

INSTRUKCJA UŻYWANIA

ISTEL 

HR-2000
REJESTRATOR EKG



SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	2
1.1 OPIS WYROBU MEDYCZNEGO ISTELE HR-2000 REJESTRATOR EKG	2
1.2 ZALETY URZĄDZENIA	4
1.3 PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA REJESTRATORA EKG	4
2. WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
2.1 OSTRZEŻENIA	5
3. METODA POMIARU	6
3.1 POMIAR NA KŁATCE PIERSIOWEJ	6
3.2 SPOSOBY ZLOKALIZOWANIA MIEJSCA PRZYŁOŻENIA URZĄDZENIA DO CIAŁA	6
3.3 ZALECANA POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU	7
4. OBSŁUGA URZĄDZENIA ORAZ APLIKACJI ISTELE ECG	8
4.1 MONTAŻ I WYMIANA BATERII W URZĄDZENIU	8
4.2 CZAS EKSPLOATACJI BATERII	9
4.3 WYMAGANIA SPRZĘTOWE DLA URZĄDZEŃ MOBILNYCH	10
4.4 APLIKACJA ISTELE ECG	10
4.5 USTAWIENIA URZĄDZENIA W APLIKACJI ISTELE ECG	11
4.6 PRZEPROWADZENIE POMIARU PRZY UŻYCIU APLIKACJI ISTELE ECG	15
5. OGÓLNE INFORMACJE O SERCU I EKG	23
5.1 ZASADA DZIAŁANIA EKG	24
5.2 ELEKTROKARDIOGRAM	27
5.3 CZYM JEST CZĘSTOTLIWOŚĆ AKCJI SERCA	29
5.4 CZYM JEST ARYTMIA	29
6. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	30
7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	31
8. SPECYFIKACJA TECHNICZNA	34
9. GWARANCJA	35
10. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	35
11. OBSŁUGA KLIENTA	42
12. WYJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI	43
KARTA GWARANCYJNA	45

Dziękujemy za zakup wyrobu medycznego Istel HR-2000 Rejestrator EKG, którego zadaniem jest akwizycja sygnału EKG. Istel HR-2000 Rejestrator EKG należy używać zgodnie z jego przeznaczeniem.



Przed pierwszym użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję używania. Zachowaj instrukcję używania, gdyż informacje w niej zawarte mogą być przydatne w przyszłości.



Nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat swojego stanu zdrowia, skonsultuj się z lekarzem.

1. WPROWADZENIE

1.1 OPIS WYROBU MEDYCZNEGO ISTEL HR-2000 REJESTRATOR EKG

Istel HR-2000 Rejestrator EKG jest przenośnym, łatwym w użyciu wyrobem medycznym rejestrującym sygnały EKG i przesyłającym je za pomocą Bluetooth'a do urządzeń mobilnych (smartphone, tablet itp.). **Rejestrator EKG działa na tej samej zasadzie, jak urządzenia wykorzystywane w szpitalach. Posiada cztery wbudowane elektrody umożliwiające uzyskanie 6 odprowadzeń (I, II, III, aVR, aVL, aVF). Jest przenośny i łatwy w użyciu.** Wyrób jest przeznaczony zarówno do użytku domowego przez pacjenta oraz może być wykorzystywany przez lekarzy jako źródło informacji o stanie zdrowia pacjenta. To rozwiązanie pozwala pacjentowi na samodzielne przeprowadzenie badania EKG w każdym miejscu i o każdej porze. Zapisane wyniki w aplikacji pozwalają na ich późniejszą analizę przez lekarza.





Rys. 1 Widok urządzenia



Rys. 2 Opis elementów urządzenia

Elektrody LA, LL, RA, RL: należy przyłożyć do ciała, na wysokości mostka (Rys. 3).

Kontrolka : informuje o stanie pracy urządzenia. Zmiana koloru kontrolki z niebieskiej na czerwoną  oznacza rozładowanie baterii.

Włącznik : Włącza zasilanie. Po około jednej minucie nieużywany Rejestrator ISTELE HR-2000 wyłącza się automatycznie.

1.2 ZALETY URZĄDZENIA

Rejestrator EKG służy do monitorowania akcji serca. Jest to podstawowe badanie diagnostyczne we wszystkich chorobach serca. Poniżej przedstawiono zalety urządzenia Istele HR-2000 Rejestrator EKG.

- Możliwość wykonania pomiaru EKG w każdym miejscu i o każdej porze.
- Pomoc w diagnozie chorób serca.
- Wczesne zapobieganie chorobom serca.
- Łatwość użycia.
- Szeroki zakres stosowania: dla osób z chorobami serca, osób o słabym zdrowiu, a także w profilaktyce i opiece zdrowotnej nad osobami dorosłymi.

1.3 PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA REJESTRATORA EKG


- Wszczepiony rozrusznik serca.

2. WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wyniki pomiarów otrzymanych za pośrednictwem urządzenia Istel HR-2000 Rejestrator EKG służą tylko do monitorowania stanu zdrowia pacjenta. Samobadanie nie jest równoznaczne z diagnozą medyczną i nie powinno być nigdy podstawą do rozpoczęcia lub zmiany leczenia bez dodatkowej, niezależnej opinii lekarskiej.

Zapisy EKG przesyłane przez Istel HR-2000 są wartościami z momentu pomiaru. Jeżeli zauważysz niepokojące symptomy w stanie swojego zdrowia wykonaj pomiar EKG za pomocą Istel HR-2000 i skonsultuj się z lekarzem niezależnie od otrzymanego wyniku.

2.1 OSTRZEŻENIA

- Nie używaj wyrobu w przypadku posiadania wszczepionego rozrusznika serca,
- Nie używaj wyrobu przy jednoczesnym użyciu defibrylatora,
- Nie używaj wyrobu w obecności palnych anestetyków, lekarstw lub tlenu pod ciśnieniem (np. w komorze hiperbarycznej, sterylizatorze UV lub namiocie tlenowym),
- Nie narażaj wyrobu na silne wstrząsy, drgania, chroń przed upadkiem i innymi uszkodzeniami mechanicznymi,
- Nie wykonuj pomiarów przez ubranie,
- Nie wykonuj pomiarów na wilgotnej skórze,
- Nie wykonuj pomiarów, jeżeli wyrób jest narażony na silne pole elektromagnetyczne lub elektryczność statyczną,
- Nie wykonuj pomiarów podczas prowadzenia pojazdu,
- Nie stosuj żelu kontaktowego,
-  Przechowuj w miejscu niedostępnym dla małych dzieci i osób niesamodzielnych.

3. METODA POMIARU

3.1 POMIAR NA KLATCE PIERSIOWEJ

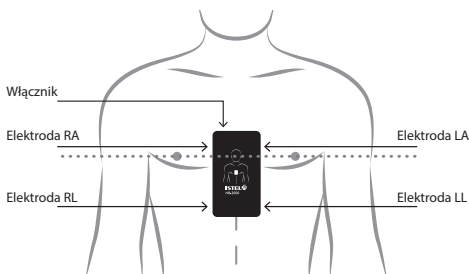
Przed wykonaniem pomiaru po raz pierwszy dokładnie zapoznaj się z poniższą instrukcją i upewnij się, że przestrzegasz poniższych zaleceń przy każdym pomiarze.

- Upewnij się, że elektrody bezpośrednio stykają się ze skórą. Niewłaściwy kontakt elektrody ze skórą zasygnalizuje aplikacja w urządzeniu mobilnym (smartfonie, tablecie itp.).
- Jeżeli elektrody są zabrudzone, należy przetrzeć je miękką ściereczką zwilżoną alkoholem do dezynfekcji.
- Alkohol do dezynfekcji może być wykorzystywany tylko do czyszczenia elektrod.
- W trakcie pomiarów należy zachować spokój. Jakikolwiek ruch, w tym mówienie, kasłanie bądź kichanie może wpłynąć na wynik pomiaru.

Jeżeli w trakcie pomiaru ułożenie rejestratora EKG jest nieodpowiednie, otrzymany wynik może być niewiarygodny. Przed rozpoczęciem pomiaru sprawdź prawidłowe przyleganie urządzenia do ciała (Rys. 5).

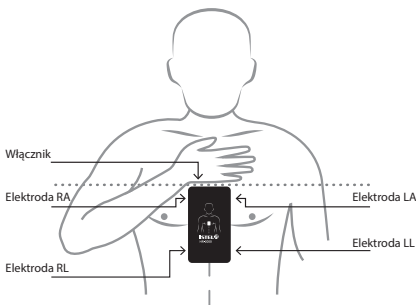
3.2 SPOSOBY ZLOKALIZOWANIA MIEJSCA PRZYŁOŻENIA URZĄDZENIA DO CIAŁA

1. Przyłóż urządzenie wzdłuż środka klatki piersiowej w ten sposób, by dwie górne elektrody (RA i LA) znajdowały się tuż nad linią międzysutkową (Rys. 3)



Rys. 3 Sposób przyłożenia urządzenia

2. Przyłóż dłón do klatki piersiowej, układając kciuk w dołku jarzmowym (wglębienie znajdujące się dokładnie pomiędzy mostkowymi końcami obydwu obojczyków). Aparat Istel HR-2000 przyłóż na przedłużonej linii małego palca, w osi klatki piersiowej (równoległe do linii żeber) (Rys. 4).



Rys. 4 Sposób przyłożenia urządzenia

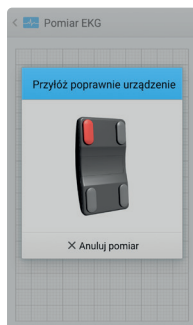
3.3 ZALECANA POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU

1. Wykonuj pomiar w zrelaksowanej pozycji: siedzącej lub leżącej. Podczas siedzenia nogi nie mogą być skrzyżowane, a stopy powinny być postawione płasko na podłodze. Plecy powinny być proste i podparte.

2. Urządzenie Istel HR-2000 trzymaj elektrodami skierowanymi do klatki piersiowej, z włącznikiem skierowanym ku górze. Położenie rejestratora powinno być umiejscowione na wysokości mostka w centralnym jego punkcie bezpośrednio na skórze.
3. Urządzenie nie powinno stykać się z częściami garderoby.
4. Upewnij się, że elektroda styka się bezpośrednio ze skórą.
5. W przypadku wątpliwości sposobu przyłożenia urządzenia skontaktuj się z lekarzem lub infolinią Diagnosis S.A.



UWAGA! Jeżeli aplikacja Istel ECG wyświetla komunikat o braku kontaktu elektrody ze skórą (aplikacja podświetla elektrodę na czerwono), rejestrator nie rozpocznie pomiaru (Rys.5). Należy poprawić położenie urządzenia na klatkę piersiową, tak aby elektrody stykały się bezpośrednio ze skórą.



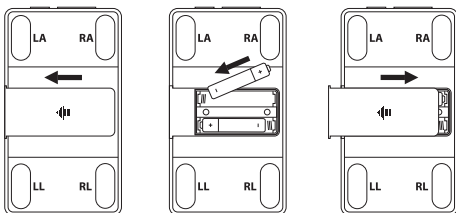
Rys. 5 Komunikat o braku kontaktu elektrody ze skórą

4. OBSŁUGA URZĄDZENIA ORAZ APLIKACJI ISTELECG

4.1 MONTAŻ I WYMIANA BATERII W URZĄDZENIU

Aby zamontować lub wymienić baterie, przesunąć pokrywę baterii w kierunku wskazanym strzałką na pokrywie (Rys. 6).

Umieść dwie baterie LR03 (AAA) w przegrodzie, pamiętając o odpowiednim ułożeniu biegunów (+ i -). Zamknij pokrywę baterii.






Rys. 6 Montaż baterii

Informacje o stanie baterii są wyświetlane na kontrolce obok włącznika.

Bateria dobra: 

Bateria rozładowana: 

Zmiana koloru kontrolki z niebieskiej  na czerwoną  oznacza rozładowanie baterii. Gdy pojawi się kontrolka czerwona  wymień obie baterie na nowe.



Uwagi:

- Nie używaj razem baterii nowej i zużytej,
- Nie używaj jednocześnie baterii różnego rodzaju,
- Nie wkładaj baterii z błędnie ustawionymi biegunami,
- W przypadku, gdy urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas (miesiąc lub dłużej) wyjmij baterie z urządzenia,
- Nie wrzucaj zużytych baterii do ognia,
- Zużyte baterie zutylizuj zgodnie z lokalnymi uregulowaniami prawnymi,
- Sugerujemy korzystanie z baterii zgodnych z krajowymi normami, produkowanych przez wiarygodnych producentów.
- Przechowuj w miejscu niedostępnym dla małych dzieci i osób niesamodzielnych.

4.2 CZAS EKSPLOATACJI BATERII

Dwie nowe baterie (AAA) wystarczą na około 2 lata przy około 10 pomiarach (w temperaturze pokojowej 23°C). Długość życia baterii różni się w zależności

od temperatury, w jakiej są one używane i może być krótsza przy niższych temperaturach.

4.3 WYMAGANIA SPRZĘTOWE DLA URZĄDZEŃ MOBILNYCH

- System operacyjny Android 6.0 lub wyższy / iOS 10 lub wyższy
- Interfejs Bluetooth Low Energy
- Procesor klasy Qualcomm Snapdragon S4 lub wydajniejszy
- Pamięć 1 GB
- Rozdzielczość ekranu minimum 540x960 pikseli

4.4 APLIKACJA ISTELECG

Przed rozpoczęciem pomiaru należy pobrać i zainstalować na urządzeniu mobilnym (tablet/smartfon) aplikację Istel ECG z Google Play lub Apple App Store.

W celu usprawnienia działania urządzenia, aplikacja Istel ECG jest poddawana aktualizacjom. Upewnij się, że na Twoim urządzeniu jest zainstalowana najnowsza wersja aplikacji. Numer zainstalowanej wersji sprawdzisz w aplikacji w opcji „O programie”.

Chcesz pobrać aplikację szybciej? Zeskanuj kod QR



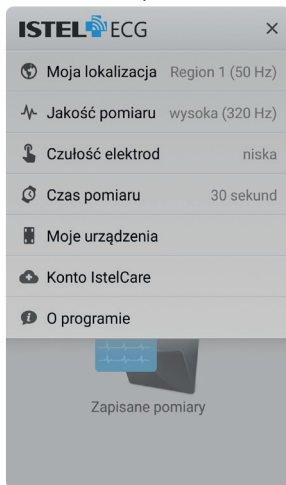
4.5 USTAWIENIA URZĄDZENIA W APLIKACJI ISTELECG

Tryb ustawień znajduje się w prawym górnym rogu aplikacji ☰ (Rys. 7).



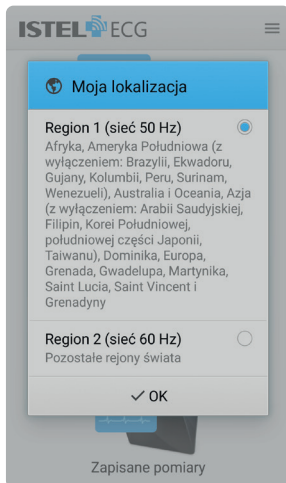
Rys. 7

Ikona ☰ otworzy panel z możliwymi ustawieniami aplikacji Istel ECG (Rys. 8).



Rys. 8

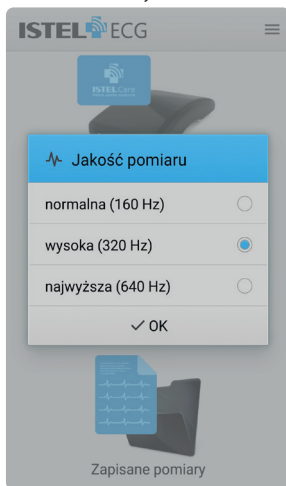
Moja lokalizacja. Wybierz filtr przeciw zakłóceńowi sieci elektrycznej. W Polsce jest to 50 Hz (Rys. 9).



Rys. 9

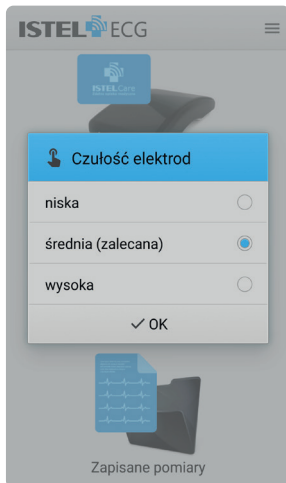
Jakość pomiaru. Rejestrator Istel HR-2000 wykonuje i zapisuje pomiary z trzema rodzajami częstotliwości próbkowania.

Przykład: jakość wysoka (320 Hz) informuje o przeprowadzeniu pomiaru 320 razy na sekundę (Zalecana częstotliwość 320 Hz) (Rys. 10).



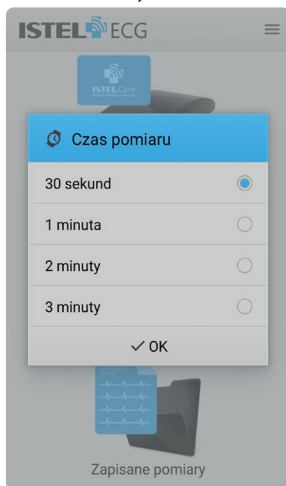
Rys. 10

Czułość elektrod. W trakcie wykonywania pomiaru nie dociskaj mocno do skóry rejestratora EKG Istel HR-2000 (aby drżenie ręki nie zakłóciło pomiaru). Jeśli pojawi się informacja o nieprawidłowym kontakcie elektrody ze skórą (Rys. 5), należy zmienić czułość elektrod na wysoką (Rys. 11).



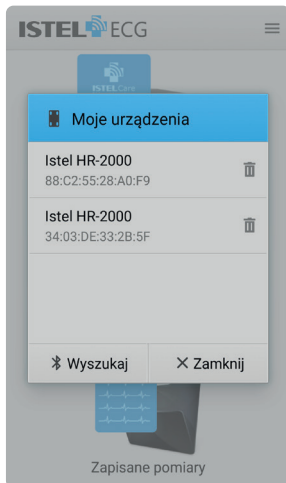
Rys. 11

Czas pomiaru. Należy ustawić czas w jakim rejestrator Istel HR-2000 będzie monitorował sygnał EKG. Mamy do wyboru: 30 sekund, 1 minuta, 2 minuty oraz 3 minuty (Rys. 12).



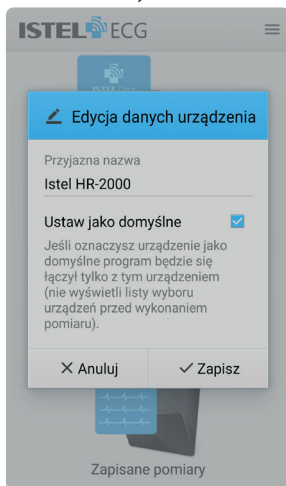
Rys. 12

Moje urządzenia. Aplikacja Istel ECG może gromadzić dane z wielu rejestratorów EKG Istel HR-2000. W zakładce Moje urządzenia widoczne są nazwy rejestratorów EKG, z którymi aplikacja nawiązała kontakt (na Rys. 13 widoczne są dwa rejestratory EKG).



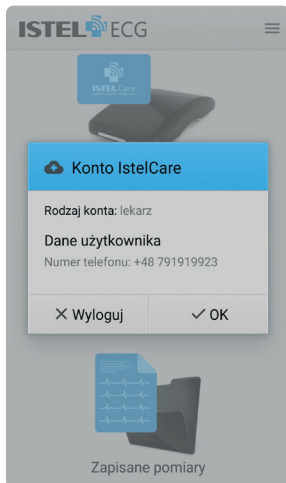
Rys. 13

Można wyszukać, dodać lub usunąć rejestrator EKG. Istnieje możliwość zmiany nazwy i ustawienia rejestratora EKG jako urządzenia domyślnego, wtedy aplikacja Istel ECG będzie się łączyć tylko z wybranym rejestratorem EKG (Rys. 14).



Rys. 14

Konto Istel Care: Pomiary EKG mogą być bezpośrednio wysyłane do systemu Istel Care. Wystarczy założyć konto na stronie www.istelcare.pl i zalogować się w aplikacji danymi podanymi przy rejestracji konta (Rys. 15).



Rys. 15

O programie: Producentem oprogramowania aplikacji Istel ECG jest:



Diagnosis S.A.

Gen. W. Andersa 38A 15-113 Białystok, Polska

Aplikacja Istel ECG to wyrób medyczny klasy IIa.



4.6 PRZEPROWADZENIE POMIARU PRZY UŻYCIU APLIKACJI ISTEL ECG

W aplikacji Istel ECG można wykonać pomiar na dwa sposoby, wybierając:

1. Wykonaj Pomiar (Rys. 16)
2. Pomiar do Istel Care – ikona pojawi się po zalogowaniu do systemu telemedycznego Istel Care (Rys. 17).





Rys. 16



Rys. 17

Istel Care to innowacyjny system telemedyczny, który pozwala na zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjentów. Umożliwia proste i bezpieczne udostępnianie wyników lekarzowi lub podzielenie się danymi z opiekunem. Aby wykonać pomiar do systemu Istel Care, należy najpierw założyć konto w systemie na stronie istelcare.pl, a następnie zalogować się w aplikacji Istel ECG.

Po uruchomieniu aplikacji Istel ECG na rejestratorze EKG HR-2000 należy nacisnąć przycisk . Zacznie migać niebieska kontrolka  dwa do trzech razy na sekundę. W czasie inicjowania połączenia z urządzeniem mobilnym symbol będzie migać szybciej (kilkakrotnie na sekundę), po nawiązaniu połączenia będzie świecił ciągle.

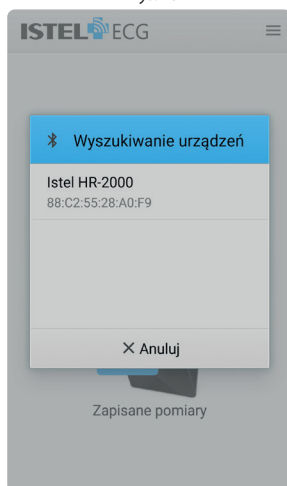
Aby wykonać pomiar EKG należy w aplikacji wybrać „Wykonaj pomiar” (Rys. 18), a następnie włączone urządzenie przyłożyć do klatki piersiowej tak jak pokazano na Rys. 3.

PAMIĘTAJ! Na urządzeniu mobilnym (smartphone, tablet itp.) musi być włączony Bluetooth oraz lokalizacja.



Rys. 18

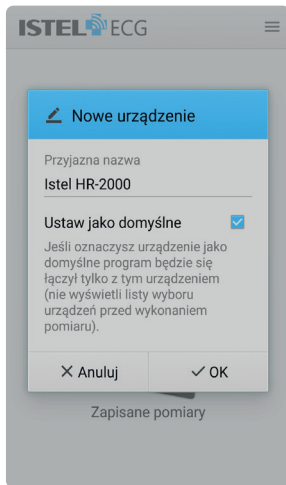
Aplikacja Istel ECG otworzy okienko, gdzie pojawi się wyszukane urządzenie – należy potwierdzić próbę połączenia z rejestratorem EKG Istel HR-2000, klikając w wyszukane urządzenie (Rys. 19).



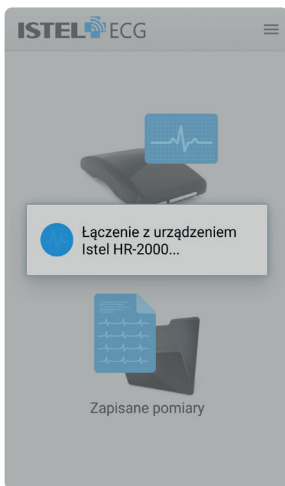
Rys. 19

Możemy ustalić nazwę EKG i zaznaczyć wybór urządzenia jako domyślne (aplikacja będzie się łączyła tylko z tym urządzeniem). Jest to opcja zaznaczona domyślnie (Rys. 20). **PAMIĘTAJ! Podczas korzystania z wielu rejestratorów EKG należy odznaczyć pole *Ustaw jako domyślne*.**

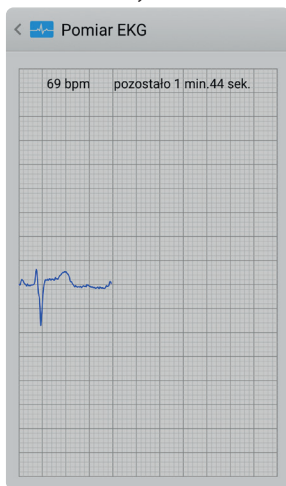
Po włączeniu urządzenia, przyłożeniu do klatki piersiowej iłączeniu z aplikacją, automatycznie rozpocznie się pomiar EKG (Rys. 21, 22).



Rys. 20

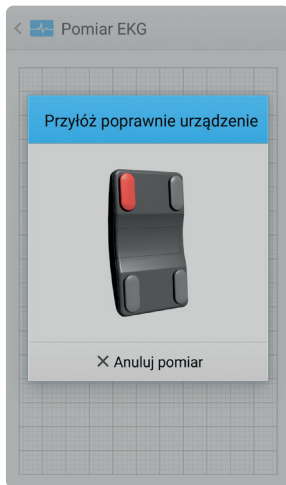


Rys. 21




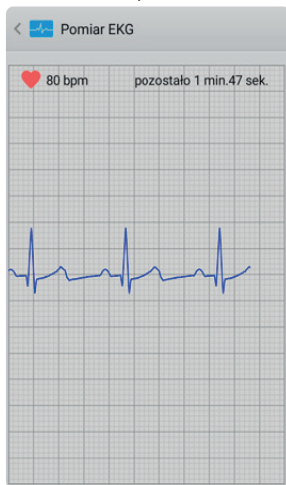
Rys. 22

Aplikacja Istel ECG pokaże dokładność przyłożenia elektrod do skóry. Jeśli któraś z czterech elektrod będzie źle przylegać do ciała, aplikacja podświetli ją na kolor czerwony (Rys. 23). Jeżeli wszystkie elektrody będą prawidłowo stykać się ze skórą, rozpocznie się pomiar.



Rys. 23

Podczas pomiaru w lewym górnym rogu pojawia się symbol migającego serca  oraz wartość pulsu. W prawym górnym rogu odliczany jest czas, jaki pozostał do końca pomiaru (Rys. 24).



Rys. 24

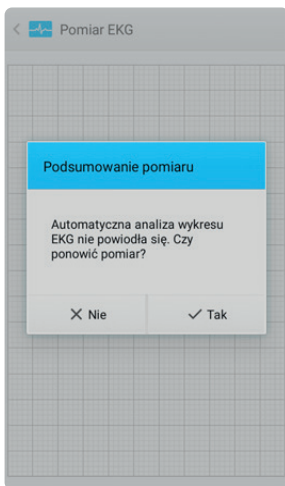
Jeżeli podczas pomiaru wystąpią zakłócenia, to pojawi się symbol -- bpm (Rys. 25).

Jeżeli zakłócenia nie pozwolą na wykonanie analizy zapisu, to pojawi się komunikat: **Automatyczna analiza wykresu EKG nie powiodła się. Czy ponowić pomiar?** Należy wcisnąć **TAK** lub **NIE** (Rys. 26)

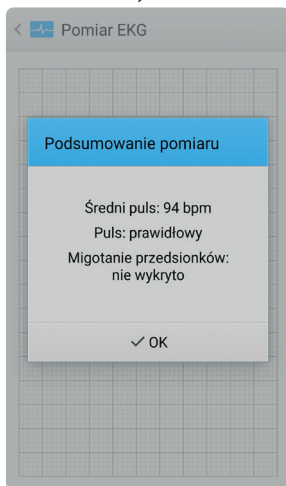
Jeżeli pomiar odbędzie się bez zakłóceń, to po jego zakończeniu pojawi się podsumowanie pomiaru (Rys. 27):



Rys. 25



Rys. 26



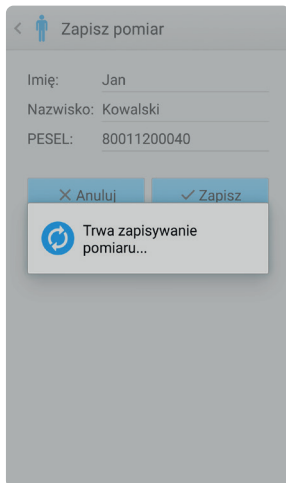
Rys. 27

Średni puls: [wartość] bpm (beats per minute – liczba uderzeń na minutę)

Puls: prawidłowy / nieregularny / wolny / przyspieszony / przyspieszony – nieregularny / wolny – nieregularny

Migotanie przedsionków: nie wykryto lub wykryto.

Po dokonaniu pomiaru w celu identyfikacji zapisanego wyniku należy uzupełnić dane: imię, nazwisko oraz opcjonalnie numer PESEL (Rys. 28).



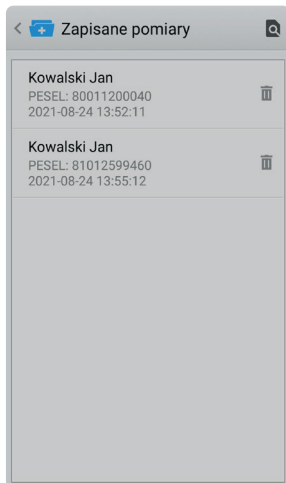
Rys. 28

Wynik pomiaru zostanie umieszczony w pamięci urządzenia mobilnego. W celu wyświetlenia wyników należy wybrać ikonę **Zapisane pomiary** (Rys. 29), a następnie wybrać dany pomiar (Rys. 30).

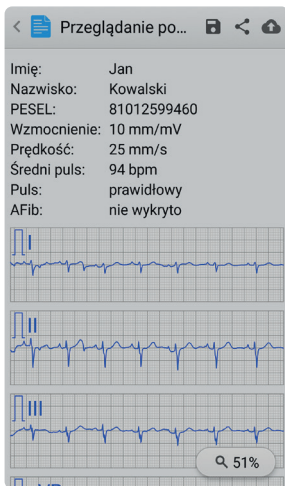


Rys. 29

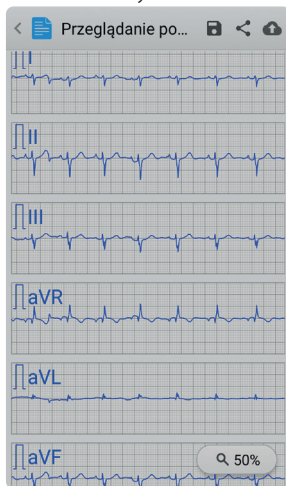
Na wyświetlaczu będzie można obejrzeć cały zapis sygnałów EKG z sześciu odprowadzeń I, II, III, aVR, aVL, aVF (Rys. 31, 32). W aplikacji istnieje możliwość wprowadzania i odczytywania pomiarów więcej niż jednego użytkownika. Zapis pomiaru można przesuwać w górę, dół, prawą oraz lewą stronę, a także zwiększać i zmniejszać jego przybliżenie.






Rys. 30



Rys. 31



Rys. 32

Wykonany pomiar możesz: zapisać jako dokument PDF w pamięci telefonu, wybierając ikonkę w prawym górnym rogu , wyeksportować jako dokument PDF (wysłać lekarzowi za pośrednictwem np. e-maila) używając ikonki  oraz wysłać na konto w systemie Istel Care, wybierając ikonkę .



UWAGA: Nie należy interpretować wyników samodzielnie, samobadanie nie jest diagnozą medyczną, należy skonsultować się z lekarzem.

5. OGÓLNE INFORMACJE O SERCU I EKG

Serce jest najważniejszym organem układu krążenia. Dzięki rytmicznym skurczom i rozkurczom tego narządu krew może nieprzerwanie płynąć w zamkniętym obiegu, dostarczając tlen do różnych części ciała i odbierając z nich dwutlenek węgla, co jest podstawą funkcji życiowych ludzi. Aby poznać zasadę działania EKG, należy zrozumieć zasady pracy serca.

Układ bódźcotwórczo-przewodzący serca został przedstawiony poniżej.



Normalne przewodnictwo elektryczne w sercu pozwala na rozchodzenie się impulsu powstałego w węźle zatokowo-przedsionkowym (węzeł SA) do przedsionków i komór, który powoduje pobudzenie całego serca. Dokładniej, węzeł SA generuje impuls, który rozchodzi się do prawego i lewego

przedsionka, powodując ich skurcz i wtłoczenie krwi odpowiednio do prawej i lewej komory. Jako, że impuls od przedsionka do komory przemieszcza się specjalną drogą, dociera on po niedługim czasie do komory powodując jej skurcz. Zatem, w każdym cyklu pracy serca, różne części serca przesyłają sygnał elektryczny w trakcie pobudzenia, sprawiając, że zmiany kierunku, rodzaju, sekwencji oraz w czasie zachodzą z pewną regularnością.

Zmiany w sygnale elektrycznym rozchodzą się z serca przez otaczające go płynne elektrolity do powierzchni ciała, sprawiając, że różne części ciała również wysyłają sygnały elektryczne w każdym cyklu pracy serca z odpowiednią regularnością.

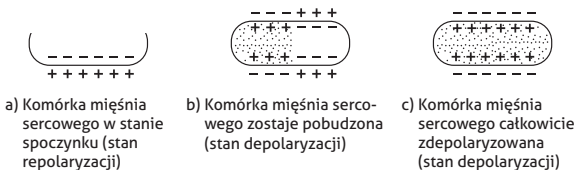
5.1 ZASADA DZIAŁANIA EKG

W związku z tym, że tkanki i płyny ustrojowe dookoła serca są przewodzące, ludzkie ciało może być postrzegane jako trójwymiarowy przewodnik posiadający długość, szerokość i grubość. Serce jest w tym przypadku źródłem zasilania i suma potencjału czynnościowego licznych komórek mięśnia sercowego jest transmitowana i znajduje swoje odzwierciedlenie na powierzchni ciała. Występuje tu wiele punktów o różnicy potencjałów pomiędzy nimi, jak i punktów izoelektrycznych.

Poniżej zostanie opisany mechanizm wg którego komórki mięśnia sercowego zmieniają swoją aktywność elektryczną.

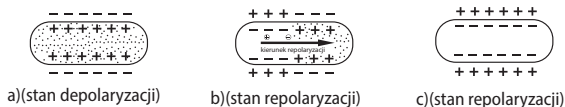
Komórka mięśnia sercowego w stanie spoczynku: układ kationów otacza zewnętrzną stronę błony komórkowej nadając jej ładunek dodatni, zaś układ anionów wewnątrz błony komórkowej o ujemnym znaku utrzymują równowagę polaryzacji i nie powstają zmiany potencjału. Kiedy jedna część błony komórkowej zostaje pobudzona, jej przenikalność się zmienia, jony dodatnie i ujemne zamieniają się miejscami, następuje depolaryzacja, dodatni ładunek tej części błony znika, a część błony, która nie uległa depolaryzacji, wciąż jest

naładowania dodatnio – w ten sposób tworzy się dipol. Ładunki dodatnie z przodu, ładunki ujemne z tyłu, w wyniku tego prąd płynie od ładunku dodatniego do ujemnego i wzdłuż określonego kierunku przesuwa się miejscowej depolaryzacji, aż cała komórka ulega depolaryzacji. W tym momencie zewnętrzna część błony ma ładunek dodatni, a wewnętrzna ładunek ujemny – taki stan nazywamy depolaryzacją.



Depolaryzacja komórek mięśnia sercowego

Następnie błona komórkowa powoli powraca do stanu polaryzacji – proces ten nazywamy repolaryzacją. Repolaryzacja przebiega w podobny sposób jak polaryzacja, ale ładunki są odwrócone, w przedniej części ładunek ujemny, w tylnej dodatni i przesuwa się powoli, aż do całkowitej repolaryzacji komórki.



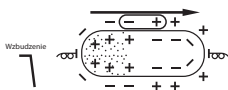
Repolaryzacja komórki mięśnia sercowego

W przypadku pojedynczej komórki, elektrody pomiarowe generują falę wzrostową w kierunku depolaryzacji oraz falę spadkową w kierunku repolaryzacji. W ten sposób mierzą dwustronną falę w środku komórki. Kierunek repolaryzacji jest taki sam jak kierunek depolaryzacji, lecz ładunki są ułożone odwrotnie (z przodu ładunek ujemny, z tyłu ładunek dodatni w czasie repolaryzacji) zatem zmierzona fala repolaryzacji jest przeciwna do fali depolaryzacji.

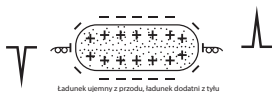
a) Stan repolaryzacji



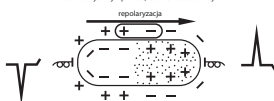
b) Proces depolaryzacji



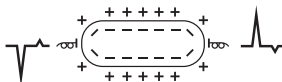
c) Stan depolaryzacji



d) Proces repolaryzacji



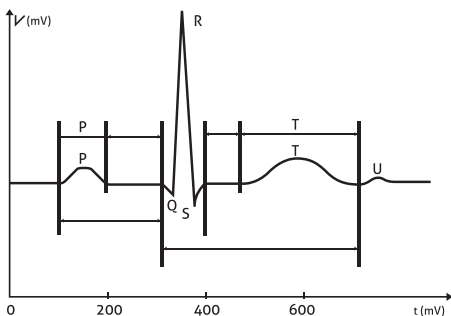
e) Stan repolaryzacji



Związek pomiędzy falami generowanymi przez komórki mięśnia sercowego w trakcie repolaryzacji i depolaryzacji. Powyżej została opisana zasada wytwarzania sygnałów elektrycznych przez pojedynczą komórkę mięśnia sercowego. W rzeczywistości, EKG jest generowane w wyniku złożonych zmian wielu komórek mięśnia sercowego. EKG odpowiada złożonym bioelektrycznym zmianom całego serca w trakcie cyklu pracy serca. Zatem wartości potencjału na EKG w danym momencie odpowiadają złożonym zmianom w komórkach mięśnia sercowego, jednocześnie odwzorowanym na powierzchni ciała.

5.2 ELEKTROKARDIOGRAM

Elektrokardiogram (EKG) jest przedstawieniem aktywności elektrycznej serca mierzonym na powierzchni ciała. Pokazuje aktywność elektryczną serca w trakcie wzbudzenia, przewodzenia i repolaryzacji. Typowy kształt fali EKG został przedstawiony poniżej:



Typowa Fala EKG

Załamek P: Załamek P pokazuje depolaryzację prawego i lewego przedsionka. Prawidłowe przewodzenie w sercu pozwala impulsowi generowanemu w węzle zatokowo-przedsionkowym serca na dotarcie do przedsionków jako pierwszych. Zatem pierwsza zmiana na wykresie odpowiada małemu załamkowi ku górze, zwanemu załamkiem P. Część początkowa załamka P odpowiada głównie depolaryzacji prawego przedsionka, a część końcowa – lewego przedsionka. Załamek P jest mały i obły, może się nieco różnić przy kolejnych odczytach. Załamek P nie powinien być dłuższy niż 0,11 s, a jego amplituda nie powinna przekraczać 2,5 mm.

Zespół QRS: Zespół QRS pokazuje depolaryzację prawej i lewej komory serca. Typowy zespół QRS składa się z trzech blisko związanych załamków, pierwszy do dołu zwany załamkiem Q, następnie pierwsze wychylenie do góry po załamku P zwane załamkiem R oraz wychylenie do dołu po załamku R, zwane załamkiem S. Szerokość zespołu QRS zwana czasem trwania zespołu pokazuje czas potrzebny na depolaryzację komórek. Zespół QRS u osoby zdrowej nie powinien być dłuższy niż 0,10 s

Załamek T: Załamek T odpowiada repolaryzacji komórek. Amplituda prawidłowego załamka T wynosi ok. 0,1–0,8 mV, i jest tym wyższa im wyższy jest załamek R. Załamek T nie powinien być mniejszy niż 1/10 załamka R.

Załamek U: Załamek U znajduje się za załamkiem T. Załamek U może powstawać w przypadku obniżenia stężenia potasu lub przerostu komory serca, zaś odwrócony załamek U może powstawać w wyniku podwyższonego stężenia potasu.

Typowe odstępy i odcinki

Odstęp PQ: Odstęp PQ mierzony jest od początku załamka do początku zespołu QRS. Odpowiada on czasowi potrzebnemu impulsowi elektrycznemu na depolaryzację przedsionków i dotarcie do systemu przewodzenia dolnej części serca, komorowej. Ten odstęp zazwyczaj wydłuża się wraz z wiekiem.

Odstęp QRS: Odstęp QRS mierzony jest od początku załamka R(Q) do końca załamka S. Pokazuje on depolaryzację komorową.

Odstęp Q-T: Odstęp Q-T mierzony jest od początku załamka Q do końca załamka T. Odpowiada on całkowitemu czasowi depolaryzacji i repolaryzacji komórek, zazwyczaj krótszemu niż 0,4 s, jest silnie kontrolowany przez częstotliwość akcji serca.

Odcinek PR: Odcinek PR mierzony jest od końca załamka P do początku zespołu QRS. Odcinek PR u osoby zdrowej jest blisko linii izoelektrycznej.

Odcinek ST: Odcinek ST mierzony jest od końca zespołu QRS do początku załamka T. Odpowiada on repolaryzacji komórek. Odcinek ST u osoby zdrowej jest również blisko linii izoelektrycznej, a odległość pomiędzy odcinkiem ST, a linią izoelektryczną wynosi mniej niż 0,05 mm.

5.3 CZYM JEST CZĘSTOTLIWOŚĆ AKCJI SERCA

Częstotliwość akcji serca oznacza ilość uderzeń na jednostkę czasu, zazwyczaj na minutę. Serce zdrowej osoby w spoczynku uderza w zakresie od 60 do 100 uderzeń na minutę (bpm – beats per minute), a średnio ok. 75. Wśród osób dorosłych częstość akcji serca jest zazwyczaj wyższa w przypadku kobiet, niż mężczyzn. Serce zazwyczaj zwalnia w trakcie odpoczynku lub snu, a w przypadku wysiłku lub emocji, częstość akcji serca się zwiększa. Również pod wpływem niektórych leków bądź czynników neurohumoralnych serce może zwolnić lub przyspieszyć. U osób, które regularnie wykazują aktywność fizyczną normalna praca serca jest spowolniona, co jest normalnym zjawiskiem fizjologicznym.

5.4 CZYM JEST ARYTmia

Arytmia jest chorobą, w której występują zaburzenia rytmu serca związane z nieprawidłowościami w działaniu układu bioelektrycznego, który napędza bicie serca. Arytmia może występować u osób z chorobami serca, jak i u osób zdrowych. Prawidłowy rytm jest stabilny i regularny – serce zdrowej dorosłej osoby uderza od 60 do 100 uderzeń na minutę (bpm – beats per minute). W normalnej sytuacji, przed każdym uderzeniem generowany jest impuls. Ludzie nie odczuwają miarowego bicia serca, ale jeżeli występuje arytmia, osoby będą czuły się źle, wykazując różne objawy takie jak: nerwowość, za-

wroty głowy, zmęczenie, itp. Różne osoby mogą inaczej reagować na arytmie, głównie dlatego, że arytmia ma różne postaci.

6. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

W celu przedłużenia żywotności wyrobu Istel HR-2000 Rejestrator EKG oraz jego elementów należy co pewien czas przeprowadzać konserwację. Szczegółowe wymagania są następujące:

- Jeżeli elektrody są zabrudzone, usuń zanieczyszczenia za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej alkoholem do dezynfekcji,
- Uważaj, aby alkohol do dezynfekcji nie dostał się na inne niż elektrody części urządzenia,
- Nie narażaj urządzenia na wysokie temperatury, bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysoką wilgotność, silne drgania, miejsca o dużym zapyleniu,
- Nie rozkręcaj, nie naprawiaj oraz nie modyfikuj urządzenia,
- W przypadku pojawienia się pytań, skontaktuj się z infolinią Diagnosis,
- Obudowę wyrobu przecieraj miękką, lekko zwilżoną ściereczką. Nie stosuj środków zawierających chlor lub wolny tlen – substancje te mogą uszkodzić obudowę.

Poza czyszczeniem użytkownik powinien samodzielnie wykonywać podstawowe przeglądy rejestratora EKG:

- Upewnij się, że obudowa nie jest uszkodzona.
- Sprawdź, czy świeci się dioda po włączeniu rejestratora EKG.
- Sprawdź czytelność etykiety.

7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Poniższa tabela przedstawia rozwiązania problemów, które może napotkać użytkownik urządzenia Istel HR-2000 Rejestrator EKG.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak reakcji po wciśnięciu włącznika.	Brak baterii.	Należy włożyć poprawnie nowe baterie.
	Baterie są wyczerpane.	Należy wymienić obie baterie na nowe.
	Baterie są źle włożone.	Należy włożyć baterie tak, aby ich bieguny były poprawnie ustawione. Wymnij i włóż baterie. Wykonaj ponownie pomiar.
Pomiar został przerwany.	Nie udało się wykryć sygnału EKG.	Należy sprawdzić instrukcję użytkownika i powtórzyć pomiar.
	Kontakt z elektrodą został przerwany.	Należy powtórzyć pomiar i upewnić się, że elektrody stykają się bezpośrednio ze skórą przez cały czas pomiaru.
Pomiar nie rozpoczyna się.	Elektrody nie mają dobrego kontaktu z nagą skórą.	Należy sprawdzić instrukcję obsługi i powtórzyć pomiar.
	Twoje ciało jest zbyt napięte.	Należy rozluźnić się i ponowić pomiar.
	Po minucie bezczynności rejestrator EKG wyłączył się.	Należy włączyć rejestrator EKG.
	Elektrody zostały przyłożone przez ubranie.	Należy przyłożyć elektrody bezpośrednio na skórę.
	Sygnal EKG jest zbyt słaby.	Należy zwiększyć czułość rejestratora w zakładce „Czułość elektrod” Rys. 11.
Zakłócenia sygnałów pomiarowych.	Skóra każdej osoby jest inna, jeżeli zrogowaciała część skóry jest zbyt gruba, mogą powstawać zbyt duże opory, co może wpływać na pomiar.	Należy upewnić się, że elektrody są przyłożone poprawnie i zwiększyć czułość rejestratora na „wysoka” w zakładce „Czułość elektrod” (Rys. 11).
	Urządzenie jest narażone na zbyt silne pole elektromagnetyczne.	Należy sprawdzić, czy nie występują zakłócenia elektromagnetyczne. W przypadku ich obecności należy wyłączyć urządzenie, które może je powodować lub zmienić otoczenie, a następnie ponowić pomiar.
	Elektrody są umiejscowione nieprawidłowo.	Należy sprawdzić prawidłowe umiejscowienie elektrod w instrukcji użycia i powtórzyć pomiar (Rys. 5).

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Komunikat aplikacji: Urządzenie nie obsługuje technologii Bluetooth Low Energy.	Telefon lub tablet nie obsługuje technologii Bluetooth Low Energy.	Należy użyć telefonu lub tabletu pracującego w technologii Bluetooth Low Energy.
Problemy z połączeniem Bluetooth	Błąd Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> • wyłącz i włącz urządzenie mobilne, • wyłącz i włącz Bluetooth na urządzeniu mobilnym, • upewnij się, czy włączyłeś Bluetooth na urządzeniu mobilnym • sprawdź, czy zainstalowałeś najnowszą wersję aplikacji (najnowsza wersja jest dostępna do pobrania w Sklepie Play lub App Store), • upewnij się, czy udzieliłeś zezwolenia na dostęp aplikacji Istel Health do lokalizacji telefonu/ tabletu (Wybierz opcję Ustawienia Lokalizacji w urządzeniu mobilnym), • w ustawieniach urządzenia mobilnego włącz opcję „Skanowanie po Bluetooth” i wyłącz opcję „Skanowanie po Wi-Fi”, • upewnij się, czy poprawnie wpisałeś kod PIN na urządzeniu mobilnym, • sprawdź, czy Twoje urządzenie mobilne wyszukuje rejestrator EKG w opcji „Bluetooth”. Jeśli tak, połącz rejestrator EKG z urządzeniem mobilnym poprzez Bluetooth, bez pośrednictwa aplikacji. <p>W razie kolejnych problemów z połączeniem, skontaktuj się z infolinią Diagnosis pod numerem telefonu podanym na okładce instrukcji.</p>
Komunikat aplikacji: Nie udało się nawiązać połączenia, sprawdź czy urządzenie EKG jest włączone.	Rejestrator EKG Istel HR-2000 znajduje się zbyt daleko od urządzenia na którym jest zainstalowana aplikacja Istel ECG.	Należy zmniejszyć dystans pomiędzy urządzeniami. Zalecany dystans nie większy niż 10 metrów.
	Rejestrator EKG nie jest włączony.	Należy włączyć Rejestrator EKG Istel HR-2000.
	W aplikacji Istel ECG ustawiliśmy inne urządzenie jako domyślne.	Należy usunąć nieużywane powiązanie rejestratora Istel HR-2000 z aplikacją Istel ECG w zakładce „Moje urządzenia” (Rys. 13).

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Komunikat aplikacji: Połączenie z urządzeniem EKG zostało utracone.	Rejestrator EKG Istel HR-2000 jest zbyt daleko od urządzenia na którym jest zainstalowana aplikacja Istel ECG.	Należy zmniejszyć dystans pomiędzy urządzeniami. Zalecany dystans nie większy niż 10 metrów.
	Zakłócenia elektromagnetyczne lub awaria rejestratora.	Należy wyłączyć urządzenia mogące prawdopodobnie wysyłać zakłócenia elektromagnetyczne. Należy ponownie wykonać pomiar jeśli problem się powtarza prosimy o kontakt z infolinią Diagnosis.
Komunikat aplikacji: Twoje urządzenie nie obsługuje wymaganej przez aplikację Istel ECG prędkości przesyłania danych.	Urządzenia mobilne (tablet/telefon) nie obsługuje wymaganej przez aplikację Istel ECG prędkości przesyłania danych.	Należy zmienić częstotliwość próbkowania w zakładce „Jakość pomiaru” (Rys. 10).
Komunikat aplikacji: Podczas zapisywania pomiaru wystąpił błąd.	Urządzenie mobilne (tablet/smartphone) nie może zapisać dokonanego pomiaru.	Należy upewnić się że w urządzeniu mobilnym (tablet, telefon) jest wystarczająco dużo dostępnej pamięci.
Komunikat aplikacji: Błąd transmisji Bluetooth połączenie z urządzeniem zostało utracone.	Wystąpił błąd podczas komunikacji Bluetooth rejestratora EKG Istel HR-2000 z aplikacją Istel ECG.	Należy ponownie wykonać pomiar jeśli problem się powtarza należy skontaktować się z infolinią Diagnosis.
	Zakłócenia elektromagnetyczne.	Należy wyłączyć urządzenia powodujące zakłócenia elektromagnetyczne.
	Rejestrator EKG Istel HR-2000 jest zbyt daleko od urządzenia na którym jest zainstalowana aplikacja Istel ECG.	Należy zmniejszyć dystans pomiędzy urządzeniami. Zalecany dystans nie większy niż 10 metrów.

Poniższe działania mogą pomóc w rozwiązaniu problemu w obsłudze urządzenia Istel HR-2000 Rejestrator EKG i aplikacji Istel ECG. Sprawdź czy:

1. Baterie nie są wyczerpane,
2. Telefon/tablet ma włączoną lokalizację i Bluetooth,
3. Aplikacja Istel ECG ma uprawnienia dostępu do Bluetooth i lokalizacji w telefonie/tablecie,
4. Wyłączona jest opcja „Skanowanie Bluetooth” (w ustawieniach telefonu z systemem Android),
5. Środowisko nie jest zakłócone falami radiowymi o częstotliwości 2,4 GHz (WiFi, Bluetooth)

- Inne urządzenie EKG Istel HR-2000 nie jest już ustawione jako domyślne (wówczas należy odznaczyć tę opcję),
- Jaka jakość pomiaru jest ustawiona w aplikacji Istel ECG: na najwyższej nie wszystkie telefony/tablety poprawnie działają – zalecana jest wysoka jakość pomiaru,

Jeżeli problemy wciąż występują lub pojawiły się inne niż wymienione powyżej skontaktuj się z infolinią Diagnosis: +48 800 70 30 11, +48 85 874 60 45 lub +48 85 874 69 28 (w godz. 8–16). Koszt połączenia zgodny z taryfą operatora.

8. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Nazwa urządzenia	Istel HR-2000 Rejestrator EKG
Bezpieczeństwo elektryczne	Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym, Urządzenie typu CF
Zasilanie	2 baterie LR03(AAA)
Klasyfikacja IP	IP22 Ochrona przed elementami stałymi (średnica 12,5 mm i większe), ochrona przed kroplami wody przy wychyleniu o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę
Typ urządzenia	CF
Temperatura i wilgotność pracy (baterie alkaliczne)	Temperatura: 5–40°C, Wilgotność: ≤93%
Temperatura i wilgotność przechowywania (bez baterii)	Temperatura: –25–80°C, Wilgotność: 10–95%
Zakres ciśnienia atmosferycznego roboczego	870–1084 hPa
Zakres ciśnienia atmosferycznego przechowywania	870–1084 hPa
Waga	Okolo 75 g (bez baterii)
Wymiar	118 x 66 x 26 mm
Zawartość opakowania:	Rejestrator Istel HR-2000, instrukcja użycia, etui, karta gwarancyjna, baterie
Czas życia wyrobu:	4 lata



UWAGA! Specyfikacja może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Po dwóch latach użytkowania zaleca się wysłanie urządzenia do serwisu w celu przeglądu.

9. GWARANCJA

HR-2000 Rejestrator EKG posiada 2-letnią gwarancję od daty zakupu. Jeśli zauważą Państwo, że EKG nie działa prawidłowo należy skontaktować się z infolinią Diagnosis.

W żadnym wypadku producent nie ponosi odpowiedzialności wobec nabywcy urządzenia ani żadnej innej osoby za szkody związane z zakupem lub używaniem Istel HR-2000 Rejestratora EKG. Usługi w ramach gwarancji producenta wymagają uprzedniego kontaktu z infolinią Diagnosis. Gwarancja nie ma zastosowania w przypadku, gdy Istel HR-2000 Rejestrator EKG został: uszkodzony, był niewłaściwie użytkowany lub konserwowany niezgodnie z zaleceniami producenta.

10. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

W związku ze zwiększoną liczbą urządzeń elektrycznych takich jak komputery, stosowane urządzenia medyczne mogą być podatne na działanie elektromagnetyczne innych urządzeń. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia medycznego i powodować potencjalnie niebezpieczne sytuacje.

W celu regulacji wymagań kompatybilności elektromagnetycznej mającej na celu zapobieganie powstawaniu niebezpiecznych sytuacji związanych z produktem, wprowadzono normę IEC 60601-1-2. Norma ta określa poziomy odporności elektromagnetycznej, jak i maksymalnych poziomów emisji elektromagnetycznej.

Wyrób medyczny wyprodukowany przez firmę DIAGNOSIS S.A. jest zgodny z normą IEC 60601-1-2 tak w zakresie odporności, jak i emisji. Niemniej jednak, należy przestrzegać szczególnych środków ostrożności.

Nie należy używać urządzeń, które generują silne pola magnetyczne lub elektromagnetyczne w pobliżu urządzenia medycznego. Mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowego działania.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Wyrób ISTELE HR-2000 Rejestrator EKG jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik ISTELE HR-2000 Rejestrator EKG powinien zadbać, aby takie warunki były zapewnione.		
Testy emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Grupa 1	ISTELE HR-2000 Rejestrator EKG wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji RF jest bardzo niski i nie powinna ona powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Klasa B	ISTELE HR-2000 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja w wyniku wahań napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

ISTEL HR-2000 Rejestrator EKG jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik ISTELE HR-2000 Rejestrator EKG powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.


Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkobieżne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przepięcia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV w trybie różnicowym linia-linia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótki przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	0 % UT (100% zanurzenia w UT) dla 0,5 cyklu przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ i 315° 0 % UT (100% zanurzenia w UT) dla 1 cyklu przy 0° 70 % UT (30% zanurzenia w UT) dla 25/30 cykli przy 0 0 % UT (100% zanurzenia w UT) dla 250/300 cykli przy 0	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.

UWAGA: UT to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które nie służą podtrzymywaniu życia.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

ISTEL HR-2000 Rejestrator EKG jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	N/A	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części Modeli 8003, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = (3,5/V_r) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E_r) \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = (7/E_r) \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego terenu ³ , powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ³ . Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	

UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

a. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

b. Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilny/przenośny sprzęt komunikacyjny może powodować zakłócenia, jeśli zostanie przypadkowo wniesiony do obszarów przebywania pacjentów. Z tego powodu do wzorów stosowanych do obliczania zalecanej odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości włączono dodatkowy współczynnik 10/3.

c. Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie 8003, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie 8003 w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia 8003.

d. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 10 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej, a urządzeniami i systemami, które nie służą podtrzymywaniu życia.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym sprzętem telekomunikacyjnym, emitującym fale o częstotliwości radiowej, a ISTELE HR-2000 Rejestrator EKG

ISTELE HR-2000 Rejestrator EKG jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, gdzie zaburzenia emitowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Użytkownik ISTELE HR-2000 Rejestrator EKG powinien podjąć kroki, które ograniczą interferencje elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości urządzenia od przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego fale radiowe (nadajników) zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu telekomunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika [W]	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika M		
	150 kHz – 80 MHz $d=(3,5/V1)\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=(3,5/E1)\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d=(7/E1)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,10	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

W przypadku nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.




UWAGA! Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla zakresu wysokich częstotliwości.



UWAGA! Powyższe wskazówki nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów oraz ludzi.

Zalecane odległości pomiędzy urządzeniami łączności bezprzewodowej RF

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między bezprzewodowym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Częstotliwość [MHz]	Maksymalna moc [W]	Odległość	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
385	1,8	0,3	27	27	Sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $E=(6/d)\sqrt{P}$ Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od stacjonarnego nadajnika RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego terenu, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Uwaga 1: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

OSTRZEŻENIA!

- To urządzenie nie powinno być używane w pobliżu lub na innych urządzeniach elektronicznych, takich jak telefony komórkowe, urządzenia nadaw-

- czo-odbiorcze lub produkty sterowania radiowego. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia, czy działa prawidłowo.
- Korzystanie z akcesoriów i przewodu zasilającego innych niż określone, z wyjątkiem przewodów sprzedawanych przez producenta urządzenia lub systemu jako części zamienne do wewnętrznych komponentów, może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność urządzenia lub systemu.

11. OBSŁUGA KLIENTA

W przypadku pytań lub wątpliwości związanych z niniejszym produktem lub jego działaniem lub konieczności rozwiązania pojawiających się problemów, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta.

INFOLINIA:

CZYNNA:

Poniedziałek–piątek

W GODZINACH:

8:00–16:00

+48 800 70 30 11

dla telefonów stacjonarnych
(połączenie bezpłatne)

+48 85 874 69 28

dla telefonów komórkowych
(koszt połączenia ponosi
dzwoniący zgodnie z taryfą
operatora)

Serwis Diagnosis S.A.

Przemysłowa 8; 16-010 Wasilków












Tel.: 85 874 60 45

e-mail: serwis@diagnosis.pl



UWAGA! Urządzenia do komunikacji bezprzewodowej mogą wpływać na elektryczne urządzenia medyczne

12. WYJAŚNIENIE UŻYTYCH SYMBOLI

	Wilgotność przechowywania
	Rodzaj baterii
	Prąd stały
SN	Numer seryjny (znajduje się w komorze na baterię)
	Data produkcji
	Producent
	Nie używaj wyrobu medycznego, jeśli masz rozrusznik serca!
	Typ CF
IP22	Stopień ochrony. Ochrona przed elementami stałymi (średnica 12,5 mm i większe), ochrona przed kroplami wody przy wychyleniu o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę.
CE 0197	Symbol potwierdzający zgodność z dyrektywą 93/42/ECC Unii Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych
REF	Numer katalogowy
Rev.	Numer wersji
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Ostrzeżenia
	Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją używania



To oznaczenie umieszczone na wyrobie lub w materiałach jego dotyczących wskazuje, że nie powinien być on usuwany razem z innymi odpadami z gospodarstwa domowego po zakończeniu eksploatacji.

Cykl życia produktu to 4 lata.

Zużyty wyrób oddać do punktu zbiórki odpadów. Zawiera składniki niebezpieczne dla środowiska. Prawidłowa utylizacja wyrobu umożliwia zachowanie cennych zasobów i uniknięcie negatywnego wpływu na zdrowie i środowisko, które może być zagrożone przez nieodpowiednie postępowanie z odpadami. Jeśli masz wątpliwości, gdzie oddać zużyty wyrób skontaktuj się z infolinią Diagnosis.



Znak słowny Bluetooth® i logo są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a użycie tych znaków przez Diagnosis S.A. jest przedmiotem odpowiedniej licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do poszczególnych właścicieli.



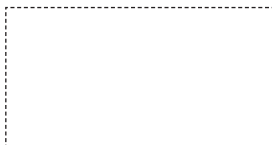
Nazwa i logo Apple są znakami towarowymi firmy Apple Inc., zarejestrowanymi w USA i innych krajach. App Store jest znakiem usługowym firmy Apple Inc. Logo Android, Google Play są znakami towarowymi firmy Google Inc.

KARTA GWARANCYJNA

Diagnosis S.A.

ul. Gen. Władysława Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska

BEZPŁATNA INFOLINIA 800 70 30 11
tel./fax 85 732 46 22, 732 40 99
www.diagnosis.pl



pieczęć sklepu i podpis sprzedawcy

SERWIS GŁÓWNY

Diagnosis S.A.
ul. Przemysłowa 8, 16-010 Wasilków
tel. 85 874 60 45 serwis@diagnosis.pl

NAZWA URZĄDZENIA:

MODEL:

NUMER FABRYCZNY:

DATA SPRZEDAŻY:

WARUNKI GWARANCJI

1. Diagnosis S.A. udziela gwarancji:

- 24 miesiące na Istel HR-2000 Rejestrator EKG

Wady sprzętu ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w terminie 21 dni.

Termin liczy się od dnia dostarczenia sprzętu do serwisu.

2. Nabywcy przysługuje prawo wymiany sprzętu na wolny od wad w przypadku gdy:

- naprawa nie została wykonana w terminie określonym w punkcie 1
- w okresie gwarancji wykonane zostały 2 nieskuteczne naprawy tego samego podzespołu, a sprzęt nadal wykazuje wady uniemożliwiające używanie zgodnie z przeznaczeniem
- Serwis stwierdzi wadę fabryczną niemożliwą do usunięcia.

Pojęcie naprawa nie obejmuje czynności związanych ze sprawdzeniem i czyszczeniem sprzętu.

3. Gwarancją nie są objęte:
 - baterie;
 - wyroby z nieczytelnym lub zniszczonym numerem fabrycznym;
 - uszkodzenia powstałe w skutek: niezgodnego z instrukcją obsługi użytkownika i przechowywania, dostania się do wewnątrz płynów lub ciał obcych, naprawy przez osoby niepowołane oraz zdarzeń losowych.
4. Wadliwy sprzęt nabywca powinien dostarczyć na adres serwisu głównego.
5. Gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza, ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.
6. Jediną podstawą uprawnień gwarancyjnych jest karta gwarancyjna z wpisaną datą sprzedaży, pieczętką i podpisem sprzedawcy. Karta nie wypełniona, źle wypełniona, ze śladami poprawek i wpisów przez osoby nieupoważnione, nieczytelna w skutek zniszczenia – jest nieważna.

ADNOTACJE PUNKTU SERWISOWEGO

L.p.	Data zgłoszenia	Data naprawy	Gwarancję przedłużono do	Opis czynności	Pieczętka i podpis wykonawcy

www.diagnosis.pl

 0197



Diagnosis S.A.
Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska
www.diagnosis.pl
tel. : + 48 85 732 22 34
fax : + 48 85 732 40 99