

M4Medical Sp. z o. o.



Instrukcja obsługi elektrokardiografu

M-TRACE



Wydanie IX

Wykaz zmian

Wydanie	Data	Opis zmiany	Edytował
02	08.02.09	Zmiana formatu Dołączenie deklaracji zgodności CE Zmiana funkcjonalności – konfiguracja wydruku badania AUTO	DM
03	27.07.09	Zmiana funkcjonalności: • Import badań z PEN DRIVA • Podgląd badań na ekranie elektrokardiografu • Dodatkowy filtr adaptacyjny • Dodatkowe formaty wydruków • Wybór filtru izolacji	DM
04	01.09.11	Zmiana adresu producenta Nowa deklaracja zgodności CE	DM
05	10.12.12	Zmiana funkcjonalności: • Auto wsteczne • Długi zapis do oceny rytmu	DM
06	01.08.15	Zmiana adresu producenta Nowa deklaracja zgodności CE	DM
07	07.01.16	Zmiana grafik	EM
08	18.07.18	Zmiana adresu producenta	DM
09	02.01.19	Dodatkowe informacje i ostrzeżenia	

WSTĘP

Elektrokardiogram jest graficznym przedstawieniem (w postaci krzywej EKG) czynności elektrycznej serca. Pozwala na ocenę mechanizmu i miejsca powstawania impulsów elektrycznych, rozchodzenia ich w układzie przewodzącym i w mięśniu sercowym, a także, reakcji mięśnia na te impulsy.

Pośrednio umożliwia to ocenę pracy mięśnia sercowego, a także jego ukrwienia, utlenienia i grubości. Nieprawidłowości zapisu EKG mogą ułatwić rozpoznanie różnych stanów chorobowych, upośledzających pracę samego mięśnia sercowego lub jego reakcją na bodziec elektryczny, zmniejszających ukrwienie i utlenienie mięśnia, powodujących nieprawidłowe powstawanie lub przewodzenie bodźców. Należy jednak podkreślić, że jest to tylko jeszcze jedno badanie dodatkowe, pomocnicze, które może mieć pełną wartość wyłącznie, razem z całością obrazu klinicznego - oceną stanu ogólnego chorego, wynikami badania lekarskiego i innych badań dodatkowych. Pewnym wyjątkiem jest tu może tylko zawał mięśnia sercowego, w którym zapis EKG jest na tyle charakterystyczny i jednoznaczny /choć też nie zawsze/, że tylko na jego podstawie, nawet nie widząc chorego, możemy rozpoznać z całą pewnością to schorzenie łącznie z bardzo dokładną jego lokalizacją w obrębie mięśnia serca. W pozostałych chorobach serca zapis EKG rzadko jest tak miarodajny, ale stanowi bardzo ważne uzupełnienie innych badań.

Elektrokardiograf M-TRACE jest urządzeniem przeznaczonym do zapisu przebiegów EKG w pełnym zakresie 12 standardowych odprowadzeń na papierze termoaktywnym. Aparat charakteryzuje się kompaktową budową, ma niewielkie wymiary, wewnętrzny akumulator. Umożliwia to wykonanie badań w każdych warunkach. Jest niezastąpiony na oddziałach kardiologicznych jak i w praktyce lekarza rodzinnego.

Elektrokardiograf przeznaczony jest do wykonywania zapisów EKG na całej populacji ludzi – przy wykonywaniu badań na pacjentach pediatrycznych należy używać elektrod pediatrycznych.

Elektrokardiograf jest przeznaczony głównie do użycia w szpitalach i gabinetach lekarskich.

OSTRZEŻENIA

- Osoby obsługujące elektrokardiograf przed przystąpieniem do użytkowania powinny zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Informacje w niej zawarte pomogą we właściwej obsłudze i konserwacji urządzenia i zapewnią długotrwałe i bezpieczne użytkowanie elektrokardiografu.
- Należy okresowo kontrolować sprawność akcesoriów i samego urządzenia. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących prawidłowego funkcjonowania urządzenia należy skontaktować się z punktem obsługi technicznej.
- Szczególną uwagę należy zwracać na stan kabla sieciowego, należy sprawdzać czy nie jest uszkodzony lub złamany, co grozi porażeniem prądem
- Używanie aparatu łącznie z kardiostymulatorem lub innym stymulatorem elektrycznym nie powoduje zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta i obsługi.

- W trakcie defibrylacji należy zachować szczególne środki ostrożności. Obsługa nie powinna dotykać pacjenta ani innych urządzeń do niego podłączonych.
- Elektrokardiograf nie może być stosowany z urządzeniami chirurgicznymi wielkiej częstotliwości.
- W celu długookresowego archiwizowania zapisów EKG należy wykonać kopię wydruku (kserografia, wydruk na drukarce zewnętrznej). Zapis na papierze termoaktywnym jest wrażliwy na warunki środowiskowe, może doprowadzić do nieczytelności zapisu po długim okresie przechowywania.
- Elektrokardiograf nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub opary łatwopalnych substancji.
- W przypadku równoczesnego podłączenia pacjenta do kilku urządzeń, należy ocenić ryzyko wynikające z sumowania się prądów upływu każdego z urządzeń
- Elektrokardiograf posiada typ ochrony CF i może być stosowany do badań bezpośrednio na sercu pacjenta.
- Podczas podłączania elektrod należy zwrócić szczególną uwagę, aby części przewodzące elektrod i kabla pacjenta nie stykały się z innymi częściami metalowymi łącznie z uziemieniem.
- Nie należy otwierać urządzenia, gdyż grozi to porażeniem prądem elektrycznym. Wszelkie ingerencje mechaniczne może dokonywać tylko wykwalifikowany personel techniczny.
- Przy przenoszeniu aparatu pomiędzy środowiskami o krańcowo różnych temperaturach wewnątrz może skroplić się woda. W takim przypadku należy odczekać z podłączeniem do sieci do całkowitego wyschnięcia.

OPIS ELEKTROKARDIOGRAFU

Elektrokardiograf M-TRACE jest nowoczesnym urządzeniem elektronicznym przeznaczonym do rejestracji przebiegów EKG w zakresie 12 odprowadzeń standardowych. Zapis krzywych odbywa się na papierze termoaktywnym. Aparat wyposażony jest w liniową głowicę termiczną wysokiej rozdzielczości oraz kolorowy wyświetlacz LCD. Wbudowany akumulator umożliwia szybkie wykonanie badań w domu pacjenta. Estetyczna obudowa z tworzywa sztucznego wraz z klawiaturą membranową umożliwia łatwe utrzymanie czystości.

Zawartość opakowania

- | | |
|------------------------------|--------|
| 1. elektrokardiograf M-TRACE | 1 szt. |
| 2. elektrody klamrowe | 4 szt. |
| 3. elektrody przyssawkowe | 6 szt. |
| 4. kabel EKG S-EK10-SH-B/I | 1 szt. |
| 5. kabel zasilający | 1 szt. |
| 6. papier EKG 112mm | 1 szt. |
| 7. żel do EKG | 1 szt. |
| 8. instrukcja obsługi | 1 szt. |

Jeżeli brakuje któregoś z powyższych elementów skontaktuj się ze sprzedawcą.

PRODUCENT

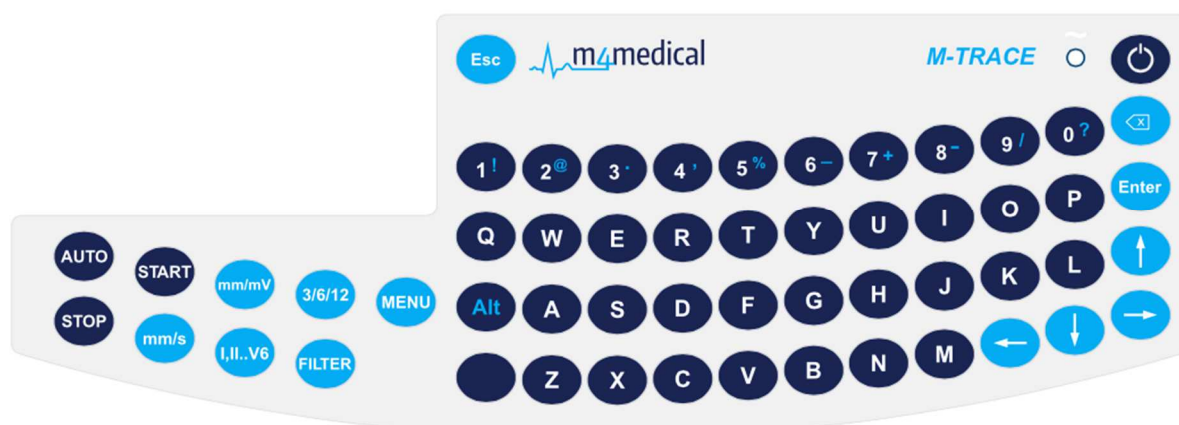
M4Medical Spółka z o.o.
ul. Nałęczowska 14
20-701 Lublin
Polska



Widok elektrokardiografu



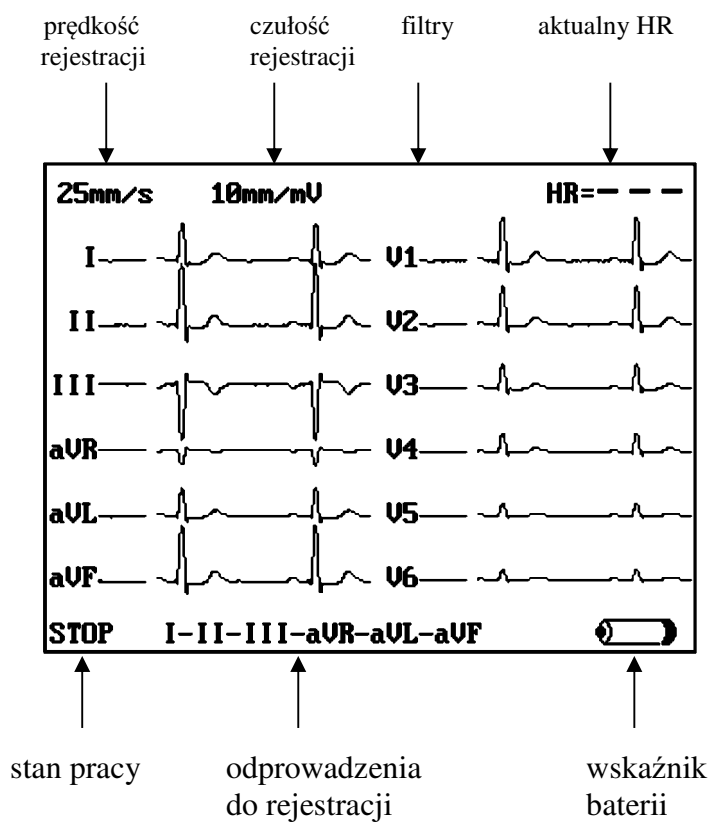
Elementy sterujące



zapis w trybie automatycznym

START	zapis w trybie ręcznym
STOP	zatrzymanie zapisu
mm/mV	ustawienie czułości zapisu
mm/s	ustawienie prędkości zapisu
FILTR	ustawienie aktywnych filtrów
3/6/12	ustawienie ilości rejestrowanych kanałów
I,II..V6	ustawienie grupy do rejestracji
MENU	wejście w tryb konfiguracji
Esc	powrót o jeden poziom wyżej w konfiguracji

Wygląd ekranu



Podstawowe parametry

Wymiary	260x220x52 mm
Waga:	<1,3kg , <1,8kg z wyposażeniem
Zasilanie	90-240V AC; 50/60Hz
Zasilanie wewnętrzne	Akumulator Li-jon 7,2V 2,2Ah Akumulator wymieniany przez autoryzowane punkty obsługi technicznej.
Pobór mocy	<30VA
Odprowadzenia EKG	12 odprowadzeń kończynowe Einthovena I,II,III kończynowe Goldbergera aVR,aVL,aVF przedsercowe Wilsona V1,V2,V3,V4,V5,V6
Czułość	2,5/5/10/20 mm/mV 5%
Prędkość zapisu	5/10/25/50 mm/s 5%
CMRR	>100dB
Pasma przenoszenia	0,05 – 150Hz
Impedancja wejściowa	>10M Ω
Zakres wysterowania	>300mVpp 10mVpp
Rozdzielczość	2,5uV
Częstotliwość próbkowania	1000 Hz
Filtry cyfrowe	50Hz, 35Hz, 25Hz, antydryftowy, adaptacyjny
Wyświetlacz LCD	Kolorowy graficzny 5,7" 320x240 lub 7" 800x480
Bezpieczeństwo użytkownika	Typ ochrony CF (EN60601-1) Klasa ochronności I (EN 60601-1)
Klasa i grupa urządzenia	Klas A, grupa 1 (CISPR-11)
Temperatura pracy	10 ÷ 40°C
Wilgotność względna	25%- 95% (bez kondensacji)
Stopień ochrony elektrokardiografu	IP X0

Elektrokardiograf przeznaczony jest do pracy ciągłej.

Obwód wejściowy zabezpieczony przed impulsem defibrylującym. Po impulsie defibrylującym przebieg EKG pojawi się po czasie nie dłuższym niż 5s.

Dla ochrony rejestratora przed skutkami defibrylacji wymagane jest użycie kabla pacjenta (S-EK10-SH-B/I) dostarczonego z urządzeniem.

Zaleca się raz na 24 miesiące kontrolować prądy upływu, pomocniczy prąd pacjenta oraz kalibrację sygnału EKG.

Prąd upływu oraz pomocniczy prąd pacjenta należy wykonać zgodnie z normą EN 60601-1.

Kalibrację sygnału EKG dokonuje się przez rejestrację sygnału o wartości 1 mV 10Hz – amplituda sygnału nie może różnić się więcej niż 5% wartości sygnału

Producent na życzenie użytkownika udostępni wykwalifikowanemu personelowi niezbędne informacje do przeprowadzenia tych testów.

Elektrokardiograf przeznaczony jest do użycia przez średni personel medyczny przeszkolony do wykonywania badań EKG

Możliwości funkcjonalne

Elektrokardiograf umożliwia rejestrację 12 standardowych odprowadzeń EKG. Możliwe są następujące tryby pracy:

- Zapis automatyczny polegający na jednoczasowym zebraniu 10 sekund przebiegu EKG ze wszystkich odprowadzeń a następnie przeprowadzeniu automatycznej analizy obejmującej pomiary czasowe i amplitudowe zespołu P-QRS-T, wyznaczenie osi elektrycznej serca oraz analizę rytmu. Wydruk pełnego raportu obejmuje rzeczywiste przebiegi EKG, uśredniony zespół P-QRS-T z zaznaczonymi załamkami, wyniki pomiarów i obliczeń, słowną interpretację EKG oraz dane pacjenta.
- Zapis automatyczny wsteczny polegający na rejestracji 10 sekund przebiegu EKG poprzedzających naciśnięcie przycisku rejestracji a następnie przeprowadzeniu automatycznej analizy obejmującej pomiary czasowe i amplitudowe zespołu P-QRS-T, wyznaczenie osi elektrycznej serca oraz analizę rytmu. Wydruk pełnego raportu obejmuje rzeczywiste przebiegi EKG, uśredniony zespół P-QRS-T z zaznaczonymi załamkami, wyniki pomiarów i obliczeń, słowną interpretację EKG oraz dane pacjenta.
- Zapis ręczny polegający na jednoczesnej rejestracji wybranej liczby (3, 6, 12) i grupy odprowadzeń w czasie rzeczywistym. W trakcie rejestracji możliwa jest zmiana grupy odprowadzeń, ilości rejestrowanych kanałów, czułości i prędkości rejestracji. Możliwe jest także włączenie/wyłączenie dodatkowych filtrów tłumiących zakłócenia przebiegów EKG.
- Zapis kopii polegający na wydruku kopii badania automatycznego zapisanego w pamięci elektrokardiografu. Wewnętrzna pamięć umożliwia przechowywanie ponad 300 badań EKG. Format wydruku jest analogiczny jak dla trybu automatycznego.
- Wydruk na zewnętrznej drukarce polegający na zapisie na standardowej drukarce USB (obsługującej język PCL5) badania automatycznego.
- Zapis kopii badania na zewnętrznym nośniku danych (PEN DRIVE). Dane zapisane są w formacie zgodnym z EN 1064:2000.
- Odczyt kopii badania z zewnętrznego nośnika danych (PEN DRIVE) – rozszerzenie bazy danych EKG o dodatkową pamięć umożliwiającą zapis nieograniczonej liczby zapisów EKG, funkcja archiwum.
- Podgląd badań z pamięci na ekranie elektrokardiografu bez konieczności drukowania na papierze.
- Długi zapis do oceny rytmu polegający na zapisie do pamięci do 10 min II odprowadzenia EKG a następnie wydruk w 6 śladach z prędkością 10mm/s
- Współpraca z komputerem PC – podgląd i archiwizacja badań (wymaga dodatkowego oprogramowania)

Przygotowanie do pracy.

Elektrokardiograf posiada wewnętrzny akumulator. Aby włączyć aparat należy nacisnąć



na klawiaturze. Przed pierwszym użyciem lub po długookresowym nieużywaniu aparatu należy naładować wewnętrzny akumulator. Po podłączeniu do sieci zasilającej należy włączyć zasilanie włącznikiem z tyłu aparatu. Świecenie diody na klawiaturze sygnalizuje ładowanie akumulatora. Po całkowitym naładowaniu wskaźnik zaczyna migać.

Zakładanie papieru

W celu założenia papieru należy nacisnąć przycisk a następnie podnieść osłonę pojemnika papieru. Następnie należy włożyć papier do pojemnika i odwinąć papier jak na rysunku. Aktywną stroną papieru jest strona zewnętrzna (z kratką). Należy wyprowadzić papier aktywną stroną na zewnątrz i zamknąć pojemnik papieru naciskając pokrywę do momentu zatrzaśnięcia się w mechanizmie.



Ustawienie parametrów rejestracji

Przed przystąpieniem do wykonania badania należy ustawić wymagane parametry zapisu. Po włączeniu zasilania parametry rejestracji ustawione są jak zdefiniowano w konfiguracji. Jeżeli wymagana jest zmiana parametru należy nacisnąć odpowiedni przycisk dokonując zmiany:

- **mm/s** - zmiana prędkości rejestracji. Prędkość zmienia się sekwencyjnie w następującej kolejności 5 – 10 – 25 – 50 mm/s.
- **mm/mV** - zmiana czułości rejestracji. Czułość zmienia się sekwencyjnie w następującej kolejności 2,5 – 5 – 10 – 20 mm/mV.
- **FILTR** - włączenie wyłączenie dodatkowych filtrów. Dodatkowe filtry zmieniają się sekwencyjnie w następującej kolejności 50Hz - 35Hz – 35/50Hz – 25Hz – 25/50Hz-AUTO (filtr autoadaptacyjny)

- **3/6/12** - zmiana ilości zapisywanych przebiegów. Ilość przebiegów zmienia się sekwencyjnie w następującej kolejności 3 - 6 - 12.
- **I,II..V6** - wybór grupy odprowadzeń do wydruku. W trybie wydruku 3 kanałowego możliwe do wyboru są 4 grupy I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3, V4-V5-V6. W trybie wydruku 6 kanałowego do wyboru są 2 grupy I-II-III-aVR-aVL-aVF, oraz V1-V2-V3-V4-V5-V6. W trybie zapisu 12 kanałów nie możliwa jest zmiana kanałów rejestracji.

Aktualnie wybrane parametry rejestracji są prezentowane na wyświetlaczu LCD.

ROZMIESZCZENIE ELEKTROD

Elektrokardiograf wyposażony jest w 10 elektrodowy kabel pacjenta. Standardowe przyporządkowanie elektrod jest następujące:

Odprowadzenia dwubiegunowe końcowe Einthovena (4 elektrody)

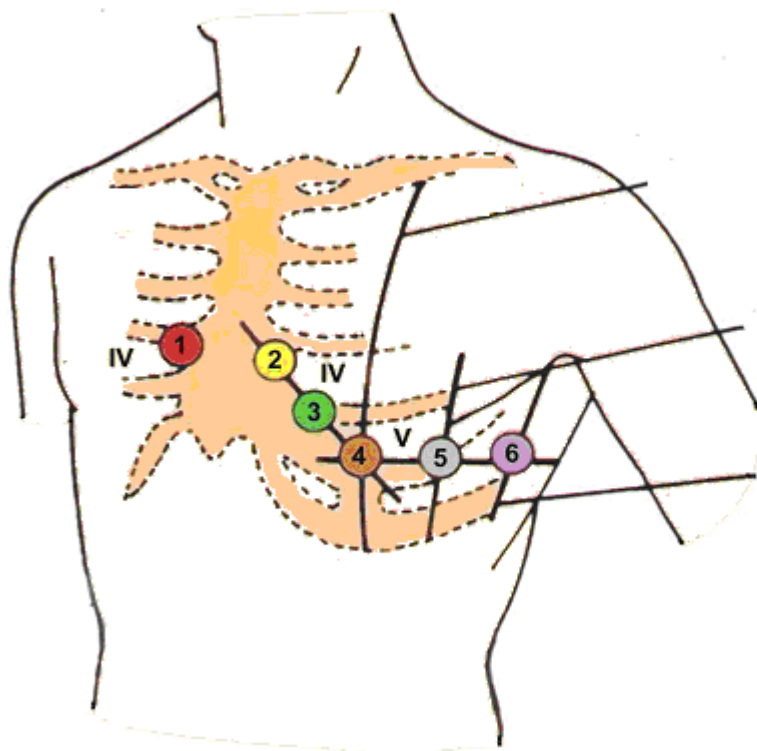
- elektroda **czerwona** – prawa ręka
- elektroda **żółta** – lewa ręka
- elektroda **zielona** – lewa goleń
- elektroda **czarna** – prawa goleń (tzw. punkt odniesienia; ziemia)

Odprowadzenia jednobiegunowe końcowe wzmocnione Goldbergera

- odprowadzenie **aVR** – z elektrody "prawa ręka"
- odprowadzenie **aVL** – z elektrody "lewa ręka"
- odprowadzenie **aVF** – z elektrody "lewa goleń"

Odprowadzenia jednobiegunowe przedsercowe Wilsona (6 elektrod)

- **V1** – elektroda w prawym czwartym międzyżebżu (przestrzeni międzyżebrowej) przy brzegu mostka
- **V2** – elektroda w lewym czwartym międzyżebżu (przestrzeni międzyżebrowej) przy brzegu mostka
- **V3** – w połowie odległości pomiędzy elektrodami V2 a V4
- **V4** – elektroda w lewym piątym międzyżebżu (przestrzeni międzyżebrowej) w linii środkowo-obojczykowej lewej
- **V5** – elektroda w lewym piątym międzyżebżu (przestrzeni międzyżebrowej) w linii pachowej przedniej lewej
- **V6** – elektroda w lewym piątym międzyżebżu (przestrzeni międzyżebrowej) w linii pachowej środkowej lewej



Elektrokardiograf kontroluje stan podłączenia elektrod. Brak kontaktu ze skórą pacjenta sygnalizowany jest przez wyświetlenie w kolorze czerwonym przebiegu w danym kanale. Z uwagi na to iż sygnały z elektrod piersiowych wymagają poprawnego kontaktu elektrod kończynowych zaleca się w pierwszej kolejności podłączanie elektrod kończynowych a następnie przedsercowych.

Zapis sygnału EKG przy sygnalizacji odpięcia elektrody może być nieprawidłowy

Stosowanie filtrów przeciwzakłóceńowych może powodować nieznaczne zmniejszenie amplitudy zespołu QRS – ograniczenie pasma wzmacniaczy.

Pomiary wartości załamków Q, R, S odbywają się w stosunku do linii izoelektrycznej poprzedzającej zespół QRS – obliczenia dokonywane są niezależnie dla każdego kanału.

Wprowadzenie danych pacjenta

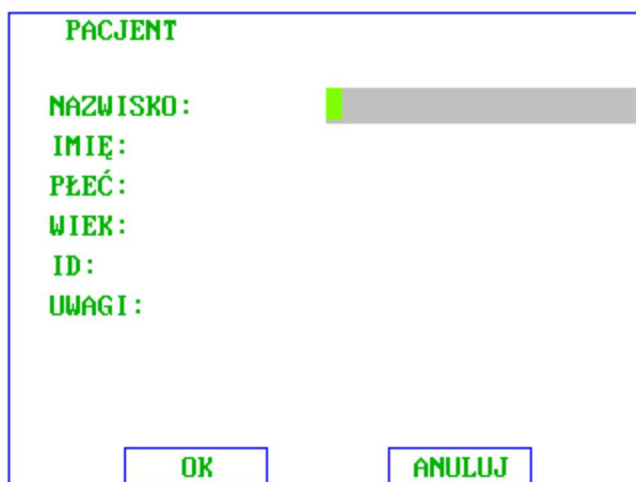
Elektrokardiograf umożliwia opis rejestrowanego elektrokardiogramu danymi pacjenta.

W celu wprowadzenia tych danych należy nacisnąć przycisk  a następnie wybrać

opcję „PACJENT” i zatwierdzić . Następnie należy wybrać:

- „NOWY” - dla wprowadzenia danych nowego pacjenta
- „AKTUALNY” - dla edycji danych bieżącego pacjenta,
- „PAMIĘĆ” - aby odczytać dane pacjenta z pamięci elektrokardiografu.

Ekran wprowadzania danych wygląda następująco:



PACJENT

NAZWISKO:

IMIĘ:

PŁEĆ:

WIEK:

ID:

UWAGI:

OK ANULUJ

Strzałkami kierunkowymi wybieramy właściwy parametr do edycji. Wybrany parametr jest wyróżniony podświetleniem. Polskie znaki dostępne są przy jednoczesnym naciśnięciu przycisku ALT i odpowiedniej litery. Po wprowadzeniu danych wybieramy przycisk OK, dla zapisu lub Anuluj aby zrezygnować z wprowadzonych zmian.

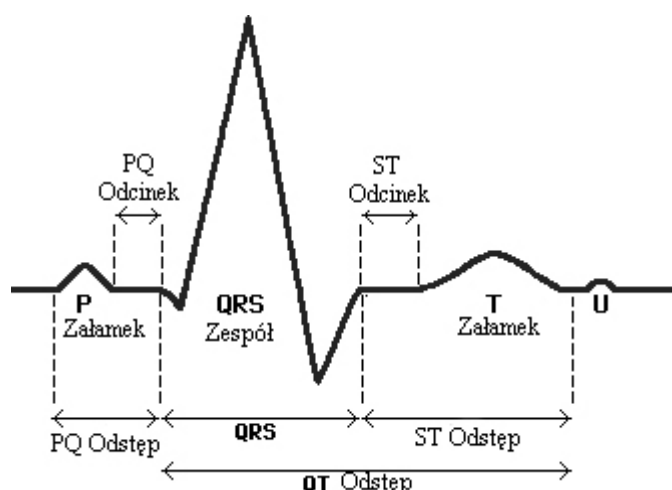
Badanie automatyczne

Badanie automatyczne polega na zapisie pełnego 12 odprowadzeniowego elektrokardiogramu. W pamięci elektrokardiografu zapisywane jest 10 sekund jednoczasowych przebiegów EKG ze wszystkich odprowadzeń a następnie przeprowadzeniu automatycznej analizy obejmującej pomiary czasowe i amplitudowe zespołu P-QRS-T, wyznaczenie osi elektrycznej serca oraz analizę rytmu. Wydruk pełnego raportu obejmuje rzeczywiste przebiegi EKG, uśredniony zespół P-QRS-T z zaznaczonymi załamkami, wyniki pomiarów i obliczeń, słowną interpretację EKG oraz dane pacjenta. Interpretacja sygnału EKG wymaga podania wieku i płci pacjenta. W przypadku nie wypełnienia tych pól przyjmowane są wartości domyślne tj. mężczyzna lat 35.

Interpretacja sygnału EKG musi być weryfikowana przez lekarza.

Start badania odbywa się po naciśnięciu . Format wydruku określony jest przez operatora przed rozpoczęciem badania. Po zakończeniu badania możliwe jest wydrukowanie kopii lub zapamiętaniu badania w pamięci elektrokardiografu. Aparat umożliwia zapamiętanie ponad 300 kompletnych badań EKG.

Krzywa EKG



Załamek P - czas przewodzenia depolaryzacji w mięśniu przedsionków (100ms)

Odcinek PQ - przejście depolaryzacji przez węzeł przedsionkowo-komorowy i pęczek przedsionkowo-komorowy (50 ms)

Odstęp PQ - przewodzenie depolaryzacji od węzła zatokowo przedsionkowego do mięśnia komór (150 ms)

Zespół QRS - rozprzestrzenianie się depolaryzacji w mięśniu komór (90ms)

Odcinek ST - wolna repolaryzacja mięśnia komór (120 ms)

Załamek T - szybka repolaryzacja mięśnia komór (120 ms)

Odstęp ST - wolna i szybka repolaryzacja mięśnia komór (280 ms)

Odstęp PQ - potencjał czynnościowy mięśnia komór (370 ms)

Odstęp RR - jeden cykl pracy serca (800 ms)

Konfiguracja formatu wydruku badania automatycznego odbywa się w MENU po wybraniu USTAWIENIA-RAPORT.

Badanie automatyczne wsteczne

Badanie automatyczne polega na zapisie pełnego 12 odprowadzeniowego elektrokardiogramu. W pamięci elektrokardiografu zapisywane jest 10 sekund jednoczasowych przebiegów EKG ze wszystkich odprowadzeń poprzedzających moment startu badania a następnie przeprowadzeniu automatycznej analizy obejmującej pomiary czasowe i amplitudowe zespołu P-QRS-T, wyznaczenie osi elektrycznej serca oraz analizę rytmu. Tryb ten umożliwia zarejestrowanie rzadko występujących nieprawidłowości w sygnale EKG – rejestracja w momencie zaobserwowania zaburzeń. Wydruk pełnego raportu obejmuje rzeczywiste przebiegi EKG, uśredniony zespół P-QRS-T z zaznaczonymi załamekami, wyniki pomiarów i obliczeń, słowną interpretację EKG oraz dane pacjenta. Interpretacja sygnału EKG wymaga podania wieku i płci pacjenta. W przypadku nie wypełnienia tych pól przyjmowane są wartości domyślne tj. mężczyzna lat 35.

Interpretacja sygnału EKG musi być weryfikowana przez lekarza.

Start badania odbywa się po jednoczesnym naciśnięciu **AUTO** i **Alt**. Format wydruku określony jest przez operatora przed rozpoczęciem badania. Po zakończeniu badania możliwe

jest wydrukowanie kopii lub zapamiętaniu badania w pamięci elektrokardiografu. Aparat umożliwia zapamiętanie ponad 300 kompletnych badań EKG.

Badanie ręczne

Badanie ręczne polegające na jednoczesnej rejestracji wybranej liczby i grupy odprowadzeń

w czasie rzeczywistym. Rejestracja rozpoczyna się po naciśnięciu  i trwa do momentu

naciśnięcia . W trakcie rejestracji możliwa jest zmiana grupy odprowadzeń, ilości rejestrowanych kanałów, czułości i prędkości rejestracji. Możliwe jest także włączenie/wyłączenie dodatkowych filtrów tłumiących zakłócenia przebiegów EKG. Każda zmiana parametrów rejestracji jest automatycznie zaznaczana na wydruku. Na elektrokardiogramie zapisywana jest data i godzina badania oraz dane pacjenta.

Kopia badania

Elektrokardiograf umożliwia wydruk kopii badania automatycznego. W celu wykonania

kopii należy nacisnąć przycisk  a następnie wybrać opcję „KOPIA” i zatwierdzić

. Następnie należy wybrać:

- WYDRUK - dla wykonania kopii ostatnio wykonanego badania
- PAMIĘĆ - dla wykonania kopii badania z pamięci
- PEN DRIVE - aby zapisać dane na zewnętrznym nośniku

Po wybraniu opcji PAMIĘĆ – CZYTAJ należy znaleźć właściwego pacjenta a następnie jego badanie. Po akceptacji wyboru elektrokardiograf rozpoczyna wydruk z wcześniej ustawionymi parametrami rejestracji. Przed wydrukiem należy wybrać gdzie ma być drukowana kopia:

- ROLKA wydruk na papierze elektrokardiografu
- DRUKARKA wydruk A4 na drukarce USB
- EKRAN podgląd na ekranie elektrokardiografu.

Przed wyborem opcji PEN DRIVE należy sprawdzić czy w gnieździe USB znajduje się PEN DRIVE. Następnie należy wybrać EXPORT, znaleźć właściwego pacjenta a następnie jego badanie. Po akceptacji wyboru należy podać nazwę pliku pod jaką zostanie zapamiętane badanie. Plik o tej samej nazwie znajdujący się na nośniku zostanie zastąpiony nowym. Zapisane badanie jest zgodne ze standardem EN1064:2000.

Import badań z zewnętrznej pamięci dokonuje się po wyborze opcji KOPIA-PEN DRIVE-IMPORT. Następnie wybieramy plik z kopią badania EKG (*.SCP). Po akceptacji wyboru

 dokonywany jest odczyt danych – sprawdzana jest poprawność danych i badanie zapisywane jest w pamięci elektrokardiografu. Dane pacjenta zawarte są w pliku z przebiegiem EKG.

Długi zapis do oceny rytmu

Tryb LONG stosowany jest do oceny rytmu serca. Polega on na zapisie do pamięci elektrokardiografu do 10 minut sygnału EKG z II odprowadzenia a następnie wydruk w postaci

śladów z szybkością 10mm/s. Rejestracja rozpoczyna się po jednoczesnym naciśnięciu 

oraz  i trwa do momentu naciśnięcia  lub zapamiętaniu 10 min przebiegu. Następnie dokonywany jest wydruk z pamięci II odprowadzenia z podaniem czasu względem

startu rejestracji. Po ponownym naciśnięciu  wydruk jest zatrzymywany.

Zarządzanie pamięcią

Elektrokardiograf posiada wewnętrzną pamięć nieulotną umożliwiającą zapamiętanie ponad 300 badań EKG. Zapisywanie danych do pamięci możliwe jest z dwóch poziomów – poziom pacjenta i poziom badania EKG.

Zapisywanie danych pacjenta dokonuje się po wybraniu przycisku  a następnie opcji PACJENT- PAMIĘĆ- ZAPISZ. Podczas zapamiętywania kopii badania dane paszportowe pacjenta zapisują się automatycznie.

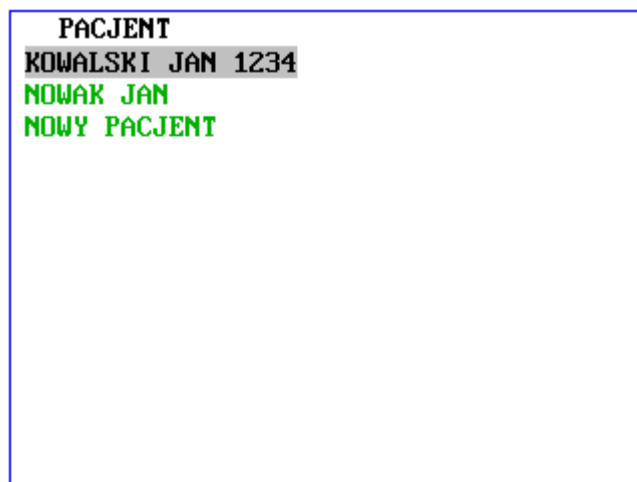
Usuwanie danych pacjenta dokonuje się po wybraniu przycisku  a następnie opcji PACJENT-PAMIĘĆ- USUŃ. Następnie wybieramy dane pacjenta i akceptujemy wybór

naciskając . Usunięcie danych pacjenta automatycznie usuwa wszystkie badania tego pacjenta. Operacja jest nieodwracalna.

Zapis kopii badania dokonuje się po zakończeniu badania automatycznego wybierając przycisk

 a następnie KOPIA-PAMIĘĆ-ZAPISZ. Jeżeli w pamięci nie było wcześniej zapisanych danych aktualnego pacjenta to zostaną one zapisane. Pacjent identyfikowany jest po nazwisku, imieniu i ID. Jeżeli dane pacjenta istnieją do zostaje zapisane kolejne badanie tego pacjenta. Przy odczycie badania danego pacjenta są identyfikowane poprzez datę i godzinę wykonania badania.

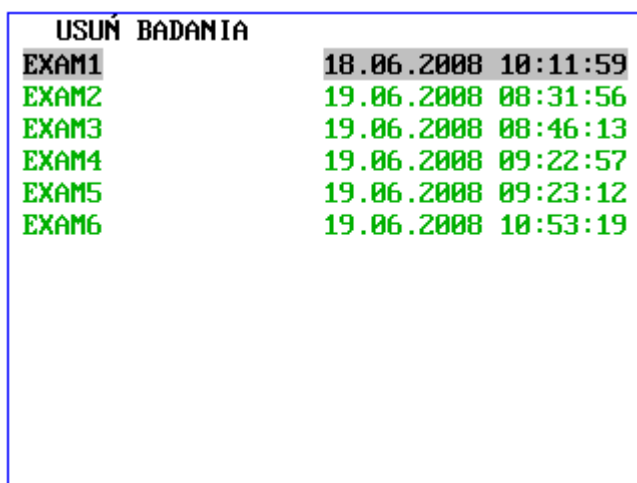
W celu usunięcia kopii badania pacjenta należy po wybraniu przycisku  wybrać opcję KOPIA-PAMIĘĆ-USUŃ. Ekran przyjmuje następującą postać:



PACJENT

KOWALSKI JAN 1234
NOWAK JAN
NOWY PACJENT

Kursorami wybieramy żdanego pacjenta i akceptujemy wybór naciskając . Ekran przyjmuje postać:



USUŃ BADANIA

EXAM1	18.06.2008 10:11:59
EXAM2	19.06.2008 08:31:56
EXAM3	19.06.2008 08:46:13
EXAM4	19.06.2008 09:22:57
EXAM5	19.06.2008 09:23:12
EXAM6	19.06.2008 10:53:19

Następnie wybieramy konkretne badanie. Wybór akceptujemy . Usunięte zostanie tylko jedno wybrane badanie. Operacja jest nieodwracalna.

KONFIGURACJA APARATU

Elektrokardiograf M-TRACE posiada możliwość dostosowania swoich ustawień do wymagań użytkownika. W konfiguracji ustawiany jest format raportu, stan aparatu po włączeniu zasilania (ustawienia początkowe) oraz parametry urządzenia nie zmieniane podczas normalnego użytkowania aparatu (np. czas, data, język).

W celu wejścia w tryb konfiguracji należy nacisnąć przycisk  a następnie wybrać opcje USTAWIENIA.

Konfiguracja raportu badania automatycznego ustawiana jest po wyborze opcji RAPORT. Ekran przyjmuje postać:

RAPORT	
CZAS AUTO	4
REPREZENTANT	WŁĄCZ
INTERPRETACJA	WŁĄCZ
POMIARY	WŁĄCZ
WYDRUK	DRUKARKA
OK ANULUJ	

Możliwe są do wyboru następujące opcje:

- CZAS AUTO ilość sekund rzeczywistego przebiegu EKG drukowanego w raporcie
- REPREZENTANT wydruk najbardziej reprezentatywnego pobudzenia P-QRS-T
- INTERPRETACJA wydruk słownej interpretacji – ocena elektrokardiogramu
- POMIARY wydruk pomiarów parametrów czasowych i amplitudowych reprezentatywnego zespołu P-QRS-T
- WYDRUK określenie miejsca wydruku – przy wybranej opcji DRUKARKA w przypadku podłączenia drukarki USB badanie drukowane jest na drukarce zewnętrznej A4.
- FORMAT określenie formatu wydruku przebiegów EKG w raporcie badania. Opcja ZAPIS oznacza format aktualnie ustawiony jak dla zapisu w trybie ręcznym. Wybór jednej z pozostałych opcji ustala tryb zapisu na wybraną liczbę kanałów i grup odprowadzeń. Dostępne są następujące formaty: 3x4, 3x4+1, 3x4+2, 6x2, 6x2+1, 12x1

Konfiguracja ustawień po włączeniu zasilania odbywa się w opcji POCZĄTKOWE – ustawione tu parametry można w prosty sposób zmieniać podczas normalnego użytkowania za pomocą przycisków sterujących. Ustawione tu wartości są wartościami domyślnymi po włączeniu zasilania. Ekran ustawień wartości początkowych ma postać:

USTAWIENIA POCZĄTKOWE	
PRĘDKOŚĆ	50mm/s
CZUŁOŚĆ	10mm/mV
FILTR	WYŁĄCZ
WYDRUK	6 kanałów
OK	ANULUJ

Strzałkami kierunkowymi wybieramy żądany parametr do zmiany (podświetlona nazwa)

i akceptujemy to naciskając . Na ekranie pojawią się do wyboru wartości parametru które

akceptujemy naciskając . Po ustawieniu wszystkich parametrów wybieramy przycisk OK, dla zapisu lub Anuluj aby zrezygnować z wprowadzonych zmian.

Konfiguracja pozostałych parametrów odbywa się po wybraniu opcji USTAWIENIA-ZAWANSOWANE. Ekran tych ustawień ma postać:

KONFIGURACJA	
SIEĆ	50Hz
IZOLINIA	WŁĄCZ
CZAS	09:26
DATA	16.01.2009
FORMAT	STANDARD
QRS	WYŁĄCZ
JĘZYK	POLSKI
GABINET	

OK

ANULUJ

Sposób obsługi jest analogiczny jak dla ustawień początkowych. Znaczenie poszczególnych parametrów jest następujące:

- SIEĆ wybór częstotliwości filtru sieci zasilającej 50Hz lub 60Hz
- IZOLINIA wybór częstotliwości odcięcia filtru izolunii. Dostępne są następujące wartości: 0,125Hz, 0,25Hz, 0,5Hz i 1,5Hz. Producent sugeruje ustawienie wartości częstotliwości odcięcia na wartość 0,25Hz..
- CZAS ustawienie wewnętrznego zegara
- DATA ustawienie wewnętrznego zegara

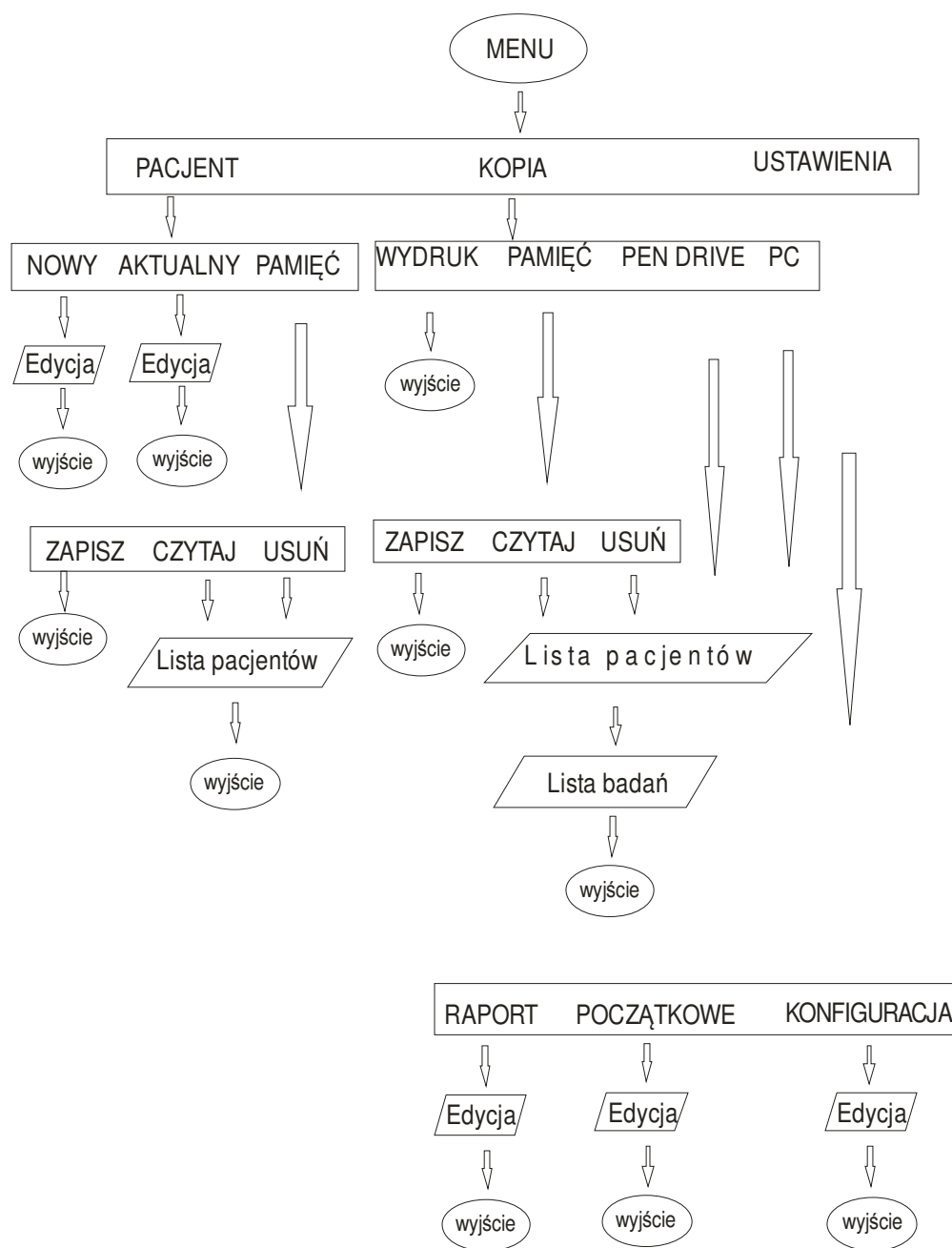
- **FORMAT**
cabrera format wydruku odprowadzeń, dostępne opcje standard lub
- **QRS** sygnalizacja dźwiękowa wykrycia zespołu QRS
- **JĘZYK** język komunikatów
- **GABINET** nazwa gabinetu lekarskiego drukowana w badaniu automatycznym

Zakończenie pracy

Po zakończeniu pracy należy wyłączyć urządzenie naciskając .

Elektrokardiograf samoczynnie wyłączy się po czasie 15 min. Jeżeli nie jest podłączony do pacjenta.

Graficzne przedstawienie MENU ułatwiające poruszanie się po nim.



CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I KONSERWACJA

Przed czyszczeniem należy bezwzględnie odłączyć aparat od sieci zasilające. Nie należy używać żadnych płynów ani areozoli. Należy użyć suchej lub lekko zwilżonej szmatki.

Zalecane jest czyszczenie aparatu raz w miesiącu. W przypadku intensywnej eksploatacji częstotliwość czyszczenia należy zwiększyć.

Elektrody po wykonaniu badania należy poddać dezynfekcji umieszczając je w pojemniku z płynem usuwającym białko np. Sekusept Pulver 2% + aktywator 0,5% i odstawić je w kąpeli przez 30 minut. Po wyjęciu z kąpeli dezynfekującej elektrody należy opłukać i wysuszyć.

Warunki pracy przechowywania i transportu

Elektrokardiograf M-TRACE jest przeznaczony do pracy w następujących warunkach:

Temperatura otoczenia	+10 ÷ +40°C
Wilgotność względna	25 ÷ 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	70 ÷ 106 kPa

Transport i przechowywanie:

Temperatura otoczenia	-20 ÷ +60°C
Wilgotność względna	25 ÷ 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	70 ÷ 106 kPa

Powietrze nie powinno być zanieczyszczone składnikami wywołującymi korozję.

Elektrokardiograf zawiera części elektroniczne i baterie litowo jonową. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Producent na życzenie użytkownika udostępni wykwalifikowanemu personelowi technicznemu wszystkie niezbędne informacje wymagane przy naprawach i kalibracji urządzenia.

Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej

Deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna			
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne	
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Grupa 1	Elektrokardiograf M-TRACE wykorzystuje energię RF tylko dla swych wewnętrznych funkcji. Jego emisja RF jest niska i nie wywołuje zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych	
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Klasa A	W pomieszczeniach mieszkalnych elektrokardiograf może być przyczyną zakłóceń fal radiowych. W takiej sytuacji użytkownik powinien podjąć odpowiednie kroki.	
Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy		
Emisja wahanie napięć IEC 61000-3-3	Nie dotyczy		
Deklaracja producenta –odporność elektromagnetyczna			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	8kV (kontakt) 15kV (przez powietrze)	8kV (kontakt) 15kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%
BURST IEC61000-4-4	2kV (linie zasilające) 1kV (linie we/wy)	2kV (linie zasilające)	Typowe środowisko handlowe lub szpitalne
Udary IEC 61000-4-5	1kV między linią a linią 2kV między linią a ziemią	1kV między linią a linią 2kV między linią a ziemią	Typowe środowisko handlowe lub szpitalne
Zapady zaniki IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip w Ut) dla 0,5 okresu 40% Ut (60%dip w Ut) dla 5 okresów 70%Ut (30%dip w Ut) dla 25 okresów <5% Ut (>95% dip w Ut) dla 5 sek	0% Ut (100% dip w Ut) dla 0,5 okresu 40%Ut (60% dip w Ut) dla 5 okresów 70% Ut (30% dip Ut) dla 25 okresów 0% Ut (100% dip Ut) dla 5 sek	Typowe środowisko handlowe lub szpitalne

Zaburzenia przewodzone IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz do 80MHz	3V/m	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jak zalecany odstęp izolacyjny wyznaczony z równania: $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz do 2,5GHz}$ gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach oraz d jest odległością w metrach Moc pola stałego nadajnika RF określona przez miejscowy pomiar powinna być mniejsza jak poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości 
Zaburzenia promieniowane IEC 61000-4-3	3Vrms 80MHz do 2,5GHz	3V/m	

Znaczenie symboli

Uwaga zapoznaj się z instrukcją obsługi



Znak ostrzegawczy



Data produkcji



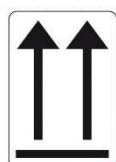
Adres producenta



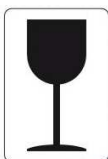
Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację



Urządzenie zawiera części elektroniczne utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa



Kierunek stawiania



Produkt łatwo tłukący



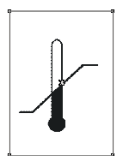
Chronić przed wilgocią



Chronić przed promieniami słonecznymi



Maksymalna liczba warstw



Temperatura w transporcie i przechowywaniu



Numer serii



Numer referencyjny

Declaration of Conformity Deklaracja Zgodności

Manufacturer: M4Medical Sp. z o.o.
Producent: ul. Nałęczowska 14
20-701 Lublin, Poland

*We declare under our sole responsibility that
Deklarujemy na naszą własną odpowiedzialność*

the medical device: **Electrocardiograph**
medyczne urządzenie: **Elektrokardiograf**

models: **M-TRACE**
model:

of class: **Ila, Rule X**
klasyfikacja:

covered by the Technical Files rev. 1.07, dated 16.02.2018.
spełnione w Technical Files

*meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełniają wszystkie regulacje dyrektywy 93/42/EEC, które mają zastosowanie.*

Conformity assessment procedure:
Zgodność według procedury:

Annex II of 93/42/EEC directive (chapter 4 of
Annex II is not applicable)
załącznik II dyrektywy 93/42/EEG (ust. 4
załącznika II nie ma zastosowania)

Batch numbers of products covered by this declaration can be found on the
documentation of releasing of goods for sale: Form QA191011, to be considered as a
part of this declaration.

Numerary partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na dokumentacji
zwalniającej wyroby do sprzedaży: formularz QA191011, którą należy traktować jako
część niniejszej deklaracji.

Notified Body:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg



Lublin 01.07.2018;

Company's Representative

M4MEDICAL sp. z o.o.
prezes zarządu
mgr inż. Dariusz Miszczak