ASPEL S.A.

PL 32-080 ZABIERZÓW os. H. Sienkiewicza 33 tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30 www.aspel.com.pl

CE 0197

Instrukcja użytkowania

Elektrokardiograf AsCARD Red3

Zabierzów, 09.11.2012 Wydanie III Gratulujemy zakupu elektrokardiografu AsCARD Red3, który jest rezultatem lat poszukiwań i doświadczeń nabytych w bezpośrednich kontaktach z klientem. Wybrałeś jakość, trwałość i wysoką sprawność - cechy charakteryzujące elektrokardiograf AsCARD Red3.

Firma ASPEL proponuje także szeroki asortyment akcesoriów aparatury medycznej do rejestratorów holterowskich, a także ciśnieniomierze, nieinwazyjne rejestratory ciśnienia tętniczego krwi, defibrylatory, zestawy do prób wysiłkowych, aparaty EKG i ich wyposażenie, takie jak: wózki pod aparaty, torby na aparaty, kabel EKG oraz elektrody i papier EKG. Zapraszamy do obejrzenia naszej strony: www.aspel.com.pl.

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję, gdyż zawiera ona wskazówki dotyczące bezpiecznej instalacji, użytkowania i konserwacji oraz kilka praktycznych porad pozwalających zoptymalizować sposób użytkowania aparatu.

Zachowaj niniejszą instrukcję w celu późniejszej konsultacji.

1. Informacje podstawowe

1.1 Przeznaczenie

Elektrokardiograf AsCARD Red3 jest 3, 6, 12 kanałowym aparatem umożliwiającym wykonywanie elektrokardiogramu w pełnym zakresie 12 odprowadzeń. Przeznaczony jest do wykonywania badań EKG pacjentów dorosłych i pediatrycznych we wszystkich placówkach służby zdrowia przez przeszkolony personel. Zapis badania odbywa się w trybie ręcznym lub automatycznym. Aparat może być zasilany z sieci o napięciu 90V÷260V lub z wewnętrznego akumulatora.

1.2 Uwagi producenta dotyczące bezpieczeństwa użytkowania



- Osoba obsługująca elektrokardiograf przed przystąpieniem do użytkowania, powinna szczegółowo zapoznać się z Instrukcją Użytkowania i Kartą Gwarancyjną.
- Instrukcja Użytkowania pomoże użytkownikowi we właściwej obsłudze i konserwacji elektrokardiografu.
- Przestrzeganie uwag zawartych w niniejszej instrukcji zapewni sprawne funkcjonowanie elektrokardiografu.
- Wszelkie naprawy powinny być wykonywane w autoryzowanych punktach serwisowych ASPEL S.A.
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu.
- Za uszkodzenia wynikłe z nieprzestrzegania niniejszej instrukcji producent nie bierze odpowiedzialności.
- Używanie aparatu łącznie z kardiostymulatorem lub innym stymulatorem elektrycznym nie powoduje zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta i operatora.
- Należy okresowo kontrolować sprawność akcesoriów i samego elektrokardiografu. Należy zwracać się do autoryzowanego punktu obsługi technicznej za każdym razem, gdy zostaną zauważone nieprawidłowości w funkcjonowaniu aparatu.
- Części przewodzące elektrod łącznie z elektrodą neutralną nie powinny dotykać metalowych elementów łącznie z uziemieniem.
- Dla długotrwałego archiwizowania badania konieczne jest wykonanie kopii wydruku (kserograf, skaner itp.). Papier termoczuły jest wrażliwy na zmienne warunki środowiskowe, co może doprowadzić do nieczytelności wydruku po dłuższym okresie przechowywania.

- Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu klawiatury, do wciskania klawiszy nie należy używać ostrych ani twardych przedmiotów. Należy używać wyłącznie palców.
- Nie należy ciągnąć za kabel pacjenta. Mogłoby to spowodować uszkodzenia mechaniczne lub elektryczne. Przed magazynowaniem zwiń kabel pacjenta w luźną pętlę.
- Należy unikać układania kabla pacjenta w miejscach, gdzie mógłby zostać przebity lub przydeptany. Jeśli impedancja kabla się zmieni, istnieje zagrożenie utraty dokładności pomiarów i konieczność wymiany kabla na nowy.
- Aparat nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub opary substancji łatwopalnych oraz nie jest przystosowany do użycia w środowisku bogatym w tlen.
- Aparat nie jest przystosowany do współpracy z urządzeniami chirurgicznymi wielkiej częstotliwości.
- Podczas defibrylacji należy zachować szczególne środki ostrożności.
 Obsługa nie może dotykać pacjenta poddawanego defibrylacji ani urządzeń, do których podłączono pacjenta.
- Do złącza USB należy podłączać tylko takie urządzenia, aby na tym złączu nie pojawiało się napięcie przekraczające wartość napięcia bardzo niskiego bezpiecznego (25 V dla prądu przemiennego lub 60 V dla prądu stałego).
- Przyłączenie do złącza USB urządzeń może powodować niezidentyfikowane wcześniej ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich, które przed takim podłączeniem należy zawsze zidentyfikować, przeanalizować, oszacować i nim sterować; dodatkowo każde zmiany w przyłączeniach do złącza USB mogą wprowadzać nowe ryzyko i wymagają dodatkowej analizy.
- W trakcie równoczesnej pracy elektrokardiografu z innym urządzeniem (drukarka, komputer PC, itp.) i wykonywania badania EKG wymagane jest, by tak skonstruowany system spełniał wymagania dotyczące izolacji i prądów upływu dla medycznych systemów elektrycznych (PN-EN 60601-1:2011 rozdział 16) oraz aby urządzenia PC były poza otoczeniem pacjenta (min. 1,5 m wolnej przestrzeni wokół pacjenta).

2. Opis elektrokardiografu

2.1 Ogólny opis

Elektrokardiograf wykonano w nowoczesnej technologii mikroprocesorowej. Aparat wyposażony jest w drukarkę termiczną z głowicą wysokiej rozdzielczości oraz wyświetlacz LCD TFT. Zastosowano panel dotykowy, który w połączeniu z nowoczesną klawiaturą funkcyjną sprawia, że aparat AsCARD Red3 jest intuicyjny w obsłudze, a poruszanie się po elementach menu jest wyjątkowo proste. Niska waga, niewielkie gabaryty oraz zasilanie akumulatorowe pozwalają na swobodne przenoszenie aparatu w dowolne miejsce. Obudowa wykonana z tworzywa sztucznego oraz foliowa klawiatura sprawia, że aparat jest bardzo estetyczny oraz ułatwia użytkownikowi utrzymanie go w należytej czystości.

Aparat występuje w kilku wersjach:

	AsCARD Red3			
	v.101 wersja podstawowa	v.201	v.501	v.601
Moduł automatycznej analizy i interpretacji sygnału EKG	NIE	TAK	NIE	TAK
Moduł komunikacji bezprzewodowej	NIE	TAK	NIE	TAK
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym (PN-EN 60601-1)	Klasa II	Klasa II	Klasa I	Klasa I

2.2 Wygląd aparatu



Rvsunek 2: Elektrokardiograf AsCARD Red3



Rysunek 1a: Elektrokardiograf AsCARD Red3 (v.101, v.201; tab. AN w wersji v.201)



Rysunek 3b: Elektrokardiograf AsCARD Red3 (v.501, v.601; tab. AN w wersji v.601)

Opis podstawowych elementów (rys.1 i rys.2):

- 1. Klawiatura funkcyjna.
- 2. Dioda informacyjna (zasilanie zewnętrzne).
- 3. Pojemnik papieru.
- 4. Gniazdo zasilania sieciowego i włącznik zasilania sieciowego.
- 5. Gniazdo USB Host.
- 6. Wyświetlacz LCD z ekranem dotykowym.
- 7. Gniazdo kabla pacjenta.
- 8. Tabliczka z adresem AN (v.201, v.601).

2.3 Cechy użytkowe

- 1. Prezentacja na wyświetlaczu przebiegów z 12 odprowadzeń EKG.
- 2. Wydruk w trybie 3, 6 lub 12 kanałów.
- 3. Klawiatura z przyciskami funkcyjnymi.
- 4. Menu ekranowe umożliwiające łatwą obsługę za pomocą panelu dotykowego.
- 5. Automatyczna analiza i interpretacja badań EKG w aparacie (v.201, v.601).
- 6. Baza 10 ostatnich badań.
- 7. Wykonanie do 150 automatycznych badań na pracy akumulatorowej.
- 8. Detekcja stymulatora serca.
- 9. Ciągły pomiar częstości akcji serca (HR) i jego prezentacja na wyświetlaczu.
- 10. Dźwiękowa sygnalizacja częstości akcji serca.
- 11. Aparat przystosowany do bezpośredniej pracy na otwartym sercu.
- 12. Filtr zakłóceń sieciowych: 50Hz/60Hz.
- 13. Filtr zakłóceń mięśniowych; do wyboru filtry: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz.
- 14. Filtr izolinii; do wyboru filtry: 0,15Hz, 0,45Hz, 0,75Hz, 1,5Hz
- 15. Detekcja odpięcia elektrody niezależna dla każdego kanału.
- 16. Ustawianie dokładności wydruku termicznego (grubości drukowanych linii).
- 17. Interfejs USB do komunikacji z pamięciami typu PenDrive, umożliwiający bezpośrednio z aparatu zapis badań na nośniku typu PenDrive w standardzie CardioTEKA i późniejszą jego automatyczną analizę i interpretację w oprogramowaniu CardioTEKA.
- 18. Bezprzewodowe podłączenie aparatu do komputera PC z programem CardioTEKA, w celu pobierania badania lub podglądu on-line (v.201, v.601).
- 19. Wydruk badania z bazy na zewnętrznej drukarce wspierającej język PCL5 z rozszerzeniem HP-GL/2. Większość współcześnie produkowanych drukarek laserowych spełnia to wymaganie.
- 20. Przeglądanie na wyświetlaczu zapisanych w pamięci opisów badań, z możliwością edycji danych komentujących badanie.
- 21. Funkcje oszczędzania energii przy pracy akumulatorowej: zmniejszenie jasności ekranu, wyłączenie aparatu po 2 minutach bezczynności.

2.4 Podstawowe parametry techniczno-eksploatacyjne

Wymiary:	ok. 258x199x50 mm (dł. x szer. x wys.)
Waga:	< 1,3 kg
Zasilanie:	Zewnętrzne: AC 90V ÷ 264V (47Hz ÷ 63Hz)
	Wewnętrzne: Akumulator 7,2V, 2,2Ah
Moc urządzenia:	60VA - maksymalna moc znamionowa pobierana w zakresie napięć zasilających AC 90V ÷ 264V (50Hz/60Hz)
Temperatura pracy:	+10°C ÷ +40°C
Wilgotność względna:	25% ÷ 95% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne:	700 ÷ 1060 hPa
EKG – sygnały:	12 odprowadzeń standardowych
	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Czułość:	2,5/5/10/20 mm/mV
Prędkość zapisu:	5/10/25/50 mm/s
Papier:	Termoczuły, bezpyłowy o szerokości 112 mm
Wyświetlacz LCD:	Kolorowy TFT 5,7" 320x240 z panelem dotykowym
Częstotliwość próbkowania:	1600Hz na kanał (próbkowanie równomierne)
Skośne przesunięcie między kanałami:	< 100 µs
Amplituda kwantyzacji:	2,54 μV/LSB
Błąd pomiaru amplitudy:	< ± 2%
Błąd pomiaru prędkości:	< ± 5%
Zakres sygnału EKG:	10 mV (Vp-p)
Zakres częstotliwości:	0,05 ÷ 150 Hz
Tłumienie sygnału wspólnego (CMRR):	95 dB
Rodzaj ochrony przed porażeniem	Urządzenie klasy II (v.101, v.201)
elektrycznym (PN-EN 60601-1)	Urządzenie klasy I (v.501, v.601)
Część aplikacyjna (PN-EN 60601-1)	Typu CF odporna na defibrylację
Klasa i grupa urządzenia wg CISPR-11	Klasa A, grupa 1
Klasa urządzenia medycznego	lla (reguła 10)
Klasa ochrony IP	IPX0
Bezpieczeństwo użytkowania	PN-EN 60601-1, PN-EN 60601-2-25
Kompatybilność elektromagnetyczna	PN-EN 60601-1-2

2.5 Klawiatura funkcyjna

ASCARD Red3 wyposażony jest w klawiaturę z przyciskami funkcyjnymi umożliwiającą łatwą obsługę aparatu (rys.3).





Używanie do obsługi klawiatury ostrych przedmiotów może spowodować uszkodzenie powierzchni klawiatury. Zaleca się obsługę klawiatury wyłączenie palcami.

2.6 Klawiatura alfanumeryczna

W sytuacji, gdy wymagane jest wprowadzenie tekstu, np. przy opisie badania, możliwe jest użycie klawiatury ekranowej wyświetlanej na ekranie LCD aparatu (rys.4). Klawiatura wywoływana jest zazwyczaj po dotknięciu edytowalnego pola na ekranie dotykowym. Pisany lub edytowany tekst wyświetlany jest w górnej części ekranu, zaś przyciski liter, znaków i funkcyjne w jego dolnej części. Klawiatura obsługuje małe i wielkie litery oraz znaki specjalne (przełączanie przyciskiem "SHIFT"), a także znaki diakrytyczne (przełączanie przyciskiem "ALT"). Przycisk "SPACE" wstawia do tekstu spację. Wyjście z klawiatury ekranowej uzyskuje się po naciśnięciu przycisku "EN".



Rysunek 5: Klawiatura alfanumeryczna

2.7 Wygląd ekranu głównego

Na ekranie głównym wyświetlany jest przebieg EKG w wybranym trybie, zestaw przycisków umożliwiających zmianę prędkości rejestracji, czułości, użytych filtrów cyfrowych, liczby i zestawu odprowadzeń, a także pole wskazujące HR, wskaźnik baterii i aktualny czas (rys.5).

- 1. Pole wykresu EKG.
- 2. Znaczniki stymulacji.
- 3. Wartość HR/INOP.
- 4. Wskaźnik naładowania baterii.
- 5. Wskaźnik aktywacji połączenia bezprzewodowego (w wersji v.201, v.601).
- 6. Przycisk wyboru prędkości zapisu.

- 7. Przycisk wyboru czułości zapisu.
- 8. Przycisk wyboru filtrów cyfrowych.
- 9. Przycisk wyboru liczby odprowadzeń.
- 10. Przycisk wyboru grupy odprowadzeń.
- 11. Wejście do bazy danych badań.
- 12. Aktualny czas.



Rysunek 6: Ekran główny

2.8 Organizacja menu

Menu obsługuje się za pomocą klawiatury funkcyjnej oraz ekranu dotykowego. Pełną organizacje menu przedstawia rysunek 6.



Rysunek 7: Organizacja menu

2.9 Producent

ASPEL S.A.

os. H. Sienkiewicza 33 PL 32-080 Zabierzów tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30 www.aspel.com.pl

2.10 Oznaczenie aparatu



Rysunek 8a: Oznaczenie v.101, v.201

SN – Numer seryjny urządzenia



Rysunek 8b: Oznaczenie v.501, v601

3. Warunki pracy, transportu i przechowywania

AsCARD Red3 przeznaczony jest do pracy w następujących warunkach:

- ▲ temperatura otoczenia +10 ÷ + 40 °C
- wilgotność względna
 25% ÷ 95% (bez kondensacji)
- ▲ ciśnienie atmosferyczne 70 ÷ 106 kPa

AsCARD Red3 powinien być przechowywany i transportowany w następujących warunkach:

- ▲ temperatura otoczenia -20 ÷ + 60 °C
- wilgotność względna
 25% ÷ 95% (bez kondensacji)
- ▲ ciśnienie atmosferyczne 70 ÷ 106 kPa
- powietrze nie powinno być zanieczyszczone składnikami wywołującymi korozję.



Jeżeli aparat był przechowywany lub transportowany w temperaturze przekraczającej zakres warunków pracy, to po wyjęciu urządzenia z opakowania należy odczekać niezbędny czas, aż aparat dostosuje się do warunków klimatycznych panujących w pomieszczeniu, w którym będzie używany.

4. Możliwości funkcjonalne związane z badaniem EKG

AsCARD Red3 umożliwia rejestrację 12 standardowych odprowadzeń EKG. Możliwe są tryby pracy opisane w dalszych punktach.

4.1 Zapis ręczny 3-kanałowy

Tryb umożliwia rejestrację i wydrukowanie wybranej grupy odprowadzeń EKG (I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3, V4-V5-V6). Istnieje możliwość ustawienia żądanej prędkości i czułości wydruku, włączenia lub wyłączenia filtracji.

4.2 Zapis ręczny 6-kanałowy

Tryb umożliwia rejestrację i wydrukowanie wybranej grupy odprowadzeń EKG (I-II-IIIaVR-aVL-aVF , V1-V2-V3-V4-V5-V6). Istnieje możliwość ustawienia żądanej prędkości i czułości wydruku, włączenia lub wyłączenia filtracji.

4.3 Zapis ręczny 12-kanałowy

Tryb umożliwia rejestrację i wydrukowanie wszystkich 12 odprowadzeń EKG (I-II-IIIaVR-aVL-aVF-V1-V2-V3-V4-V5-V6). Istnieje możliwość ustawienia żądanej prędkości i czułości wydruku, włączenia lub wyłączenia filtracji.

4.4 Zapis automatyczny

Tryb umożliwia zapis do cyklicznego bufora gromadzącego 10 ostatnich badań sygnału EKG ze wszystkich 12 odprowadzeń jednocześnie (zostanie zastąpione badanie najstarsze). Następnie w zależności od ustawień badanie EKG może być wydrukowane na drukarce i wyeksportowane na dysk PenDrive w formacie CardioTEKA (o ile dysk PenDrive zostanie podłączony do aparatu). Czas zapisu można regulować w przedziale od 4 do 15 sekund w menu konfiguracji aparatu. W trybie tym istnieje możliwość ustawienia żądanej prędkości i czułości wydruku, włączenia lub wyłączenia filtracji, wyboru wydruku 3-, 6- lub 12-kanałowego. Jeżeli wybrano stosowną opcję w menu konfiguracji trybu automatycznego, aparat zażąda wprowadzenia danych pacjenta i badania, pod którymi będzie identyfikowany w bazie badań. Jeżeli opcja ta nie będzie wybrana lub pola zostaną puste, badanie będzie identyfikowane przez datę i godzinę wykonania.

4.5 Wydruk z pamięci aparatu

Możliwy jest wydruk badania uprzednio zapisanego w pamięci. W trybie tym istnieje możliwość ustawienia żądanej prędkości i czułości wydruku, wyboru wydruku 3-, 6lub 12-kanałowego, wydruku opisu badania. Po wydruku badanie pozostaje w pamięci.

4.6 Przeglądanie na wyświetlaczu zapisanych w pamięci badań

Aparat posiada możliwość przeglądania zapisanych w bazie opisów badań oraz ich edycji i usuwania.

4.7 Wykrywanie impulsów stymulujących

Aparat posiada funkcję wykrywania impulsów stymulujących, która może być wykorzystana do badania pacjentów z wszczepionym kardiostymulatorem. Funkcję wykrywania impulsów stymulujących można włączyć lub wyłączyć w menu konfiguracji aparatu.

4.8 Kontrola odpiętej elektrody

Aparat nadzoruje stan kontaktu każdej elektrody z ciałem pacjenta. Niezadowalający stan kontaktu którejś z elektrod sygnalizowany jest czerwoną linią (lub liniami) odpowiadającą odpiętej elektrodzie, rysowaną na ekranie w miejscu przebiegu EKG. Ponadto zmienia się symbol serca obok napisu HR. Jeżeli konfiguracja odpiętych elektrod uniemożliwia ocenę HR, to zamiast liczby określającej HR wyświetli się napis INOP.

4.9 Zabezpieczenie przed impulsem defibrylującym

Obwód wejściowy EKG aparatu AsCARD Red3 zabezpieczony jest przed impulsem defibrylującym. Po impulsie defibrylacji przebieg EKG powinien pojawić się po czasie nie dłuższym niż 10 sekund.

5. Przygotowanie do badania



Przed pierwszym uruchomieniem aparatu oraz po dłuższym jego nieużywaniu należy podłączyć aparat do sieci zasilającej. Minimalny czas ładowania wynosi 4-6 godz. Jeżeli aparat eksploatowany jest stacjonarnie zaleca się, aby był na stałe podłączony do sieci zasilającej.

5.1 Zakładanie papieru do elektrokardiografu

Aparat AsCARD Red3 posiada funkcję *Easy-Load*, dzięki której wymiana papieru jest wyjątkowa prosta. W celu założenia papieru należy postępować według kroków przedstawionych na rysunku 8.

- 1. Przycisnąć przycisk zwalniający pokrywę pojemnika papieru.
- 2. Otworzyć pokrywę pojemnika papieru.
- 3. Włożyć nowy papier zwracając uwagę, aby strona z podziałką milimetrową skierowana była w kierunku głowicy termicznej.
- 4. Zamknąć pokrywę pojemnika papieru.
- 5. Docisnąć pokrywę pojemnika papieru aż do zaskoczenia zapadki blokującej.
- 6. W celu wyrównania oderwać nadmiar papieru.



Rysunek 9: Zakładanie papieru



Aby zapobiec zanieczyszczeniu drukarki, a tym samym zablokowaniu aparatu, należy używać papier rejestracyjny R-A4.

Papier R-A4 znajduje się w ciągłej sprzedaży w ASPEL S.A. i autoryzowanych punktach serwisowych.

Specyfikacja techniczna papieru rejestracyjnego R-A4:

- rodzaj papieru:
- rodzaj i kolor nadruku:
- szerokość rolki papieru:
- średnica rolki papieru:
- termoaktywny, niewoskowany
- siatka milimetrowa w kolorze czerwonym
- 112 mm ± 0,2 mm (szer. zapisu 104 mm)
- 45 mm ± 1 mm 16 mm ± 0,5 mm
- średnica zewnętrzna wałka:



Producent elektrokardiografu nie ponosi odpowiedzialności za usterki spowodowane używaniem innego niż zalecany typu papieru.

5.2 Przygotowanie pacjenta

W celu uzyskania wysokiej jakości badania należy przygotować skórę pacjenta przed przyłączeniem elektrod oraz przymocować elektrody do skóry pacjenta w sposób gwarantujący dobre ich przyleganie. Jeśli to konieczne należy posmarować elektrody niewielką ilością żelu EKG.

W czasie wykonywania badania pacjent nie powinien wykonywać ruchów.

5.3 Rozmieszczenie elektrod

Elektrokardiograf AsCARD Red3 wyposażony jest w 10 - elektrodowy kabel pacjenta, pozwalający uzyskać zapis 12 standardowych odprowadzeń (Einthovena, Goldbergera, Wilsona):

Elektrody kończynowe:

R - czerwona	prawe ramię
--------------	-------------

- L żółta lewe ramię
- **F** zielona lewa noga
- N czarna prawa noga

Elektrody przedsercowe:

C1	- biało- czerwona	czwarta przestrzeń międzyżebrowa po prawej stronie mostka
C2	- biało-żółta	czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy lewej stronie mostka
C3	- biało-zielona	w połowie odległości między C2 a C4
C4	- biało- brązowa	piąta przestrzeń międzyżebrowa w linii środkowo- obojczykowej lewej
C5	- biało-czarna	w linii prostej od punktu C4 przeprowadzonej prostopadle do lewej przedniej linii pachowej w punkcie przecięcia z tą linią
C6	- biało- fioletowa	na tym samym poziomie jak C5, ale w linii pachowej środkowej lewej



Rysunek 10: Rozmieszczenie elektrod przedsercowych

W przypadku podłączenia do pacjenta kilku urządzeń, trzeba ocenić wszelkie możliwe ryzyko wynikające z sumowania się prądów upływu każdego z urządzeń.

Podczas podłączania elektrod należy zwrócić uwagę, aby części przewodzące elektrod i kabla pacjenta nie stykały się ze sobą lub z innymi częściami metalowymi łącznie z uziemieniem.

6. Sposób wykonywania badania



Nie należy obsługiwać ekranu dotykowego mokrymi, wilgotnymi dłońmi, w szczególności nie należy pozostawiać na ekranie dotykowym wilgotnych wacików, ściereczek itp. Nie przestrzeganie tych zasad może skutkować przedostaniem się cieczy do wnętrza aparatu i jego uszkodzenie.

- 1. Włączyć aparat naciskając przez chwilę . Na wyświetlaczu LCD prezentowane są bieżące ustawienia parametrów rejestracji.
- 2. Podłączyć kabel pacjenta.
- 3. W przypadku sygnalizacji INOP poprawić kontakt elektrod do skóry pacjenta.
- 4. Wybrać tryb rejestracji 3, 6 lub 12 odprowadzeń (pkt.7.1).
- 5. Wybrać odprowadzenie lub grupę odprowadzeń do rejestracji (pkt.7.2).
- 6. Wybrać czułość rejestracji (pkt.7.3).
- 7. Wybierz prędkość rejestracji (pkt.7.4).
- 8. Wybrać filtrację cyfrową (pkt.7.5).

6.1 Badanie ręczne

- START 1. Nacisnąć klawiaturze funkcyjnej klawisz Aparat rozpoczyna rejestrację elektrokardiogramu drukując go na drukarce termicznej. Wybrane odprowadzenia EKG, prędkość, czułość i filtracja rejestracji wyświetlaczu LCD. prezentowane na W trakcie wydruku sa elektrokardiogramu aktywne są klawisze zmiany parametrów rejestracji. Każda zmiana parametrów rejestracji (rozdział 7) jest automatycznie opisywana na rejestrowanym elektrokardiogramie oraz na wyświetlaczu LCD. Zapis EKG trwa do momentu skończenia się papieru, wyczerpania akumulatora lub wciśnięcia klawisza (stop) STOP
- 2. Aby zakończyć zapis nacisnąć klawisz
- 3. Aby wyłączyć zasilanie aparatu nacisnąć klawisz (off)



Elektrokardiograf posiada mechanizm ochrony głowicy termicznej przed nadmiernym przegrzewaniem podczas drukowania przebiegów z dużymi zakłóceniami (co przedłuża żywotność mechanizmu drukującego). Podczas drukowania dynamicznie ograniczany jest stopień zaczernienia – kiedy pojawiają się zakłócenia, przebiegi są bledsze.

6.2 Badanie automatyczne

- 1. W celu wykonania badania automatycznego należy nacisnąć przycisk Aparat rozpoczyna zapis elektrokardiogramu do pamięci ostatnich badań jednocześnie ze wszystkich 12 odprowadzeń, zastępując badanie najstarsze (wg zapisanej daty i godziny badania). Po wykonaniu badania, w zależności od ustawień aparatu (pkt.9.9), możliwe jest wydrukowanie wykonanego badania na drukarce lub eksport na dysk PenDrive, o ile jest podłączony do aparatu.
- Aby wyłączyć zasilanie aparatu nacisnąć klawisz (^{off}).



Badanie wykonywane elektrokardiografem jest jednym z sposobów wykorzystywanych przez lekarzy do oceny i diagnozowania czynności serca pacjenta.

Algorytmy analizy i interpretacji (w wersji aparatu v.201, v.601) przedstawiają jedynie programową analizę potencjalnych nieprawidłowości pacjenta, którą można wykorzystać wyłącznie jako pomoc w ocenie przez lekarzy specjalistów w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi w celu przygotowania diagnozy. W analizie wynik pomiaru HR jest obliczany dla wybranego reprezentanta i w pewnych przypadkach istnieje możliwość, że będzie on inny niż HR wyświetlany w menu głównym (który jest wynikiem uśrednionym, wyliczanym on-line).

7. Zmiana parametrów rejestracji

Po włączeniu zasilania na panelu LCD prezentowane są aktualnie wybrane parametry rejestracji. Informacje te drukowane są również na papierze, jako opis rejestrowanego przebiegu EKG. Ustawienia odpowiadające za sposób wyświetlania przebiegów na ekranie, tj. liczba odprowadzeń, grupa odprowadzeń, prędkość i czułość, mają zastosowanie również do wydruków.

7.1 Tryb rejestracji

Aparat posiada możliwość zapisu w trzech trybach:

- 3 kanałowy jednoczesny wydruk 3 wybranych odprowadzeń,
- 6 kanałowy jednoczesny wydruk 6 wybranych odprowadzeń,
- 12 kanałowy jednoczesny wydruk 12 odprowadzeń.

Zmiana trybu rejestracji następuje po naciśnięciu przycisku (9) na ekranie głównym (rys.5).

7.2 Odprowadzenia

Zmianę grupy odprowadzeń można dokonać naciskając przycisk (10) na ekranie głównym (rys.5). Każde naciśnięcie powoduje wyświetlenie kolejnej grupy odprowadzeń zależnej od ustawionego trybu rejestracji.

7.3 Czułość

Czułość zapisu może przyjąć jedną z wartości 2,5 mm/mV, 5 mm/mV,10 mm/mV, 20 mm/mV. Zmianę czułości umożliwia przycisk (7) na ekranie głównym (rys.5).

7.4 Prędkość rejestracji

Aparat posiada możliwość zapisu w czterech prędkościach: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s i 50 mm/s. Aktualnie wybrana wartość prędkości rejestracji prezentowana jest na wyświetlaczu LCD. Do zmiany prędkości służy przycisk (6) na ekranie głównym (rys.5).

7.5 Filtracja cyfrowa

Aparat umożliwia dodatkową filtrację cyfrową sygnału EKG. Naciśnięcie przycisku (8) na ekranie głównym (rys.5) powoduje cykliczną zmianę rodzaju filtrów, eliminujących zakłócenia mięśniowe i sieciowe (dla sieci 50Hz): -/- (brak), 25Hz/-, 35Hz/-, 45Hz/-, -/-, -/50Hz, 25Hz/50Hz, 35Hz/50Hz, 45Hz/50Hz, -/-.

8. Obsługa bazy danych

Aparat zapamiętuje 10 ostatnio przeprowadzonych badań w bazie danych. Po wykonaniu badania w trybie automatycznym najstarsze badanie jest usuwane z bazy, zaś na jego miejsce zapisywane jest badanie aktualnie przeprowadzone. Należy pamiętać, że badania wyświetlane są na ekranie (rys.10) w kolejności wynikającej z daty przeprowadzenia badania, w porządku rosnącym.



Należy dbać o to, aby ustawienia czasu w aparacie odpowiadały rzeczywistości. W przeciwnym wypadku nowe badanie będzie posiadać nieprawdziwą datę wykonania, co utrudni jego identyfikację i zaburzy poprawność działania mechanizmu zastępowania badania najstarszego w bazie danych.

15/10/2010, 15/10/2011, 06/12/2011, 06/12/2011, 06/12/2011, 07/12/2011, 07/12/2011, 07/12/2011, 28/12/2011, 28/12/2011,	10:12:25 10:11:10 Zo 10:13:24 10:17:22 Ao 10:17:22 Ao 10:11:13 Ao 10:11:13 Ao 10:15:14 Ao 10:15:14 Ao 13:29:51 Pi 13:30:59 Ju	dzisław Nowa ndrzej Atecki arol Zeuski tur Zawadzki arta Pałęcka nna Bolek otr Baran 10 ilian Owca 5	k badanie 120/90 i wysiłek s 80hr s 120hr
WYDRUK	-	EDYCJA	ZAMKNIJ

Rysunek 11: Okno bazy danych

8.1 Dodanie badania

- 1. Znajdując się w oknie głównym (rys.5) należy wykonać badanie w trybie automatycznym.
- 2. Jeżeli wybrano opcję "Ekran danych badania i pacjenta" w konfiguracji trybu AUTO w pkt.9.9, pojawi się okno umożliwiające wpisanie danych pacjenta i badania (rys. 11). Aby edytować wybrane pole, należy je dotknąć. Ukaże się wówczas klawiatura ekranowa (rys. 4), umożliwiająca standardowe wpisanie tekstu. Długość tekstu ograniczona jest dla każdego z pól: nazwisko 20 znaków, imię 20 znaków, PESEL 11 znaków, opis 10 znaków. Niektóre lub wszystkie pola można zostawić puste.
- Jeżeli chcemy anulować wykonanie badania w trybie automatycznym, należy nacisnąć przycisk "ANULUJ". Jeżeli dane są poprawne, nacisnąć przycisk "ZAPISZ". Wykona się wówczas badanie w trybie automatycznym.
- 4. Po zakończeniu badania i wejściu do bazy danych (przycisk "PAMIĘĆ"), na liście powinno być uwidocznione właśnie wykonane badanie.

Opis badania		
Nazwisko	Atecki	
Imię	Andrzej	
PESEL	8103091234	
Opis	120/90	
	ZAPISZ ANULUJ	

Rysunek 12: Edycja danych badania

8.2 Edycja danych badania i pacjenta

- 1. W oknie głównym (rys.5) nacisnąć przycisk "PAMIĘĆ", aby wywołać okno bazy danych (rys.10).
- 2. Wybrać badanie, dotykając je liście.
- 3. Nacisnąć przycisk "EDYCJA". Po chwili ukaże się nowe okno (rys.12).
- 4. Aby edytować wybrane pole, należy je dotknąć na ekranie. Ukaże się wówczas klawiatura ekranowa, umożliwiająca standardowe wpisanie tekstu (rys.4). Długość tekstu ograniczona jest dla każdego z pól: nazwisko 20 znaków, imię 20 znaków, PESEL 11 znaków, opis 10 znaków. Niektóre lub wszystkie pola można zostawić puste.
- 5. Nacisnąć przycisk "ZAPISZ", aby zapisać dane w bazie. Zmiany zostaną anulowane, jeżeli zostanie naciśnięty przycisk "ANULUJ".

8.3 Usuwanie badania z bazy

- 1. W oknie głównym (rys.5) nacisnąć przycisk "PAMIĘĆ", aby wywołać okno bazy danych (rys.10).
- 2. Wybrać badanie, dotykając je liście.
- 3. Wcisnąć przycisk "EDYCJA". Po chwili ukaże się nowe okno (rys.12).
- 4. Na nowym ekranie nacisnąć przycisk "USUŃ" i potwierdzić (na ekranie potwierdzenia, który powinien się ukazać) przyciskiem "ZATWIERDŹ", ewentualnie anulować przyciskiem "ANULUJ", wykonanie operacji.
- 5. Nastąpi powrót do okna bazy danych (rys.10).

Opis badania		
Nazwisko	Atecki	
Imię	Andrzej	
PESEL	8103091234	
Opis	120/90	
ZA	PISZ ANULUJ USUŃ	

Rysunek 13: Edycja danych badania

8.4 Drukowanie badania

- 1. W oknie głównym (rys.5) nacisnąć przycisk "PAMIĘĆ", aby wywołać okno bazy danych (rys.10).
- 2. Wybrać badanie, dotykając je na liście.
- Nacisnąć przycisk "WYDRUK". Badanie wraz z opisem zostanie wydrukowane na drukarce wewnętrznej w formacie (liczba odprowadzeń, wzmocnienie, prędkość) zgodnym z ustawieniami w oknie głównym (rys.5)
- Jeżeli do gniazda USB Host podłączona jest obsługiwana przez aparat zewnętrzna drukarka PCL5 / HP-GL/2, aktywny będzie przycisk "DRUKAR.". Po jego naciśnięciu nastąpi wydrukowanie wybranego badania w formacie (liczba odprowadzeń, wzmocnienie, prędkość) zgodnym z ustawieniami w oknie głównym (rys.5).



Aparat AsCARD Red3 poprawnie obsługuje drukarki wspierające język PCL5 z rozszerzeniem HP-GL/2. Większość współcześnie produkowanych drukarek laserowych spełnia to wymaganie, lecz przed decyzją o użyciu konkretnego modelu należy zapoznać się z listą obsługiwanych urządzeń dostępną na stronie *www.aspel.com.pl.*

8.5 Eksport badania

- 1. Umieścić w gnieździe USB aparatu AsCARD Red3 pamięć PenDrive, z systemem plików FAT lub FAT32 (standardowe Windows).
- 2. W oknie głównym (rys.5) nacisnąć przycisk "PAMIĘĆ", aby wywołać okno bazy danych (rys.10).
- 3. Wybrać badanie, dotykając je na liście.
- Jeżeli dysk PenDrive został poprawnie rozpoznany przez aparat, powinien być aktywny przycisk "EKSPORT". Po jego naciśnięciu badanie zostanie wyeksportowane na dysk, do katalogu głównego, pod nazwą jednoznacznie je identyfikującą.

Na przykład dla badania o danych: data wykonania 1.12.2011r., godzina 12:57:10, imię pacjenta Artur, nazwisko pacjenta Kowalski, zostanie wygenerowany plik o nazwie *KowalskiArtur(01-12-2011—12-57-10).a01*. Format pliku jest rozpoznawany przez program CardioTEKA XL oraz CardioTEKA Viewer.

9. Konfiguracja aparatu

Aparat pozwala na zmianę wielu parametrów dostosowanych indywidualnie do każdego klienta.

Po naciśnięciu na klawiaturze funkcyjnej klawisza ^{SETUP} ukaże się na ekranie okno (rys.13) umożliwiające wybór grupy parametrów do zmiany.



Rysunek 14: Menu SETUP

W aparacie funkcjonują trzy zestawy parametrów, przy czym w danym momencie aktywny pozostaje jeden z nich.

Pierwszym jest zestaw parametrów aktualnych, zmienianych na bieżąco przez użytkownika. Każdorazowa zmiana jakiegokolwiek parametru, która nie zostanie anulowana (przyciskiem "ANULUJ" w wybranych oknach) zostanie zapamiętana w pamięci. Parametry te zachowywane są również po wyłączeniu aparatu.

Drugim zestawem jest zestaw parametrów domyślnych. Możliwe jest przekopiowanie parametrów aktualnych do pamięci parametrów domyślnych. Tym sposobem uzyskuje się zestaw parametrów, który w każdej chwili można przywołać, zastępując parametry aktualne, na przykład w sytuacji przypadkowej zmiany ustawień.

Trzecim zestawem jest niezmienialny przez użytkownika zestaw parametrów fabrycznych.

To, który zestaw ma zostać użyty przy włączeniu aparatu, jak również opcje umożliwiające edycję parametrów domyślnych, opisane są w pkt.9.7.



O tym, jakie ustawienia będzie posiadał aparat po włączeniu (domyślne czy te sprzed wyłączenia), decyduje użytkownik konfigurując opcje opisane w pkt.9.7.

9.1 Zmiana ustawień filtrów

1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć przycisk "FILTRY". Ukaże się nowe okno (rys.14).

Filtracja		
Sieć ightarrow 50 Hz	Filtry inne Aktywny	Izolinia Aktywny
0 60 Hz	⊙ 25 Hz	O 0,15 Hz
Filtr sieci	O 35 Hz	O 0,45 Hz
	O 45 Hz	⊙ 0,75 Hz
Filtr INOP Aktywny		O1,50 Hz
ZATWI	ERDŹ ANU	JLUJ

Rysunek 15: Menu FILTRY

2. W celu ustawienia, do jakiej sieci podłączony jest aparat, należy zaznaczyć odpowiednią opcję 50 Hz albo 60 Hz. Wybór będzie skutkował

możliwością załączenia filtru zakłóceń sieciowych o wybranej częstotliwości.

- 3. W celu załączenia filtru sieciowego, należy zaznaczyć kwadrat "Aktywny" w sekcji "Filtr sieci". Załączenie filtru możliwe jest również w poziomu ekranu głównego wg pkt.7.5.
- 4. Włączenie filtra INOP powoduje rysowanie prostych linii na odprowadzeniach, na których występuje INOP (nie są rysowane zakłócenia generowane wskutek niepodpiętej elektrody). Aktywacja filtru następuje po zaznaczeniu kwadratu "Aktywny" w sekcji "Filtr INOP".
- 5. W celu załączenia filtrów mięśniowych, należy zaznaczyć kwadrat "Aktywny" w sekcji "Filtry inne", a następnie wybrać właściwy filtr, spośród możliwych 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz. Załączenie i wybór rodzaju filtru możliwe jest również w poziomu ekranu głównego wg pkt.7.5.
- W celu załączenia filtru izolinii, należy zaznaczyć kwadrat "Aktywny" z sekcji "Izolinia", a następnie wybrać właściwy filtr, spośród możliwych 0,15 Hz, 0,45 Hz, 0,75 Hz oraz 1,50 Hz.
- Powrót do menu wyboru opcji konfiguracyjnych następuje po naciśnięciu przycisku "ZATWIERDŹ" (zmiany będą aktywne) lub "ANULUJ" (zmiany zostaną zignorowane).

9.2 Ustawienie czasu

1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć przycisk "CZAS". Ukaże się nowe okno (rys.15).



Rysunek 16: Ustawienia daty i godziny

- 2. Ustawić właściwy rok, miesiąc i dzień w sekcji "Data" oraz godzinę i minutę w sekcji "Godzina".
- 3. Po naciśnięciu przycisku "ZAPISZ" nowy czas zostanie ustawiony (licznik sekund zostanie wyzerowany). Jeżeli naciśnięty będzie przycisk "ANULUJ", data i godzina nie zostaną zmienione.

9.3 Wybór języka

1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć przycisk "JĘZYK". Ukaże się nowe okno (rys.16) umożliwiające wybór języka z dostępnych w danej wersji aparatu.

Ustawienia język	ca		
Opolski			
Oenglish			
ZATWIERDŹ	ANULUJ		

Rysunek 17: Wybór języka menu i wydruków

- 2. Wybrać właściwy język.
- 3. Wybór stanie się skuteczny po naciśnięciu przycisku "ZATWIERDŹ", a anulowany po naciśnięciu przycisku "ANULUJ".

9.4 Zmiana interfejsu użytkownika

- 1. W oknie SETUP (rys. 13) nacisnąć przycisk "INTERF.". Ukaże się nowe okno (rys.17).
- 2. W celu ustawienia prezentacji kanałów w układzie Cabrera, należy znaczyć kwadrat "Odpr. Cabrera".
- 3. Aby aktywować delikatne wibracje aparatu AsCARD Red3 po wyborze opcji na ekranie dotykowym, należy zaznaczyć kwadrat "Wibracje".
- 4. Aby aktywować generację krótkich dźwięków po wyborze opcji na ekranie dotykowym lub naciśnięciu aktywnych w danym momencie klawiszy na klawiaturze funkcyjnej, należy zaznaczyć kwadrat "Dźwięk klawiszy".



Rysunek 18: Ustawienia interfejsu użytkownika

- 5. W celu włączenia (wyłączenia) sygnalizacji dźwiękowej wykrycia każdego zespołu QRS zaznaczyć (odznaczyć) kwadrat "Dźwięk QRS".
- 6. Za pomocą przycisków "+" i "-" obok napisu "Czas do schowania menu", można zmienić czas (w sekundach), po którym na ekranie głównym chowa się pasek przycisków ustawień parametrów rejestracji. Chowanie się paska można zupełnie wyłączyć (będzie zawsze widoczny na ekranie głównym) naciskając przycisk "+" aż do wyświetlenia się obok wskazania "WYŁ" zamiast liczby sekund.
- 7. Za pomocą przycisków "+" i "-" obok napisu "Jasność ekranu włączonego" można zmienić jasność ekranu w stanie aktywnym. Zmiany ustawień można na bieżąco obserwować. Stan aktywny utrzymuje się zawsze przy zasilaniu sieciowym, natomiast ustępuje miejsca stanowi wygaszonemu po upłynięciu 10 sekund nieaktywności przy zasilaniu bateryjnym.
- Za pomocą przycisków "+" i "-" obok napisu "Jasność ekranu wygaszonego" można zmienić jasność ekranu w stanie wygaszonym, który ma miejsce po upłynięciu 10 sekund nieaktywności przy zasilaniu bateryjnym.
- Przynajmniej raz na 6 miesięcy zaleca się wykonać kalibrację ekranu dotykowego. Aby to uczynić, należy wybrać przycisk "KALIBRACJA". Szczegółowy opis kalibracji znajduje się w rozdziale 9.10.
- 10. Dokonane zmiany zostaną potwierdzone po naciśnięciu przycisku "ZATWIERDŹ" lub anulowane po naciśnięciu przycisku "ANULUJ". Nastąpi powrót do menu SETUP.

9.5 Dane gabinetu

1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć przycisk "GABINET". Ukaże się nowe okno (rys.18).

Dane gabinetu
Gabinet kardiologiczny
ul.Krakowska 10 Kraków
lek.med. Paweł Nowak
ZATWIERDŹ ANULUJ

Rysunek 19: Definiowanie danych gabinetu

- 2. Aby edytować wybrane pole, należy je dotknąć. Ukaże się wówczas klawiatura ekranowa, umożliwiająca standardowe wpisanie tekstu (rys.4). Długość tekstu ograniczona jest dla każdego z trzech pól do 30 znaków. Niektóre lub wszystkie pola można zostawić puste. W polach można wpisać takie dane, jak nazwa gabinetu, adres, telefon kontaktowy, godziny przyjęć itp.
- Dokonane zmiany zostaną potwierdzone po naciśnięciu przycisku "ZATWIERDŹ" lub anulowane po naciśnięciu przycisku "ANULUJ". Nastąpi powrót do menu SETUP.

9.6 Opcje wydruków

1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć przycisk "WYDRUK". Ukaże się nowe okno (rys.19).

Ustawienia eksportu i wydruku		
Flashdrive	Druk wew.	
KTeka	OGrubość 1	
	Orubość 2	
	OGrubość 3	
	Stymulacja	
ZATWIERDŹ	ANULUJ	

Rysunek 20: Opcje drukowania i eksportu (v.101, v.501)

- 2. Aparat umożliwia eksport badań do formatu Kteka, zrozumiałym przez program CardioTEKA XL oraz CtekaViewer.
- 3. W celu zmiany dokładności wydruku termicznego, należy w sekcji "Druk wew." wybrać jedną z trzech grubości przebiegu EKG.
- 4. W celu włączenia (wyłączenia) prezentacji na ekranie i na wydrukach znaczników impulsu stymulacji zaznaczyć (odznaczyć) opcję "Stymulacja".
- Elektrokardiograf AsCARD Red3 v.201 i v.601 wyposażony jest w funkcję automatycznej analizy i interpretacji badań EKG. W celu włączenia wydruku wyników analizy i interpretacji, należy zaznaczyć odpowiednio opcje "Analiza" oraz "Interpret.".
- Dokonane zmiany zostaną potwierdzone po naciśnięciu przycisku "ZATWIERDŹ" lub anulowane po naciśnięciu przycisku "ANULUJ". Nastąpi powrót do menu SETUP.

9.7 Konfiguracja ustawień aparatu

- 1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć przycisk "USTAW.". Ukaże się nowe okno (rys.20).
- 2. Wszystkie parametry dostępne do zmiany poprzez ekran SETUP (rys.13) i w oknie głównym (rys.5), zostaną zapisane jako parametry domyślne po naciśnięciu przycisku "WYKONAJ" obok napisu "Zapisanie parametrów domyślnych". Jeżeli w następnym oknie wybór zostanie potwierdzony, to po każdym kolejnym włączeniu aparatu AsCARD Red3 parametry przyjmą wartości zatwierdzone ww. opcją.



Rysunek 21: Konfiguracja ustawień aparatu

- 3. Jeżeli istnieje potrzeba natychmiastowego przywrócenia ustawień domyślnych (np. po niepoprawnych zmianach ustawień), można nacisnąć przycisk "WYKONAJ" obok napisu "Wczytanie parametrów domyślnych". Parametry przyjmą wartości domyślne.
- 4. Jeżeli chce się powrócić do ustawień fabrycznych parametrów, należy nacisnąć przycisk "WYKONAJ" obok napisu "Wczytanie parametrów fabrycznych". Parametry przyjmą wartości ustalone fabrycznie.
- 5. W celu dokonania wyboru, czy po włączeniu aparatu zostaną ustalone parametry domyślne czy te sprzed wyłączenia, należy wybrać stosowną opcję "Start z parametrami domyślnymi" albo "Start z parametrami ostatnimi".
- 6. W niektórych wersjach aparatu obecny jest przycisk "WIĘCEJ>>", po naciśnięciu którego uzyskuje się dostęp do opcji szczegółowych. W wersji AsCARD Red3 v.201 i v.601 możliwa jest wówczas aktywacja i dezaktywacja modułu komunikacji bezprzewodowej. W celu przedłużenia pracy akumulatorowej, zaleca się, aby wyłączać moduł, gdy nie jest on używany.
- 7. Powrót do menu SETUP następuje po naciśnięciu przycisku "ZAMKNIJ".

9.8 Włączenie/wyłączenie trybu DEMO

- 1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć "USTAW.". Ukaże się nowe okno (rys.20).
- 2. W prawym dolnym rogu okna zaznaczyć kwadrat opisany "DEMO".
- Włączenie lub wyłączenie trybu DEMO następuje po naciśnięciu przycisku "Włącz"/"Wyłącz" w nowym oknie. W trybie DEMO aparat nie pobiera sygnału z wejścia EKG, lecz prezentuje sygnał demonstracyjny. Dzięki temu rozwiązaniu można zapoznać się z możliwościami aparatu.
- 4. Powrót do menu SETUP bez zmiany trybu DEMO następuje po naciśnięciu przycisku "ANULUJ".

9.9 Ustawienia trybu badań automatycznych

1. W oknie SETUP (rys.13) nacisnąć przycisk "AUTO". Ukaże się nowe okno (rys.21).



Rysunek 22: Ustawienia trybu badań automatycznych

- 2. W celu włączenia okna umożliwiającego podanie danych pacjenta i badania przy wykonywaniu badania w trybie automatycznym, należy zaznaczyć opcję "Ekran danych badania i pacjenta".
- 3. Jeżeli po wykonaniu badania w trybie automatycznym, badanie ma zostać wydrukowane, należy zaznaczyć opcję "Wydruk na drukarce wewn.".
- 4. Jeżeli po wykonaniu badania w trybie automatycznym, badanie ma zostać wydrukowane na zewnętrznej drukarce, należy zaznaczyć opcję "Wydruk na drukarce zewn.". Jeżeli w chwili wykonywania badania automatycznego drukarka nie będzie podłączona do AsCARD Red3 albo nie będzie włączona, to badanie nie zostanie na niej wydrukowane.
- 5. Jeżeli po wykonaniu badania w trybie automatycznym, badanie ma zostać wyekportowane na dysk PenDrive, należy zaznaczyć opcję "Eksport na dysk flash". Jeżeli w chwili wykonywania badania automatycznego dysk nie będzie podłączony do AsCARD Red3, to badanie nie zostanie wyeksportowane.
- 6. Aby zmienić czas trwania zapisu w trybie automatycznym, należy za pomocą przycisków "-" i "+" obok napisu "Długość badania" wybrać żądaną długość badania wyrażoną w sekundach, z przedziału od 4 do 15 sekund.
- Dokonane zmiany zostaną potwierdzone po naciśnięciu przycisku "ZATWIERDŹ" lub anulowane po naciśnięciu przycisku "ANULUJ". Nastąpi powrót do menu SETUP.

9.10 Kalibracja ekranu dotykowego

Jeżeli okaże się, że punkty wskazywane na ekranie dotykowym nie odpowiadają wyświetlanej na ekranie LCD treści, należy przeprowadzić procedurę kalibracji ekranu dotykowego. Aby wywołać kalibrację, należy wybrać właściwą opcję wg pkt.9.4. Ukaże się ekran kalibracyjny (rys.22), na którym należy kolejno dotykać z dużą starannością krzyżyków w rogach ekranu i na jego środku. Na końcu należy potwierdzić poprawność kalibracji lub ją anulować.

10. Współpraca z programem CardioTEKA

10.1 Pamięć typu PenDrive

Aparat umożliwia eksport na dysk PenDrive podłączony do gnizda USB Host z tyłu urządzenia (rys.2), dowolnego z badań zgromadzonych w buforze dziesięciu ostatnich badań. Pliki eksportowane są w formacie akceptowanym przez program CardioTEKA XL oraz CtekaViewer. Szczegółowy opis wykonania eksportu opisany jest w pkt.8.5.

10.2 Połączenie bezprzewodowe (v.201, v.601)

Elektrokardiograf AsCARD Red3 v.201 i v.601 umożliwia bezprzewodową komunikację z programem CardioTEKA XL.



Aktywacja i dezaktywacja modułu komunikacji bezprzewodowej dokonywane są w menu SETUP (pkt.9.7). Gotowość do nawiązania połączenia bezprzewodowego sygnalizowana jest na ekranie aparatu w oknie głównym specjalnym symbolem wyświetlanym pod symbolem baterii (rys.5).



Zasięg transmisji, czyli maksymalna odległość pomiędzy komputerem z programem CardioTEKA a elektrokardiografem AsCARD Red3 v.201 lub v.601, w najczęściej spotykanych sytuacjach wynosi około 5 m. W zależności jednak od lokalnych warunków (wielkość zakłóceń radiowych, przeszkody) może się nieznacznie zwiększyć lub zmniejszyć.

Możliwe jest pobranie do programu dowolnego z dziesięciu ostatnio przeprowadzonych badań, a także podgląd na bieżąco aktualnych pomiarów (wstęgi EKG; tryb monitorowania).

Program CardioTEKA XL może wykonać rejestrację badania, automatyczną analizę i interpretację. Umożliwia również wygodne magazynowanie dużej bazy badań i pacjentów.



Jeżeli pobranie badania z aparatu (opcja "Z pamięci" z CardioTEKA XL) ma miejsce, gdy na ekranie aparatu AsCARD Red3 wyświetlane jest okno główne (rys.5), pobrane zostanie ostatnio przeprowadzone badanie automatyczne.



Jeżeli pobranie badania z aparatu (opcja "Z pamięci" z CardioTEKA XL) ma miejsce, gdy na ekranie aparatu AsCARD Red3 wyświetlane jest okno bazy danych (rys.10), pobrane zostanie badanie aktualnie zaznaczone. Brak zaznaczenia badania skutkuje pobraniem ostatniego badania. Zarówno pobranie badania, jak i wprowadzenie aparatu w tryb monitorowania, inicjowane jest z poziomu programu CardioTEKA XL. Gdy połączenie bezprzewodowe jest aktywne, ekran dotykowy i klawiatura funkcyjna (z wyjątkiem klawisza OFF) pozostają zablokowane.

Konfiguracja programu CardioTEKA XL sprowadza się do wpisania w odpowiednim oknie programu adresu AN podanego na tabliczce znamionowej aparatu AsCARD Red3. Szczegółowy opis konfiguracji i użytkowania programu CardioTEKA XL zawarty jest w jego instrukcji użytkowania.

11. Ładowanie akumulatora

Elektrokardiograf AsCARD Red3 posiada wbudowany akumulator wraz z ładowarką. W celu naładowania akumulatora należy podłączyć aparat do sieci zasilającej i przełączyć przełącznik zasilania na pozycję "I". Ładowanie akumulatora sygnalizowane jest ciągłym świeceniem diody informacyjnej na panelu czołowym aparatu, zarówno przy włączonym, jak i wyłączonym aparacie. Stan naładowania akumulatora prezentowany jest w prawym górnym rogu wyświetlacza LCD (rys.5) symbolem baterii, przy czym przy ładowaniu poziom baterii waha się w granicach od zera (przy głęboko rozładowanym akumulatorze) albo od połowy (przy akumulatorze częściowo niedoładowanym) do maksymalnego.

Całkowicie rozładowany akumulator powinien być ładowany 4 – 6 godzin do stanu maksymalnego ładowania. Akumulator może być doładowywany w dowolnej chwili, bez ryzyka przeładowania.



W miarę upływu czasu pojemność akumulatora maleje. Zaleca się wymianę akumulatora po kilku latach eksploatacji w autoryzowanym serwisie ASPEL.

Niski poziom energii akumulatora sygnalizowany jest zmianą koloru symbolu baterii na czerwony. Aparat samoczynnie wyłączy się, jeżeli stan baterii jest zbyt niski.



W celu zwiększenia czasu pracy akumulatorowej, przy zasilaniu bateryjnym aparat samoczynnie zmniejszy jasność podświetlenia wyświetlacza (do poziomu określonego w pkt. 9.4), jeżeli przez 10 sekund będzie pozostawał w stanie bezczynności.

W celu zwiększenia czasu pracy akumulatorowej, przy zasilaniu bateryjnym aparat samoczynnie wyłączy się, jeżeli przez 2 minuty będzie pozostawał w stanie bezczynności.



Naładowany akumulator pozwala na wykonanie około 150 badań automatycznych. Stan naładowania akumulatora sygnalizowany jest symbolem akumulatora w kolorze zielonym oraz przerywanym świeceniem diody informacyjnej na panelu czołowym aparatu (w przypadku podłączenia do sieci zasilającej).

12. Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja, przegląd

Do czyszczenia elektrod, kabla pacjenta oraz obudowy aparatu zaleca się używać miękkiej ściereczki, zwilżonej roztworem ciepłej wody z detergentem.



Nie należy używać do czyszczenia rozpuszczalników i innych środków żrących. Nie używać materiałów rysujących powierzchnie.

Środki czyszczące należy rozcieńczyć przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta preparatu.

Nie dopuścić, aby środek czyszczący dostał się do środka urządzenia. Nie zostawiać środka czyszczącego na urządzeniu



Kabel pacjenta oraz elektrody po każdym badaniu powinny być poddane dezynfekcji.

Przed dezynfekcją kabel pacjenta oraz elektrody powinny zostać wyczyszczone.



Do dezynfekcji należy używać powszechnie dostępnych specjalistycznych środków przeznaczonych do dezynfekcji wyrobów medycznych, np. BACILLOL, DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS, GIGASEPT FF itp.

Należy okresowo (raz w roku) kontrolować sprawność aparatu. Przegląd wykonuje serwis producenta lub upoważniony punkt serwisowy. Przegląd powinien obejmować: kontrolę bezpieczeństwa (prądy upływu) oraz kontrolę parametrów pomiarowych: czułość, prędkość zapisu i pasmo częstotliwości.

Poza okresowymi planowanymi (gwarancyjnymi i pogwarancyjnymi) przeglądami elektrokardiografu (1 raz na rok przez producenta, lub upoważniony punkt serwisowy) należy kontrolować na bieżąco, każdorazowo przed włączeniem przewód sieciowy, gniazdo sieciowe, kabel EKG, elektrody. Kontrola powinna polegać na optycznym sprawdzeniu i ocenie czy nie ma pęknięć, wżerów i zarysowań ich powierzchni. Każde zauważone nieprawidłowości należy usunąć korzystając z pomocy punktu serwisowego.

13. Ochrona środowiska

Podczas użytkowania aparat nie wytwarza niebezpiecznych dla środowiska pozostałości, jednak pozbywanie się wyeksploatowanego aparatu lub jego elementów konstrukcyjnych (np. akumulator) z innymi odpadami stanowić będzie zagrożenie dla środowiska.



Wyeksploatowany elektrokardiograf należy poddać utylizacji odsyłając go do producenta, lub kontaktując się z firmą zajmującą się utylizacją urządzeń elektronicznych i elektromechanicznych.

14. Wyposażenie

- 1. Elektrody kończynowe 4 sztuki (typ EKK)
- 2. Elektrody przedsercowe 6 sztuk (typ EPP)
- 3. Kabel EKG KEKG 30
- 4. Kabel zasilania sieciowego
- 5. Papier R-A4 szerokość 112 mm (1 rolka)
- 6. Żel do EKG
- 7. Instrukcja Użytkowania

Wszystkie akcesoria są zawsze dostępne w ASPEL S. A.

15. Jak zaradzić typowym kłopotom

15.1 Linie proste na wydruku EKG, wyświetlany komunikat "INOP"

Sprawdzić i poprawić kontakt elektrod do skóry pacjenta przy użyciu wymaganej ilości żelu EKG do chwili aż zniknie sygnalizacja INOP. W razie konieczności zmienić położenie elektrod.

15.2 Wyświetlany komunikat "brak papieru"

Załadować papier jeśli się skończył. Wyjąć papier jeśli jest pognieciony lub zablokowany w drukarce i załadować nową rolkę. Nacisnąć przycisk z napisem.

15.3 Słaby kontrast wydruku

Sprawdzić czy jest załadowany właściwy papier, doładować akumulator.

15.4 Aparat nie reaguje na naciśnięcia przycisków

Należy przytrzymać przez około 10 sekund przycisk ON na klawiaturze funkcyjnej, aż nastąpi zresetowanie się aparatu. Po tej czynności należy skontrolować, czy wskazania czasu są właściwe.

15.5 Naciśnięcia na ekranie dotykowym są nieprecyzyjne

Należy wykonać kalibrację ekranu dotykowego.

15.6 Wydruk nie mieści się na szerokości papieru

Zmniejszyć czułość zapisu.

15.7 Wydruk laserowy nie jest realizowany poprawnie

Wyłączyć i ponownie włączyć drukarkę laserową.

15.8 Wydruk z drukarki wewnętrznej nie jest realizowany

Należy skontrolować obecność papieru w zasobniku i poprawność jego założenia. Jeżeli pojawia się komunikat "Błąd druku", należy wyłączyć i włączyć aparat.

15.9 Połączenie bezprzewodowe nie jest nawiązywane (v.201, v.601)

Sprawdzić, czy moduł bezprzewodowy jest włączony (pkt. 9.7). Jeżeli jest włączony, należy wyłączyć i ponownie włączyć elektrokardiograf. Sprawdzić, czy program CardioTEKA jest poprawnie skonfigurowany, a szczególnie, czy prawidłowo podany jest adres AN elektrokardiografu.

16. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Porada i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna			
Elektrokardiograf AsCARD Red3 przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik elektrokardiografu AsCARD Red3 powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - porada	
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Grupa 1	Elektrokardiograf AsCARD Red3 wykorzystuje energię RF (częstotliwości radiowych) tylko dla swych wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie istnieje możliwość wywołania zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych	
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Klasa A	Elektrokardiograf AsCARD Red3 jest odpowiedni do użycia we wszystkich zastosowaniach (środowiskach) oprócz mieszkalnego	
Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	oraz nie może być podłączony do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki używane do celów mieszkalnych	
Emisja – wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania		

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna				
Elektrokardiograf AsCARD Red3 przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik elektrokardiografu AsCARD Red3 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.				
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – porada	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	+/- 6 kV (kontaktowe)	+/- 6 kV (kontaktowe)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte syntetycznym materiałem, wilgotność wrzyledna powinna wyrosić przyrajmajaj 30	
120 01000-4-2		powietrze	%.	
Szybkie elektryczne stany przejściowe (BURST) IEC 61000-4-4	+/- 2 kV (linie zasilające) +/- 1 kV (linie wej/wyj)	+/- 2 kV (linie zasilające)	Jakość zasilania sieciowego powinna być dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.	
Udary IEC 61000-4-5	+/- 1 kV między linią (liniami) a linią (liniami) +/- 2 kV między linią (liniami) a ziemią	+/- 1 kV między linią (liniami) a linią (liniami)	Jakość zasilania sieciowego powinna być dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.	
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5 % U_{T} (>95 % dip w U_{T}) dla 0,5 okresu 40 % U_{T} (60 % dip w U_{T}) dla 5 okresów 70 % U_{T} (30 % dip w U_{T}) dla 25 okresów <5 % U_{T} (>95 % dip w U_{T}) dla 5 sekund	$\begin{array}{c} 0 < 5 \% \ U_{T} \\ (100\% \ dip \ w \ U_{T}) \\ dla \ 0,5 \ okresu \\ 40 \ \% \ U_{T} \\ (60 \ \% \ dip \ w \ U_{T}) \\ dla \ 5 \ okresów \\ 70 \ \% \ U_{T} \\ (30 \ \% \ dip \ w \ U_{T}) \\ dla \ 25 \ okresów \\ < 5 \ \% \ U_{T} \\ (>95 \ \% \ dip \ w \ U_{T}) \\ dla \ 5 \ sekund \\ \end{array}$	Jakość zasilania sieciowego powinna być dla typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.	
UWAGA U ₇ jest napięcie	m sieciowym AC przed zastoso	waniem poziomu badań.	<u>.</u>	

	Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Elektrokardiograf AsCARD Red3 przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik elektrokardiografu AsCARD Red3 powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.				
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - porada	
			Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF (o częstotliwości radiowej) nie powinny być używane bliżej od żadnej części elektrokardiografu AsCARD Red3 włączając kable, jak zalecane odstępy izolacyjne wyznaczone z równania odpowiednio do częstotliwości nadajnika.	
			Zalecane odstępy izolacyjne	
Zaburzenia przewodzone RF	3 Vrms	3 V	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	
IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz			
Zaburzenia promieniowe RF	3 V/m	3 V/m	$d = [\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz	
IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,5 GHz		5	
			$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz	
			gdzie <i>P</i> jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika oraz <i>d</i> jest zalecanym odstępem izolacyjnym w metrach (m).	
			Moc pola stałego nadajnika RF, określona przez miejscowy elektromagnetyczny pomiar., ^a powinien być mniejszy jak poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b	
			Zakłócenie może wystąpić w pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem:	
			(((,·)))	
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.				
UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Elektromagnetyczna propagacja jest powodowana przez absorpcję i odbicie od struktury, obiektu i ludzi.				

^a Moc pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych radiostacji, amatorskich radiostacji, AM i FM programów radiowych i programów telewizyjnych nie może być precyzyjnie przewidywana. Aby oszacować elektromagnetyczne środowisko spowodowane stałymi nadajnikami RF, powinien być wzięty pod uwagę miejscowy elektromagnetyczny pomiar. Jeżeli zmierzona wartość mocy pola w miejscu, w którym elektrokardiograf AsCARD Red3 jest używany przekracza dopuszczalny powyższy poziom zgodności RF, to elektrokardiograf AsCARD Red3 powinien być obserwowany, aby zweryfikować normalne działanie. Jeżeli nienormalne działanie jest obserwowane, mogą być wymagane dodatkowe działania, takie jak obrót lub przeniesienie elektrokardiografu AsCARD Red3.
^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, moc pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

Zalecane odstępy izolacyjne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a elektrokardiografem AsCARD Red3

Elektrokardiograf AsCARD Red3 jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowe RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik elektrokardiografu AsCARD Red3 może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a elektrokardiografem AsCARD Red3 jak jest to poniżej zalecane, według max mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Max zakres mocy wyjściowej nadajnika	Odstęp izolacyjny według częstotliwości nadajnika [m]			
[W]	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz	
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Dla max mocy wyjściowej nadajników nie przytoczonych powyżej, zalecany odstęp izolacyjny [d] w metrach [m] może być oszacowany używając równania odpowiednio do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest max macą wyjściową nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika.

UWAGA 1 Dla zakresu 80 MHz do 800 MHz, ma zastosowanie odstęp izolacyjny dla zakresu wyższej częstotliwości.

UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na elektromagnetyczną propagację ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur otoczenia, obiektów i ludzi.

17. Obsługa klienta

W celu uzyskania pomocy w diagnozowaniu wszelkich problemów związanych z działaniem aparatu należy skontaktować się z serwisem.

18. Znaczenie symboli

	Istotne uwagi producenta
Ĩ	Zajrzyj do instrukcji użytkowania
\bigwedge	Ogólny znak ostrzegawczy
	Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym (PN-EN 60601-1) - Urządzenie klasy II
SN	Numer seryjny
\sim	Data produkcji
	Adres producenta
-	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
Ť	Opakowanie transportowe powinno być chronione przed wilgocią
<u> </u>	Wskazuje właściwe pionowe położenie opakowania transportowego
	Zawartość opakowania transportowego jest krucha i dlatego powinno ono być ostrożnie przemieszczane
	Wskazuje maksymalną liczbę identycznych opakowań, które mogą być spiętrzone jedno na drugim
	Wskazuje zakresy temperatury, w których opakowanie transportowe powinno być magazynowane i przemieszczane
	Zakaz pozbywania się zużytego sprzętu razem z innymi odpadami

Dodatek A - Współpraca elektrokardiografu AsCARD Red3 z innymi urządzeniami

A1. Wprowadzenie

Elektrokardiograf AsCARD Red3 jest medycznym urządzeniem elektrycznym spełniającym odpowiednie wymagania bezpieczeństwa.

Zastosowany w elektrokardiografie interfejs sprzętowy USB Host (rys. 2), pozwala na współpracę elektrokardiografu z urządzeniami elektrycznymi nie do użytku medycznego (drukarka), tworząc w ten sposób medyczny system elektryczny.

Często praktykuje się przyłączanie medycznych urządzeń elektrycznych i innych medycznych lub niemedycznych urządzeń elektrycznych do gniazd wtyczkowych wielokrotnych tworząc w ten sposób medyczny system elektryczny (urządzenia nie muszą być sprzęgnięte za pomocą sprzętowego interfejsu). Przykład: podłączenie elektrokardiografu AsCARD Red3 i komputera PC do gniazda wtyczkowego wielokrotnego tworzy medyczny system elektryczny.

A2. Wymagania ogólne dotyczące medycznych systemów elektrycznych

Medyczny system elektryczny powinien zapewniać:

- w otoczeniu pacjenta poziom bezpieczeństwa równoważny medycznemu urządzeniu elektrycznemu zgodnemu z normą PN-EN 60601-1:2011; i
- poza otoczeniem pacjenta, poziom bezpieczeństwa równoważny urządzeniu zgodnemu z odpowiednimi dla niego normami bezpieczeństwa IEC lub ISO



Rysunek 22: Przykład otoczenia pacjenta

Urządzenie nie będące medycznym urządzeniem elektrycznym, gdy jest używane w medycznym systemie elektrycznym, powinno spełniać wymagania norm bezpieczeństwa IEC lub ISO odpowiednich dla danego urządzenia.

Urządzenie, w którym ochrona przed porażeniem zależy wyłącznie od izolacji podstawowej, nie powinno być stosowane w medycznym systemie elektrycznym.



Jednostkom odpowiedzialnym przypomina się, że montaż medycznych systemów elektrycznych i modyfikacja podczas okresu użyteczność podlegają ocenie spełnienia wymagań wg PN-EN 60601-1:2011.



Jednostką odpowiedzialną może być np.: szpital, pojedynczy lekarz lub osoba nieprofesjonalna. W domowych zastosowaniach urządzeń pacjent, operator i jednostka odpowiedzialna mogą być jedną i tą samą osobą.

Wszystkie urządzenie nie do użytku medycznego, spełniające normy bezpieczeństwa właściwe dla pierwotnego przeznaczenia, a umieszczone w otoczeniu pacjenta, wymagają środków w celu ograniczenia prądu dotykowego, jeżeli przekracza on następujące wartości:

- w stanie normalnym prąd dotykowy od części medycznego systemu elektrycznego lub pomiędzy nimi w otoczeniu pacjenta: 100 µA,
- w przypadku przerwania dowolnego niezainstalowanego na stałe przewodu uziemienia ochronnego, prąd dotykowy od części medycznego systemu elektrycznego lub pomiędzy nimi w otoczeniu pacjenta: 500 µA.

A3. Przykłady tworzenia medycznego systemu elektrycznego z elektrokardiografem AsCARD Red3

Dla uproszczenia, użyto nie więcej niż dwóch urządzeń, tj.: elektrokardiograf AsCARD Red3 (oznaczenie A) i urządzenie nie do użytku medycznego, spełniające normy bezpieczeństwa właściwe dla pierwotnego przeznaczenia (oznaczenie B).

Dwa urządzenia A i B umieszczone w otoczeniu pacjenta

Przykład: elektrokardiograf AsCARD Red3 połączony poprzez port USB Host z drukarką - oba urządzenia znajdują się w otoczeniu pacjenta będącym częścią pomieszczenia medycznego.

Ograniczony powinien być jedynie prąd dotykowy urządzenia B, gdy jakikolwiek pojedynczy przewód uziemienia ochronnego lub równoważny przewód w urządzeniu jest przerwany, przez zastosowanie dodatkowego uziemienia ochronnego lub transformatora separującego dla urządzenia B.

Urządzenie A umieszczone w otoczeniu pacjenta, urządzenie B poza otoczeniem pacjenta

Przykład: elektrokardiograf AsCARD Red3 połączony poprzez port USB Host z drukarką, podłączoną do sieci zasilającej; drukarka znajduje się poza otoczeniem pacjenta lecz w tym samym pomieszczeniu medycznym.

W przypadku dużego prądu dotykowego urządzenia B należy zastosować zespół separujący zapewniający separację galwaniczną interfejsu USB.

Spis treści

1. INF	ORMACJE PODSTAWOWE	3
1.1	Przeznaczenie	3
1.2	UWAGI PRODUCENTA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA	3
2. OP	IS ELEKTROKARDIOGRAFU	5
2.1	Ogól ny opis	5
2.2	WYGLĄD APARATU	6
2.3	CECHY UŻYTKOWE	7
2.4	PODSTAWOWE PARAMETRY TECHNICZNO-EKSPLOATACYJNE	8
2.5		9
2.0	KLAWIATURA ALFANUMERYCZNA	10
2.7	ORGANIZACIA MENU	10
2.9	PRODUCENT	
2.10	OZNACZENIE APARATU	13
3. WA	RUNKI PRACY. TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	
4. MO	ŹLIWOŚCI FUNKCJONALNE ZWIĄZANE Z BADANIEM EKG	14
4.1	ZAPIS RĘCZNY 3-KANAŁOWY	14
4.2	ZAPIS RĘCZNY 6-KANAŁOWY	14
4.3	ZAPIS RĘCZNY 12-KANAŁOWY	14
4.4		14
4.5 4.6	VYYDRUK Z PAMIĘCI APARATU Przeci adanie na wyświeti aczu zadisanych w damieci radań	14
47	WYKRYWANIE IMPULSÓW STYMULUJACYCH	15
4.8	Kontrola odpietej elektrody	
4.9	ZABEZPIECZENIE PRZED IMPULSEM DEFIBRYLUJĄCYM	15
5. PR2	ZYGOTOWANIE DO BADANIA	15
51		15
5.2	PRZYGOTOWANIE PACJENTA	
5.3	Rozmieszczenie elektrod	17
6. SPC	OSÓB WYKONYWANIA BADANIA	18
61	BADANIE RECZNE	19
6.2	BADANIE AUTOMATYCZNE	
7. ZM	IANA PARAMETRÓW REJESTRACJI	19
7 1		20
7.2	Odprowadzenia	
7.3	Czułość	20
7.4	Prędkość rejestracji	20
7.5	FILTRACJA CYFROWA	20
8. OB	SŁUGA BAZY DANYCH	20

Instrukcj	a użytkowania AsCARD Red3	Wydanie III
8.1	DODANIE BADANIA	21
8.2	EDYCJA DANYCH BADANIA I PACJENTA	22
8.3	USUWANIE BADANIA Z BAZY	22
8.4	Drukowanie badania	23
8.5	EKSPORT BADANIA	24
9. KO	ONFIGURACJA APARATU	24
9.1	ZMIANA USTAWIEŃ FILTRÓW	25
9.2	USTAWIENIE CZASU	
9.3	Wybór języka	27
9.4	ZMIANA INTERFEJSU UŻYTKOWNIKA	27
9.5	DANE GABINETU	29
9.6	OPCJE WYDRUKÓW	
9.7	Konfiguracja ustawień aparatu	
9.8	WŁĄCZENIE/WYŁĄCZENIE TRYBU DEMO	
9.9	USTAWIENIA TRYBU BADAŃ AUTOMATYCZNYCH	
9.10	KALIBRACJA EKRANU DOTYKOWEGO	
10.	WSPÓŁPRACA Z PROGRAMEM CARDIOTEKA	
10.1	PAMIĘĆ TYPU PENDRIVE	
10.2	Połączenie bezprzewodowe (v.201, v.601)	
11		34
40		
12.	CZTSZCZENIE, DEZTNFERCJA, KUNSERWACJA, PRZEGLĄD.	
13.		35
14.	WYPOSAZENIE	
15.	JAK ZARADZIĆ TYPOWYM KŁOPOTOM	
15.1	LINIE PROSTE NA WYDRUKU EKG, WYŚWIETLANY KOMUNIKAT "INOP"	
15.2	WYŚWIETLANY KOMUNIKAT "BRAK PAPIERU"	
15.3	SŁABY KONTRAST WYDRUKU	
15.4	APARAT NIE REAGUJE NA NACIŚNIĘCIA PRZYCISKÓW	
15.5	NACIŚNIĘCIA NA EKRANIE DOTYKOWYM SĄ NIEPRECYZYJNE	
15.6	WYDRUK NIE MIEŚCI SIĘ NA SZEROKOŚCI PAPIERU	
15.7	WYDRUK LASEROWY NIE JEST REALIZOWANY POPRAWNIE	
15.8	WYDRUK Z DRUKARKI WEWNĘTRZNEJ NIE JEST REALIZOWANY	
15.9	POŁĄCZENIE BEZPRZEWODOWE NIE JEST NAWIĄZYWANE (V.201, V.601)37
16. ELEKT	DEKLARACJA DOTYCZĄCA KOMPATYBILNOŚCI ROMAGNETYCZNEJ	
17	OBSŁUGA KLIENTA	<u></u>
19		лті л1
10.		
DODATEK A - WSPÓŁPRACA ELEKTROKARDIOGRAFU ASCARD RED3 Z INNYMI URZĄDZENIAMI42		