CARDIOLINE

your profession our mission

Uživatelský manuál

clickholter

CE
1936

Česky
clickholter_cardiolinespa_cz.doc - 13/01/2016
Cod. 36519134

Všechna práva vyhrazena © **Cardioline SpA**.
CARDIOLINE® je ochrannou známkou společnosti **Cardioline SpA**.

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické příručky nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného
souhlasu:

Cardioline SpA
Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo
38121 Trento (TN)

Všechny informace obsažené v manuálu se nesmí měnit bez souhlasu výrobce. V případě odlišností mezi uživatelským manuálem a přístrojem se prosím obraťte na prodejce.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

1. Představení 5
1.1 Určení přístroje 5
1.2 Jak číst tento manuál 6
1.3 Informace a doporučení ohledně bezpečného používání 7
1.4 Záznamník 8
2. Příprava a nahrávání testu 10
2.1 Připojení pacientského kabelu k záznamníku 10
2.2 Start a ukončení nahrávání v jednoduchém režimu 12
2.3 Start a ukončení nahrávání v interaktivním režimu 14
2.4 Stažení nahraných dat 16
3. Kontrola funkce záznamníku 17
4. Údržba 18
5. Technická specifikace 19
5.1 Standardy 20
5.2 Standardní příslušenství při dodávce 21
5.3 Příslušenství 21
6. Záruka 22
7. Elektromagnetické záření 23
8. Odpad 27

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

1. Představení

Clickholter je přenosný záznamník EKG signálu (Holter), který umožňuje zaznamenat data bez nutnosti používat vyměnitelná média. Data jsou rychle a bezpečně přenášeno do osobního počítače na další analýzu přes USB rozhraní

Technické řešení je přizpůsobeno pro maximální pacientský komfort – malá velikost, nízká hmotnost, možnosti nahrávání záznamu a systém pro obsluhu. Záznamník má dvojitou ochranu kvality záznamu, data jsou stažena a nahrána velmi rychle.

Záznamník lze připravit na nahrávání 2 způsoby:

- Obsluha připraví pacienta, zkontroluje kontrolky stavu EKG signálu a spustí záznam bez použití dalších nástrojů.
- Druhý způsob nastavení záznamu je plně vše ovládat skrz počítač. Při připojení k počítači a použití softwaru CUBE holter může být záznamník současně připojen na pacienta a do počítače. V počítači jsme zvolit pacientská data, zkontrolovat EKG křivku a nastavit rozpoznání kardiostimulátoru. Po dokončení programování je záznamník odpojen od počítače a nahrávání se spustí.

Clikholter má tyto základní vlastnosti:

- 3 kanálové nahrávání po dobu 24/48 hodin
- Detekce kardiostimulátoru
- Připojení typu CF, Zařízení může být v jednu chvíli připojené k pacientovi a do PC, křivka EKG pak běží v reálném čase na monitoru
- Start záznamu EKG křivka 2 způsoby
- Napájení pomocí dvou AA 1,5 V alkalických baterií
- Vhodné pro záznam EKG křivky pro novorozence s méně než 10 kg
- Vysoké rozlišení signálu
-

1.1 Určení přístroje

Clickholter je holter pro záznam EKG křivky, vytvořen pro monitorování EKG křivky pacienta a k diagnóze jeho zdravotního stavu.

Výrobce: Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

Analýza křivky provedená automatickým systémem musí být vždy potvrzena kvalifikovaným personálem. Přístroj má být použit jako medicínské zařízení. Přístroj může být obsluhován pouze kvalifikovaným a proškoleným personálem a musí být v souladu s informacemi obsaženými v uživatelské příručce.
S přístrojem se musí zacházet opatrně a je nutné ho vyvarovat nárazům, vibracím, zdrojům tepla, tekutinám a čehokoliv co by ho mohlo poškodit.

DĚKUJEME ZA KOUPI PŘÍSTROJE CARDIOLINE!
Váš nový clikholter CARDIOLINE® byl vyvinut a vyroben v souladu s normami platnými v době vzniku této příručky v továrně **Cardioline SpA**, (TN) - ITALY. **Cardioline** pracuje v souladu s požadavky systému kvality EN ISO 9001: 2000 a EN ISO 46001 standardy. Systém je certifikován Body Cermet Soc. Cons. A r.l.. Váš nový elektrokardiograf je dále zkonstruován v souladu se Směrnicí o lékařských přístrojích 93/42/CEE a je proto označen příslušnou značkou CE0476.

1.2 Jak číst tento manuál

Pozorně prostudujte tyto pokyny pro uživatele, jejichž dodržení je zárukou, že přístroj CARDIOLINE® clickholter bude používán bezpečným a správným způsobem a umožní
vám plně ocenit snadnost jeho obsluhy a vysokou spolehlivost.
Tato dokumentace popisuje normální použití tohoto přístroje a jeho provoz ve dvou režimech nasazení. Pro obsluhu přes PC program CUBE holter bude nutné použít manuál ke konkrétnímu softwaru.

Podrobnější informace a odpovědi na případné dotazy lze na požádání získat přímo na adrese:

Medicton Group s r.o.
Na Babě 1526/35,160 00 Praha Česká Republika
e-mail: obchod@medicton.com
tel.: +420 226 224 813; +420 233 338 538

1.3 Informace a doporučení ohledně bezpečného používání

- Přístroj vždy používejte v souladu s pokyny uvedenými v této příručce.
- přístroj je vybaven sadou standardního příslušenství. Z důvodu bezpečnosti, spolehlivosti a souladu se Směrnicí o lékařských přístrojích 93/42/EEC, používejte pouze originální příslušenství nebo příslušenství schválené výrobcem
- Chraňte přístroj před nárazem a nadměrnými vibracemi.
- Dbejte, aby dovnitř přístroje nepronikly žádné tekutiny. Dojde-li přece jen náhodně k takové události, nehte správnou funkci přístroje před dalším použitím přezkoušet v autorizovaném servisním středisku.
- Používáte-li přístroj v zapojení s jinými zařízeními, zajistěte, aby všechna zapojení byla provedena kvalifikovanými osobami, aby veškerá zapojení odpovídala bezpečnostním předpisům a aby všechny ostatní připojené přístroje rovněž odpovídaly platným předpisům. Nedodržení předpisu muže způsobit fyzickou újmu vyšetřovanému pacientovi i osobě obsluhující přístroj. V případě, že by bylo obtížné získat informace potřebné k posouzení rizika jednotlivých zapojení, obraťte se přímo na příslušného výrobce anebo taková zapojení neprovádějte.
- Používá-li se další zařízení připojení přímo či nepřímo k pacientovi, zkontrolujte možná rizika způsobená součtem svodových proudů na těle pacienta.

Varování: Pro správnou funkci a pacientovo bezpečí používejte výhradně USB kabel dodaný s přístrojem od společnosti CARDIOLINE. Podobné kabely jiných výrobců nejsou chráněné.

- Přístroj rozeznává impulsy generované kardiostimulátorem a neruší jeho činnost, jak předepisují normy platné v době vzniku této příručky.
- Nevystavujte přístroj extrémním teplotám, prachu nebo špíně a solnému prostředí
- Pravidelně kontrolujte funkci veškerého příslušenství i samotného přístroje. Při první kontrole výkonu zařízení použijte zabudovanou testovací funkci. Kdykoli budete mít pocit, že přístroj nefunguje správně, spojte se s autorizovaným střediskem pro technickou pomoc.
- Aby se zajistila delší životnost přístroje, nechte jej pravidelně kontrolovat autorizovaným servisním střediskem.
- POZOR: U pacientů s kardiostimulátorem mohou být falešné pozitivní a negativní nálezy. Falešné pozitivní nálezy mohou být způsobeny nesprávným nasazením elektrod nebo vysokému rušení v okolí. Falešné negativní nálezy mohou být způsobeny ztrátou signálu na pacientově pokožce.
- POZOR: Při nasazování a manipulaci se zařízením nepoužívejte elektrochirurgická generátor
- POZOR! Přístroj není chráněn proti výbojům při defibrilaci. Sundejte

Výrobce: Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

z pacienta pacientský kabel před defibrilací.

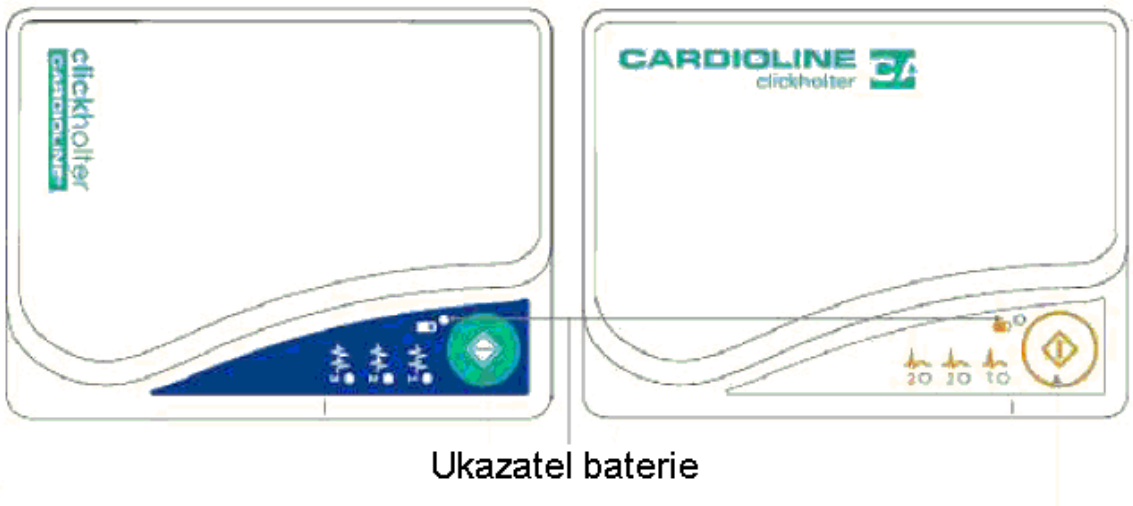
- POZOR! Nepoužívejte přístroj v blízkosti anestetik nebo hořlavých plynů
- POZOR! Zdravotnický přístroj smí používat pouze osoby, které jsou díky absolvovanému školení nebo získaným praktickým zkušenostem schopny zajistit maximální bezpečnost a účinnost provozu. Před použitím přístroje na pacientovi se musí obsluha nejdříve seznámit se zařízením.
- POZOR! Ujistěte se, že vodivé části elektrod nepřijdou mezi sebou do kontaktu, nebo do kontaktu s jinými kovovými částmi nebo uzemněním.
- POZOR! Odstraňte baterie, pokud nebudete přístroj delší dobu ovládat. Únik kyseliny by mohl nenávratně poškodit přístroj.
- Postupujte v souladu s místními předpisy o odpadech, pokud bude potřeba přístroj nebo nějakou jeho část zlikvidovat. Neznečišťujte životní prostředí!
- POZOR! Výrobce bude odpovídat za bezpečnost a správné používání přístroje pouze v případě že:
  o úpravy a opravy provádí pouze výrobce nebo autorizované servisní středisko;
  o přístroj je obsluhován v souladu s pokyny pro uživatele;
  o použité příslušenství bylo schváleno výrobcem.

1.4 Záznamník

Pro jednodušší instalaci a používání Vám doporučujeme seznámit se s provozem a jednotlivými částmi záznamníku.

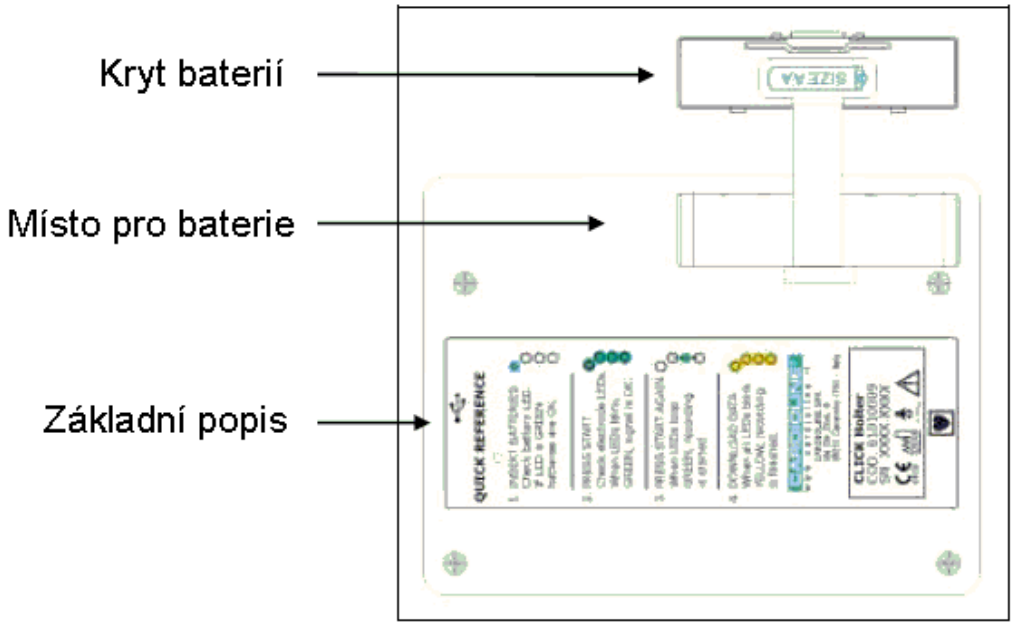
Části symboly a kontrolky

Přední pohled

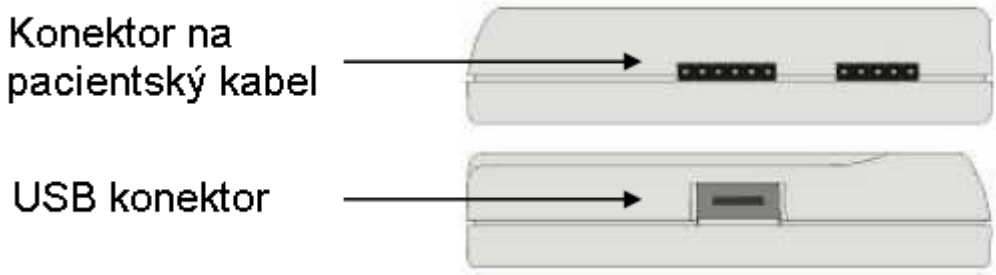


Výrobce: Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

Spodní pohled



Pohled ze stran



Symboly

- Přístroj s připojením CF
- USB připopjení
- Dodržujte zvláštní bezpečnostní předpisy a postupujte podle pokynů v návodu k použití
- CE 0476 — Značka CE s identifikačním číslem
- 20xx — Rok výroby
- < 10Kg — Přístroj vhodný pro novorozence pod 10 kg

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

2. Příprava a nahrávání testu

V této kapitole jsou popsány přípravy před nahráním holter testu a nasazení clikholter záznamníku. Podrobné instrukce jsou popsány v kapitolách připojení pacientského kabelu, příprava pacienta a kontrola kvality signálu.

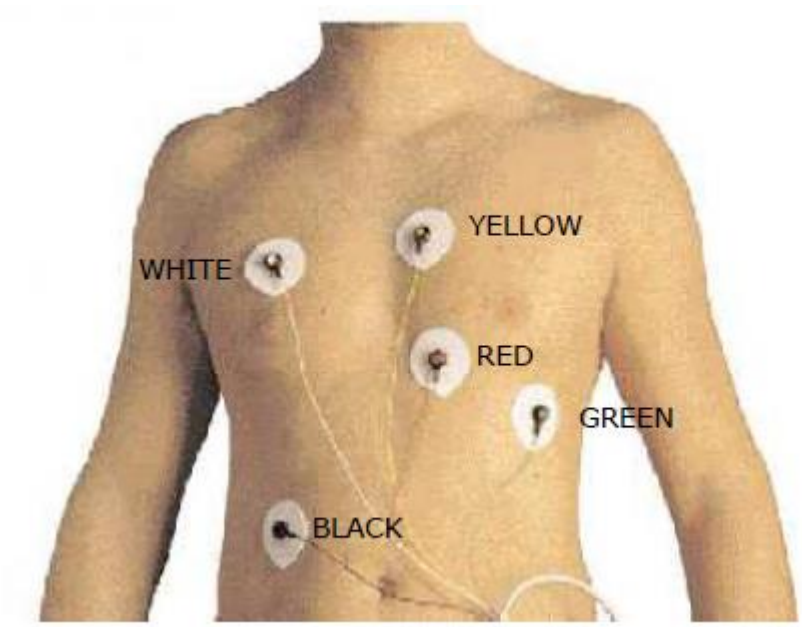
2.1 Připojení pacientského kabelu k záznamníku

Připojte pacientský kabel do konektoru označeného symbolem ♥ na vrchu přístroje.

Poznámka: Chcete-li vyměnit poškozený pacientský kabel, odpojte jej opatrně z konektoru.

Upozornění: Přístroj není chráněn proti elektrickým výbojům při defibrilaci. Odstraňte pacientský kabel z pacienta před defibrilací.

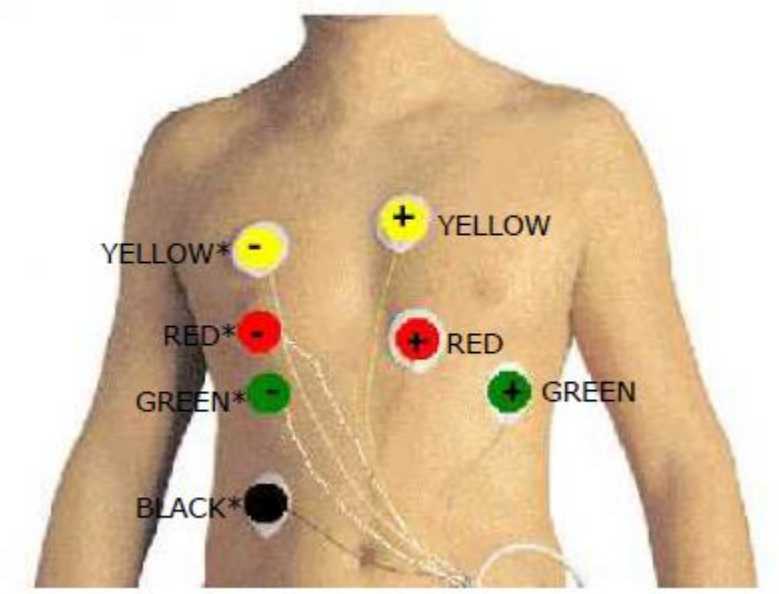
Obrázek A: Nasazení elektrod (5-ti svodový pacientský kabel)



Black	Černá	Neutral
White	Bílá	Referenční svod pro kanál 1,2,3
Yellow	Žlutá	Kanál 1
Red	Červená	Kanál 2
Green	Zelená	Kanál3

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

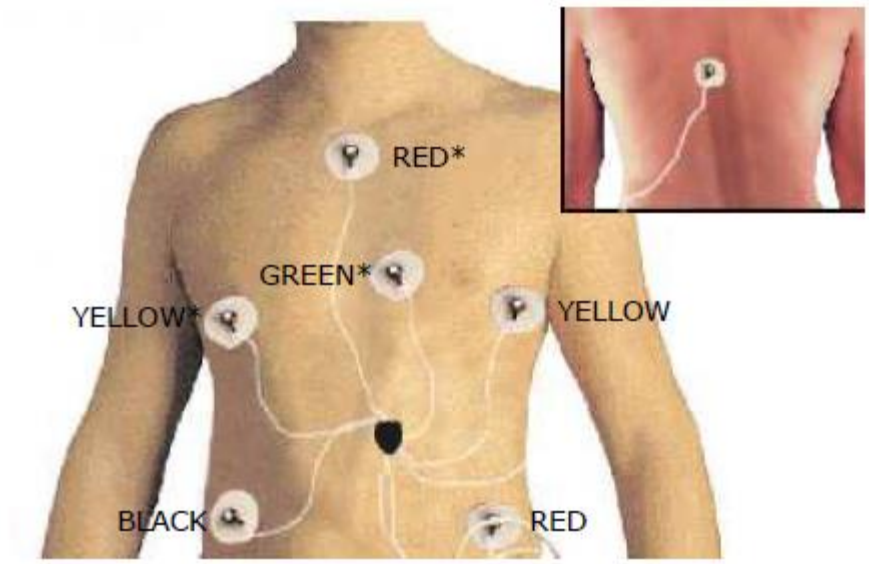
Obrázek B: Nasazení elektrod (7-ti svodový pacientský kabel)



* Elektroda s bílou páskou

Black	Černá		Neutral
Yellow	Žlutá		Kanál 1 polarita +
Yellow*	Žlutá	bílá páska	Kanál 1 polarita –
Red	Červená		Kanál 2 polarita +
Red*	Červená	bílá páska	Kanál 2 polarita –
Green	Zelená		Kanál3 polarita +
Green*	Zelená	bílá páska	Kanál3 polarita -

Obrázek C: Nasazení elektrod (7-ti svodový pacientský kabel) pozdní potenciál



* Elektroda s bílou páskou

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

Black	Černá		g
Yellow	Žlutá		X+
Yellow*	Žlutá	bílá páska	X –
Red	Červená		Y +
Red*	Červená	bílá páska	y –
Green	Zelená		Z +
Green*	Zelená	bílá páska	Z -

2.2 Start a ukončení nahrávání v jednoduchém režimu

Start nahrávání záznamu

Vložte 2 AA 1,5 V alkalické baterie do přístroje. Záznamník se spustí a zkontroluje kapacitu vložených baterií (červené světlo diody)a potom je připraven pro start testu.
POZOR: Jestliže LED blikají žlutě ihned po vložení baterií, v záznamníku jsou uložená data. Je důležité data stáhnout a vyprázdnit paměť před novým záznamem.
POZOR: Po vložení baterií se obvykle ukáže jeden z následujících stavů zobrazených níže.

Kontrola baterií a jejich nabití

Stav nabití baterií je zkontrolován hned po startu přístroje

- Zeleně blikají: nabití dostačuje nejméně pro 48 hodin záznamu
- Červeně blikají: nabití baterií je velmi nízké nebo jsou špatné
- V průběhu nahrávání je indikátor vypnutý

POZOR: Jestliže je nabití příliš nízké – bliká červená dioda – není možné začít nový test

Kontrola kvality signálu

Cardioline Clikholter pomáhá obsluze zjistit kvalitu signálu EKG křivky: 3 diody ukazují QRS signál a dostatečnou amplitudu.

Stisknete toto tlačítko na dobu delší než 1 vteřiny pro spuštění funkce kvality signálu.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

Kvalita signálu je na každém kanálu indikována LED diodou .
Různé stavy LED diod značí následující stavy:

svítící červeně: saturace (offset > 300 mV) nebo QRS není detekováno. Příčina: odpojené elektrody, špatná nebo slabá kvalita, vadný pacientský kabel

blikající červeně: amplituda je příliš malá. Příčina: špatné elektrody, špatně umístěné elektrody

blikající žlutě: Riziko saturace (offset 150 . .300 mV). Příčina: špatný kontakt elektrod, elektrody s vysokou polarizací

blikající zeleně na základě tepové frekvence: signál je optimální pro začátek nahrávání

Start nahrávání záznamu

Po kontrole kvality signálu stiskněte:

po dobu více než 3 vteřiny (doprovázeno akustickým signálem). Po stisku tlačítka blikají všechny 3 diody zeleně každé 2 vteřiny.
Poznámka: Záznam spuštěný v jednoduchém režimu je spuštěn s parametry z výroby:

- Čas záznamu 24h
- Detekce kardiostimulátoru: vypnuto

Standardní parametry pro nahrávání mohou být změněny v interaktivním režimu pomocí softwaru Cardioline cubeholter nebo holterpilot.
Při následné spuštění záznamu ve zjednodušeném režimu budou použity nové parametry.

Značení událostí

Při nenadálých událostech lze do záznamu udělat značku stisknutím tlačítka. Potvrzení zápisu značky je provedeno zvukovým signálem.

Konec nahrávání

Všechny 4 diody začnou blikat žlutě automaticky po uplynutí doby nastavené pro nahrávání.
Záznam je také možné zastavit připojením USB kabelu a vyjmutím baterií
POZOR: záznam je vždy uložen v paměti a je možno ho stáhnout
POZOR: záznam je přerušen i před koncem nastavené doby pokud se baterie blíží vybití.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

2.3 Start a ukončení nahrávání v interaktivním režimu

Start nahrávání

Pozor: Před připojením záznamníku na pacienta a do počítače si přečtěte kapitolu Informace a doporučení ohledně bezpečného používání

Pro funkci interaktivního režimu musí být na počítači volný USB port a nainstalován software pro obsluhu záznamníku Cardioline cubeholter nebo holterpilor.
Po zapnutí záznamníku proběhne startovací fáze a záznamník pošle informaci o stavu do PC a je ho možno ovládat přes software.

Kontrola kvality signálu

Kvalitu signálu lze zkontrolovat v reálném čase na displeji monitoru. V přístroji je systém CF, což znamená, že může být záznamník připojen zároveň k počítači a k pacientovi.

- Vložte nové baterie do záznamníku
- Připojte záznamník do počítače
- Spusťte kontrolu signálu EKG skrz software Cardioline CUBE holter nebo holterpilot

POZOR: Před připojením záznamníku na pacienta a do počítače si přečtěte kapitolu Informace a doporučení ohledně bezpečného používání.

Před spuštěním testu v interaktivním režimu je možno nastavit parametry nahrávání a připravit záznamník pro pacienta.

Funkce které lze nastavit:

- Nastavení: délka testu (24 nebo 48 hodin) a detekce kardiostimulátoru
- Vstupní data: Rodné číslo, jméno, příjmení, datum narození, pohlaví, adresa, město, PSČ, telefon, váha, výška, zdravotní stav a servisní poznámka

Po kompletní kontrole kvality signálu a následném nastavení parametrů nahrávání je k dokončení potřeba:
Odpojte záznamník z počítače. Zopakujte operaci Start nahrávání. Pacient může se záznamníkem odejít.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

Značení událostí

Při nenadálých událostech lze do záznamu udělat značku stisknutím tlačítka. Potvrzení zápisu značky je provedeno zvukovým signálem.

POZOR: Minimální interval pro značení nenadálých událostí je 5 minut. Pokud je klávesa značky stisknuta dříve, ozve se akustický signál ale značka se neuloží.

Konec nahrávání

Všechny 4 diody začnou blikat žlutě automaticky po uplynutí doby nastavené pro nahrávání.
Záznam je také možné zastavit připojením USB kabelu a vyjmutím baterií

Zopakujte postup z předchozí kapitoly Konec nahrávání.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

2.4 Stažení nahraných dat

POZOR: Pozor, před stažením dat do počítače je nezbytné odpojit pacienta od záznamníku.

Po skončení testu a jeho nahrání do záznamníku clickholter je nutné data stáhnout do počítače a provést analýzu.
Přenos dat do počítače je možný i v případě úplného vybití baterií. Pro napájení záznamníku se použije napájení z USB portu připojeného do PC.
Pro stažení záznamu použijte návod dle použitého softwaru:

- CARDIOLINE cubeholter: Počítačový program na analýzu
- CARDIOLINE holterpilot: software pro obsluhu záznamníků

POZOR: Pokud je záznam zastaven nenadále (ztráta napájení z baterií), clickholter uloží data do nastalé situace a přidá důvod chyby.
Uložená data mohou být přehrána do počítače po připojení záznamníku přes USB kabel.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

3. Kontrola funkce záznamníku

Pokud záznamník vykazuje nějakou chybu, uvádíme zde nejčastější problémy a jejich řešení. Pokud zde popisovaný problém není nebo se neodstranil, kontaktujte autorizovaný servis.

Popis problému	Příčina problému	Řešení
Jednoduchý režim		
Červeně blikající Indikátor baterie	Test baterie selhal. Nabití baterií je příliš nízké	Vložte nové baterie
Interaktivní režim		
Hluk a artefakty Na EKG křivce	Špatné elektrody nebo kontakt s pokožkou	Zkontrolujte připojení elektrod k pokožce a pacientskému kab. Ujistěte se, že elektrody neprošly Expirační dobou
Jeden nebo více kanálu se nenahrálo.	1. Špatný pacientský kabel 2. Poškozený spoj kabelů 3. Problém s elektrodami	Vyměňte pacientský kabel Vyměňte pacientský kabel Vyměňte elektrody
Problém s připojením do PC	USB svody	Vyměňte USB kabel

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

4. Údržba

POZOR: Před prováděním údržby je nutno odpojit záznamník od počítače

Clickholter byl konstruován tak, aby se potřeba údržby minimalizovala. Kromě běžného čištění není potřeba žádná zvláštní údržba přístroje

Čištění

Zařízení a pacientský kabel lze čistit lehce namočeným hadříkem do vody a neutrálního mýdla.
POZOR: odstraňte baterie před začátkem čištění
POZOR: zařízení nesmí být sterilizováno

Periodická kontrola

Pacientský kabel a jednotlivé svody: Zkontrolovat když je nutné nebo nejméně 1 x ročně s EKG simulátorem

Kompletní kontrola a test unikajících proudů: Zkontrolovat když je to nutné nebo nejméně 1 x za 2 roky

Technické informace

Na vyžádání kvalifikované osoby, pošle výrobce zapojení obvodů a seznam komponent společně s informacemi nezbytnými pro opravu.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

5. Technická specifikace

EKG kanály	3
Typ sběru dat	Kontinuální digitální sběr dat
Nahrávací médium	vnitřní flash paměť
Velikost paměti	64 Mb
Detekce impedance pacienta	nezávislé na každý kanál
Detekce saturace	nezávislé na každý kanál
Servisní konektor	USB kabel
Rozlišení	10 bitů, 11 microV/bit LSB
Reakční frekvence	0.05 – 55 Hz
Dynamické AC	+- 300 mV
CMRR	> 60 dB
Vzorkovací frekvence	250 Hz na kanál při záznamu 24h, 125 Hz na kanál při záznamu 48h
Vstupní impedance	10 Mohm
Pacientský kabel	5 žilový, 7 žilový (volitelný)
Značkování událostí	klávesnice
Stahování dat	USB kabel
EKG displej	v reálném čase 3 kanály na PC monitoru
Napájení	2 x AA baterie
Rozměry a váha	110x83x17 mm, 160 gramů vč. baterií
Použití	Přístroj může být použit k vyšetření novorozenců pod 10 kg váhy při 24 hodinovém záznamu při vzorkovací frekvenci 250 Hz/kanál
Bezpečnostní standardy	EN 60601-1 (1990), EN 60601-1/A1 (1992), EN 60601-1/A2 (1995), EN 60601-1/A13 (1995), IEC 60601-2-47/Ed.1 (2001); EN 8960601-1- 1/Ed.2; 93/42/EEc; ANSI/AAMI EC38 1994
Třída a typ (IEC 601-1)	Vnitřní napájení, typ CF
Třída (Directive 93/42/EEC)	IIa
Podmínky použití	teplota v rozsahu +10 a +45 °C relativní vlhkost v rozsahu 25 % a 95 % atmosférický tlak mezi 700 hPa a 1060 hPa
Podmínky ukládání	teplota v rozsahu - 10 a +45 °C relativní vlhkost v rozsahu 10 % a 95 % atmosférický tlak mezi 500 hPa a 1060 hPa

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

5.1 Standardy

EN 60601-1: 1990
EN 60601-1/A1: 1993
EN 60601-1/A2: 1995
EN 60601-1/A13: 1996
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-1: 2001
Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2: 2001
Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-4: 1996
EN 60601-1-4/A1: 1999
Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems
EN 60601-2-25: 1995
EN 60601-2-25/A1
Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
EN 60601-2-51: 2003
Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
EN ISO 13485: 2003
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971: 2009 Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041: 2008
Medical electrical equipment - Information supplied by the manufacturer of medical devices.
EN ISO 14155-1: 2009
Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements.
EN ISO 10993-1: 2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 7000: 2004 Graphical symbols for use on equipment
EN 980: 2008 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
ETSI EN 301 489-17
v 1.2.1 (2002-08)
ETSI EN 301 489-17
v 2.1.1 (2009-05)
EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.
ETSI EN 300 328 v
1.7.1 (2006-10)
EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

5.2 Standardní příslušenství při dodávce

Objednací číslo	Popis	Počet
63050073	Spodní část pacientského kabelu 5 sv.	1
63090235	Horní část pacientského kabelu 5 sv. IEC	1
65090059	Taštička pro clickholter	1
66030035C	Jednorázové elektrody 25 kusů	1
63090622	USB kabel pro připojení do PC	1
	Alkalické baterie, typ AA LR06	2
	Uživatelský manuál	1

5.3 Příslušenství

Objednací číslo	Popis
63050049	Spodní část pacientského kabelu 7 sv.
63050050	Spodní část pacientského kabelu 5 sv.
63050073	Spodní část pacientského kabelu 5 sv.
63090230	Horní část pacientského kabelu 5 sv.
63090231	Horní část pacientského kabelu 7 sv.
63090235	Horní část pacientského kabelu 5 sv. IEC
63090622	USB kabel pro připojení do PC
65090059	Taštička pro clickholter
66030035C	Jednorázové elektrody 25 kusů

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

6. Záruka

Cardioline Spa garantuje 24 měsíční záruční dobu na přístroj a 3-měsíční záruční dobu na spotřební materiál od data prodeje. Dokumentace předaná při prodeji a předání přístroje je dostatečná pro prokázání a uplatnění záruky.

Po dobu záruční doby budou případné součásti, které selhaly díky vadnému materiálu, nebo konstrukčním a výrobním vadám vyměněny bezplatně. O výměně celého přístroje může rozhodnout výrobce.

Záruka se nevztahuje na:

- závady zaviněné třetí stranou včetně neodborné obsluhy a servisu;
- závady vzniklé nedodržením pokynů v uživatelské příručce, nevhodné použití přístroje, pro které nebyl přístroj konstruován;
- závady vzniklé poruchou v elektrické síti;
- poškození ohněm, výbušninami a přírodními katastrofami;
- závady vzniklé používáním neoriginálního příslušenství a dílů;
- poškození vzniklá při transportu s nedostatečnou péčí;
- použití programu pro jiné účely, než k jakým je určen;
- další případy nezaviněné chybou výroby či selháním materiálu

Cardioline Spa se vzdává jakékoli odpovědnosti za škody způsobené přímo, či nepřímo nebo související s osobami či věcmi, které nesplňují podmínky uvedené v uživatelské příručce, zejména v části týkající se instalace, bezpečnosti, použití a údržby přístroje.

Při podezření na poruchu dovezte přístroj do nejbližšího servisního centra **Cardioline Spa,** nebo jej zašlete výrobci **Cardioline S.p.A.**; materiál a práce budou po dobu záruky poskytnuty zdarma, ale náklady na dopravu nese zákazník.

Po 24 měsících od data prodeje přístroje a po 3 měsících od data prodeje spotřebního materiálu a příslušenství záruční doba vyprší a náklady na práci i materiál ponese zákazník dle platného ceníku.

Výjimky z těchto záručních podmínek mohou být platné jedině, pokud je výslovně potvrdí výrobce **Cardioline Spa.**

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

7. Elektromagnetické záření

Elektromagnetické záření – normy a prohlášení výrobce

- Přístroj vyžaduje speciální péči ve vztahu k elektromagnetické kompatibilitě a musí být instalován a používán v souladu s EMC informacemi popsanými v tomto dokumentu
- Mobilní prostředky komunikace (mobilní telefony, pagery, atd…) mohou mít vliv na činnost lékařských zařízení.

- Při minimální amplitudě fyziologického signálu vycházejícího od pacienta o hodnotě 0.1mV může docházet ke zkreslování výsledků.

Tabulka kompatibility

Přístroj musí být používán v elektromagnetickém prostředí popsaném dále. Zákazník nebo uživatel odpovídá za zajištění takové prostředí pro používání přístroje.

Emisní test	**Splňuje**	**Electromagnetické prostředí**
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1	Přístroj používá RF energii jen pro vlastní interní práci. Proto vytváří velmi nízké RF emise a nejpíš nebudou žádným způsobem ovlivňovat okolní elektronické přístroje.
RF Emissions	Class B Class A*	Přístroj je vhodný pro použití v jakýchkoli prostorách, včetně domácností a prostor, kde se vyskytuje veřejnost

*Použité pouze u modelů EKG elan a elan 1100

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

Přístroj musí být používán v elektromagnetickém prostředí popsaném dále. Zákazník nebo uživatel odpovídá za zajištění takové prostředí pro používání přístroje.

Immunity test	**Level indicated by EN 60601-1-2**	**Conformity level**	**Guide to the electromagnetic environment**
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contact; ±8kV in air	conforms	The floor must be of wood, concrete or ceramic. If covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV for power supply and ; ±1kV for the signal conductors	conforms	The power supply network quality must be typical of a commercial or hospital environment
Over voltage (EN 61000-4-5)	± 1kV differential mode; ± 2kV common mode	conforms	The power supply network quality must be typical of a commercial or hospital environment
Voltage dips, brief voltage Interruptions and variations on the power supply line EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Uv) For 0,5 cycles 40% Ut (60% dip in Uv) For 5 cycles 70% Ut (30% dip in Uv) For 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Uv) For 5 sec	not applicable	The device operates with buffer batteries and is designed for continuous operation
Network frequency magnetic field (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforms	Network frequency magnetic field should have levels typical of installations in commercial or hospital environments

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

Přístroj musí být používán v elektromagnetickém prostředí popsaném dále. Zákazník nebo uživatel odpovídá za zajištění takové prostředí pro používání přístroje.

Immunity test	**Level indicated by EN 60601-1-2**	**Conformity level**	**Electromagnetic environment**
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Veff From 150 KHz to 80 MHz	V1= 3 V rms	Portable and mobile RF communication units must not be used nearer to any part of the device, including its cables, than the recommended separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency Recommended separation distance $d = [3,5/V1]\cdot\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1]\cdot vP$ $d = [24/E1]\cdot vP$
Irradiated RF EN 61000-4-3	3 V/m From 80 to 2,5 GHz	E1= 3 V/m	Where P is the max. nominal output of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended distance in metres (m). The field intensity of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic investigation of the site, should be lower than the conformity level in each frequency interval. Interference can be detected near units marked with the following symbol:

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com
www.medicton.com

Example of separation distance with respect to transmitter power:

Max. nominal output (W)	**Separation distance at transmitter frequency (m)**		
	From 150 KHz to 80 Hz	From 80 to 800MHz	From 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.24	0.24	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	24	24	23

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

8. Odpad

Informace pro uživatele:

V souladu s European Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE a 2003/108/CE, vztahujícímu se k nakládání s odpady elektrických a elektronických přístrojů":

Symboly natištěné na tomto přístroji říkají, že produkt musí být po ukončení jeho délky života umístěn do separátního odpadu. Pro omezení negativního vlivu na životní prostředí se poraďte s odpovědnými orgány o nejlepším možném způsobu recyklace a odstranění přístroje po době jeho životnosti.

Nezákonné nakládání s odpadem může být postihováno dle místně příslušných zákonů.

Výrobce : Cardioline S.p.A. Via Linz, 19-20-21 Spini di Gardolo 38121 Trento (TN) info@cardioline.it www.cardioline.it
Dodavatel: Medicton Group s.r.o. Na Babě 1526/35, 160 00 Praha Česká Republika obchod@medicton.com www.medicton.com

CARDIOLINE
your profession our mission

medicton GROUP

Dodavatel a servisní středisko

Medicton Group s.r.o.
Na Babě 1526/35, 160 00 Praha
Česká Republika

e-mail: obchod@medicton.com
Tel: +420 226 224 813
Web: www.medicton.com