém splnil podmínky na izolaci a svodové proudy pro zdravotnické elektrické systémy (PN-EN 60601-1: 2011 kapitola 16) a nezdravotnická zařízení leží mimo prostředí pacienta (ve vzdálenost min. 1,5 m).

1.3 Provozní, přepravní a skladovací podmínky

Provozní podmínky:

- okolní teplota $+10 \div +40$ °C
- relativní vlhkost 25 % až 95 % (bez kondenzace),
- atmosférický tlak $70 \div 106$ kPa,
- Skladovací a přepravní podmínky:
- okolní teplota $-20 \div +60$ °C
- relativní vlhkost 25 % až 95 % (bez kondenzace),
- atmosférický tlak $70 \div 106$ kPa



Vzduch nesmí být silně kontaminován, aby nedošlo ke korozi komponent.

Pokud bylo zařízení uloženo nebo přepravováno při teplotě překračující provozní rozmezí, po vytažení zařízení z balení je třeba počkat nezbytnou dobu, aby se zařízení přizpůsobilo podmínkám v místnosti, kde bude používáno. Doporučujeme zařízení nepoužívat minimálně 2 hodiny.

2. Popis elektrokardiografu Opus 1

2.1 Zamýšlené použití

Elektrokardiograf Opus 1 se používá k elektrokardiografickým testům v 12kanálovém režimu, včetně tisku a ukládání do paměti v zařízení.

Je navržen k provádění testů ve zdravotnických zařízeních pro dospělé a dětské pacienty školeným zdravotnickým personálem.

2.2 Obecný popis



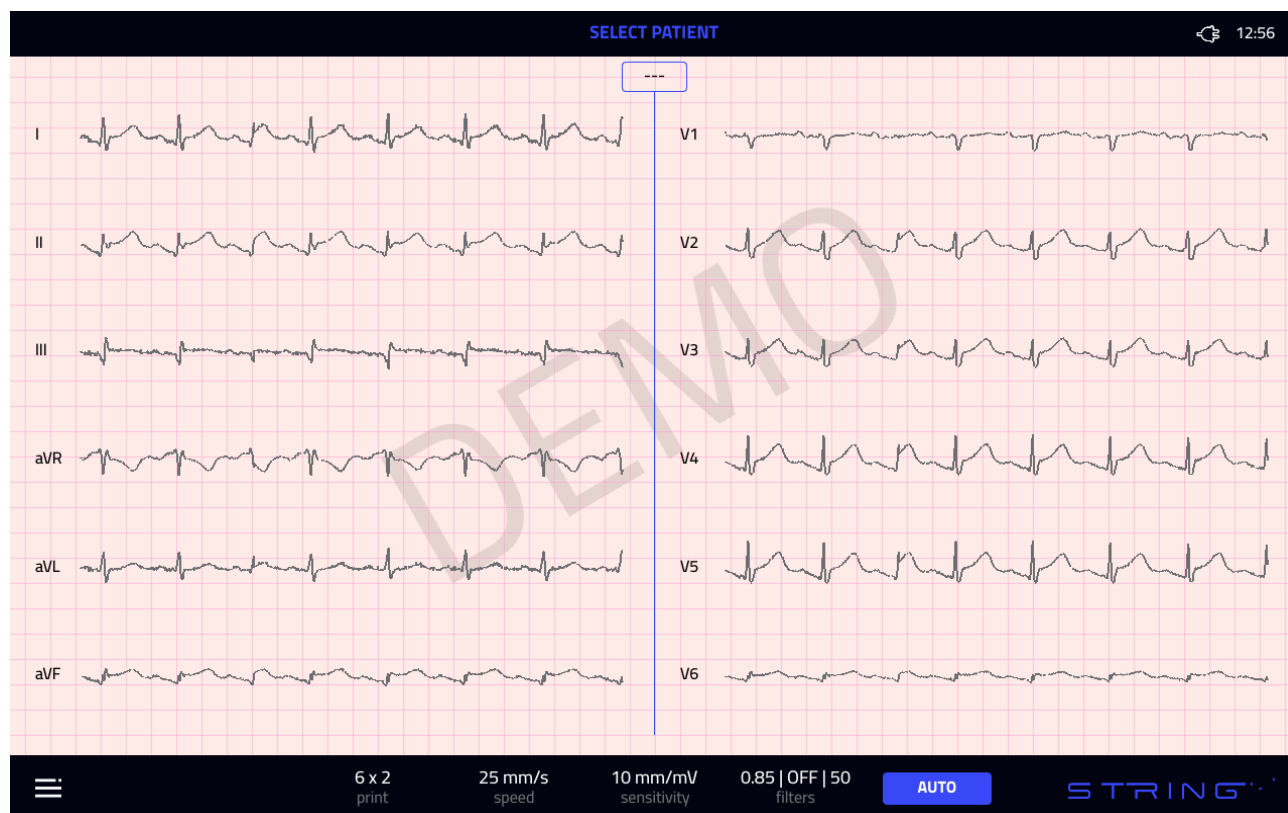
EKG OPUS 1

Opus 1 je moderní 12kanálový elektrokardiograf vybavený 10" obrazovkou LCD s vysokým rozlišením s kapacitním dotykovým panelem. Díky tomu je použití zařízení extrémně jednoduché a pohodlné.

Elektrokardiograf má zabudovanou termální tiskárnu, která umožňuje vytisknout

výsledek vyšetření na papír o šířce 210 mm. Zařízení lze napájet přímo z elektrické sítě i ze zabudované baterie. Metoda provádění elektrokardiografických testů odpovídá relevantnímu standardu.

2.3 Vzhled rozhraní



Vzhled hlavní obrazovky

2.4. Základní technické a provozní parametry

- Současná registrace 12 svodů (záznam a tisk na milimetrový termální papír)
- Zabudovaná IPS 10,1" obrazovka LCD s rozlišením 1280 x 800
- Provoz přes kapacitní dotykový panel
- Interní úložiště
- Vytiskeno na termálním papíře se šířkou 210 mm
- Vytiskeno na termálním papíře z role (210 mm x 25 mm) nebo skládaném papíře (210 mm x

- 150 mm, 200 listů)
- Záznam testů v paměti zařízení v manuálním a automatickém režimu
- Tisk extra svodu s rytmem
- Síťové napájení 100 V až 250 V při 50/60 Hz
- Dobíjecí baterie, zabudovaná Li-ion baterie
- Rychlost papíru 5, 10, 25, 50 mm/s
- Senzitivita 2,5, 5, 10, 20 mm/mV
- Filtr síťového šumu 50/60 Hz
- Filtr interference svalové aktivity 25, 35, 45 Hz
- Filtr izoelektrické linie 0,15 až 1,5
- Automatické adaptivní filtry
- 3 x USB komunikační rozhraní
- Ethernetové rozhraní
- Rozhraní HDMI
- Slot na kartu Micro SD
- Maximální vzorkovací frekvence 16 000 Hz / kanál
- 24bitový A/D převodník

2.5 Vybavení

12svodový kabel EKG – 1 ks

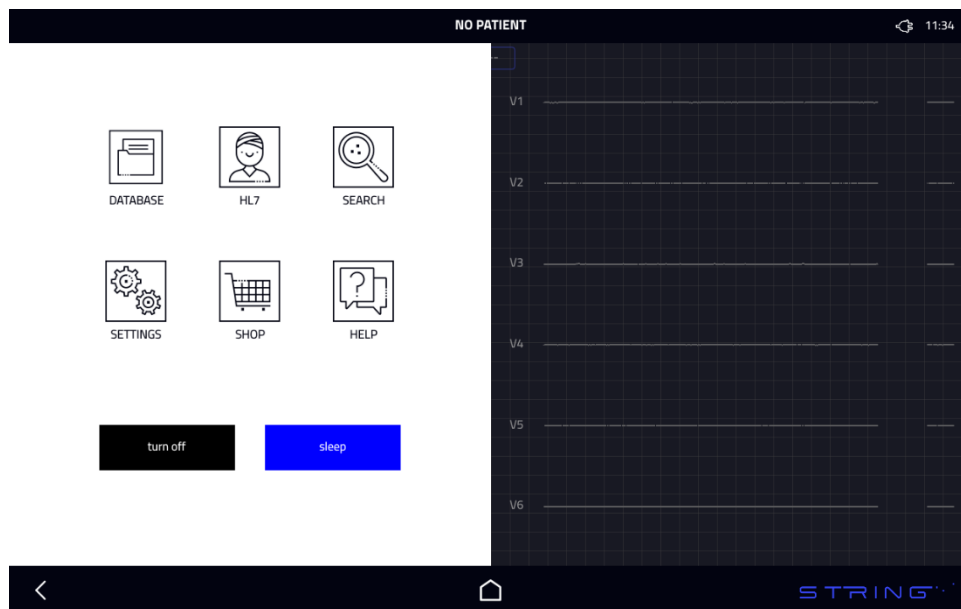
Končetinové elektrody - 4 ks

Prekardiální elektrody – 6 ks

Napájecí síťový kabel

210 mm x 25 m termosenzitivní papír (role) – 1 ks.

2.6. Nabídka zařízení



2.7. Výrobce a identifikace zařízení.

String Polska Sp. z o.o.

Wladyslawa Zelenskiego 101 street 31-353 Krakow

www.string.com.pl

SN – příklad sériového čísla



2.8 Náповěda

v nabídce náповědy se nachází informace jako např.:

kontaktní číslo

e-mail,

číslo zařízení atd.

V této nabídce můžete také povolit/zakázat vzdálenou diagnostiku zařízení.

3. Elektrokardiografické vyšetření

3.1 Vkládání papíru

Pokud chcete vložit papír, otevřete zásuvku na papír stisknutím otevíracího tlačítka na levé straně zařízení. Poté vložte termální papír. Zatlačením zásuvku zavřete, aby vyčnívalo několik centimetrů papíru.

Specifikace doporučovaného papíru:

- termosenzitivní, nevoskovaný
- tištěná milimetrová mřížka
- šířka role: 210 mm +/- 1 mm
- průměr role : 45 mm +/- 1 mm
- délka role papíru: 25 m

Pokud nebudete dodržovat pokyny, hrozí nesprávný provoz zařízení a zaseknutí papíru v tiskovém mechanismu.

3.2 Příprava pacienta

Nejlepší výsledky měření dosáhnete, pokud budete zvláštní pozornost věnovat

následujícím položkám:

Ujistěte se, že jsou elektrody správně přilepeny na pokožku pacienta. Za tímto účelem umístěte elektrody na odhalenou pokožku a pokud chcete vylepšit kontakt, aplikujte je předem na místo kontaktu s příslušnými gelovými elektrodami pro testy EKG (gel není k zařízení přibaleno).

Nejlepší výsledky dosáhnete, když pacient leží a neprovádí během testu zbytečné pohyby.

3.2.1. Umístění elektrod

Elektrody by měly být uloženy dle standardu Einthoven, Goldberg, Wilson.

Elektrody mají následující barevné značení:

Končetinové elektrody:

R – červená - pravé předloktí (kolem zápěstí)

L – žlutá – levé předloktí (kolem zápěstí)

F – zelená – levá dolní končetina (kolem kotníku)

N – černá - pravá dolní končetina (kolem kotníku)

Prekardiální elektrody:

C1 – červená - 4 mezižební prostory na pravé straně hrudní kosti

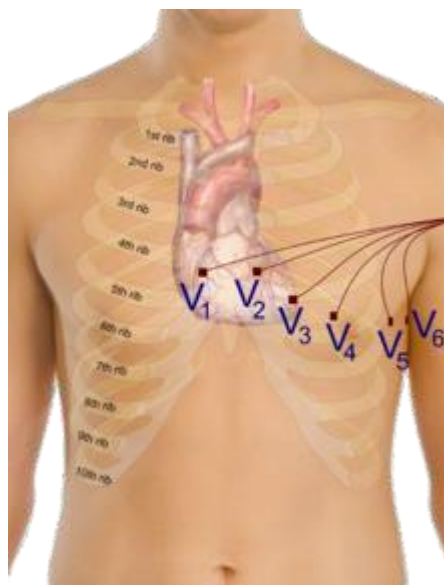
C2 - žlutá - 4 mezižební prostory na levé straně hrudní kosti

C3 – zelená – v polovině vzdálenosti mezi C2 a C4

C4 – hnědá - mezižební prostor ve střední klavikulární čáře

C5 – černá - v rovné linii od bodu C4 kolmo na levou přední axilární čáru
v průsečíku s touto linií

C6 – fialová – ve stejném mezižebním prostoru jako C5, ale v levé střední axilární čáře



Příklad uspořádání prekordiálních elektrod



Pokud jsou k pacientovi současně připojena jiná zařízení, vyhodnoťte možné riziko spojené se sumací svodových proudů individuálních zařízení.

3.2.2 Jak provádět test

Test lze provést ve dvou typech režimů: automatický nebo manuální. V automatickém režimu bude test proveden v nastavenou dobu registrace (v nastaveních), tisk poté zastaví. V manuálním režimu bude tisk probíhat, dokud ho uživatel nezastaví

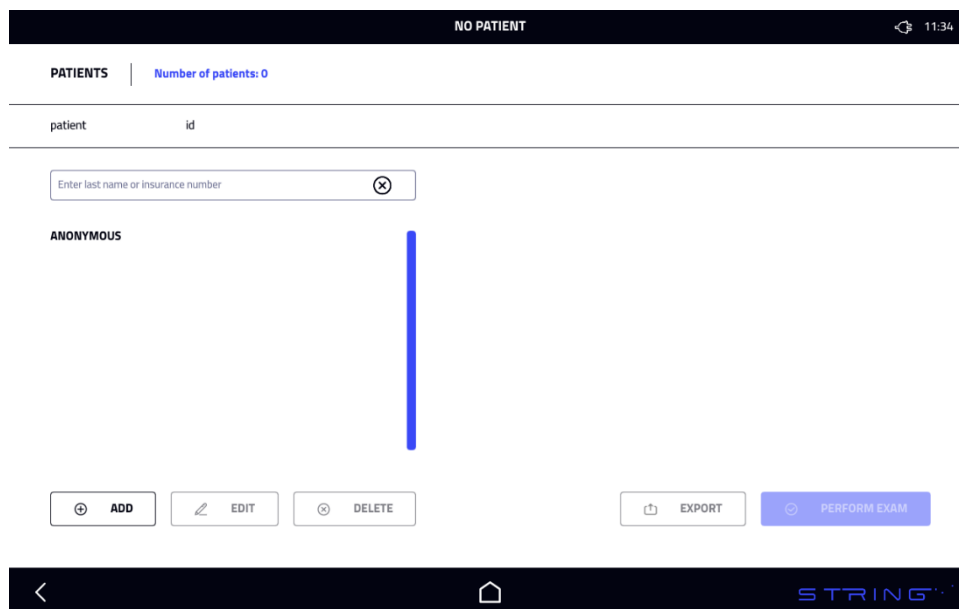
Provedení testu:

1. Zapněte elektrokardiograf podržením tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO na několik sekund
2. Připojte svod a elektrody k pacientovi a EKG zařízení
3. V případě potřeby změňte nastavení filtru, citlivost a rychlost registrace signálu
4. Zvolte režim automatického nebo manuálního testu stisknutím tlačítka AUTO/MANUAL (Auto/manuální) na obrazovce
5. Stisknutím tlačítka START/STOP se zahájí proces registrace
6. V případě manuálního testu bude výstup kontinuálně tištěn, dokud ho nezastavíte

tlačítkem START/STOP nebo dokud se nevybije baterie či nedojde termální papír.

3.3 Databáze

V databázi můžete přidávat, upravovat, hledat a mazat pacienty.



3.3.1 Přidání pacienta

V hlavní obrazovce vyberte tlačítko nabídky a následně tlačítko databáze. Zvolte tlačítko přidání. Zadejte údaje pacienta a stisknutím uložte změny.

3.3.2. Úprava pacienta

V hlavní obrazovce zvolte tlačítko nabídky a následně tlačítko databáze. Vyberte pacienta, zvolte tlačítko úpravy. Zadejte nové údaje pacienta a stisknutím uložte změny.

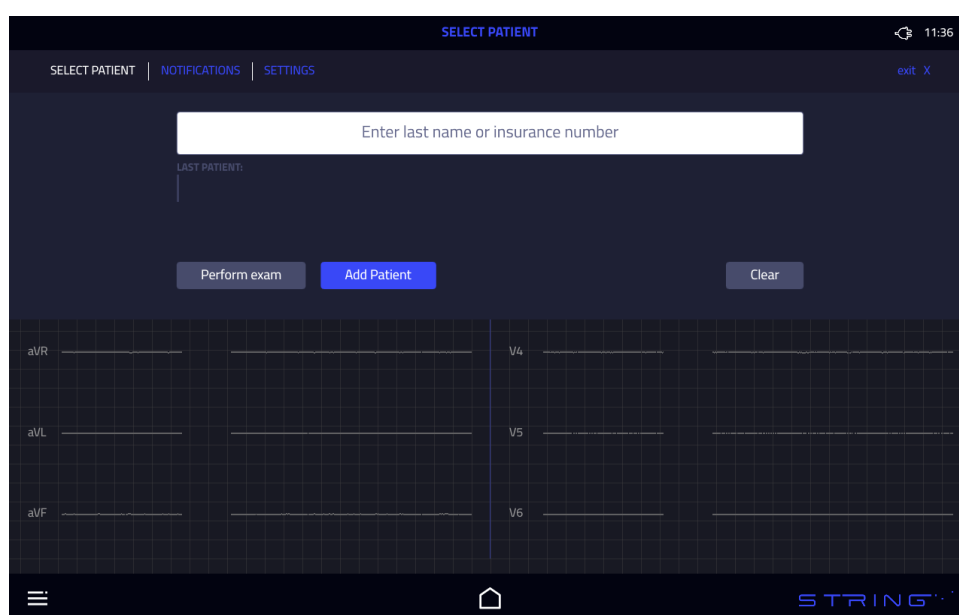
3.3.3 Vymazání pacienta

V hlavní obrazovce zvolte tlačítko nabídky a následně tlačítko databáze. Vyberte

pacienta, zvolte tlačítko vymazání.

3.3.4 Hledání pacienta

1. V hlavní obrazovce zvolte tlačítko nabídky a následně tlačítko databáze. Zadejte hledané údaje pacienta (příjmení nebo číslo pojištění).
2. Zvolte na horní liště hlavní obrazovky. Zadejte hledané údaje pacienta (příjmení nebo číslo pojištění).



4. Konfigurace

4.1. Nastavení filtru

Zařízení obsahuje filtry digitálního signálu:

1. Síťová 50/60 Hz pásmová propust. Filtr zlepšuje vzhled elektrokardiografického signálu odstraněním interference z elektrické sítě. Typickou hodnotou v Evropě je 50 Hz. Tento filtr může mírně ovlivnit diagnostickou hodnotu testu EKG.
2. Svalový filtr 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz snižuje komponenty signálu odvozené ze svalové aktivity pacienta. Čím nižší bude hodnota filtru, tím více detailů elektrokardiografického vyšetření se zůstane vymazáno. Doporučujeme nepoužívat tento typ filtrování v případě nepřítomné interference svalové aktivity. 25Hz filtr

snižuje významnou svalovou interferenci, ale také vede v největší míře ke ztrátě detailů v testech EKG.

3. Filtr posunu základní úrovně. Tento filtr snižuje nízkofrekvenční interferenci. Izolace signálu je přirozeně citlivá na posun v důsledku pohybu pacienta či parazitických elektrických potenciálů na kontaktu mezi kůží a měřicí elektrodou. Doporučujeme používat co nejnižší hodnoty, abyste dosáhli uspokojivých vizuálních účinků. Maximální hodnoty na úrovni 1,5 Hz významně snižují diagnostickou komponentu signálu EKG.

Filtraci zvolíte stisknutím tlačítka „filters“ (filtry) na hlavní obrazovce a obrazovce příslušné konfigurace.

4.2 Změna citlivosti

Citlivost záznamu lze určit tlačítkem „sensitivity“ (citlivost) na hlavní obrazovce. K dispozici jsou tyto hodnoty: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 25 mm/mV. V závislosti na vaší volbě bude signál EKG příslušně znázorněn na obrazovce a výtisku.

4.3 Změna rychlosti

Rychlost tisku lze stanovit stisknutím tlačítka „speed“ (rychlost) na domácí obrazovce. K dispozici jsou tyto hodnoty: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. V závislosti na vaší volbě bude signál EKG příslušně znázorněn na obrazovce a výtisku.

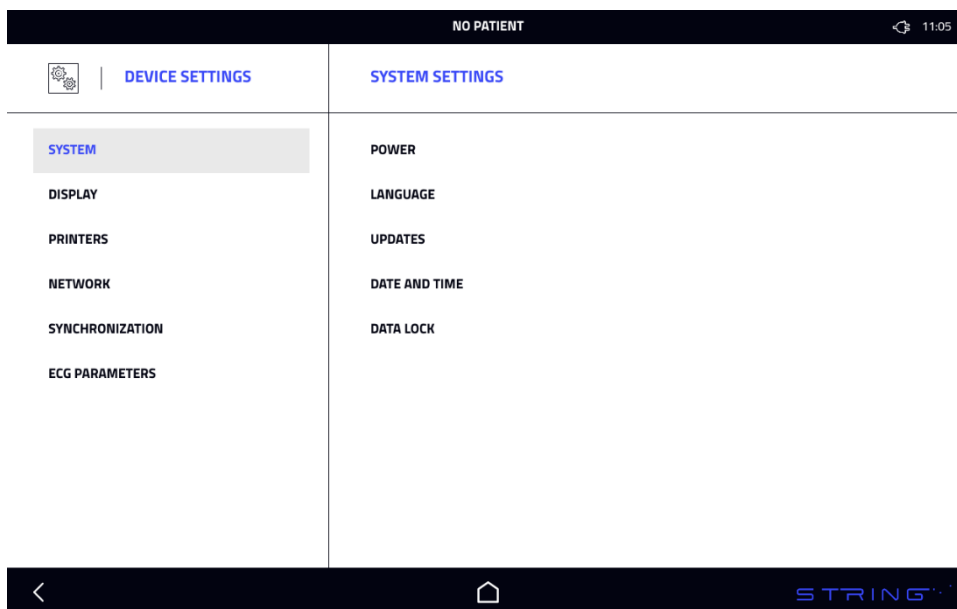
4.4 Konfigurace automatického režimu

Automatický režim EKG se sestává z automatické zastavení registrace a tisku testu po uplynutí doby definované v nastaveních. Doby registrace a tisku můžete změnit v položce Menu /Settings (Nabídka/Nastavení).

5. Nastavení

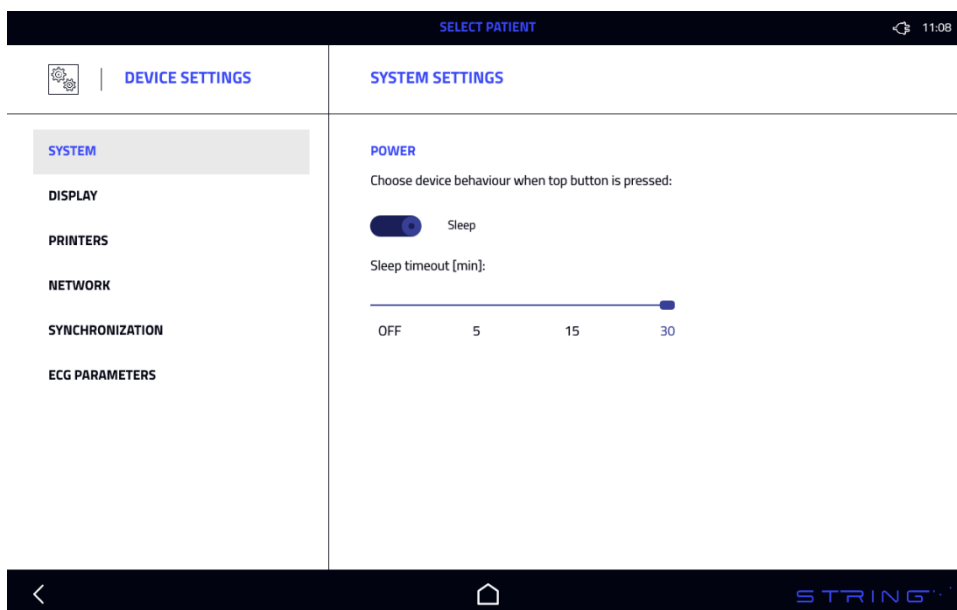
5.1 Nastavení zařízení

V nabídce nastavení zařízení můžete změnit následující položky: systém, obrazovku, tiskárnu, síť, synchronizaci, parametry EKG.



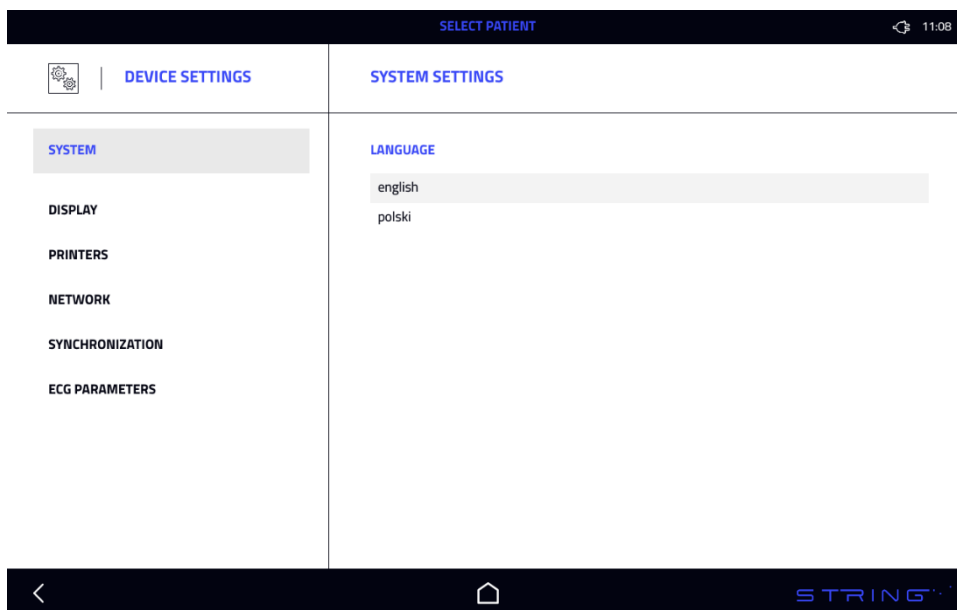
5.1.1 Napájení

V nastavení napájení můžete zvolit chování zařízení po stisknutí horního tlačítka: režim spánku nebo vypnutí. Také můžete změnit časový limit pro režim spánku.



5.1.2 Jazyk

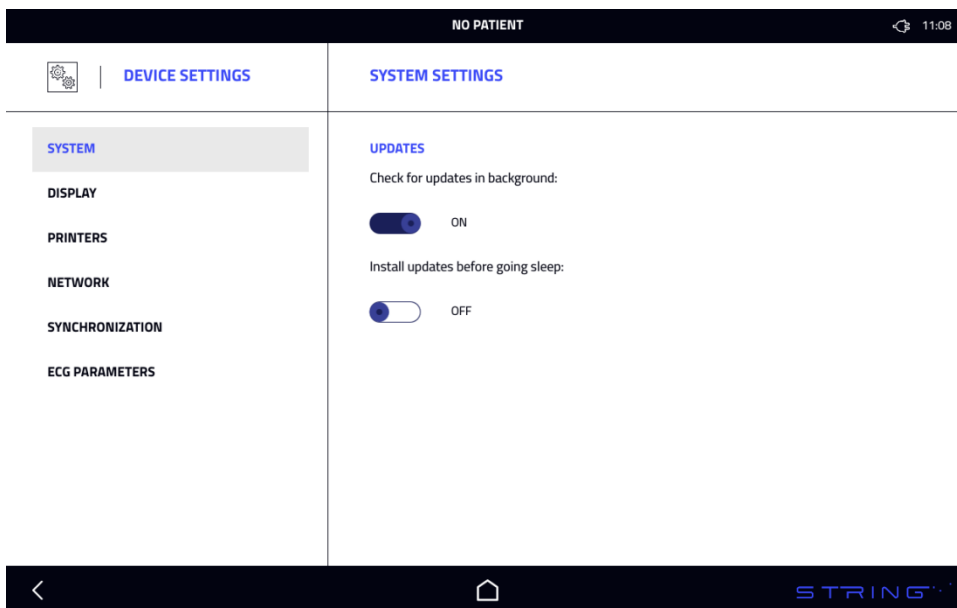
Zvolte nastavení jazyka a v seznamu příslušný jazyk.



5.1.3 Aktualizace

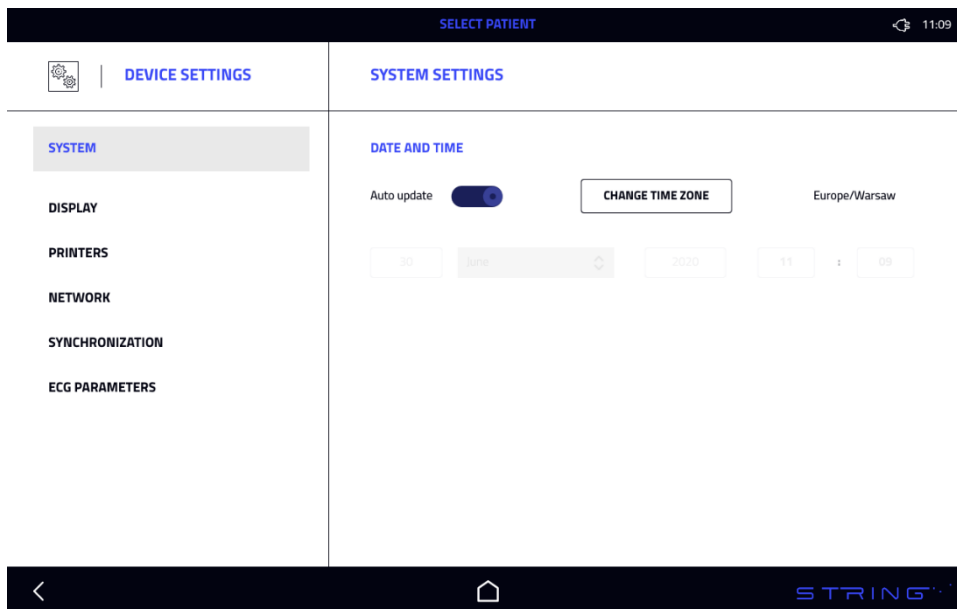
v aktualizacích můžete zvolit následující položky:

kontrola aktualizací na pozadí a instalace aktualizací před přechodem do režimu spánku.

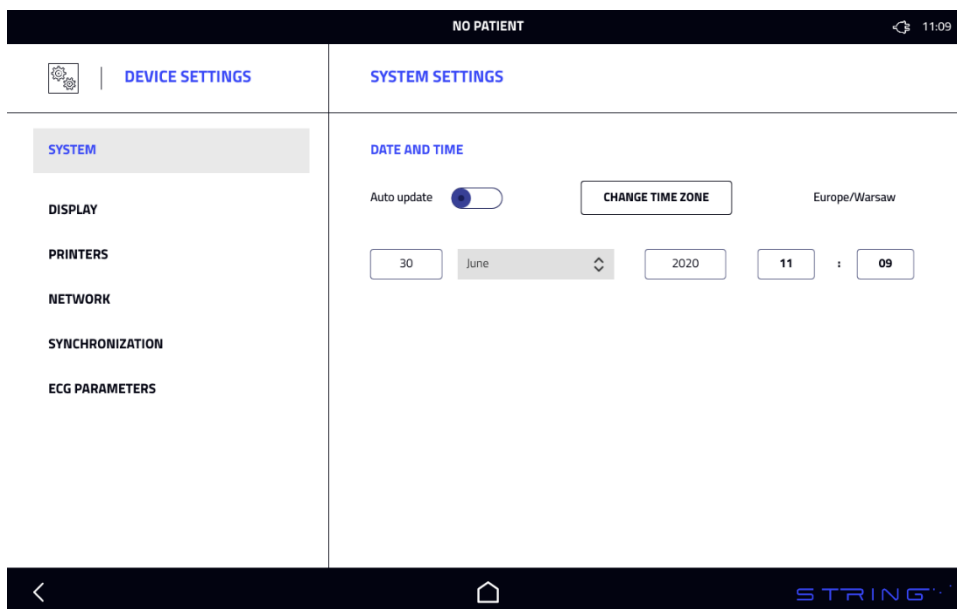


5.1.4 Datum a čas

Zařízení automaticky aktualizuje datum a čas, když je zvolena automatická aktualizace (nutné připojení k internetu)

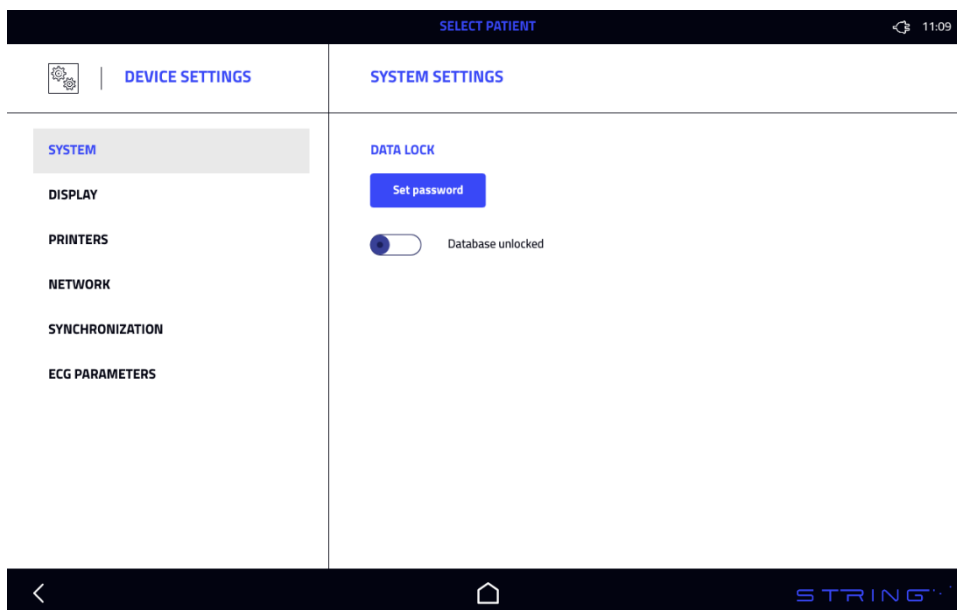


Datum a čas budete moct manuálně změnit po zrušení označení automatické aktualizace.

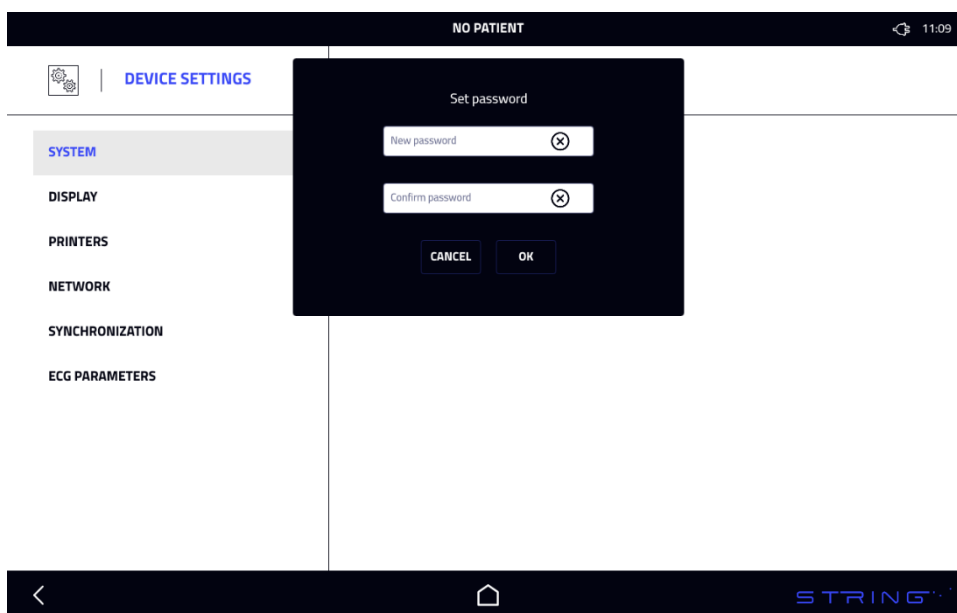


5.1.5 Uzamčení dat

Pokud chcete databázi šifrovat, stiskněte tlačítko set password (nastavit heslo):

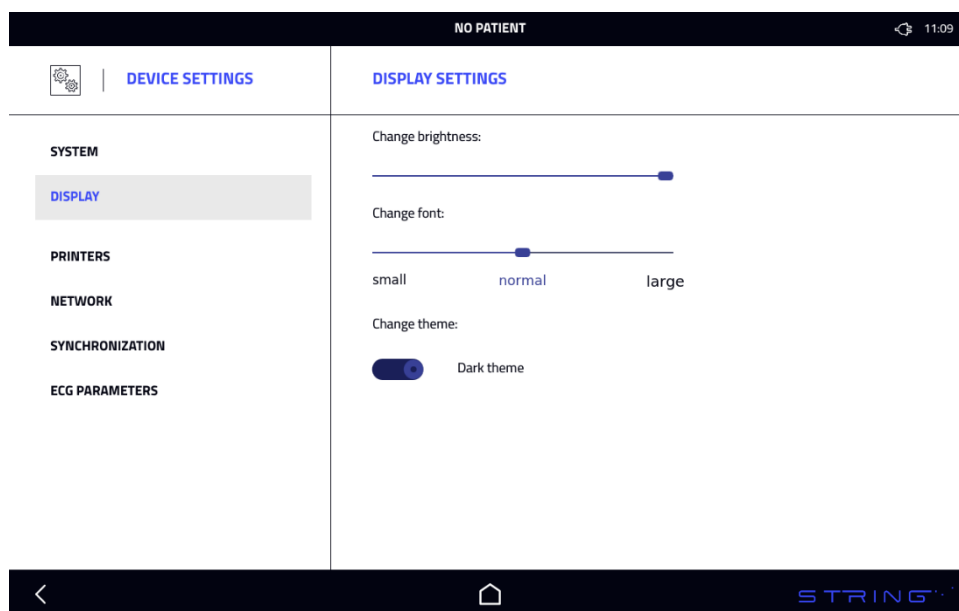


Zadejte a potvrďte nové heslo. Poté stiskněte ok



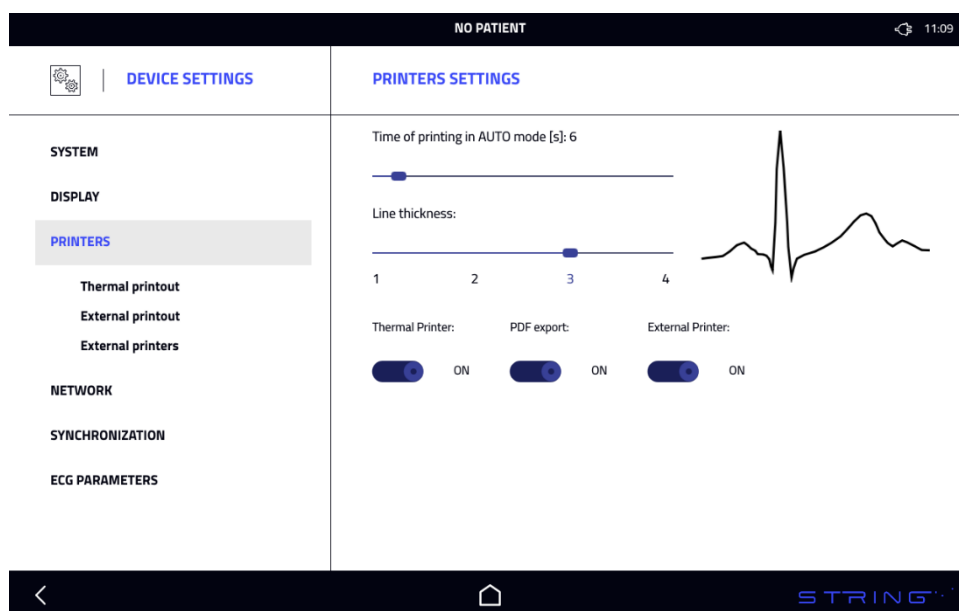
5.2 Obrazovka

V nabídce obrazovky můžete změnit nastavení jasu, font a motiv.



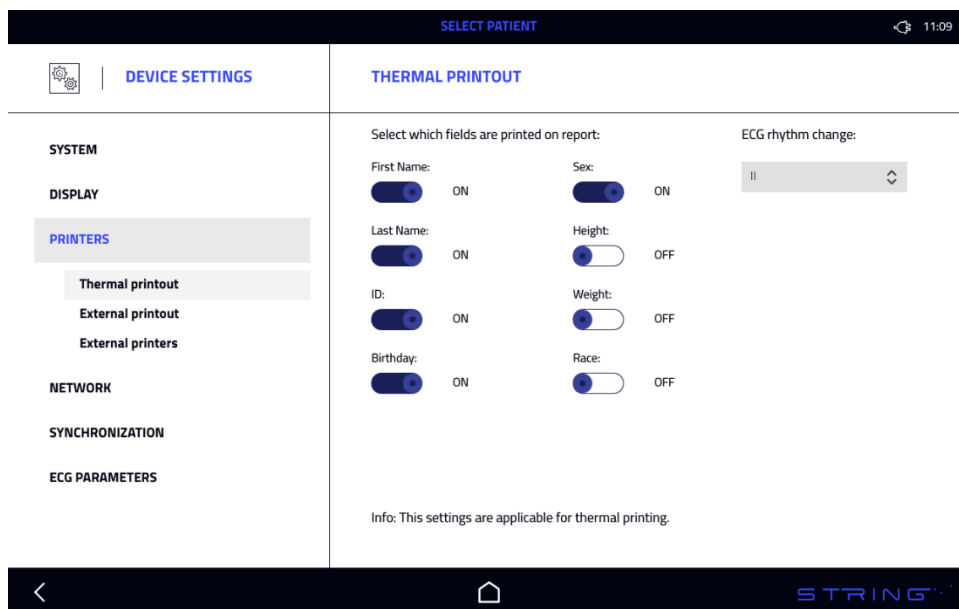
5.3 Tiskárny

V nabídce tiskárny můžete změnit dobu tisku v automatickém režimu a tloušťku čáry. Také můžete označit nebo zrušit označení termální tiskárny, exportu do PDF a externí tiskárny.



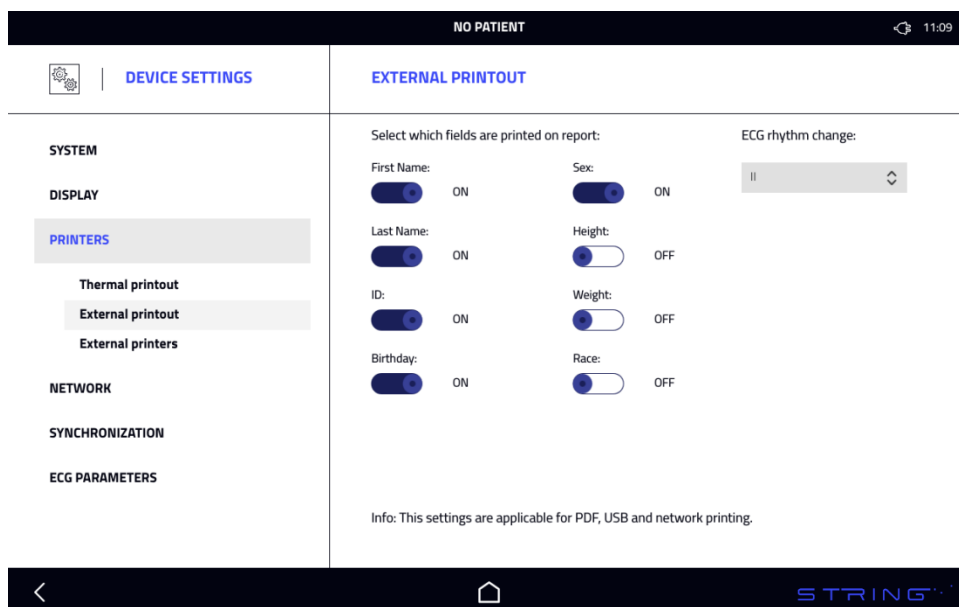
5.3.1. Termální tisk

Položka thermal printout (termální tisk) umožňuje zvolit parametry, které se budou tisknout spolu s vyšetřením (jméno, pohlaví, ID atd.) a zvolit elektrodu pro určení rytmu.



5.3.2. Externí tisk

V nastavení external printout (externí tisk) můžete zvolit parametry, které se budou tisknout spolu s vyšetřením (jméno, pohlaví, ID atd.) a zvolit elektrodu pro určení rytmu.

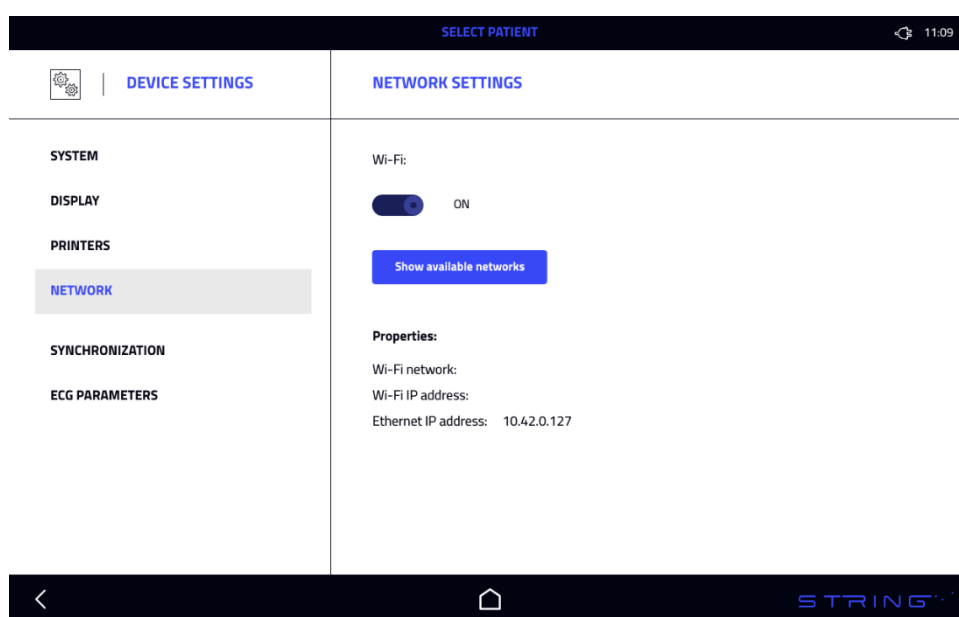


5.3.3 Externí tiskárny

Seznam externích tiskáren, ze kterých můžete zvolit / které můžete instalovat

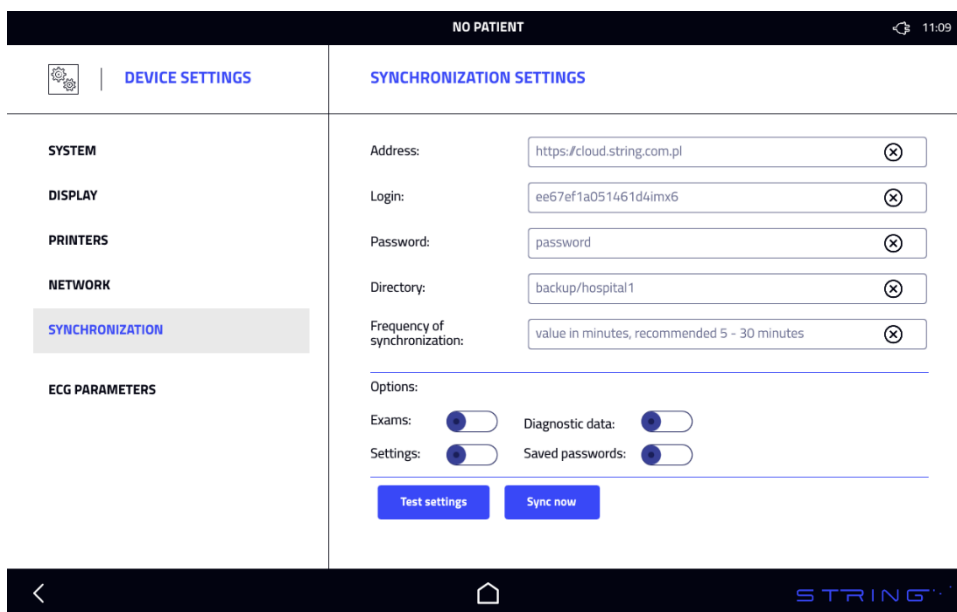
5.4 Síť

Pokud se chcete připojit k síti přes Wi-Fi v nabídce network (síť), stisknutím zobrazíte dostupné sítě a vyberte požadovanou síť.



5.5 Synchronizace

Nabídka synchronization (synchronizace) vám umožňuje synchronizovat vaše zařízení, testy a zálohování.



6. Údržba a technická podpora

6.1 Čištění, dezinfekce, údržba, prohlídka

K čištění zařízení doporučujeme používat měkký hadřík nezpůsobující škrábance navlhčený roztokem vody a čisticího prostředku.

Doporučujeme dezinfikovat aplikovanou část vždy před vyšetřením pacienta.



Nepoužívejte rozpouštědla ani jiné korozivní čisticí prostředky. Nepoužívejte materiály, které mohou poškrábat povrchy. Čisticí prostředky používejte podle pokynů výrobce. Nedovolte čisticímu přípravku dostat se do zařízení. Nenechávejte čisticí přípravek na zařízení.

K dezinfekci by měly být používány běžně dostupné specializované přípravky určené k dezinfekci zdravotnických prostředků, např. BACILLOL,DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS,GIGASEPT FF atd.



Pravidelně (jednou ročně) by se měla kontrolovat funkce zařízení. Kontrolu provádí servis výrobce nebo autorizované servisní centrum. Kontrola musí zahrnovat kontrolu bezpečnosti a funkce.

Nad rámec periodických plánovaných (záručních a pozáručních) prohlídek (jednou ročně výrobcem nebo cestou autorizovaného servisu) je nutné elektrokardiograf pravidelně kontrolovat -- vždy před zapnutím zkontrolujte, že síťový kabel a kabel pacienta nejsou poškozeny.

Prohlídka musí zahrnovat vizuální kontrolu a hodnocení prasklin či jiného poškození na povrchu. Případné zpozorované škody je nutné nechat opravit cestou servisního centra.

6.2 Nabíjení baterie

Elektrokardiograf Opus 1 je vybaven baterií. Nabíjení baterie je automatické a nevyžaduje dohled uživatele. Baterie se nabíjí, pokud je zařízení připojeno k síti a vypínač je zapnutý (pozice 1).



Kvůli přirozenému procesu stárnutí doporučujeme baterie vyměňovat jednou za 5 let nebo častěji, pokud si všimnete významného poklesu kapacity. Výměnu baterie smí provádět pouze servis výrobce nebo servis zdravotnických prostředků autorizovaný výrobcem.

6.3 Ochrana prostředí

Během použití zařízení nevytváří odpad rizikový pro životní prostředí.



Starý elektrokardiograf by měl být zlikvidován odesláním zpět výrobcí nebo se kontaktováním společnosti používající tento typ zařízení.

6.4 Běžné problémy a jejich řešení

Problém	Příčina a řešení
Zařízení se nezapíná	Slabá baterie, zařízení není připojeno k síti. Připojte k elektrické síti a zapněte vypínač do polohy 1
Rovné čáry na obrazovce a výtisku	Nedostatečný kontakt elektrod s kůží. Upravte polohu elektrod, naneste gel na EKG nebo navlhčete pokožku fyziologickým roztokem
Nelze tisknout	Žádný papír. Papír vložte do zařízení
Signál se nevejde na tištěný papír	Amplituda signálu je příliš vysoká. Snižte citlivost

6.5 Servisní podpora

Všechny opravy, zlepšení a technické prohlídky je nutno provádět výhradně na internetových stránkách výrobce String Polska Sp. z o. o. nebo pracoviště, které je autorizováno výrobcem. Veškerý servis provedený neautorizovaným servisním

centrem představuje riziko pro zdraví a život pacienta a pro servisní pracovníky. Pokud potřebujete pomoc nebo další informace, obraťte se na servisní oddělení společnosti String Polska Sp. z o. o