

Návod k použití

PhysioMem[®] PM 100 2G



Dálkový EKG záznamník událostí

Kardiologická funkční diagnostika

Monitorování vitálních funkcí

Dálkové monitorování

Obsah

1	Účel použití, indikace a princip činnosti	5
1.1	Účel použití	5
1.2	Indikace.....	5
1.3	Princip činnosti	6
2	Shoda ES, typové štítky a nálepky na obalu	7
2.1	Shoda ES.....	7
2.2	Informace na výrobku a obalu	8
2.3	Další symboly na štítku balení.....	10
3	Předpoklad pro bezpečné a spolehlivé používání.....	11
3.1	Definice	11
3.2	Všeobecné výstrahy	12
3.3	Všeobecné výstražné pokyny	14
3.4	Bezpečnost a spolehlivost jen při správném udržování	16
3.5	Čištění přístroje a příslušenství	17
3.6	Likvidace baterií, přístroje a příslušenství	18
3.7	Dobrá medicínská praxe.....	18
3.8	Odpovědnost výrobce.....	18
4	Ovládací prvky a uvedení do provozu	19
4.1	Ovládací prvky	19
4.2	Uvedení do provozu, plné nabití akumulátoru	20
5	Zaznamenání a odeslání EKG.....	24
5.1	Jak a kde přístroj přiložit.....	24
5.2	Zaznamenání EKG	25
5.3	Odeslání záznamu EKG	26
5.4	Vypnutí přístroje.....	28
6	Systém z PhysioMem a ReSTA.....	29
6.1	Přehled.....	29
6.2	Protokol EKG	30
7	Význam optických indikátorů a akustických signálů	33
7.1	Indikace na displeji	33
7.2	Akustické signály	35

8	Postup při výskytu závad	36
8.1	Pokyny k vyhledávání závad	36
8.2	Indikace závad na displeji	37
9	Příslušenství a informace k objednávání	38
10	Technické údaje	39
10.1	Klasifikace	39
10.2	Všeobecné informace	39
10.3	EKG a srdeční frekvence	39
10.4	Přenos dat	40
10.5	Provozní podmínky	40
10.6	Skladovací a přepravní podmínky	40
10.7	Nabíjecí stanice	40
10.8	Obsah balení	41
10.9	Specifikace elektromagnetické kompatibility podle IEC 60601-1-2	41
10.9.1	Obecné zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	41
10.9.2	Obecné zásady a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení	42
10.9.3	Obecné zásady a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení (VF rušení šířené vedením a vyzářováním)	44

Historie revizí

Revize	Datum zveřejnění	Důvod změny
A	2020-05-11	První zveřejnění

1 Účel použití, indikace a princip činnosti

Tento návod k použití je určen jak pro lékaře a zdravotnický personál, tak pro pacienta.

1.1 Účel použití

PhysioMem PM 100 je záznamník pro dvoukanálové zaznamenávání kardiálních událostí a pro přenos více záznamů událostí přes mobilní telefonní síť do kompatibilního přijímacího systému, např. systému ReSTA od firmy GETEMED.

Přístroj je určený pro zaznamenávání aktivované pacientem.

Přístroj je určený jak pro použití v ambulancích, tak v klinických zařízeních. Ambulantní použití může probíhat v městském, předměstském a venkovském prostředí, ve škole, v kanceláři nebo obchodech a také ve vozidlech, například ve vlacích a automobilech. V letadlech, pokud je při letech zakázáno používat mobilní rádiová zařízení, se přístroj nesmí používat. Přístroj je napájen elektrickým proudem z akumulátoru a používá paměťovou flash kartu pro ukládání záznamů EKG. PhysioMem PM 100 2G není určen k použití jako klinický monitorovací systém a pro použití v nouzových situacích.

1.2 Indikace

PhysioMem PM 100 je indikován pro diagnostické vyhodnocování u dospělých a mladistvých pacientů (nad 10 kg tělesné hmotnosti) s asymptomatickými a symptomatickými poruchami srdečního rytmu a k vyhodnocování opakujících se nevysvětlených epizod tachykardie, synkop, tlučení srdce a pocitů závratě. Pacienti mladší 14 let potřebují pomoc dospělých.

Přístroj není indikován pro pacienty, jejichž klinický stav vyžaduje nepřetržité monitorování vitálních parametrů a kde druh odchylek představuje pro pacienta bezprostřední nebezpečí.

1.3 Princip činnosti

Pacient si přístroj přiloží a aktivuje ho stisknutím tlačítka. Přístroj zaznamenává krátkodobé epizody EKG a přenáší je do centrálního přijímacího místa.

Přenos se uskutečňuje bezdrátově přes integrovaný modul mobilního telefonu. Přístroj není určen pro zaznamenávání a přenos dat v reálném čase. V závislosti na dostupnosti mobilní telefonní a jiných sítí (např. internetu) může při přenosu dat docházet ke zpoždění.

Přístroj je napájen nabíjecí baterií a ukládá údaje EKG do nevolatilní FLASH paměti.

Bezdrátová nabíjecí stanice (wireless charging transmitter pad) slouží k nabíjení akumulátoru přístroje.

2 Shoda ES, typové štítky a nálepky na obalu

V této části jsou vysvětleny symboly používané ve spojení se záznamníkem.

2.1 Shoda ES

CE 0197

Označení CE a registrační číslo akreditovaného místa udávají, že přístroj včetně příslušenství splňuje všechny základní požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

CE

Označení CE znamená, že přístroj včetně příslušenství splňuje všechny základní požadavky směrnice pro rádiová zařízení 2014/53/EU.

2.2 Informace na výrobku a obalu

Na typových štítcích naleznete jméno a adresu výrobce a označení produktu a modelu.



Obr. 1. Typový štítek záznamníku

Wireless Charging Transmitter Pad for PhysioMem® PM 100

Distributed by: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

REF 77442301 

Input: 5 V --- 1A

 IP 21  
FCC ID: 2AOPN-PM100



AWP

Avatar Wireless Power Shenzhen Co.,Ltd.
403, Building 7, Lianjian Industrial Park, Dalang,
Longhua District, Shenzhen, Guangdong
Province, 518000, China

Obr. 2. Typový štítek nabíjecí stanice

Symbole mají následující význam:



Pozor



Pro správné používání přístroje postupujte podle informací v návodu k použití.



Postupujte podle návodu k obsluze. Před použitím zařízení nebo výrobku si přečtěte návod k obsluze tak, abyste mu porozuměli.



Katalogové číslo



Sériové číslo přístroje



Symbol srdce informuje lékaře, že přístroj patří do ochranné třídy „cardiac floating“ (CF) a že NENÍ chráněn proti účinkům defibrilace.

IP64

PhysioMem má stupeň krytí IP64:

6 = prachotěsný

4 = chráněný proti stříkající vodě

IP 21

Nabíjecí stanice má stupeň krytí IP21:

2 = ochrana proti předmětům > 12,5 mm

1 = ochrana proti kapající vodě

CE 0197

Označení CE a registrační číslo akreditovaného místa



Symbol upozorňuje na to, že přístroj je vybavený lithium-polymerovým akumulátorem.



Symbol přeškrtnuté odpadní nádoby souvisí s povinností řádné likvidace přístroje. Řiďte se také informacemi v kapitole 3.6 na straně 18.



Pod symbolem továrny je uveden rok výroby.

Vedle symbolu továrny je uveden výrobce.

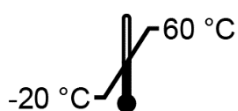


Neionizující elektromagnetické vyzařování

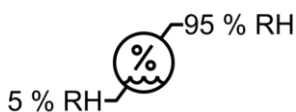
FCC ID 2AOPN
PM 100

Identifikační číslo FCC

2.3 Další symboly na štítku balení



Povolená horní a dolní teplota pro skladování a expedici



Povolená hodnota horní a dolní vlhkosti vzduchu pro skladování a expedici



Chraňte před vlhkem



Maximální stohovací výška: 10 balení



Opatrně manipulovat, křehké



Recyklace, všeobecně

3 Předpoklad pro bezpečné a spolehlivé používání

3.1 Definice

Pojmy „Výstraha“ a „Pozor“ se používají v tomto návodu k použití k indikaci rizik a závažnosti ohrožení. Riziko je definováno jako zdroj možného zranění osob.

VÝSTRAHA označuje možné riziko nebo nebezpečné jednání, které může vést k závažnému zranění, pokud se mu nevyhnete.

POZOR označuje možné riziko nebo nebezpečné jednání, které může vést k lehkému zranění nebo poškození produktu nebo jiných věcí, pokud se mu nevyhnete.

UPOZORNĚNÍ označuje informace k použití nebo jiné užitečné informace, aby bylo zajištěno, že produkt můžete využívat v plném rozsahu.



Vedle tohoto symbolu se nachází zvláštní informace nebo upozornění pro lékaře.

3.2 Všeobecné výstrahy

VÝSTRAHA

ZÁMĚNA ZÁZNAMŮ – může vzniknout nebezpečí pro zdraví nebo život pacienta, pokud je pacientovi přiřazen záznam EKG jiného pacienta a toto způsobí chybné přiřazení diagnózy.

Věnujte pokaždé zvláštní péči výběru správného záznamu a správného pacienta.

Při vydávání přístroje novému pacientovi zkontrolujte, že v přístroji nejsou uloženy žádné záznamy.

VÝSTRAHA

STRANGULACE NOSNÝM POPRUHEM – nosné popruhy představují potenciální riziko strangulace.

Z tohoto důvodu nenoste přístroj ve spánku s nosným popruhem na krku.

VÝSTRAHA

NEBEZPEČÍ KONTAMINACE NEBO INFEKCE – přístroj a příslušenství mohou být po použití kontaminovány bakteriemi nebo viry.

Je-li přístroj nějakým způsobem kontaminován, postupujte podle standardních procedur k ošetřování kontaminovaných předmětů a následujících bezpečnostních pokynů:

- Když se předmětů dotýkáte, používejte ochranné rukavice.
 - Izolujte materiál vhodným zabalením a popisem.
 - Odešlete materiál jen po dohodě s adresátem a s příslušným popisem.
 - Přístroj a příslušenství po každém použití vyčistěte. Informace naleznete v kapitole 3.5, strana 17.
-

VÝSTRAHA

NEJEDNÁ SE O MONITOROVACÍ PŘÍSTROJ – přístroj není monitorovací přístroj a není určen k použití jako klinický monitorovací systém a pro použití v nouzových situacích.

VÝSTRAHA

NEBEZPEČÍ VÝBUCHU – elektrické jiskry mohou v přítomnosti určitých plynů způsobit výbuch. Nepoužívejte přístroj v prostředí s vyšším obsahem kyslíku nebo v přítomnosti jiných hořlavých nebo výbušných plynů.

Ověřte si, zda se některý pacient, např. z důvodu své profese, nezdržuje v takovémto prostředí.

VÝSTRAHA

NEBEZPEČÍ CHYBNÉ FUNKCE U KARDIOSTIMULÁTORŮ A ICD – přístroj má zabudovaný modul mobilního telefonu. Aktivní mobilní rádiová zařízení mohou v bezprostřední blízkosti kardiostimulátorů nebo implantovaných kardioverter-defibrilátorů (ICD) způsobit jejich chybnou funkci. Neumisťujte zařízení do náprsní kapsy vaší košile. Udržujte ji nejméně 15 cm od implantovaného zařízení.

VÝSTRAHA

EXTRÉMNÍ TEPLoty - Extrémní teploty mají vliv na výkon přístroje. Jestliže byl přístroj skladován v blízkosti extrémní mezní nízké nebo vysoké teploty, vyčkejte před jeho použitím nejméně 4 hodiny, dokud se jeho teplota nevyrovná s okolní teplotou.

VÝSTRAHA

DOMÁCÍ ZVÍŘATA A HMYZ - Domácí zvířata a hmyz mohou ohrozit bezpečnost pacienta. Chraňte přístroj a příslušenství před domácími zvířaty, škůdci a dětmi, neboť tím může dojít k ohrožení bezpečnosti např. kousáním, pádem a vystavením kapalinám nebo nečistotám.

3.3 Všeobecné výstražné pokyny

POZOR

Během zaznamenávání dat nepoužívejte v blízkosti přístroje mobilní telefony nebo jiné elektrické přístroje jako počítače a elektrické nářadí. Mohlo by dojít k rušení.

POZOR

V zařízeních, kde je zcela nebo s časovým omezením zakázáno používat mobilní rádiová zařízení, se musí přístroj vypnout. (např. stanice intenzivní péče, letadlo)

POZOR

Provozní teplota záznamníku nesmí být nižší než 5 °C a vyšší než 45 °C. Záznamník nesmí být vystaven náhlým změnám teploty nebo vlhkosti. Rychlé změny teploty nebo vlhkosti vzduchu mohou způsobit kondenzaci. Správné fungování přístroje pak již nelze zaručit.

POZOR

Při nošení přístroje se ujistěte, že se elektrody nedotýkají žádných jiných elektrických vodičů včetně země

POZOR

Přístroj musí být chráněn proti mechanickému poškození nárazy, tlakem a poškrábáním. V opačném případě správné fungování přístroje již nelze zaručit.

POZOR

Je-li přístroj poškozený nebo nefunguje správně, nesmí se již používat.

POZOR

K zamezení chybného přiřazení dat EKG uchovávejte přístroj tak, aby byl chráněný před přístupem třetích osob.

3.4 Bezpečnost a spolehlivost jen při správném udržování

POZOR

Správné udržování je předpokladem pro dlouhodobou bezpečnost a spolehlivost přístroje. Před předáním pacientovi přístroj vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený.

POZOR

Bezpečný a spolehlivý provoz přístroje je možný jen při používání přiloženého, resp. schváleného příslušenství.

POZOR

NEBEZPEČÍ INFEKCE – náš servisní personál je vystavený nebezpečí infekce, když zašlete díly nebo produkty, které nejsou dezinfikované. Před zasláním k inspekci nebo opravě dezinfikujte přístroj z hygienických důvodů a zejména kvůli ochraně našeho servisního personálu.

POZOR

Jestliže se přístroj nepoužívá, vypněte ho a opatrně uložte, aby se nemohl náhodně zapnout. Mohlo by to vést k chybné interpretaci EKG. Stejně tak se musí přístroj vypnout před zasláním, aby nedošlo k nechtěnému přenosu dat.

POZOR

Opravy a úpravy smí provádět jen osoby pověřené společností GETEMED. Jestliže zjistíte poruchu funkce, nebo na ni máte jen podezření, zašlete přístroj ke kontrole společnosti GETEMED nebo do místa pověřeného společností GETEMED. Přiložte laskavě přesný popis pozorované poruchy.

3.5 Čištění přístroje a příslušenství

Při čištění přístroje a příslušenství se řiďte následujícími pokyny:

- Přístroj před čištěním/dezinfekcí vypněte.
- Dezinfikujte přístroj a nabíjecí stanici před prvním použitím, před předáním přístroje jiné osobě a pravidelně každý měsíc.
- Vyčistěte přístroj a nabíjecí stanici před dezinfikováním povrchu.
- K zevnímu čištění přístroje a tašky použijte hadr, který nepouští vlákna, navlhčený vodou nebo slabým mýdlovým roztokem.

POZOR

Neponořujte přístroj a nabíjecí stanici do kapaliny a nedopusťte vniknutí kapaliny do přístroje a nabíjecí stanice.

- Tašku je možné prát v ruce při 30 °C. Nesušte ji ale v sušičce prádla.
- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky jen podle předpisu výrobce, například v požadovaném zředění.

K dezinfekci doporučuje GETEMED 70% alkohol.

POZOR

V žádném případě nepoužívejte rozpouštědla jako éter, aceton nebo benzín. Tyto látky mohou poškodit umělou hmotu schránky.

POZOR

Přístroj a příslušenství se nesmí sterilizovat.

3.6 Likvidace baterií, přístroje a příslušenství

Elektronické přístroje a příslušenství obsahují kovové a plastové díly, které se musí po uplynutí životnosti zlikvidovat v souladu s platnými předpisy o odpadech, aby nedocházelo k znečišťování životního prostředí.

V případě dotazů k likvidaci tohoto produktu se laskavě obraťte na společnost GETEMED nebo její zástupce.

POZOR

Symbol s přeškrtnutou odpadní nádobou upozorňuje na to, že přístroje s akumulátory nebo bateriemi se nesmí v žádném případě likvidovat jako domácí odpad. Vaší povinností jako koncového spotřebitele je zlikvidovat tyto přístroje v souladu s regionálními a národními předpisy.

3.7 Dobrá medicínská praxe

Informace uvedené v tomto návodu k použití nenahrazují v žádném ohledu dobrou medicínskou praxi ve vztahu k péči o pacienta. Za všech okolností postupujte podle dobré medicínské praxe.

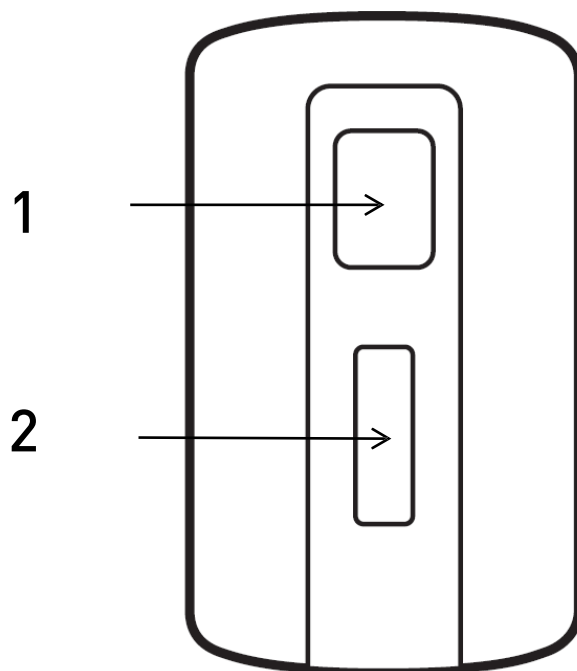
3.8 Odpovědnost výrobce

Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkonové parametry přístroje jen tehdy, jsou-li dodrženy následující podmínky:

- Opravy a údržbu provádí výhradně personál pověřený společností GETEMED.
- PhysioMem PM 100 2G se používá a uchovává při dodržování tohoto návodu k použití.

4 Ovládací prvky a uvedení do provozu

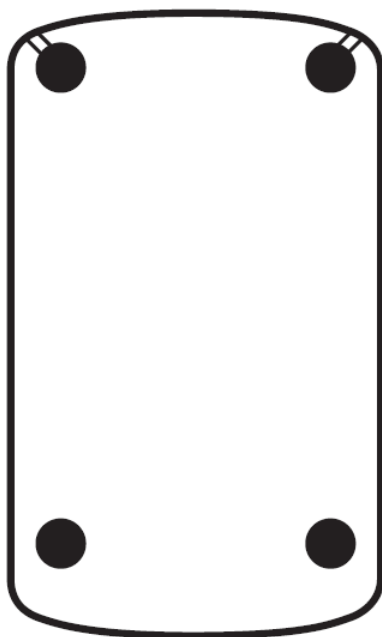
4.1 Ovládací prvky



Obr. 3. lačítko a displej

- 1 Tlačítko k zapnutí a vypnutí přístroje a ke spuštění záznamu EKG
- 2 Displej pro indikaci provozních stavů a chybových kódů.

Na spodní straně přístroje (obr. 4) jsou umístěny čtyři elektrody pro svod EKG.



Obr. 4. Spodní strana PhysioMem s elektrodami

4.2 Uvedení do provozu, plné nabití akumulátoru

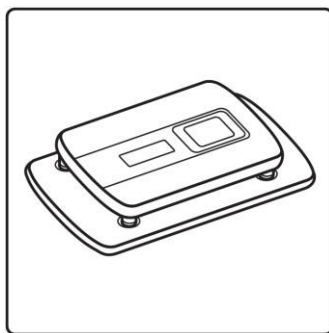
UPOZORNĚNÍ

Nenabíjejte baterii PhysioMem, když teplota okolí je nižší než 0 °C.

Přístroj má pevně zabudovaný, nevyměnitelný akumulátor, který se nabíjí indukčně pomocí nabíjecí stanice, tedy bezdotykově.

Před prvním použitím přístroje musíte akumulátor plně nabít.

K tomuto účelu připojte dodanou nabíjecí stanici (obr. 5) přes USB kabel k síťovému zdroji a ten do elektrické sítě.

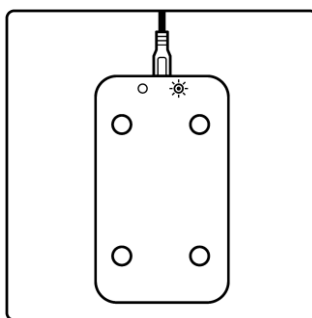


Obr. 5. PhysioMem na nabíjecí stanici

Využijte pro přesné umístění PhysioMem prohlubně vytvořené v nabíjecí stanici a položte přístroj zadní stranou (elektrody) do těchto prohlubní.

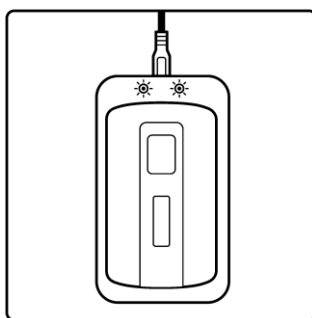
Když je PhysioMem zapnutý, zobrazuje se na displeji PhysioMem a jednou LED na nabíjecím zařízení, že se akumulátor nabíjí (viz tabulka v kapitole 7.1, strana 35).

Jakmile se nabíjecí stanice připojí k elektrické síti, svítí zelená LED (obr. 6)



Obr. 6. Nabíjecí stanice připojená k síti

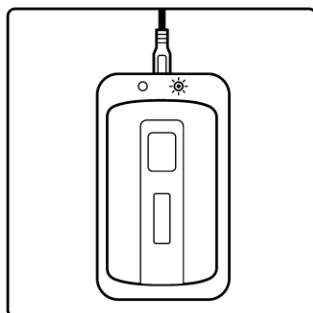
Když se pak PhysioMem položí na nabíjecí stanici, svítí vlevo vedle zelené LED také oranžová LED, která tím signalizuje nabíjení akumulátoru (obr. 7)



Obr. 7. Nabíjení PhysioMem

Kromě toho po položení PhysioMem na nabíjecí stanici zazní dvojitě krátké pípnutí. Pípnutí zazní i tehdy, když se přístroj zapne, zatímco leží na nabíjecí stanici.

Když je akumulátor PhysioMem plně nabitý, zhasne oranžová LED a svítí jen zelená LED (obr. 8).



Obr. 8. Proces nabíjení ukončen

UPOZORNĚNÍ

Když oranžová LED po položení přístroje na nabíjecí stanici bliká, vyskytla se chyba při nabíjení. V takovém případě odpojte nabíjecí stanici od elektrické sítě a znovu ji připojte.

Pokud oranžová LED dále bliká, informujte technický zákaznický servis.

UPOZORNĚNÍ

Přístroj můžete vzít z nabíjecí stanice i během nabíjení a použít ho pro záznam.

UPOZORNĚNÍ

Když položíte PhysioMem do nabíjecí stanice a baterie je již 100% nabitá, nezazní dvojité pípnutí a oranžová LED nesvítí.

Nabití zcela vybitého akumulátoru trvá asi 3 hodiny.

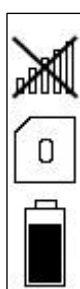
Výdrž plně nabitého akumulátoru činí při typickém používání (3 záznamy EKG za den) asi 5 dní.

K zapnutí přístroje stiskněte tlačítko (1). Ukazatel průběhu na displeji ukazuje, že se přístroj spouští. (obr. 9)



Obr. 9. Ukazatel průběhu při spouštění přístroje

Jakmile je přístroj připravený k provozu, přepne se displej na hlavní indikaci (obr. 10)



- ← Mobilní telefon aktivní/neaktivní
- ← Počet záznamů EKG v paměti
- ← Stav nabití akumulátoru

Obr. 10. Hlavní indikace

UPOZORNĚNÍ

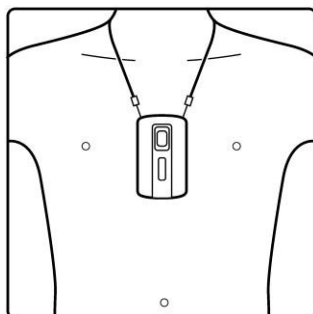
Jestliže kapacita nabití akumulátoru při spuštění záznamu EKG nestačí pro řádný provoz, zobrazí se toto na displeji (obr. 11).



Obr. 11. Indikace nedostatečné kapacity nabití

5 Zaznamenání a odeslání EKG

5.1 Jak a kde přístroj přiložit



Obr. 12. Zařízení na hrudi pacienta

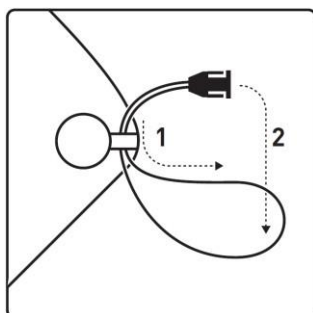
Elektrody EKG jsou integrované jako malé nožky do spodní strany PhysioMem.

Chcete-li zaznamenat EKG, položte přístroj elektrodami přímo na hrud'. Správná poloha přístroje je uprostřed na hrudní kosti (obr. 12).

Dbejte na to, aby všechny čtyři elektrody měly kontakt s kůží a mezi elektrodou a kůží se nenacházel oděv nebo jiné předměty.

Výrobce doporučuje přístroj stále nosit pomocí přiloženého nosného popruhu. Neztrácíte tak čas, když se má zaznamenat EKG.

Upevněte obě smyčky nosného popruhu k upevňovacím očkům (1) přístroje a připojte nosný popruh k seřizovacím sponám (2). Nastavte správnou délku nosného popruhu podle vašich požadavků (obr. 13).

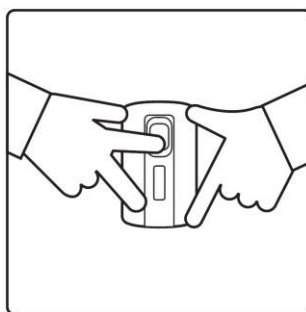


Obr. 13. Připevnění nosného popruhu

5.2 Zaznamenání EKG

Držte přístroj během záznamu klidně a přitiskněte ho čtyřmi elektrodami pevně na hrud' (obr. 12).

Poté stiskněte tlačítko (1) k zahájení záznamu.



Obr. 14. Spuštění záznamu

Záznam trvá 40 sekund. Během této doby dýchejte klidně a vyhněte se prudkým pohybům těla i změnám polohy přístroje na hrudi.

Během záznamu je každý přístrojem rozpoznáný úder srdce (R-R') akusticky doprovázen krátkým pípnutím.

Přístroj také rozpozná, když některá elektroda nemá kontakt. Jakmile některá elektroda během záznamu nemá přímý kontakt s kůží, není úder srdce již rozpoznán. Pípání ustane, dokud všechny čtyři elektrody nemají opět kontakt s kůží a přístroj nerozpozná srdeční rytmus.

UPOZORNĚNÍ

Nepravidelné pípnutí během záznamu nemusí nutně znamenat, že se jedná o poruchu srdečního rytmu. Zpravidla jde přitom o technické poruchy v záznamu (artefakty).

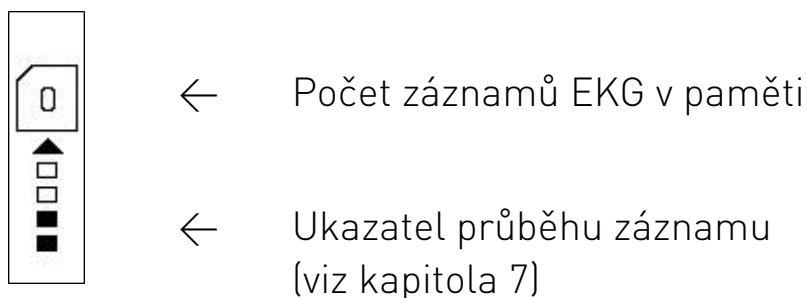
UPOZORNĚNÍ

Jestliže pípání během záznamu ustane, opravte polohu přístroje a přitiskněte přístroj pevněji na hrud'.

Při silném ochlupení na hrudi krátce posouvejte přístroj na hrudi sem a tam, aby žádné chlupy nebránily kontaktu elektrod s kůží.

UPOZORNĚNÍ

Kontakt elektrod s kůží může být ovlivněn také příliš suchou kůží. Když je kůže suchá a z tohoto důvodu pípání vynechává, navlhčete elektrody malým množstvím vody.



Obr. 15. Indikace při záznamu

Během záznamu zůstává modul mobilního telefonu přístroje vypnutý.

5.3 Odeslání záznamu EKG

UPOZORNĚNÍ

Přenos dat z přístroje probíhá přes veřejné telekomunikační sítě. Podle pokrytí sítě, dostupnosti služeb a kvality vedení může docházet k přerušení. Nelze tudíž vždy zaručit úspěšný přenos.

Po záznamu se přístroj automaticky přepne do režimu vysílání. Na displeji se zobrazuje počet dosud neodeslaných záznamů EKG spolu s ukazatelem průběhu (obr. 16).



Obr. 16. Odesílání záznamu, ukazatel průběhu

Přístroj naváže samostatně spojení s mobilní telefonní sítí a poté odešle zaznamenaná data (obr. 17).

Mobilní telefonní spojení není možné vytvořit ručně.



Obr. 17. Odesílání záznamu, sekvence ukazatele průběhu

Sekvence ukazatele během přenosu

- | | |
|--------------------|----------------------------------------------|
| A – EKG v paměti – | mobilní telefonní spojení vypnuté |
| B – EKG v paměti – | přístroj vyhledává mobilní telefonní spojení |
| C – EKG v paměti – | mobilní telefonní spojení |
| D – EKG v paměti – | spojení k ReSTA |
| E – EKG odeslán – | spojení k ReSTA/stavové hlášení |

Po odeslání se opět zobrazí hlavní indikace. Každý úspěšně odeslaný záznam EKG je poté z paměti vymazán. Mobilní telefonní modul se automaticky vypne.

Když se přenos jednoho nebo několika EKG bezprostředně po záznamu nepodaří, odesílání se automaticky opakuje. Přitom přístroj opakuje přenos v následujících intervalech:

- první opakování bezprostředně po selhání prvního odesílání
 - tři další opakování vždy po 15 minutách
 - další opakování po 5 hodinách a poté vždy po 24 hodinách
-
-

UPOZORNĚNÍ

Když se odeslání jednoho nebo několika EKG nepodaří, protože je nedostatečný příjem mobilního telefonu, doporučujeme změnu stanoviště přístroje (například ven nebo na druhou stranu ulice). Zohledněte přitom výše uvedené časy pro opakování odesílání. V místech s trvale nedostatečným příjmem mobilního telefonu by se měla provést změna stanoviště ve větším poloměru (například do jiné obce).

UPOZORNĚNÍ

Odesílání nelze ručně opakovat.

UPOZORNĚNÍ

Během odesílání lze kdykoli zahájit nový záznam. Odesílání se přitom přerušuje. EKG zůstává až do následujícího přenosu v paměti.

5.4 Vypnutí přístroje

K vypnutí přístroje stiskněte a podržte tlačítko (1) déle než 10 sekund, než se přístroj vypne a zmizí indikace na displeji.

UPOZORNĚNÍ

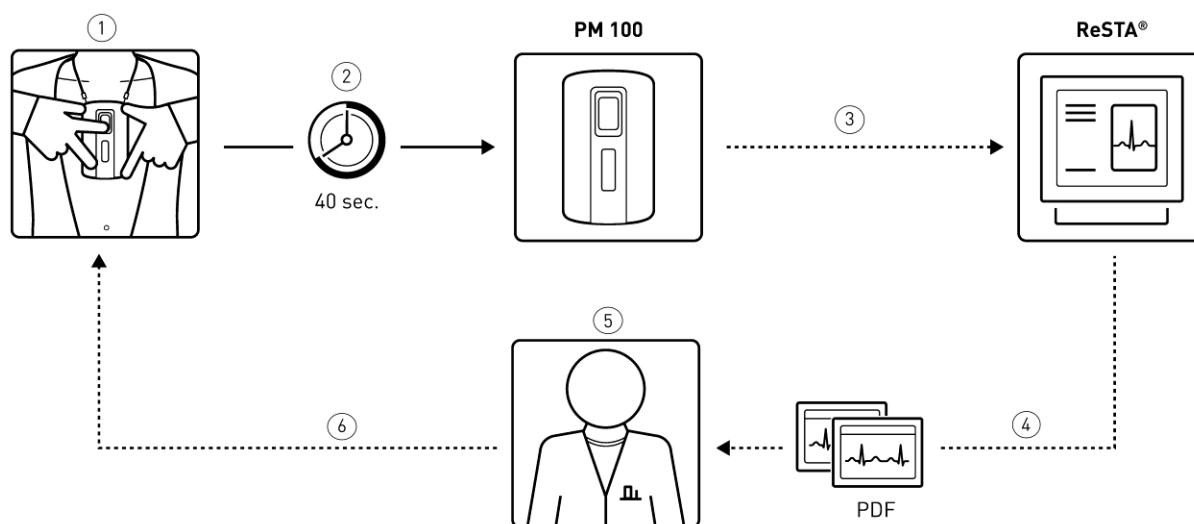
Postarejte se o to, aby přístroj byl stále připraven k provozu a vypínejte ho jen tehdy, když ho delší dobu nebudete používat, například v letadle, nebo když je třeba ho restartovat.

6 Systém z PhysioMem a ReSTA



6.1 Přehled

ReSTA je serverový software pro příjem a automatické přeposílání biosignálů (EKG).



Obr. 18. Cesta přenosu dat

- | | | |
|-------------|-------------------|------------|
| (1) Pacient | (2) Záznam EKG | (3) Přenos |
| (4) E-mail | (5) Lékař/klinika | (6) Nález |

Data odeslaná z PhysioMem PM 100 přes mobilní síť jsou přijímána softwarem ReSTA, konvertována do definovaného formátu (PDF, XML) a automaticky e-mailem přeposlána na dříve definovanou cílovou adresu.

V ReSTA je číslo přístroje PhysioMem PM 100 přiřazeno dohodnuté cílové adrese (e-mail). Toto spojení zůstává zachováno až do změny dohodnuté s lékařem, takže všechny záznamy EKG jsou automaticky přiřazeny cílové adrese.

Tím je možné vyloučit chybné přiřazení EKG a příjemce.

POZOR

Ošetřující lékař jako příjemce musí zajistit, aby data EKG byla přiřazena příslušným pacientům.

V celém průběhu přenosu se nepoužívají žádná relevantní data pacienta. Přiřazení záznamu EKG k pacientovi provádí ve zdravotnickém zařízení odborný personál. Jen zde je známa identita odesílatele EKG.

Po úspěšném přenosu záznamu EKG pošle ReSTA do přístroje potvrzovací signál a odeslané EKG se vymaže z paměti přístroje.

6.2 Protokol EKG

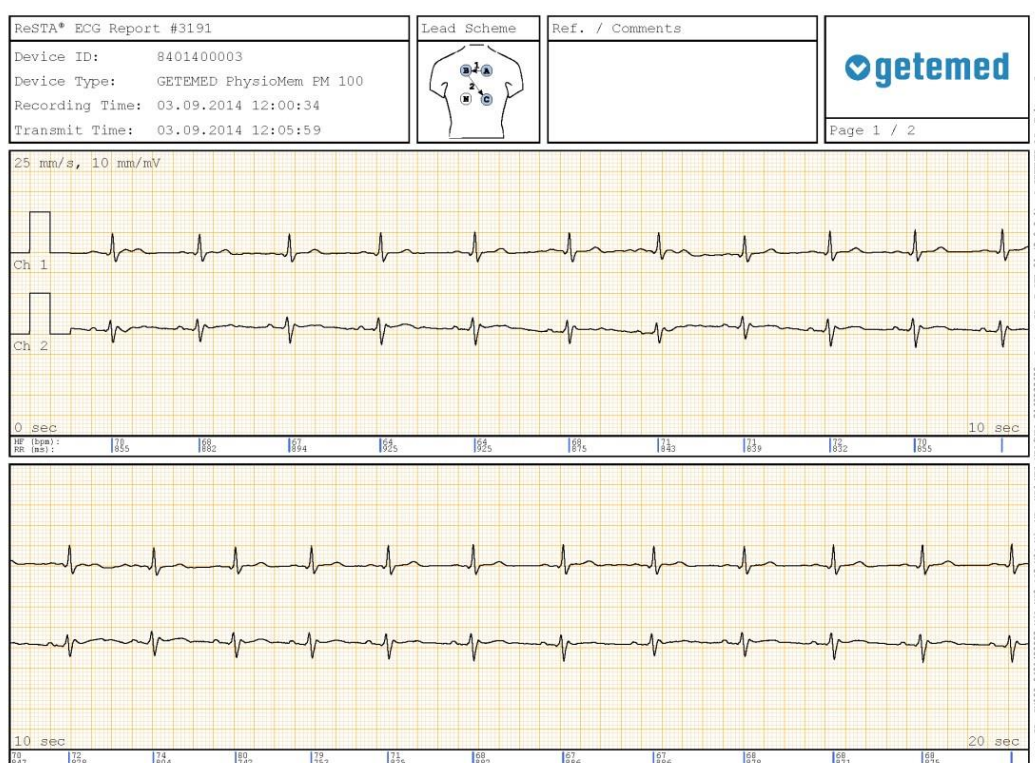
Protokol EKG je tvořen dvěma stránkami DIN A4 na šířku a obsahuje všechny údaje EKG a údaje k přístroji (obr. 19).

Na těchto dvou stránkách jsou zobrazeny 4 řádky vždy se 2 kanály EKG po 10 sekundách při rychlosti zápisu 25 mm/s.

Záhlaví formuláře obsahuje údaje k použitému PhysioMem, o času záznamu, času odeslání, svodu EKG a rovněž pole pro komentář.

Pod každým úsekem EKG se zobrazuje srdeční frekvence v úderech za minutu a vzdálenost RR' v milisekundách.

Srdeční frekvence v úderech za minutu [bpm] se průběžně vypočítává ze vzdálenosti mezi dvěma za sebou jdoucími kmity R. Neprobíhá sdělování jednotlivých hodnot. Přístroj není určený k automatické detekci pauz.



Obr. 19. Protokol EKG

UPOZORNĚNÍ

Uvedený čas záznamu a odeslání se vztahuje ke středoevropskému času, resp. středoevropskému letnímu času. (SEČ, resp. SELČ).

UPOZORNĚNÍ

Přístroj ani přijímací systém ReSTA neukládají ani nepřenášejí údaje o stanovišti nebo osobní informace.

UPOZORNĚNÍ

Při ztrátě přístroje informujte neprodleně technický zákaznický servis nebo se obraťte na výrobce.

UPOZORNĚNÍ

Když se přístroj nevyužívá, použijte k jeho bezpečnému uchování přiloženou úložnou tašku.

UPOZORNĚNÍ

Vypněte přístroj, pokud ho nebudete delší dobu používat. K tomu postupujte podle popisu v kapitole 5.4, „Vypnutí přístroje“ na straně 28.

UPOZORNĚNÍ

Pokud nebyl přístroj delší dobu používán, zkontrolujte stav nabití přístroje a přístroj plně nabijte (viz kapitola 4.2, „Uvedení do provozu, plné nabití akumulátoru“, strana 20).

UPOZORNĚNÍ



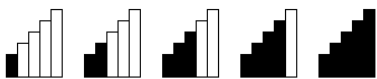

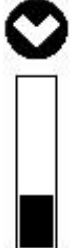
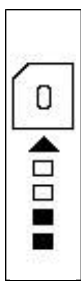

Přístroj před zasláním v každém případě vypněte a zašlete ho výhradně v úložné tašce a přiloženém originálním obalu.

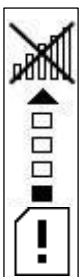
UPOZORNĚNÍ





Když se nabíjecí stanice nepoužívá, vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky. Síťová zástrčka musí být neustále volně přístupná.

7 Význam optických indikátorů a akustických signálů

7.1 Indikace na displeji

Podmínka	Symbol
Mobilní telefon vypnutý	
Mobilní telefonní síť není k dispozici	
Rozpoznána mobilní telefonní síť (0 až 100 %), nepřipojeno	
Rozpoznána mobilní telefonní síť (0 až 100 %)	
Probíhá spouštění	
Probíhá záznam (25, 50, 75, 100 %)	
Probíhá přenos (25, 50, 75, 100 %) průběžně	

Podmínka	Symbol
Záznam narušen a automaticky smazán. Data nebyla přenesena.	

Podmínka	Kapacita	Symbol
Je třeba nabít akumulátor	0 až 10 %	
Ukazatel kapacity	20, 40, 60, 80, 100 %	
Nabíjení	Sekvence v krocích 20 % Kapacita nabití se zobrazuje jako plný blok.	 ↑ průběžně
Je třeba nabít akumulátor	Kapacita nabití není dostatečná pro odeslání EKG. Záznam lze provést.	

7.2 Akustické signály

Podmínka	Stav	Komentář	Signál
Úspěch	REC	proces úspěšně dokončen	řada vzrůstajících tónů (4x krátké pípnutí)
Potvrzení	REC, BOOT	proces úspěšně spuštěn	1x dlouhé pípnutí
Chyba	REC	zaplněná paměť	3x krátké pípnutí (hluboký tón)
Probíhá záznam	REC		1x krátké pípnutí vyvolané úderem srdce, dokud záznam neskončí
Zahájeno nabíjení baterie	IDLE	přístroj leží v nabíječce	vzrůstající frekvence tónů (2x velmi krátké pípnutí)

8 Postup při výskytu závad

Tato kapitola obsahuje doporučení pro vyhledávání závad a vysvětluje chybové kódy.

8.1 Pokyny k vyhledávání závad

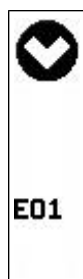
Závada	Možná příčina	Odstranění závady
Akumulátor se nenabíjí	Nabíječka není připojená k elektrickému napájení.	Připojte nabíjecí kabel USB do síťového zdroje a nabíjecí stanice.
	Přístroj není správně umístěný na nabíjecí ploše.	Opravte umístění přístroje na nabíjecí ploše (viz kapitola 4.2).
Nelze přenést naměřené hodnoty	Porucha přenosu dat mobilním telefonem.	Přenos dat se automaticky opakuje. Případně změňte své stanoviště.
	Přístroj nebyl aktivován výrobcem.	Spojte se s technickým zákaznickým servisem nebo s výrobcem.
	Kapacita baterie pod 20 %	Připojte kabel nabíjecí stanice k síti a položte přístroj na nabíjecí stanici.
	Chybný přenos dat.	Přístroj vypněte a znovu zapněte.
EKG záznam není možný	Akumulátor není nabitý	Připojte nabíjecí stanici k elektrickému napájení a položte na ni akumulátor.
	Zaplněná paměť.	Přenos dat se automaticky opakuje. Případně změňte své stanoviště.
Na displeji se nic nezobrazuje / vadný displej	Chybná funkce způsobená pravděpodobně silnou elektromagnetickou interferencí.	Vypněte a opět zapněte přístroj zkontrolujte okolí.

8.2 Indikace závad na displeji

E01-E05

Pokud se na displeji zobrazí logo GETEMED a kombinace E01 až E05, znamená to systémovou chybu v přístroji.

V takovém případě kontaktujte technický zákaznický servis výrobce nebo zašlete přístroj zpět výrobci.



Obr. 20. Příklad indikace závady

E06

Když se na displeji zobrazí chybový kód E06, obraťte se na technický zákaznický servis.

E07

Při zobrazení E07 na displeji restartujte přístroj. Stiskněte tlačítko (1) po dobu 10 sekund, až displej zhasne (viz kapitola 5.4). Poté přístroj spustíte novým krátkým stisknutím tlačítka (1).

Pokud by se tím chyba neodstranila, obraťte se na technický zákaznický servis výrobce nebo zašlete přístroj výrobci.

E10

Indikace E10 se objeví na displeji při překročení provozní teploty přístroje oběma směry (viz kapitola 10.5) V takovém případě se přístroj po 30 sekundách automaticky vypne. Přístroj znovu zapněte až tehdy, když teplota prostředí leží mezi hodnotami uvedenými v kapitole 10.5.

9 Příslušenství a informace k objednávání

	Produkt	Katalogové číslo
1	PhysioMem® PM 100 2G Dálkový EKG záznamník událostí	77212001
2	Nabíjecí stanice	77442301
3	Síťový adaptér FW7713 / EU pro nabíjecí stanici	77441101
4	USB kabel pro nabíjecí stanici	77412001
5	Nosný popruh	77451001
6	Úložná taška	77451002
7	Návod k použití	77811131
8	Návod pro pacienta	77821131
9	Obal	77900001

10 Technické údaje

10.1 Klasifikace

Klasifikace produktu Ila podle 93 / 42 / EHS

10.2 Všeobecné informace

Rozměry 114 mm x 68 mm x 15 mm

Hmotnost cca. 100 g

Typ baterie integrovaný lithium-polymerový
akumulátor

Způsob nabíjení indukční spojení s nabíjecí stanicí

Provozní režim záznam EKG 40 s, poté přeposláním pro-
střednictvím GSM

Ovládací prvky tlačítko Start, LCD displej, vysílač
akustických signálů

Materiál pouzdro z ABS, elektrody z ušlechtilé
oceli

Ochrana proti prachu
a vodě IP64

Životnost 7 let

10.3 EKG a srdeční frekvence

EKG svody 2 svody, 4 elektrody

Horní srdeční frekvence.... 240 / min

Snímání digitálních
signálů 256 Hz / 12 Bits

Spodní mezní frekvence	0,5 Hz
Horní mezní frekvence	40 Hz
Analogové rozlišení	3 μ V
Rozpoznání Open Lead	ano

10.4 Přenos dat

Metoda přenosu.....	GSM Quad band
VF kmitočtový rozsah	850/900/1800/1900 MHz
Max. vysílací výkon	2 W/33 dBm
Hodnota SAR.....	1,95 W/kg

10.5 Provozní podmínky

Teplota	5 °C až 45 °C
Relativní vlhkost	10 % až 95 %, nekondenzující
Tlak prostředí	106 až 50 kPa 106 až 80 kPa (síťový adaptér)

10.6 Skladovací a přepravní podmínky

Teplota	-20 °C až +60 °C
Vlhkost	5 % až 95 %, nekondenzující

10.7 Nabíjecí stanice

Rozměry	145 mm x 84 mm x 9 mm
Hmotnost	cca. 50 g

Vstupní napětí	spínaný síťový zdroj, vstup 100 až 240 VAC, 50/60 Hz,
Výstupní napětí	5 VDC
Ochrana proti prachu a vodě	IP 21
Kmitočtový rozsah přenosu	109,39 kHz – 174,3 kHz
Max. vysílací výkon	-8,12 dB μ A/m @10 m

10.8 Obsah balení

PhysioMem® PM 100 2G, nabíjecí stanice, síťový zdroj a USB kabel, nosný popruh, návod k použití, návod pro pacienta, úložná taška, obal.

10.9 Specifikace elektromagnetické kompatibility podle IEC 60601-1-2

10.9.1 Obecné zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Přístroj je určeno pro provoz v jednom z níže uvedených ELEKTROMAGNETICKÝCH PROSTŘEDÍCH. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí provozováno.

Měření emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - obecné zásady
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj musí emitovat elektromagnetickou energii, aby plnil svou zamýšlenou FUNKCI. Sousedící elektronické přístroje mohou být rušeny.

VF emise podle CISPR 11	Třída B	Přístroj je určený k používání ve všech zařízeních včetně obytných prostorů a takových, které jsou bezprostředně připojeny k veřejné rozvodné síti napájející také budovy využívané k obytným účelům.
Emise vyšších harmonických	Třída A	
Kolísání napětí/flicker podle IEC 61000-3-3	Shoda	

10.9.2 Obecné zásady a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení

Směrnice a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST PROTI RUŠENÍ

Přístroj je určeno pro provoz v jednom z níže uvedených ELEKTROMAGNETICKÝCH PROSTŘEDÍCH.

Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí provozováno.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební hladina IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – obecné zásady
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vzdušný výboj	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vzdušný výboj	Podlaha by měla být dřevěná nebo betonová nebo s keramickou dlažbou. Když je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušivé veličiny/bursts podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	± napětí 1 kV venkovní vodič - venkovní vodič	± napětí 1 kV venkovní vodič - venkovní vodič	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.


Náhlé poklesy napětí, krátkodobá přerušování a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	< 5 % UT pro ½ periody 70 % UT pro 25 period (pokles 30 %) < 5 % UT pro 5 s (pokles > 95 %)	< 5 % UT pro ½ periody (pokles > 95 % UT) 70 % UT pro 25 period (pokles 30 % UT) < 5 % UT pro 5 s (pokles > 95 % UT)	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Když uživatel přístroje požaduje pokročilou funkci i při výskytu přerušování přívodu energie, doporučujeme přístroj napájet z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole při napájecím kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole se síťovým kmitočtem by se mělo měřit ve stanovém místě instalace, aby bylo jisté, že odpovídá typickému kancelářskému nebo nemocničnímu prostředí.

POZNÁMKA: U_T je síťové střídavé napětí před použitím kalibrace.

10.9.3 Obecné zásady a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení (VF rušení šířené vedením a vyzařováním)

Směrnice a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST PROTI RUŠENÍ

Přístroj je určený k provozu v dále uvedeném ELEKTROMAGNETICKÉM PROSTŘEDÍ. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby se přístroj provozoval v takovémto prostředí.

Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601 zkušební hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - obecné zásady
Vedené VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6	Efektivní hodnota 3 V 0,15 MHz až 80 MHz Efektivní hodnota 6V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	Efektivní hodnota 3 V Efektivní hodnota 6 V v pásmech podle tabulky 5, poznámka N)	Jiná přenosná a mobilní rádiová zařízení se nepoužívají v menší vzdálenosti od přístroje včetně vedení, než 30 cm.
Emitované VF rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m podle tabulky 9**	V okolí přístrojů, která mají na sobě následující obrázek, se může vyskytovat rušení. 

*) = specifikace podle EN 60601-1-2:2015

UPOZORNĚNÍ: Tyto obecné zásady nemusí vyhovovat ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

**) EN 60601-1-2: 2015, tabulka 9:

Testovací kmitočet (MHz)	Pásmo a) (MHz)	Služba a)	Modulace b)	Max. výkon (W)	Vzdálenost (m)	Zkušební hladina odolnosti proti rušení (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) \pm 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE pásmo 13,17	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
9	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	-

UPOZORNĚNÍ Pokud je to nutné, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ME přístrojem nebo ME systéme snížena na 1 m, aby se dosáhlo zkušební hladiny odolnosti proti rušení. Testovací vzdálenost 1 m povoluje IEC 61000-4-3.

- a) Pro některé služby jsou obsaženy jen uplink kmitočty.
- b) Nosič musí být modulován při použití spínacího poměru pravouhlého signálu 50 %.
- c) Jako alternativa k FM-modulaci se může použít pulzní modulace 50 % při 18 Hz. Protože toto nepředstavuje žádnou vlastní modulaci, byla by to nepříznivá situace.

VÝSTRAHA

Je třeba se vyhnout používání tohoto přístroje v těsné blízkosti vedle, nad nebo pod jinými přístroji, neboť by to mohlo vést k chybnému provoznímu chování. Je-li takovéto použití nevyhnutelné, měl by se tento a ostatní přístroje přezkoušet, zda fungují normálně..

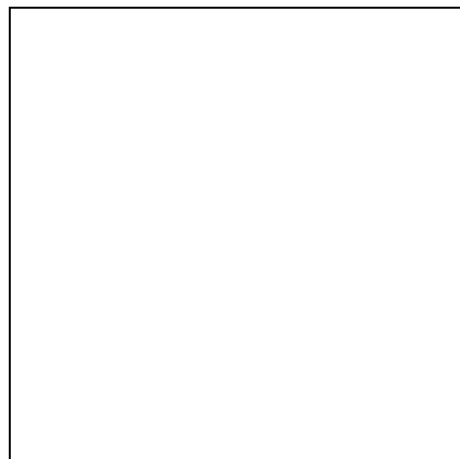
VÝSTRAHA

Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou schváleny výrobcem přístroje, může vést k zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížení odolnosti proti elektromagnetickému rušení u tohoto přístroje a k nesprávnému provoznímu chování.

VÝSTRAHA

Je třeba se vyhnout používání tohoto přístroje v těsné blízkosti vedle, nad nebo pod jinými přístroji, neboť by to mohlo vést k chybnému provoznímu chování. Je-li takovéto použití nevyhnutelné, měl by se tento a ostatní přístroje přezkoušet, zda fungují normálně..

Distribuce:



Výrobce:



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow
Telefon: +49 3328 3942-0
Telefax: +49 3328 3942-99
info@getemed.de / www.getemed.de

C € 0197



REF 77811131

Revize A / 2020-05-11