

M4Medical Sp. z o. o.



Instrukcja obsługi elektrokardiografu

M-TRACE mini



Wydanie IV

Wykaz zmian

Wydanie	Data	Opis zmiany	Edytował
01	16.08.16	Wprowadzenie	DM
02	10.02.17	Konfiguracja wydruku badania AUTO	DM
03	23.01.2019	Zmiana adresu	DM
04	22.02.2022	Aktualizacja norm EMC	DM

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 mini 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.



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.
- 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 termoaaktywnym 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 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 mini jest nowoczesnym urządzeniem elektronicznym przeznaczonym do rejestracji przebiegów EKG w zakresie 12 odprowadzeń standardowych. Zapis krzywych odbywa się na papierze termoaaktywnym. Aparat wyposażony jest w liniową głowicę termiczną wysokiej rozdzielczości oraz 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 mini | 1 szt. |
| 2. elektrody klamrowe | 4 szt. |
| 3. elektrody przyssawkowe | 6 szt. |
| 4. kabel EKG | 1 szt. |
| 5. Zasilacz MPU12C-105 | 1 szt. |
| 6. papier EKG 80 mm | 1 szt. |
| 7. żel do EKG | 1 szt. |
| 8. instrukcja obsługi | 1 szt. |

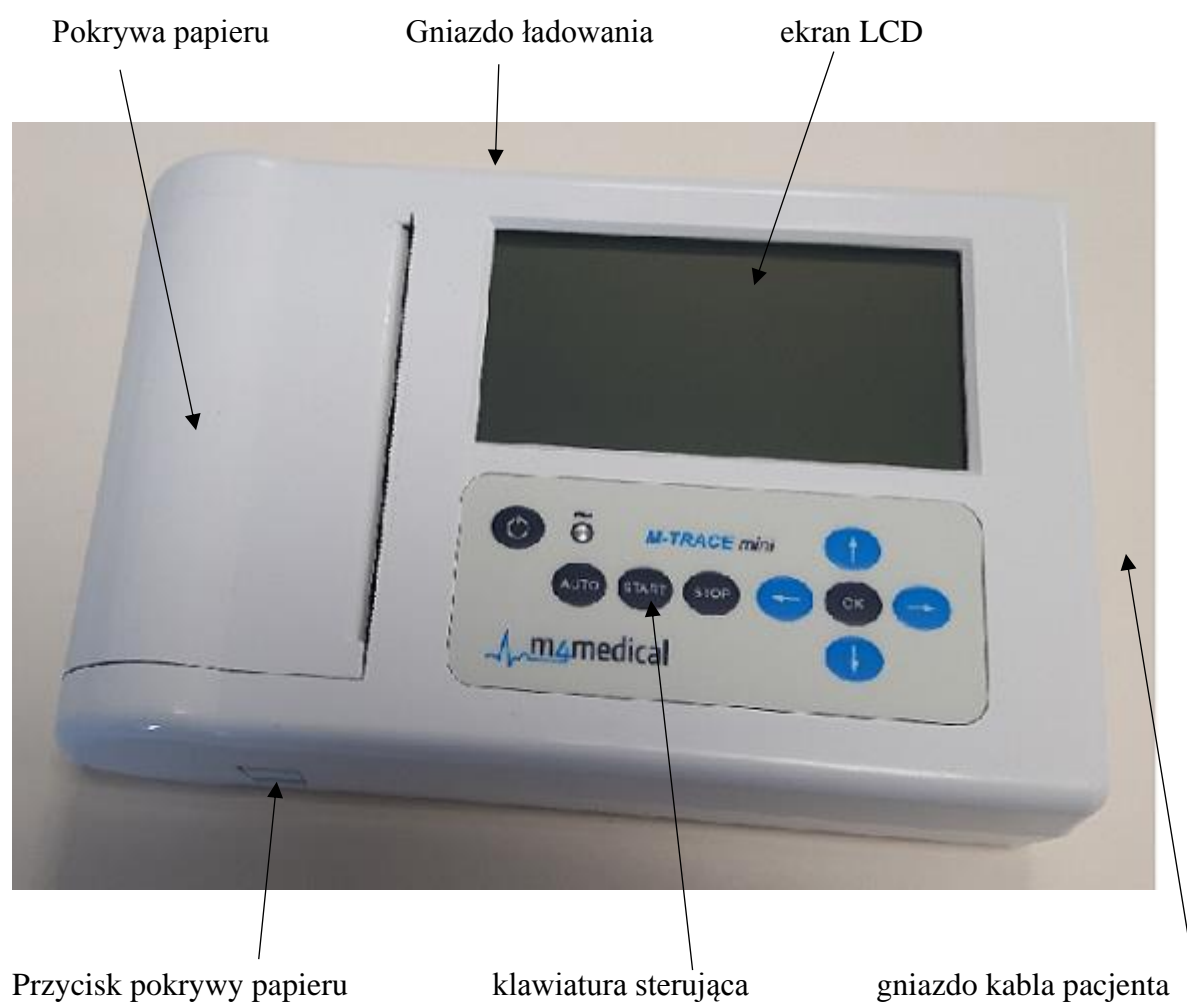
Jeżeli brakuje któregoś z powyższych elementów skontaktuj się ze sprzedawcą.

PRODUCENT

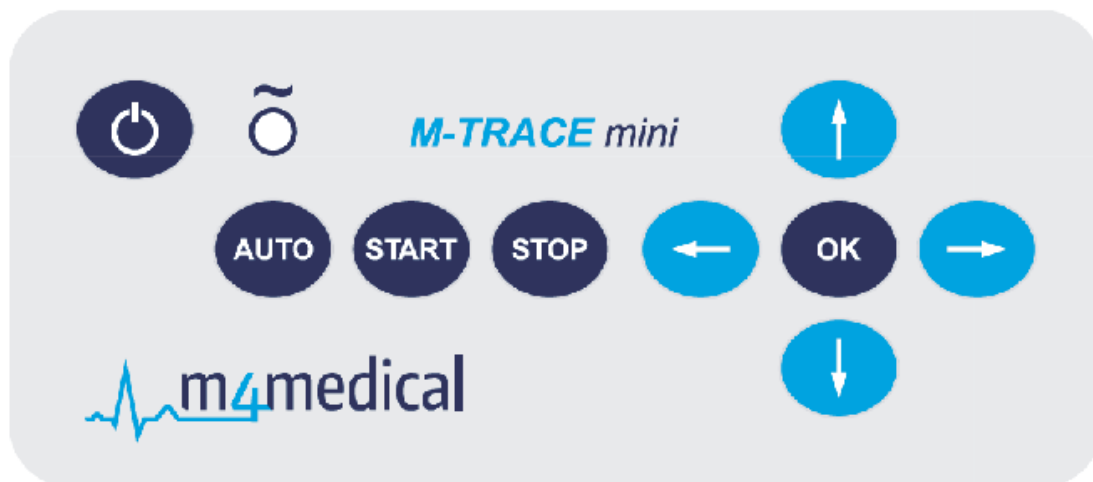


M4Medical Spółka z o.o.
ul. Nałęczowska 14
20-701 Lublin
Polska

Widok elektrokardiografu



Elementy sterujące



zapis w trybie automatycznym



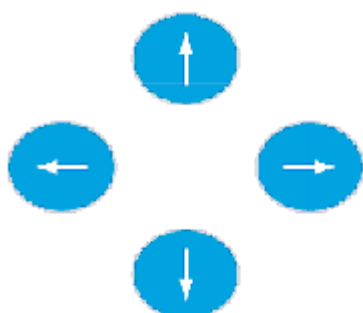
rozpoczęcie zapisu w trybie ręcznym zmiana grupy odprowadzeń



zatrzymanie zapisu zmiana grupy odprowadzeń



wejście w tryb konfiguracji/ potwierdzenie wyboru



nawigacja w menu konfiguracyjnym

Podstawowe parametry

Wymiary	175x115x43 mm
Waga:	<0,4kg
Zasilanie wewnętrzne	Akumulator Li-jon 7,4V 2,2Ah Akumulator wymieniany przez autoryzowane punkty obsługi technicznej.
Pobór mocy	<12VA przy ładowaniu akumulatora
Odprowadzenia EKG	12 odprowadzeń końcowe Einthovena I,II,III końcowe 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	>10MΩ
Zakres wysterowania	>300mVpp 10mVpp
Rozdzielczość	0,5uV
Częstotliwość próbkowania	1000 Hz
Filtry cyfrowe	50Hz, 35Hz, 25Hz, antydryftowy,
Wyświetlacz LCD	Graficzny 4,3" 320x240
Bezpieczeństwo użytkownika	Typ ochrony CF (EN60601-1)
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
Stopień ochrony zasilacza	IP X0

Elektrokardiograf jest zasilany z wewnętrznego akumulatora podczas ładowania akumulatora należy bezwzględnie odłączyć elektrody od pacjenta.

Obwód wejściowy zabezpieczony przed impulsem defibrylującym. Po impulsie defibrylującym przebieg EKG pojawi się po czasie nie dłuższym niż 10s.

Ochrona urządzenia przed skutkami wyładowania defibrylatora serca zależy od użycia odpowiednich kabli – dostarczonych z urządzeniem.

Część aplikacyjną stanowi gniazdo kabla pacjenta oraz przewody kabla pacjenta.

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 wydruku zapamiętanego przebiegu w grupach po 3 lub 6 kanałów o długości ustalonej przy konfiguracji.
- Zapis ręczny polegający na jednoczesnej rejestracji wybranej liczby (3 lub 6) 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.

Przygotowanie do pracy.

Elektrokardiograf zasilany jest z wewnętrznego akumulator. Aby włączyć aparat należy



nacisnąć na klawiaturze. Przed pierwszym użyciem lub po długookresowym nieużywaniu aparatu należy naładować wewnętrzny akumulator. Po podłączeniu do sieci zasilacza rozpoczyna się ładowanie akumulatora świeci się dioda na klawiaturze. Po całkowitym naładowaniu wskaźnik gaśnie.

Na w pełni naładowanym akumulatorze można dokonać ponad 500 standardowych zapisu EKG w trybie automatycznym. Ilość wykonanych badań może być mniejsza w przypadku rejestracji mocno zakłóconego przebiegu – duże zaczerwienie papieru.


Całkowicie rozładowany akumulator jest ładowany do maksymalnej pojemności w czasie nie dłuższym niż 3 godziny.

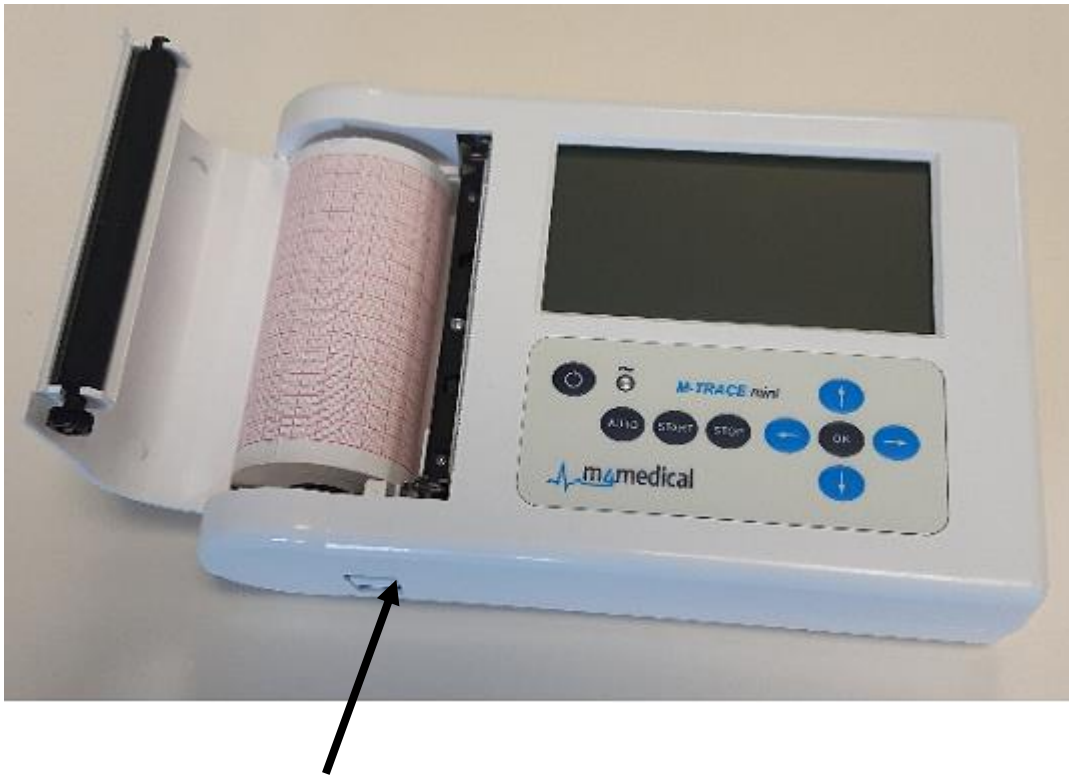
W przypadku rejestracji poniżej 50 badań z w pełni naładowanego akumulatora należy wymienić akumulator w autoryzowanym serwisie.



W czasie ładowanie nie możliwe jest wykonywanie badań – należy bezwzględnie odłączyć elektrody od pacjenta

Zakładanie papieru


W celu założenia papieru należy nacisnąć przycisk zwalniający 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. Brak papieru lub otwarcie pojemnika na papier sygnalizowany jest w lewym górnym rogu ikoną .



Przycisk zwalniający pokrywę papieru

Ustawienie parametrów rejestracji

Przed przystąpieniem do wykonania badania należy ustawić wymagane parametry zapisu. Po włączeniu zasilania parametry rejestracji ustawione są jak przed wyłączeniem. Jeżeli

wymagana jest zmiana parametru należy wejść w tryb menu naciskając  a następnie strzałkami kierunkowymi wybieramy odpowiednią ikonę parametru (wybrana ikona

wyświetlana jest w negatywie) i naciskając  dokonujemy zmiany parametru. Wyjście

z trybu menu następuje po wybraniu ikony  i akceptacji .

Znaczenie poszczególnych ikon jest następujące:



ikona zmiany prędkości rejestracji



ikona zmiany czułości rejestracji



ikona ustawienia filtrów



ikona ustawienia grupy odprowadzeni do rejestracji



ikona kopii badania automatycznego



ikona danych pacjenta



ikona ustawień konfiguracji aparatu



ikona wyjścia z trybu ustawień

Elektrokardiograf posiada filtry cyfrowe do eliminacji zakłóceń:

35Hz	- filtr dolnoprzepustowy 1 rzędu do tłumienia zakłóceń mięśniowych
50Hz lub 60Hz	- selektywny filtr 2 rzędu do tłumienia zakłóceń sieci zasilającej
0,125Hz	- filtr izolacji górnoprzepustowy z liniową fazą
0,25Hz	- filtr izolacji górnoprzepustowy z liniową fazą

Aktualnie wybrane parametry rejestracji są prezentowane na wyświetlaczu LCD.

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

ROZMIESZCZENIE ELEKTROD

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

Odprowadzenia dwubiegunowe kończynowe Einthovena (4 elektrody)

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

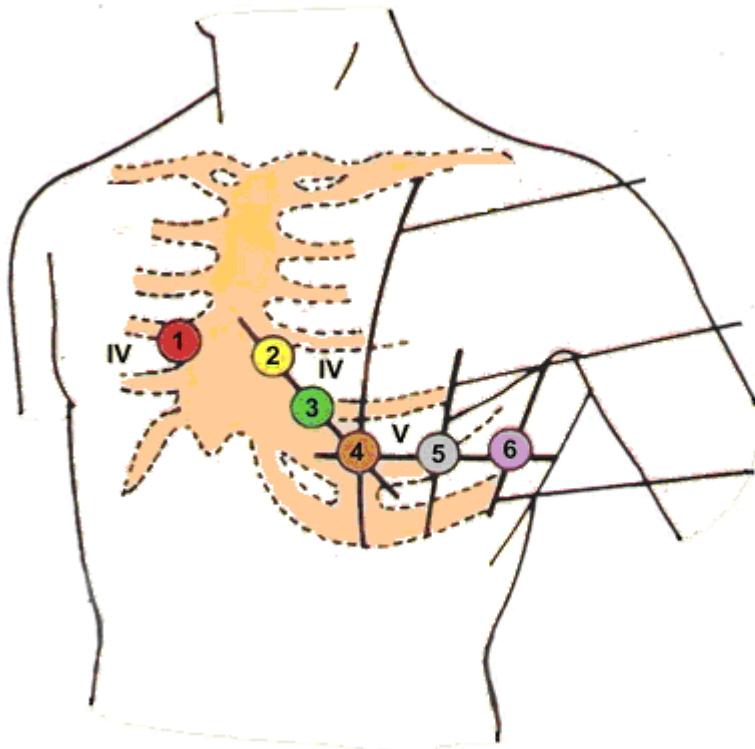
Odprowadzenia jednobiegunowe kończynowe wzmocnione Goldbergera

- 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 komunikatu INOP oraz w negatywie opisu odprowadzenia. 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.


Wprowadzenie danych pacjenta



Elektrokardiograf umożliwia opis rejestrowanego elektrokardiogramu danymi pacjenta.

W celu wprowadzenia tych danych należy nacisnąć przycisk  a następnie wybrać

opcję  i zatwierdzić . Następnie należy wybrać:

- „NAZWISKO” - dla wprowadzenia nazwiska pacjenta
- „ID” - dla wprowadzenia numeru identyfikacyjnego pacjenta,
- „PŁEĆ” - dla wprowadzenia płci pacjenta
- „WIEK” - dla wprowadzenia wieku pacjenta.

Po wyborze odpowiedniego parametru na ekranie wyświetlana jest klawiatura alfanumeryczna i można wprowadzić pożądane dane. Wybór zatwierdzamy .

Po wprowadzeniu wszystkich danych akceptujemy ich wartości wybierając  lub ignorujemy wprowadzane dane wybierając .

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 wydruku zapamiętanego przebiegu. [Format wydruku ustawiony jest w konfiguracji aparatu.](#)


Start badania odbywa się po naciśnięciu . Format wydruku określony jest przez operatora przed rozpoczęciem badania. Po zakończeniu badania możliwe jest wydrukowanie

kopii. W tym celu należy wybrać  a następnie .

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, poprzez



ponowne naciśnięcie . Każda zmiana parametrów rejestracji jest automatycznie zaznaczana na wydruku. Na elektrokardiogramie zapisywana jest też data i godzina badania oraz dane pacjenta.

KONFIGURACJA APARATU

Elektrokardiograf posiada możliwość dostosowania swoich ustawień do wymagań użytkownika. W konfiguracji ustawiany jest format raportu, parametry rejestracji 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




i zatwierdzić

. Można ustawić następujące parametry:

- IZOLINIA częstotliwość odcięcia filtru izolinii
- SIEĆ częstotliwość sieci zasilającej
- JĘZYK język komunikatów
- GABINET nazwę gabinetu
- WYDRUK wydruk 3 lub 6 kanałowy
-  data i godzina wewnętrznego zegara
-  ustawienie konfiguracji wydruku automatycznego


Format wydruku umożliwia ustawienie następujących parametrów:

- RAPORT format wydruku – dostępne są następujące możliwości:
AKTUALNE, 3x4, 6x2, 3x4+1
- CZAS AUTO długość wydruku grupy odprowadzeni w sekundach
- GABINET nazwę gabinetu
- POMIARY wydruk podstawowych pomiarów (opcja)
- INTERPRETACJA wydruk słownej interpretacji badania (opcja)

Po wyborze parametru do ustawienia wyświetlane są dostępne opcje do ustawienia. Wybraną



wartość potwierdzamy naciskając . Po wprowadzeniu wszystkich danych

akceptujemy ich wartości wybierając  lub ignorujemy wprowadzane dane wybierając



CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I KONSERWACJA

Przed czyszczeniem należy bezwzględnie odłączyć aparat od sieci zasilającej. 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 mini 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.

W razie problemów

Elektrokardiograf nie włącza się	Nienaładowany akumulator- podłącz ładowarkę. Do elektrokardiografu podłączona jest ładowarka odłącz ładowarkę od elektrokardiografu
Brak sygnalizacji ładowania akumulatora	Sprawdź czy ładowarka podłączona jest do sieci zasilającej, sprawdź kontakt w gnieździe zasilającym
Nieczytelny zapis EKG – duża ilość artefaktów	Sprawdź kontakt elektrod ze skórą pacjenta, sprawdź kabel pacjenta
Zapis EKG z zakłóceniami	Popraw kontakt elektrod ze skór a pacjenta, włącz filtr sieciowy i mięśniowy
Aparat wyłącza się podczas rejestracji	Akumulator rozładowany. Odłącz pacjenta i podłącz ładowarkę.

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 mini 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 Profesjonalne środowisko placówek służby zdrowia	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	Nie dotyczy		
Udary IEC 61000-4-5	Nie dotyczy		
Zapady zaniki IEC 61000-4-11	Nie dotyczy		
Pole magnetyczne IEC61000-4-8	Nie dotyczy		
Zaburzenia przewodzone IEC 61000-4-6	Nie dotyczy		
Zaburzenia promieniowane IEC 61000-4-3	3Vrms 80MHz do 2,7GHz	3V/m	

Znaczenie symboli

Uwaga zapoznaj się z instrukcją obsługi



Data produkcji



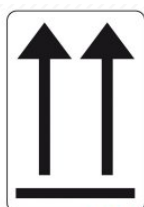
Adres producenta



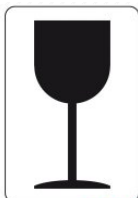
Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed impulsem defibrylującym



Urządzenie zawiera części elektroniczne utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa

Oznaczenia na opakowaniu:

Kierunek stawiania



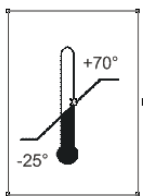
Produkt łatwo tłukący



Chronić przed wilgocią



Maksymalna liczba warstw



Temperatura w transporcie i przechowywaniu