

ASPEL S.A.

PL 32-080 Zabierzów, os. H. Sienkiewicza 33

tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30

www.aspel.com.pl



Instrukcja użytkowania

Rejestrator długotrwałych
zapisów EKG

AsPEKT 703/712

v.2xx, v.3xx

Gratulujemy zakupu rejestratora długotrwałych zapisów EKG AsPEKT 703/712, który powstał w wyniku lat poszukiwań i doświadczeń nabytych w bezpośrednich kontaktach z klientem. Wybrałeś jakość, trwałość i wysoką sprawność - cechy charakteryzujące rejestrator AsPEKT 703/712.

Firma ASPEL proponuje także szeroki asortyment akcesoriów do rejestratorów holterowskich, aparaty EKG i ich wyposażenie, takie jak: wózki pod aparaty, torby na aparaty, kable EKG, elektrody i papier EKG a także nieinwazyjne rejestratory ciśnienia tętniczego krwi, spirometry, zestawy do prób wysiłkowych, systemy rehabilitacji kardiologicznej, systemy EEG. Zapraszamy do zapoznania się z ofertą na naszej stronie internetowej: www.aspel.com.pl.

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję gdyż zawiera ona wskazówki dotyczące bezpiecznej instalacji, użytkowania i konserwacji oraz kilka praktycznych porad pozwalających zoptymalizować sposób użytkowania rejestratora.

Zachowaj niniejszą instrukcję w celu późniejszej konsultacji.

Spis treści

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	4
1.1. UWAGI PRODUCENTA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA	4
1.2. WARUNKI PRACY, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	7
1.3. ZNACZENIE SYMBOLI	8
2. OPIS REJESTRATORA	9
2.1. PRZEZNACZENIE	9
2.2. OGÓLNY OPIS	9
2.3. WYGLĄD I ROZMIESZCZENIE ELEMENTÓW FUNKCYJNYCH.....	10
2.4. FUNKCJE KŁAWISZY.....	11
2.5. PODSTAWOWE PARAMETRY TECHNICZNO-EKSPLOATACYJNE	12
2.6. CECHY UŻYTKOWE	12
2.7. WYPOSAŻENIE STANDARDOWE	13
2.8. WYPOSAŻENIE OPCJONALNE.....	13
2.9. PRODUCENT I OZNACZENIE REJESTRATORA	14
3. BADANIE EKG	15
3.1. PRZYGOTOWANIE DO BADANIA	15
3.2. ROZMIESZCZENIE ELEKTROD	16
3.3. ROZPOCZĘCIE REJESTRACJI	20
3.4. INFORMACJE DLA PACJENTA.....	21
3.5. ZAKOŃCZENIE REJESTRACJI.....	22
4. OBSŁUGA REJESTRATORA	23
4.1. WYMIANA BATERII	23
4.2. OBSŁUGA KARTY PAMIĘCI MICROSDHC	23
4.3. WŁĄCZENIE REJESTRATORA	24
4.4. TRYB KONFIGURACJI	24
4.5. TRYB REJESTRACJI BADANIA	28
5. KONSERWACJA I POMOC TECHNICZNA	30
5.1. CZYSZCZENIE REJESTRATORA I KABLA PACJENTA.....	30
5.2. OCHRONA ŚRODOWISKA.....	31
5.3. OBSŁUGA KLIENTA.....	31
5.4. JAK ZARADZIĆ TYPOWYM PROBLEMOM.....	32
6. DEKLARACJA DOTYCZĄCA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	33

1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

1.1. Uwagi producenta dotyczące bezpieczeństwa użytkownika



- **Niewłaściwe użytkowanie rejestratora może stać się przyczyną wypadku.**
- **Osoba obsługująca rejestrator przed przystąpieniem do użytkowania, powinna szczegółowo zapoznać się z Instrukcją Użytkownika i Kartą Gwarancyjną.**
- **Zaleca się, aby przechowywać Instrukcję Użytkownika z rejestratorem, tak aby służyła ona pomocą przy obsłudze rejestratora i rozwiązywaniu problemów z nim związanych.**
- **Instrukcja użytkownika pomoże użytkownikowi we właściwej obsłudze i konserwacji rejestratora.**
- **Przestrzeganie uwag i wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji zapewni bezpieczeństwo obsługi, sprawne funkcjonowanie, niezawodność oraz spełnienie zadań, których użytkownik oczekuje od rejestratora.**
- **Rejestrator powinien być używany pod kontrolą wykwalifikowanego i przeszkolonego personelu medycznego.**
- **W przypadku utraty funkcjonowania zasadniczego lub bezpieczeństwa podstawowego rejestratora należy wycofać urządzenie z użytkowania do czasu naprawy.**
- **Wszelkie naprawy powinny być wykonywane w autoryzowanych punktach serwisowych ASPEL S.A.**
- **Nie wolno wprowadzać żadnej modyfikacji w rejestratorze.**
- **Czas właściwego działania rejestratora zależy głównie od sprawności jego elementów, które w normalnych warunkach powinny zachować sprawność przez 5 lat. Jeżeli czas ten jest przekroczony istnieje zwiększone prawdopodobieństwo uszkodzeń wynikających ze starzenia elementów, co może prowadzić do awarii urządzenia.**
- **Istnieje potencjalne niebezpieczeństwo zanieczyszczenia środowiska związane z usuwaniem sprzętu i przewodów po zakończeniu ich okresu eksploatacji. Urządzenie i jego akcesoria powinny być utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.**
- **Ze względów bezpieczeństwa i poufności danych pacjenta, należy przechowywać nieużywane rejestratory w bezpiecznym miejscu, usuwać dane pacjenta z karty microSDHC po odczytaniu badania przez HoICARD 24W, pouczyć pacjenta, że powinien chronić rejestrator w trakcie rejestracji.**
- **W rejestratorze zastosowano ochronę bezpieczeństwa poprzez wewnętrzne zasilanie oraz zastosowanie części aplikacyjnych typu CF i obudowy z tworzywa typu ABS.**
- **Rejestrator nie może być używany do badania dzieci o wadze poniżej 10 kg.**

- W celu otrzymania prawidłowych wyników rejestracji sygnału EKG, pacjent powinien być poinformowany o unikaniu przebywania w bezpośredniej bliskości urządzeń elektrycznych o dużej mocy lub innych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych takich jak elektryczny koc, elektryczna poduszka itp.
- Rezultaty pomiarów EKG dostarczone przez rejestrator są tylko punktem odniesienia. Ostateczna diagnoza należy do lekarza.
- Lekarz powinien mieć świadomość, że może wystąpić fałszywa detekcja impulsów stymulatora. Fałszywe impulsy stymulatora mogą być wynikiem niewłaściwego podłączenia elektrod lub pracy rejestratora w otoczeniu z dużymi zakłóceniami. Brak detekcji impulsów może wystąpić z powodu słabego sygnału stymulatora na powierzchni skóry pacjenta przy użyciu stymulatorów bipolarnych.
- Podczas przeglądu danych EKG odczytana wartość amplitudy sygnałów stymulatora na wstędze EKG nie powinna być uznawana jako prawdziwa wartość amplitudy impulsów stymulacji.
- Dla osób ze stymulatorem serca należy zachować odpowiednią odległość rejestratora od stymulatora zgodnie z zaleceniami producenta stymulatora.
- Nie jest dozwolone używanie rejestratora łącznie z urządzeniami wytwarzającymi impulsy defibrylujące. Łączne użycie urządzenia defibrylującego i rejestratora może spowodować uszkodzenie rejestratora, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. Przed defibrylacją urządzenie powinno zostać odłączone od pacjenta.
- Należy okresowo kontrolować sprawność akcesoriów i samego rejestratora. Należy zwracać się do autoryzowanego punktu obsługi technicznej za każdym razem, gdy zostaną zauważone nieprawidłowości w funkcjonowaniu rejestratora.
- Rejestrator nie jest przystosowany do bezpośredniego stosowania na sercu.
- Rejestrator nie powinien być noszony w kontakcie ze skórą.
- Należy chronić urządzenie przed zalaniem lub zamoczeniem.
- Części przewodzące elektrod łącznie z elektrodą neutralną nie powinny dotykać części przewodzących.
- Z rejestratorem należy stosować tylko akcesoria dołączone przez producenta.
- Torebki jednorazowe do umieszczania w nich rejestratora podczas badania oraz elektrody jednorazowe należy użyć podczas badania tylko jeden raz i po zakończeniu badania należy je z utylizować zgodnie z obowiązującym prawem.
- Nie wolno eksploatować rejestratora w miejscach wilgotnych, bezpośrednio nasłonecznionych i narażonych na opady atmosferyczne, w obecności pyłu i kurzu, blisko materiałów łatwopalnych lub groźących wybuchem, w atmosferze zanieczyszczonej składnikami wywołującymi korozję.
- Rejestrator nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy, lub opary substancji łatwopalnych oraz nie jest przystosowany do użycia w środowisku bogatym w tlen.
- Nie należy używać telefonów komórkowych w sąsiedztwie rejestratora. Wysoki poziom promieniowania elektromagnetycznego emitowany z telefonu może mieć wpływ na pracę urządzenia.

- Rejestrator nie jest przystosowany do współpracy z urządzeniami chirurgicznymi wielkiej częstotliwości.
- Nie należy umieszczać rejestratora, w tym również akcesoriów bezpośrednio w pobliżu źródeł ciepła takich jak: piece, grzejniki itp.
- Niewłaściwa obsługa rejestratora może prowadzić do przegrzania, zapalenia, wybuchu lub do zmniejszenia pojemności baterii. Dlatego niezbędne jest uważne zapoznanie się z Instrukcją Użytkownika i zwrócenie uwagi na komunikaty ostrzeżeń.
- W rejestratorze należy stosować baterie alkaliczne, akumulatory Ni-MH lub baterie Li-Fe.
- Pozostawienie baterii w nieużywanym rejestratorze lub użycie niesprawnych, wadliwych baterii może spowodować jego uszkodzenie i utratę gwarancji na urządzenie.
- Utylizacja zużytych baterii i akumulatorów powinna być zgodna z obowiązującym prawem.
- Nie należy podgrzewać baterii ani wrzucać jej do ognia lub wody.
- Kiedy nastąpi wyciek lub da się odczuć nieprzyjemny zapach z baterii, należy bezzwłocznie zaprzestać korzystania z niej. Jeżeli skóra lub odzież była w kontakcie z elektrolitem z baterii, należy oczyścić ją czystą wodą. Jeżeli wyciek elektrolitu z baterii dostał się do oczu, nie należy ich wycierać, tylko przemyć dużą ilością czystej wody i niezwłocznie udać się do lekarza.
- Połączenie bezprzewodowe rejestratora z innymi urządzeniami może powodować niezidentyfikowane wcześniej ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich, które przed takim połączeniem należy zawsze zidentyfikować, przeanalizować, oszacować i nim sterować.
- Rejestrator EKG AsPEKT 703/712 jest urządzeniem medycznym zasilanym wewnątrznie z częścią aplikacyjną typu CF. Pacjent nie jest w żaden sposób narażony na porażenie przez AsPEKT 703/712 prądem elektrycznym.
- Nieprzestrzeganie w/w zasad może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Producent nie odpowiada za obrażenia osób oraz za uszkodzenie elementów rejestratora lub innych przedmiotów spowodowane przez:
 - nie zapoznanie się oraz nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użytkownika,
 - niewłaściwe zasilanie,
 - niewłaściwą obsługę,
 - nieodpowiednią konserwację,
 - naprawy prowadzone przez nieautoryzowany serwis,
 - użycie części i akcesoriów nie oryginalnych lub nie zalecanych przez producenta,
 - eksploatację w nieodpowiednich warunkach.

1.2. Warunki pracy, transportu i przechowywania

AsPEKT 703/712 przeznaczony jest do pracy w następujących warunkach:

- temperatura otoczenia 0 °C ÷ + 45 °C,
- wilgotność względna 10% ÷ 95% (bez kondensacji),
- ciśnienie atmosferyczne 70 kPa ÷ 106 kPa.

AsPEKT 703/712 powinien być przechowywany i transportowany w następujących warunkach:

- temperatura otoczenia -20 °C ÷ + 60 °C,
- wilgotność względna 10% ÷ 95% (bez kondensacji),
- ciśnienie atmosferyczne 70 kPa ÷ 106 kPa,

Powietrze nie powinno być silnie zanieczyszczone składnikami wywołującymi korozję.



Jeżeli rejestrator był przechowywany, lub transportowany w temperaturze przekraczającej zakres warunków pracy, to po wyjęciu urządzenia z opakowania należy odczekać niezbędny czas, aż rejestrator dostosuje się do warunków klimatycznych panujących w pomieszczeniu, w którym będzie używany.

1.3. Znaczenie symboli



Istotne uwagi producenta.



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika (instrukcją postępowania).



Ogólny znak ostrzegawczy.



Data produkcji.



Adres producenta.



Część aplikacyjna typu CF.



Urządzenie nie może być stosowane u dzieci o wadze ciała poniżej 10 kilogramów.



Opakowanie transportowe powinno być chronione przed wilgocią.



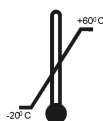
Wskazuje właściwe pionowe położenie opakowania transportowego.



Zawartość opakowania transportowego jest krucha i dlatego powinno ono być ostrożnie przemieszczane.



Wskazuje maksymalną liczbę identycznych opakowań, które mogą być spiętrzone jedno na drugim.



Wskazuje zakresy temperatury, w których opakowanie transportowe powinno być magazynowane i przemieszczane.



Zakaz pozbywania się zużytego sprzętu razem z innymi odpadami.

2. Opis rejestratora

2.1. Przeznaczenie

Rejestrator AsPEKT 703 jest urządzeniem cyfrowym o zasilaniu bateryjnym przeznaczonym do rejestracji i zapisu na kartę microSDHC 3-odprowadzeniowego badania EKG metodą Holtera (z 4 lub 7 elektrod) przez okres 24 godzin (AsPEKT 703 v.3xx), 48 godzin lub 7 dni.

Rejestrator AsPEKT 712 jest urządzeniem cyfrowym o zasilaniu bateryjnym przeznaczonym do rejestracji i zapisu na kartę microSDHC 12-odprowadzeniowego i 3-odprowadzeniowego badania EKG metodą Holtera (z 10, 7 i 4 elektrod) przez okres 24 godzin (AsPEKT 712 v.3xx), 48 godzin lub 7 dni.

Zapisane badania EKG są odczytywane i analizowane przez oprogramowanie HolCARD 24W. Rejestrator ma możliwość rejestracji stymulacji oraz dwóch rodzajów zdarzeń.

2.2. Ogólny opis

Rejestrator zbudowany został z wykorzystaniem technologii mikroprocesorowej. Wyposażony go w przycisk pacjenta oraz trójkolorową diodę sygnalizacyjną. Niska waga, niewielkie gabaryty oraz zasilanie bateryjne pozwalają na swobodne użytkowanie rejestratora w czasie badania. Obudowę urządzenia wykonano z tworzywa sztucznego, co ułatwia użytkownikowi utrzymanie go w należytej czystości.

Rejestrator został wyposażony w komunikację bezprzewodową, poprzez którą istnieje możliwość podglądu i oceny sygnału EKG.

Przycisk zdarzenia służy do rozpoczęcia badania EKG w trybie konfiguracji oraz do sygnalizacji zdarzeń podczas rejestracji sygnału EKG.

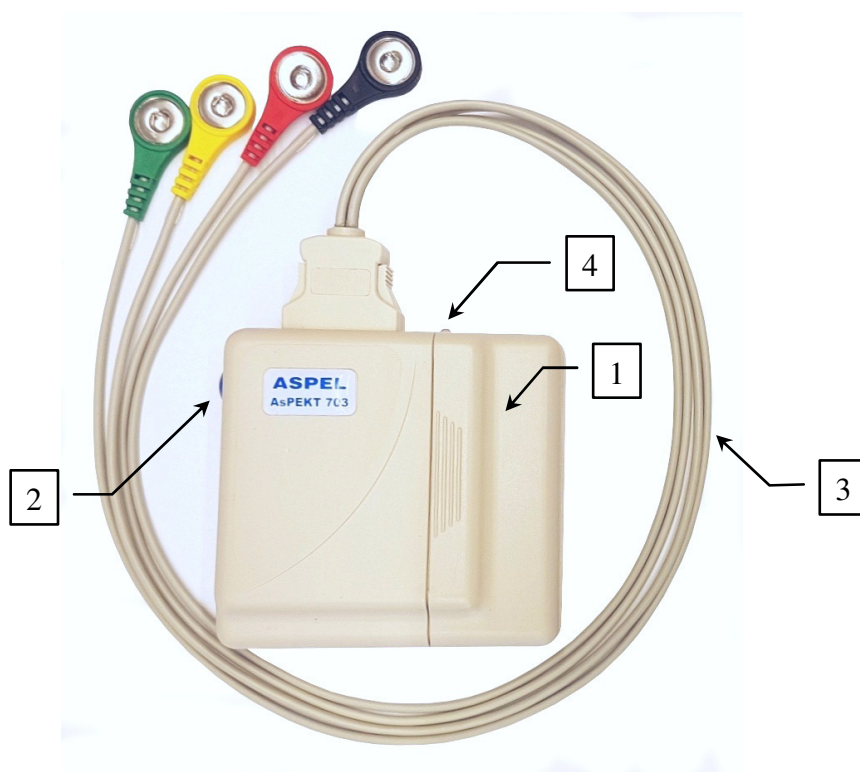
Rejestrator zapisuje na karcie pamięci microSDHC dane EKG, które są analizowane przez oprogramowanie HolCARD 24W.

Rejestrator zasilany jest jedną baterią alkaliczną typu AA lub Li-Fe lub akumulatorem Ni-MH. Bateria Li-Fe przeznaczona jest do pracy rejestratora w trybie 7-dniowego zapisu sygnału EKG.

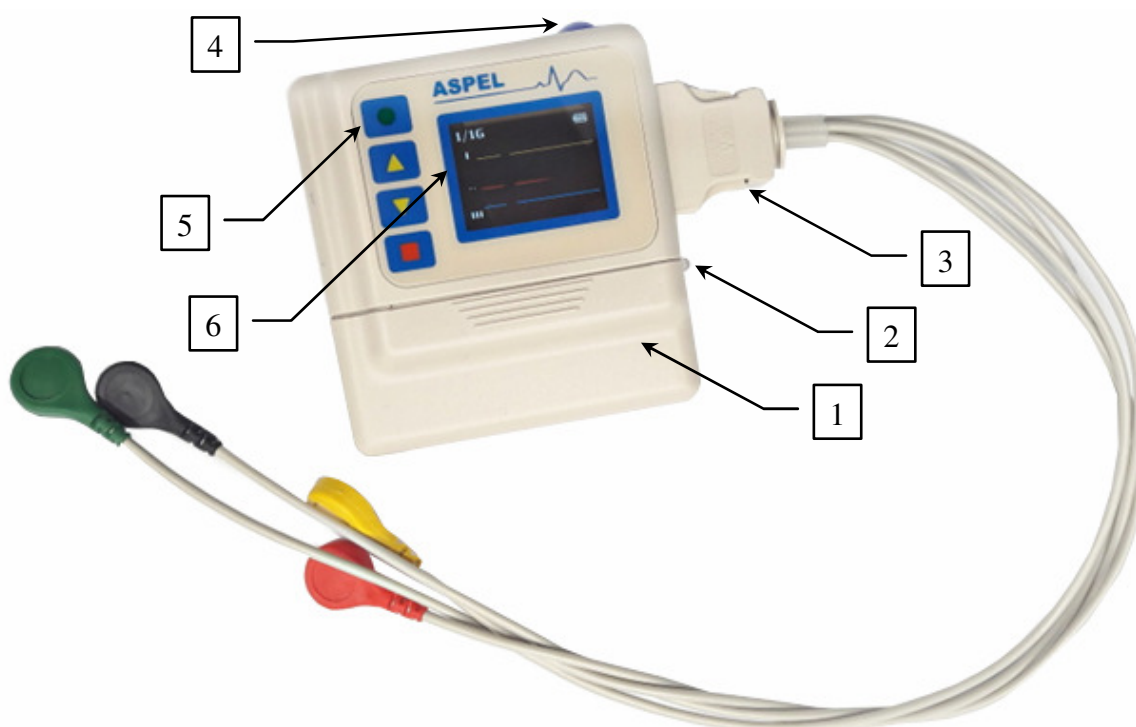
W rejestratorze zastosowano zoptymalizowane przewody kabla pacjenta, które ograniczają potencjalne zakłócenia podczas rejestracji sygnału EKG.

Rejestrator AsPEKT 703/712 w wersji v.3xx dodatkowo wyposażono w kolorowy wyświetlacz oraz klawiaturę pojemnościową umożliwiającą wstępną konfigurację rejestratora oraz podgląd jakości sygnału EKG.

2.3. Wygląd i rozmieszczenie elementów funkcyjnych



Rys. 1. Rejestrator AsPEKT 703/712 v.2xx – widok ogólny



Rys. 2. Rejestrator AsPEKT 703/712 v.3xx – widok ogólny

1. Pokrywa baterii.
2. Dioda sygnalizacyjna (opis sygnalizacji zawarto w rozdziałach 4.4 i 4.5).
3. Kabel pacjenta.

4. Przycisk zdarzenia.
5. Klawiatura pojemnościowa (AsPEKT 703/712 v.3xx).
6. Kolorowy wyświetlacz (AsPEKT 703/712 v.3xx).



Rys. 3. Rejestrator AsPEKT 703/712 v.3xx – widok gniazda karty i baterii

1. Gniazdo karty microSDHC z kartą.
2. Gniazdo baterii AA z baterią.

2.4. Funkcje klawiszy



Wejście do menu, zatwierdzenie zmian.



Przejdźcie o jedną pozycję w górę, wybranie poprzedniego elementu.



Przejdźcie o jedną pozycję w dół, wybranie następnego elementu.



Wyjście z menu, anulowanie zmian. Zmiana trybu wyświetlania sygnału na ekranie rejestratora.

2.5. Podstawowe parametry techniczno-eksploatacyjne

Wymiary:	76 x 72 x 23 mm (dł. x szer. x wys.)
Waga:	86 g ± 15 g bez baterii
Zasilanie:	Bateria alkaliczna typu LR6 (AA), Li-Fe, akumulator Ni-MH
Pobór prądu:	< 33 mA w trybie rejestracji < 200 mA w trybie komunikacji bezprzewodowej
EKG – sygnały:	3 odprowadzenia (kabel 4- lub 7-elektrodowy) AsPEKT 703, AsPEKT 712 12 odprowadzeń (kabel 10-elektrodowy) AsPEKT 712
Wyświetlacz:	Wyświetlacz kolorowy OLED, przekątna ekranu 1,27", rozdzielczość 128x96, 262 144 kolorów (AsPEKT 703/712 v.3xx)
Częstotliwość próbkowania:	2000 próbek/s na kanał (próbkowanie równomierne)
Rozdzielczość przetwornika A/C:	24 bity
Zakres sygnału EKG:	±5 mV (10 mVpp)
Pasma wykrywania impulsów stymulacji:	Do 10 kHz
Moc transmisji bezprzewodowej:	Maksymalnie 2,5 mW
Pasma transmisji bezprzewodowej:	2,402 GHz ÷ 2,480 GHz
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym (EN 60601-1):	Urządzenie zasilane wewnątrz
Część aplikacyjna (EN 60601-1):	Typu CF (4, 7 lub 10 elektrod – przyłączy pacjenta)
Klasa i grupa urządzenia wg EN 55011:	Klasa B, grupa 1
Klasa urządzenia medycznego:	Ila (reguła 10)
Klasa ochrony IP:	IP X0
Bezpieczeństwo użytkownika:	EN 60601-1, EN 60601-2-47
Kompatybilność elektromagnetyczna:	EN 60601-2
Wersja oprogramowania:	1.0.xxx

2.6. Cechy użytkowe

1. Rejestracja 3 odprowadzeń EKG (AsPEKT 703, AsPEKT 712).
2. Rejestracja 12 odprowadzeń EKG (AsPEKT 712).
3. Podgląd przebiegu EKG w trybie komunikacji bezprzewodowej.
4. Detekcja odpiętej elektrody w trybie konfiguracji.
5. Karta microSDHC do zapisu danych EKG.
6. Klawiatura dotykowa z przyciskami funkcyjnymi (AsPEKT 703/712 v.3xx).

7. Menu wyświetlane na ekranie umożliwiające łatwą obsługę za pomocą klawiatury (AsPEKT 703/712 v.3xx).
8. Dołączenie imienia i nazwiska pacjenta do zapisu przebiegu EKG.
9. Możliwość podglądu danych pacjenta (AsPEKT 703/712 v.3xx).
10. Opcje zmiany parametrów takich jak: tryb wyświetlania grup, tryb wyświetlania pojedynczych odprowadzeń, typ badania (24-godzinne, 48-godzinne, 7-dniowe), data i godzina, tryb Online (możliwość połączenia bezprzewodowego), język (AsPEKT 703/712 v.3xx).
11. Wybór trybu pracy: Optimal (częstotliwość próbkowania 250 Hz) lub Extended (częstotliwość próbkowania 2000 Hz) (AsPEKT 703/712 v.3xx).
12. Trójkolorowa dioda i sygnalizacja dźwiękowa informująca o stanie rejestratora.
13. Sygnalizacja uszkodzonej karty microSDHC, wyczerpanej baterii, INOP.
14. Uruchomienie rejestracji przez przycisk zdarzeń lub automatycznie po 10 minutach.
15. Uruchomienie rejestracji poprzez komunikację bezprzewodową przez oprogramowanie HolCARD 24W lub program Configurator AsPEKT.
16. Rejestracja sygnału EKG przez okres 48 lub 7 dni (AsPEKT 703/712 v.2xx).
17. Rejestracja sygnału EKG przez okres 24, 48 godzin lub 7 dni (AsPEKT 703/712 v.3xx).
18. Rejestracja dwóch rodzajów zdarzeń.
19. Filtr izolinii 0,05 Hz.
20. Funkcje oszczędności energii baterii.
21. Współpraca z oprogramowaniem HolCARD 24W.

2.7. Wyposażenie standardowe

- | | |
|---|---------|
| 1. Elektrody jednorazowe | 50 szt. |
| 2. Bateria alkaliczna typu AA | 1 szt. |
| 3. Karta microSDHC | 1 szt. |
| 4. 4-elektrodowy kabel EKG – rozmiar standard KRH-703 v.321 (AsPEKT 703) | 1 szt. |
| 5. 10-elektrodowy kabel EKG – rozmiar standard KRH-712 v.321 (AsPEKT 712) | 1 szt. |
| 6. Jednorazowa torebka na rejestrator | 10 szt. |
| 7. Instrukcja użytkownika rejestratora | 1 szt. |
| 8. Skrócona instrukcja użytkownika rejestratora | 1 szt. |
| 9. Instrukcja użytkownika kabla EKG | 1 szt. |

2.8. Wyposażenie opcjonalne

- | | |
|--|--------|
| 1. 4-elektrodowy kabel EKG – rozmiar duży KRH-703 v.331 (AsPEKT 703, AsPEKT 712) | 1 szt. |
| 2. 7-elektrodowy kabel EKG – rozmiar standard KRH-703 v.421 (AsPEKT 703, AsPEKT 712) | 1 szt. |

3. 4-elektrodowy kabel EKG – rozmiar standard
KRH-703 v.321 (AsPEKT 712) 1 szt.

Wszystkie akcesoria są zawsze dostępne w ASPEL S. A. www.aspel.com.pl.



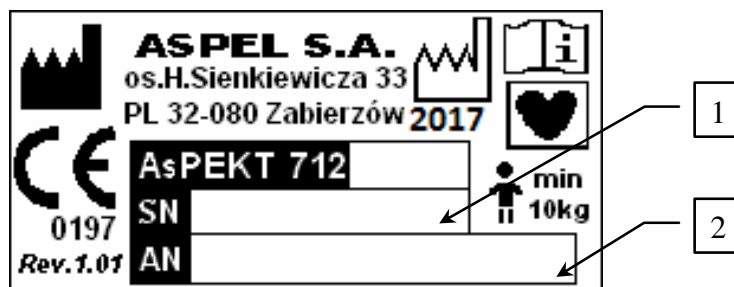
Firma ASPEL S.A. oferuje szkolenia z obsługi rejestratora AsPEKT 703/712 v.2xx, v.3xx.

2.9. Producent i oznaczenie rejestratora

ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
PL 32-080 Zabierzów
tel. +48 12 285 22 22, fax +48 12 285 30 30
sprzedaz@aspel.com.pl
www.aspel.com.pl



Rys. 4. Oznaczenie AsPEKT 703



Rys. 5. Oznaczenie AsPEKT 712

1. Pole numeru seryjnego urządzenia.
2. AsLINK Number (AN) - unikalny adres urządzenia komunikacji bezprzewodowej.

3. Badanie EKG

3.1. Przygotowanie do badania

Przy mocowaniu elektrod do ciała pacjenta należy odpowiednio przygotować jego skórę do naklejenia elektrod. W celu uzyskania wysokiej jakości badania, podczas zakładania elektrod należy przestrzegać kolejno następujących zaleceń związanych z przygotowaniem pacjenta:

1. Jeśli jest to niezbędne, ogolić owłosienie skóry za pomocą suchego golenia w miejscach planowanego mocowania elektrod.
2. Oczyszczyć miejsca umieszczenia elektrod z brudu i tłuszczu powierzchniowego naskórka przez potarcie tych miejsc gazą zwilżoną 99% izopropanolem lub acetonem (nie wolno używać spirytusu).
3. Miejsca na skórze, gdzie będzie przylegać pole kontaktowe elektrody, należy energicznie potrzeć gazą z pastą abrazyjną w celu usunięcia powierzchniowej warstwy martwego naskórka.
4. Przed przyklejeniem elektrod, należy gazikiem usunąć resztki materiału ściernego i złuszczonego naskórka, dzięki czemu znacznie poprawia się kontakt elektryczny powierzchni skóry i elektrody, pozwalając uzyskać wysoką jakość sygnału.
5. Połączyć kolorowe końcówki kabla pacjenta z jednorazowymi częściami elektrod.
6. Usunąć zabezpieczającą folię z elektrody i przymocować elektrodę do skóry pacjenta w sposób gwarantujący dobre jej przyleganie i nie powodujący wyciskania spod niej masy żelu elektrolitowego umieszczonego między skórą a metalową częścią elektrody. Postępować tak kolejno z następnymi elektrodami przestrzegając przyporządkowania kolorystycznego podanego w Instrukcji Użytkownika.
7. Prawidłowe oczyszczenie skóry ma znaczący wpływ na jakość monitoringu i dlatego należy wykonywać mocowanie elektrod ze szczególną starannością.
8. Prawidłowe podłączenie elektrod powinno być sprawdzone w czasie pomiaru sygnału EKG po włączeniu urządzenia.



Podczas badania należy kontrolować stan skóry pacjenta. W przypadku podrażnienia skóry należy odłączyć elektrody na 24 godziny.



Zaleca się, aby wykwalifikowany personel medyczny zajmował się rozmieszczeniem elektrod na ciele pacjenta.



W przypadku podłączenia do pacjenta kilku urządzeń, trzeba ocenić wszelkie możliwe ryzyko wynikające z sumowania się prądów upływu każdego z urządzeń.



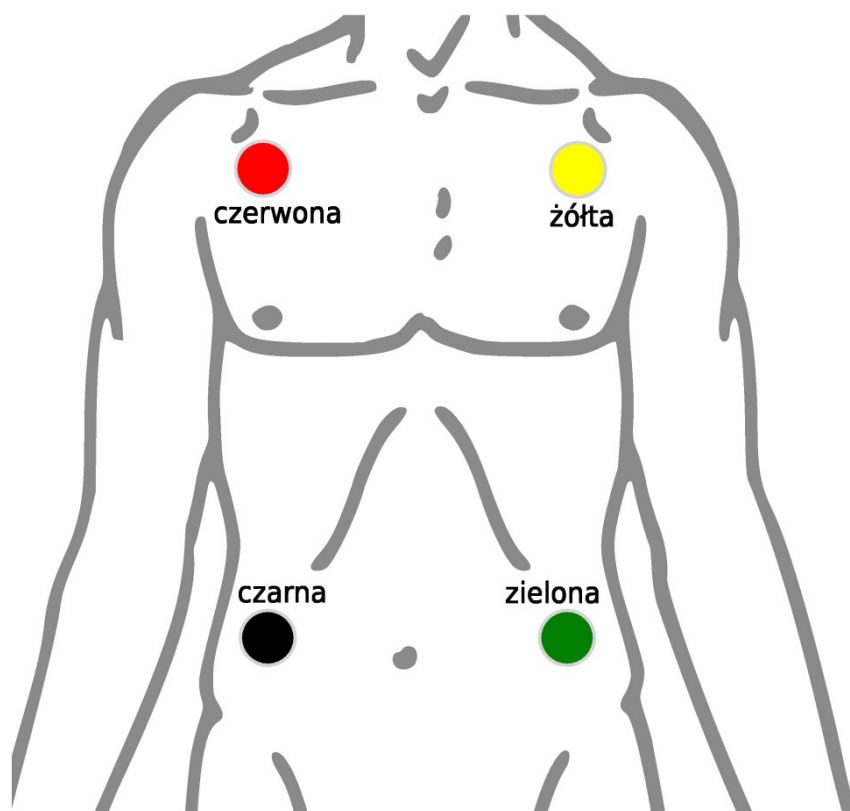
Podczas podłączania elektrod należy zwrócić uwagę, aby części przewodzące elektrod i kabla pacjenta nie stykały się ze sobą lub z innymi częściami metalowymi łącznie z uziemieniem.

3.2. Rozmieszczenie elektrod

Do identyfikacji każdej z elektrod zastosowano standardowe oznaczenia i kolory przedstawione na poniższym rysunku.

Każda elektroda składa się z zatrzasku o określonym kolorze mocowanym do części jednorazowej elektrody. Zatrzask jest na stałe połączony z przewodem kabla pacjenta. Część jednorazowa elektrody stykająca się z ciałem posiada samoprzylepny kołnierz na swoim obwodzie i metalowy środek pokryty żelem elektrolitowym.

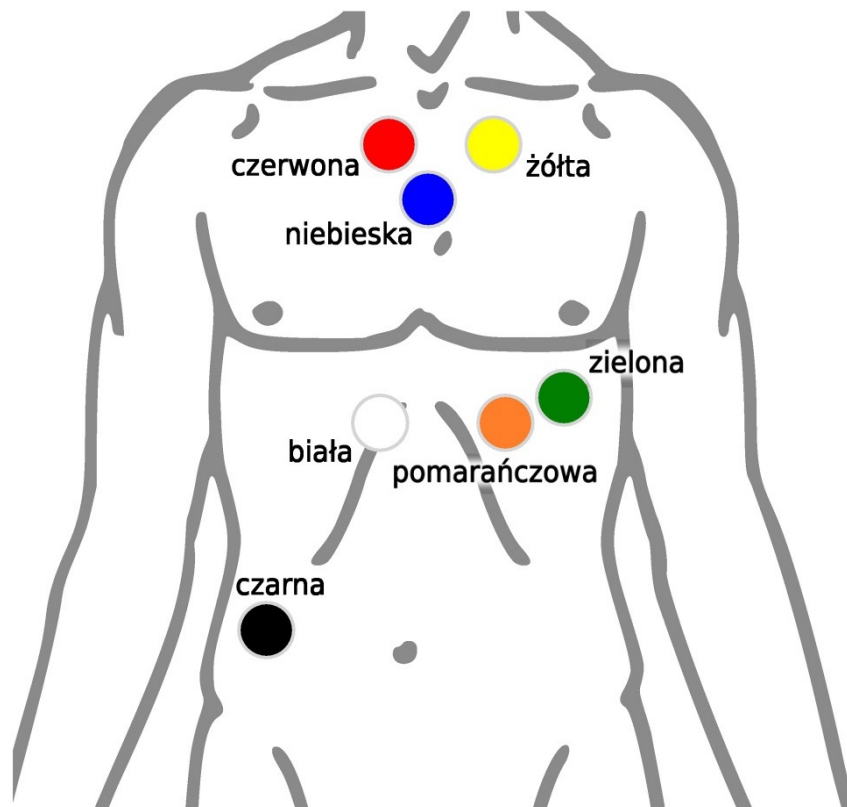
Na poniższych rysunkach pokazano rozmieszczenie elektrod dla układu 3-kanalowego i 12-kanalowego. Kardiolog może wybrać nieco zmienione położenie w zależności od rodzaju schorzenia podejrzanego u pacjenta lub innych czynników. Należy pamiętać, że w przypadku podłączenia do pacjenta kilku urządzeń, trzeba ocenić wszelkie możliwe ryzyko wynikające z sumowania się prądów upływu każdego z urządzeń. Podczas podłączania elektrod należy zwrócić uwagę, aby części przewodzące elektrod i kabla pacjenta nie stykały się ze sobą lub z innymi częściami metalowymi łącznie z uziemieniem. Aby uniknąć zakłóceń pochodzących z ruchu tkanek miękkich, korzystniej jest umieszczać elektrody na skórze nad żebrami lub chrząstkami.



Rys. 6. Rozmieszczenie elektrod dla 3 kanałów (4 elektrody)
AsPEKT 703 i AsPEKT 712

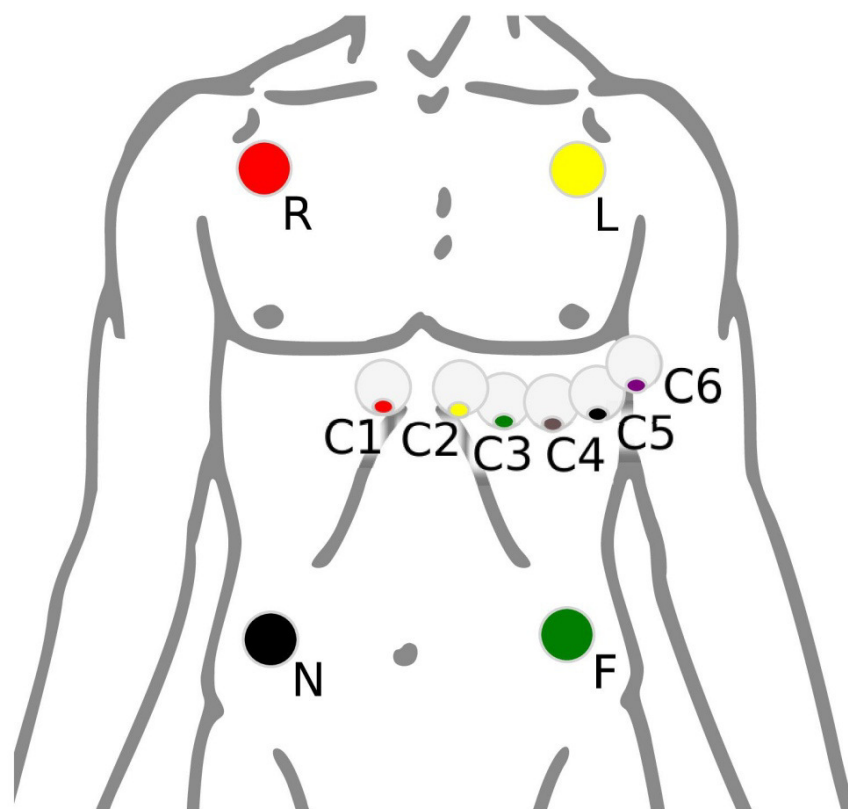
Elektroda	Opis
- czerwona	- prawa linia śródbojczykowa,
- żółta	- lewa linia śródbojczykowa,
- zielona	- lewe biodro,
- czarna	- prawe biodro.

Kanał	+	-
CH1	- elektroda żółta	- elektroda czerwona,
CH2	- elektroda zielona	- elektroda czerwona,
CH3	- elektroda żółta	- elektroda zielona.



Rys. 7. Rozmieszczenie elektrod dla 3 kanałów (7 elektrod)
AsPEKT 703 i AsPEKT 712

Kanał	Elektroda	Opis
CH1 (+)	- zielona	- szóste żebro w lewej przedniej linii pachowej,
CH1 (-)	- czerwona	- granica górnej części mostka po prawej stronie,
CH2 (+)	- biała	- około 2,5 cm na prawo od wyrostka mieczykowatego (najniżej położona kość tworząca mostek) na linii żebra,
CH2 (-)	- żółta	- granica górnej części mostka po lewej stronie,
CH3 (+)	- pomarańczowa	- szóste żebro w linii środkowej obojczykowej lewej,
CH3 (-)	- niebieska	- środkowa górna część mostka,
RL	- czarna	- prawy dolny łuk żebrowy nad kością.



Rys. 8. Rozmieszczenie elektrod dla 12 kanałów (10 elektrod)
AsPEKT 712

Elektroda kończynowa

Elektroda	Opis
R	- czerwona - prawa linia śródbojczykowa,
L	- żółta - lewa linia śródbojczykowa,
F	- zielona - lewe biodro,
N	- czarna - prawe biodro.

Elektroda przedsercowa

Elektroda	Opis
C1	- białe - czerwone - czwarta przestrzeń międzyżebrowa po prawej stronie mostka,
C2	- białe - żółte - czwarta przestrzeń międzyżebrowa przy lewej stronie mostka,
C3	- białe - zielone - w połowie odległości między C2 a C4,
C4	- białe - brązowe - piąta przestrzeń międzyżebrowa w linii środkowo-obojczykowej, lewej,
C5	- białe - czarne - w linii prostej od punktu C4 przeprowadzonej prostopadłe do lewej przedniej linii pachowej w punkcie przecięcia z tą linią,
C6	- białe - fioletowe - na tym samym poziomie jak C5, ale w linii pachowej środkowej lewej.

3.3. Rozpoczęcie rejestracji

1. Umieścić elektrody na ciele pacjenta.
2. Podłączyć kabel EKG do rejestratora
3. Włożyć kartę microSDHC do rejestratora.
4. Włożyć nową baterię typu AA do rejestratora. Rejestrator sygnalizuje wewnętrzny test szybko migającą zieloną diodą i następnie potwierdza uruchomienie długim zielonym sygnałem diody sygnalizacyjnej oraz długim dźwiękiem. Rejestrator AsPEKT 703/712 v.3xx po uruchomieniu, ma możliwość podglądu sygnału EKG na ekranie wyświetlacza.



Dane badania z poprzedniej rejestracji znajdujące się na karcie microSDHC po kilku sekundach od momentu włożenia baterii zostają skasowane.

5. W wersji rejestratora v.2xx przez 3 minuty od uruchomienia rejestratora istnieje możliwość nawiązania połączenia bezprzewodowego z rejestratorem, a następnie przez 10 minut możliwość podglądu przebiegu EKG na komputerze za pomocą łączności bezprzewodowej w programach: HolCARD 24W, Configurator AsPEKT.
6. W wersji rejestratora v.3xx przez 10 minuty od uruchomienia rejestratora istnieje podgląd przebiegu na wyświetlaczu i możliwość nawiązania połączenia bezprzewodowego z rejestratorem, w celu podglądu przebiegu EKG na komputerze w programach: HolCARD 24W, Configurator AsPEKT.



W rejestratorze AsPEKT 703/712 v.3xx, aby można było się połączyć z programami : HolCARD 24W, Configurator AsPEKT, należy w menu rejestratora włączyć tryb Online.

7. W czasie podglądu sygnału można poprawić zamocowanie elektrod. Stan odpiętej / źle przewodzącej elektrody - INOP sygnalizowany jest przerywanym sygnałem dźwiękowym.



Wyświetlane krzywe EKG służą tylko do oceny jakości sygnału. Nie mogą być wykorzystywane do celów diagnostycznych.



W wersji AsPEKT 703/712 v.3xx zarówno wyświetlacz jak i klawiatura są aktywne WYŁĄCZNIE w trybie konfiguracji. Po rozpoczęciu badania wyświetlacz zostanie wyłączony a klawiatura pozostanie nieaktywna do końca badania.

8. Aby rozpocząć rejestrację, trwającą 48 godzin, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zdarzeń przez około 4 sekund aż do usłyszenia sygnału rozpoczęcia badania (3 krótkie i jeden długi sygnał dźwiękowy oraz zielonej diody sygnalizacyjnej).

9. Jeżeli rejestracja nie została uruchomiona, to po 10 minutach podglądu sygnału, rejestrator automatycznie przejdzie do trybu rejestracji (w wersji rejestratora v.2xx bez podglądu sygnału po 3 minutach).



Rejestracja sygnalizowana jest krótkim zielonym mignięciem co około 10 sekund. Jeżeli dioda nie miga urządzenie nie dokonuje rejestracji sygnału. Po uruchomieniu rejestracji personel medyczny powinien upewnić się, że rejestrator jest w trybie rejestracji.

10. Po uruchomieniu rejestracji rejestrator należy włożyć do torebki. Torebkę z rejestratorem umieścić na klatce piersiowej zawieszając ją na szyi pacjenta.



Istnieje możliwość zawieszenia torebki z rejestratorem z boku pacjenta nad jego biodrem. W takim przypadku, dla kabla 4-elektrodowego, należy zastosować kabel o rozmiarze dużym.



Aby rejestrator pracował w stabilnej pozycji i nie stwarzał dyskomfortu dla pacjenta oraz aby rejestrowany sygnał EKG miał minimalną ilość zakłóceń, zaleca się, aby pacjent ubrany był w obcisłą koszulkę, która będzie przytrzymywała rejestrator i kabel pacjenta.

3.4. Informacje dla pacjenta

Po uruchomieniu rejestracji niezbędne jest przekazanie pacjentowi informacji dotyczących:

1. sposobu użycia klawisza zdarzeń.
2. ostrzeżeń pacjenta, aby:
 - nie zamoczyć rejestratora, nie kąpać się, nie brać prysznica, ani nie myć włosów,
 - nie dotykać elektrod i nie próbować odłączać przewodów od elektrod,
 - nie otwierać rejestratora i nie wyciągać baterii ani karty microSDHC,
 - nie zbliżać rejestratora do telefonów komórkowych, telewizorów lub innych urządzeń elektrycznych na bliżej niż 1 metr,
 - nie trzymać rejestratora w bezpośredniej bliskości źródeł ciepła, takich jak grzejniki,
3. kiedy pacjent ma ponownie zgłosić się do lekarza po zakończeniu rejestracji sygnału EKG.
4. poufności danych pacjenta, które zawiera rejestrator i że z tego względu rejestrator należy chronić.



Osoba niepełnoletnia, u której przeprowadzana jest rejestracja, powinna znajdować się pod nadzorem osoby dorosłej.

3.5. Zakończenie rejestracji

Po upływie 24, 48 godzin lub 7 dni od startu rejestracji urządzenie samoczynnie wyłączy się. Jeżeli poziom energii w baterii spadnie w trakcie badania do krytycznego poziomu grożącego utratą danych nastąpi zatrzymanie rejestracji.

W przypadku konieczności zakończenia badania przed upływem zadanego okresu rejestracji, należy poczekać na krótki zielony błysk diody sygnalizującej zapis na kartę i zaraz po nim wyjąć baterię.

Zapisane badanie na karcie microSDHC należy odczytać w czytniku kart microSDHC poprzez oprogramowanie HoICARD 24W. Dokładniejsze informacje znajdują się w instrukcji użytkownika HoICARD 24W.



Rejestrator AsPEKT 703/712 współpracuje z HoICARD 24W dla serii 6 od wersji 6.60.

Rejestrator AsPEKT 703/712 współpracuje z HoICARD 24W dla serii 8 od wersji 8.06.

4. Obsługa rejestratora

4.1. Wymiana baterii

Aby wykonać pełne badanie o długości 24 lub 48 godzin, do zasilania zalecana jest nowa bateria alkaliczna o dużej pojemności. Do wykonania badania 7 – dniowego wymagane jest zastosowanie nowej baterii typu Li-Fe. Aby wymienić baterię, należy ściągnąć pokrywę baterii z tyłu rejestratora naciskając pokrywę i przesuważ ją na zewnątrz. Następnie wyjąć zużytą baterię i do otwartej wnęki włożyć nową baterię zgodnie z oznaczoną polaryzacją wewnątrz wnęki. Po włożeniu baterii, AsPEKT 703/712 rozpoczyna pracę.



Należy wyjąć baterię z rejestratora, jeżeli nie jest on użytkowany przez dłuższy czas. Zapobiega to uszkodzeniu rejestratora spowodowanym możliwym wyciekem elektrolitu.



Przed rejestracją należy włożyć do rejestratora nową baterię. Baterie używane, przeterminowane, przechowywane w złych warunkach lub niskiej jakości nie pozwolą na wykonanie pełnego zapisu badania.



Zużyte baterie należy wyrzucać do specjalnie do tego celu przeznaczonego pojemnika.

4.2. Obsługa karty pamięci microSDHC

Rejestrator współpracuje z kartami różnych producentów. Karta microSDHC może mieć pojemność od 4 GB do 32 GB. Może zdarzyć się, że karty niskiej jakości nie będą kompatybilne z rejestratorem. Spowoduje to błędy w rejestracji sygnału EKG i zapisanie niewiarygodnych wyników. Jeżeli jest potrzeba dodania lub wymiany karty microSDHC, należy skontaktować się z producentem lub z dystrybutorem rejestratora.



Karta microSDHC jest precyzyjnym elementem. Nie należy w nią uderzać, zginać jej, ani wkładać w gniazdo karty microSDHC innych przedmiotów. Wskazane jest trzymać kartę microSDHC w rejestratorze, co chroni gniazdo przed zabrudzeniem.

Złącze karty microSDHC znajduje się wewnątrz rejestratora. Aby prawidłowo włożyć kartę microSDHC, należy zdjąć pokrywę baterii, wyjąć baterię i lekko wsunąć kartę do gniazda, ustawiając jej kątowne ścięcie przy gnieździe po prawej stronie. Karta powinna się wsunąć końcem do linii gniazda i potem po zwolnieniu palca automatycznie cofnąć o około 1 mm. Aby wyciągnąć kartę microSDHC należy ją nacisnąć przesuważ jej koniec do linii gniazda i puścić palec. Karta automatycznie wysunie się o około 5 mm i wtedy można ją delikatnie wyciągnąć.



Do rejestracji sygnału EKG, ze względu na różne parametry dostępnych na rynku kart microSDHC, zalecane jest zastosowanie karty microSDHC 8 GB firmy Transcend.



Nie należy wkładać karty microSDHC do gniazda z dużą siłą. Jeżeli występuje opór, należy sprawdzić pozycję wkładanej karty oraz czy nie ma wsuniętych obcych elementów w gnieździe.



Nigdy nie należy wyciągać karty na siłę. Może to spowodować uszkodzenie rejestratora i karty microSDHC. Pierwszą czynnością przy wyjmowaniu karty microSDHC jest jej wciśnięcie do gniazda. Potem karta automatycznie wysuwa się.

4.3. Włączenie rejestratora

1. Po włożeniu baterii rejestrator przez kilka sekund sprawdza układy wewnętrzne oraz kartę microSDHC. Sygnalizowane to jest świecąca przez kilka sekund zieloną diodą. Jakikolwiek dane znajdujące się na karcie microSDHC są kasowane.
2. Następnie rejestrator potwierdza uruchomienie, długim przez około 1 sekundę zielonym sygnałem diody sygnalizacyjnej oraz długim sygnałem dźwiękowym dźwiękiem a następnie przechodzi do trybu konfiguracji.
3. W przypadku użycia baterii zbyt słabej do poprawnej pracy, urządzenie zasygnalizuje to krótkim pomarańczowym sygnałem lub nie włączy się.
4. W przypadku niepodłączonego kabla EKG lub problemów z kartą microSDHC, urządzenie zasygnalizuje to przerywanym dźwiękiem oraz migającym czerwonym sygnałem trwającym 20 sekund, po którym rejestrator wyłączy się.

4.4. Tryb konfiguracji

Tryb konfiguracji jest trybem domyślnym po włączeniu zasilania urządzenia:

- o dla AsPEKT 703/712 v.2xx trwający maksymalnie 13 minut (3 minuty oczekiwania na połączenie bezprzewodowe i 10 minut połączenia bezprzewodowego z podglądem sygnału EKG),
- o dla AsPEKT 703/712 v.3xx trwający 10 minut z podglądem sygnału EKG na wyświetlaczu rejestratora (w tym czasie istnieje możliwość nawiązania połączenia bezprzewodowego z podglądem sygnału EKG w komputerze).

Przez ten okres czasu, rejestrator sprawdza stan baterii, jakość podłączenia elektrod oraz kartę microSDHC. Tryb ten pozwala na wspomagane podłączenie elektrod do pacjenta (sygnalizacja słabego styku / odpięcia elektrody) oraz podgląd sygnału EKG na wyświetlaczu (wersja rejestratora v.3xx) i poprzez łącze radiowe w programach: HoICARD 24W, Configurator AsPEKT. Po nawiązaniu połączenia programy: HoICARD 24W, Configurator AsPEKT aktualizują datę i czas w rejestratorze.



Przed połączeniem bezprzewodowym z rejestratorem, należy zwrócić uwagę, czy data i czas w komputerze PC są prawidłowe.

W wersji rejestratora AsPEKT 703/712 v.2xx nawiązanie połączenia z komputerem możliwe jest przez pierwsze 3 minuty od włączenia urządzenia.

W wersji rejestratora AsPEKT 703/712 v.3xx nawiązanie połączenia z komputerem możliwe jest przez pierwsze 10 minut od włączenia urządzenia przy włączonym trybie Online.

Po upływie tego czasu moduł radiowy zostanie wyłączony a urządzenie automatycznie rozpocznie rejestrację. Jeżeli bateria jest rozładowana, podgląd nie będzie możliwy.



Sposób konfiguracji połączenia z programem HoICARD 24W opisany został w instrukcji użytkownika HoICARD 24W.




W trybie konfiguracji rejestrator sygnalizuje swój stan następującymi sygnałami:

Sygnal diody sygnalizacyjnej i sygnal dźwiękowy	Stan urządzenia
Zielone świecenie przez kilka sekund.	Po włożeniu baterii do rejestratora kontrola układów wewnętrznych oraz karty microSDHC.
Zielone wolne miganie (co 2 sekundę).	Gotowość do pracy.
Pomarańczowe wolne miganie (co 2 sekundę).	Słaba bateria, rejestrator nie będzie w stanie wykonać pełnego badania. UWAGA! Nie ma możliwości podglądu sygnału poprzez łącze radiowe w przypadku użycia słabej baterii.
Szybki przerywany sygnal dźwiękowy i szybkie czerwone miganie.	Wyjęty kabel EKG z rejestratora albo uszkodzona lub wyjęta karta microSDHC. Po 20 sekundach rejestrator wyłączy się.
Krótki sygnal dźwiękowy (co 2 sekundy).	Sygnalizacja odpiętej / źle przewodzącej elektrody - INOP. Należy poprawić mocowanie elektrod lub zastosować suche golenie w przypadku aplikacji elektrody w miejscu zarostu. Badanie może nie zostać poprawnie zarejestrowane.




W rejestratorze AsPEKT 703/712 v.3xx istnieje możliwość zmiany jego konfiguracji z wykorzystaniem klawiatury dotykowej i podglądem informacji na wyświetlaczu. W menu użytkownik ma możliwość wyboru podglądu danych pacjenta poprzez wybór opcji <Dane pacjenta> (po wgraniu ich programem Configurator AsPEKT), zmiany

ustawień rejestratora poprzez opcję <Ustawienia> oraz rozpoczęcia badania za pomocą opcji <START BADANIA>. W rejestratorze można zmienić następujące parametry:

1. Tryb wyświetlania grup odprowadzeń sygnału EKG.

- Aby dokonać zmian wyświetlanych grup odprowadzeń należy posługiwać się klawiszami  / .
- Aby zmienić tryb wyświetlania na wyświetlanie pojedynczych kanałów należy użyć klawisza .




2. Tryb wyświetlania pojedynczych odprowadzeń sygnału EKG.

- Zmiana wyświetlanych odprowadzeń może odbywać się przy użyciu klawiszy  / .
- Aby zmienić tryb wyświetlania na wyświetlanie grup kanałów należy użyć klawisza .




3. Ustawienia.

- W tym oknie istnieje wybór opcji: <Typ badania>, <Data i godzina>, <Tryb Online>, <Tryb Badania>, <Language>.

4. Typ badania.



- Aby wybrać czas trwania badania należy w menu <Ustawienia> wybrać opcję <Typ badania> i klawiszami  /  wybrać odpowiednią opcję: <24 godziny>, <48 godzin>, <7 dni>, a następnie potwierdzić wybór klawiszem . Po włączeniu rejestratora trybem domyślnym typu badania jest <48 godzin>.

5. Data i godzina.




- Po wybraniu opcji <Ustawienia> / <Data i godzina> istnieje możliwość modyfikacji daty i godziny. Aby zmienić datę lub godzinę należy wybrać opcję <Zmiana godziny> lub <Zmiana daty> klawiszami  / , a następnie wejść do menu konfiguracji używając przycisku .

- Aby zmienić godzinę należy w oknie <Zmiana godziny> wybrać odpowiednie pole (format hh/mm/ss) klawiszami  / , a następnie zatwierdzić klawiszem . Wybrane pole charakteryzują żółte strzałki. Zmianę wartości należy wykonać klawiszami  / . Aby wyjść z opcji <Zmiana godziny> i jednocześnie zapisać nowe ustawienia należy nacisnąć klawisz .
- Aby zmienić datę należy w oknie <Zmiana daty> wybrać odpowiednie pole (format dd/mm/yyyy) klawiszami  / , a następnie zatwierdzić klawiszem . Wybrane pole charakteryzują żółte strzałki. Zmianę wartości należy wykonać klawiszami  / . Aby wyjść z opcji <Zmiana daty> i jednocześnie zapisać nowe ustawienia należy nacisnąć klawisz .




6. Tryb Online

- Aby dokonać konfiguracji trybu należy wybrać <Ustawienia> / <Tryb Online>, przy użyciu klawiszy  /  wybrać pożądaną opcję <OFF> / <ON>, a następnie zatwierdzić klawiszem .

7. Tryb badania

- Aby zmienić tryb należy wybrać <Ustawienia> / <Tryb badania>, przy użyciu klawiszy  /  wybrać odpowiednią opcję <Optimal> / <Extended>, a następnie zatwierdzić klawiszem . Rejestrator po włożeniu baterii zawsze pracuje w trybie Optimal.






8. Język.

- Aby zmienić język należy wybrać <Ustawienia> / <Language>, przy użyciu klawiszy  /  wybrać odpowiednią opcję <Polski> / <English>, a następnie zatwierdzić klawiszem .

4.5. Tryb rejestracji badania

Podczas trybu rejestracji, rejestrator dokonuje zapisu sygnału EKG na kartę microSDHC. Czas rejestracji domyślnie wynosi 48 godzin. Przejście z trybu konfiguracji do trybu rejestracji możliwe jest poprzez:

- o naciśnięcie i przytrzymanie przez około 4 sekund przycisku zdarzeń aż do usłyszenia sygnału rozpoczęcia badania,
- o w wersji AsPEKT 703/712 v.2xx odczekanie 3 minut bez nawiązania połączenia bezprzewodowego lub 10 minut z podglądem sygnału EKG po nawiązaniu połączenia bezprzewodowego, po których rejestrator samoczynnie przejdzie do trybu rejestracji,
- o w wersji AsPEKT 703/712 v.3xx, z podglądem sygnału EKG na wyświetlaczu, odczekanie 10 minut, po których rejestrator samoczynnie przejdzie do trybu rejestracji,
- o uruchomienie rejestracji z programów: HolCARD 24W, Configurator AsPEKT poprzez komunikację bezprzewodową. Po uruchomieniu rejestracji przez odpowiedni program, dane pacjenta przesyłane są do rejestratora i zapisywane na kartę microSDHC.
- o W wersji rejestratora AsPEKT 703/712 v.3xx istnieje dodatkowa możliwość rozpoczęcia rejestracji. W tym celu należy wejść do menu

przyciskiem  i za pomocą przycisków  /  wybrać opcję  <START BADANIA>, a następnie zatwierdzić klawiszem . Jeżeli proces uruchamiania badania przebiegnie bezbłędnie w centralnej części ekranu pojawi się komunikat <START BADANIA>, a następnie urządzenie przejdzie w tryb rejestracji badania.



Rejestracja sygnału EKG trwająca 7 dni, możliwa jest do uruchomienia poprzez komunikację bezprzewodową z poziomu programów: HolCARD 24W, Configurator AsPEKT i dodatkowo, w rejestratorze AsPEKT703/712 v.3xx, z menu ekranowego.



Do rejestracji sygnału EKG trwającej 7 dni, ze względu na różne parametry dostępnych na rynku baterii, zalecane jest użycie baterii AA typu Ultimate Lithium firmy Energizer.



W trybie badania 7-dniowego zaleca się pracę w trybie Optimal, ze względu na niższy pobór prądu przez rejestrator (AsPEKT703/712 v.3xx).

W trybie rejestracji rejestrator sygnalizuje swój stan następującymi sygnałami:

Sygnal diody sygnalizacyjnej i sygnal dźwiękowy	Stan urządzenia
Trzy krótkie i jeden długi sygnal dźwiękowy z jednoczesnym zielonym sygnałem.	Przejsie z trybu konfiguracji do trybu rejestracji.
Krótkie zielone mignięcia (co 10 sekund).	Poprawna rejestracja.
Krótkie czerwone mignięcia (co 10 sekund).	Odpięta elektroda lub jej słaby kontakt (stan INOP).

W trakcie trwania rejestracji pacjent ma możliwość sygnalizacji dwóch typów zdarzeń (np. złe samopoczucie, stres, wysiłek fizyczny, sen itp.) za pomocą przycisku zdarzeń. Gdy pacjent poczuje dolegliwość lub chce zasygnalizować określone zdarzenie, naciska przycisk zdarzenia. Rejestrator potwierdza naciśnięcie przycisku zielonym mignięciem diody sygnalizacyjnej oraz zapisuje czas, w którym to nastąpiło. Urządzenie może zapisać dwa rodzaje zdarzeń zgłaszane przez:

- o pojedyncze naciśnięcie – zdarzenie typu A jak (np. ból lub osłabienie),
- o podwójne naciśnięcie – drugie naciśnięcie powinno zostać wykonane w ciągu 4 sekund po pierwszym – zdarzenie typu B (np. początek snu czy wysiłku fizycznego).

Następne zgłoszenie zdarzenia może zostać zarejestrowane po upływie 5 sekund. Obydwa rodzaje zdarzeń odczytywane są przez oprogramowanie HolCARD 24W podczas analizy badania.

Jeżeli w trakcie badania bateria rozładuje się do niskiego poziomu, rejestrator wyłączy się.

5. Konserwacja i pomoc techniczna

5.1. Czyszczenie rejestratora i kabla pacjenta

Należy utrzymywać powierzchnię rejestratora AsPEKT 703/712 w stanie czystości. Szczególnie należy zwrócić uwagę na elementy mające styczność ze skórą pacjenta. Do czyszczenia rejestratora używać czystej, miękkiej i suchej szmatki. Jeżeli jest to konieczne, można użyć miękkiej szmatki zamoczonej w łagodnym środku myjącym. Do czyszczenia kabla pacjenta można użyć łagodnych, nieżrących detergentów, takich jak woda z mydłem. Urządzenie powinno być wycierane miękką, wilgotną ściereczką.



**Nie używać żadnych żrących środków chemicznych do czyszczenia urządzenia.
Nie używać materiałów rysujących powierzchnie.
Środki czyszczące należy rozcieńczyć przed użyciem zgodnie z zaleceniami producenta preparatu.
Nie dopuścić, aby środek czyszczący dostał się do środka urządzenia.
Nie wolno wylewać ani zanurzać urządzenia w jakimkolwiek płynie.
Nie zostawiać środka czyszczącego na urządzeniu.
Nie narażać na kontakt z barwionym olejem.**



Rejestrator po każdym badaniu powinien być poddany dezynfekcji.

Dezynfekcja powinna być wykonana zgodnie z harmonogramem szpitala lub przychodni. Przed jej wykonaniem urządzenie powinno zostać wyczyszczone. Należy unikać używania alkoholu do dezynfekcji, ponieważ prowadzi to do stwardnienia przewodów i w konsekwencji ich uszkodzenia.



Do dezynfekcji należy używać powszechnie dostępnych specjalistycznych środków przeznaczonych do dezynfekcji wyrobów medycznych, np. BACILLOL, DESCOSEWPT, SEKUSEPT, ALDEWIR, HEXAQUART, BIGUASID, IMPULS, GIGASEPT FF itp.



Elektrody jednorazowe nie podlegają dezynfekcji - po wykonaniu badania nie należy ich ponownie używać.



Aby potwierdzić funkcjonowanie zasadnicze i bezpieczeństwo podstawowe należy okresowo (raz w roku) kontrolować sprawność rejestratora AsPEKT 703/712. Przeglądu wykonuje serwis producenta lub autoryzowany punkt serwisowy. Powinien on obejmować:

- inspekcję wizualną - sprawdzenie czytelności i kompletności etykiet, sprawdzenie stanu technicznego elementów mechanicznych rejestratora, kabla pacjenta - weryfikacja czy nie ma uszkodzeń, zanieczyszczeń,
- kontrolę parametrów bezpieczeństwa - pomiary rezystancji izolacji i prądów upływu,
- kontrolę parametrów funkcjonalnych: pobór prądu, wzmocnienie, pasmo częstotliwości.



Poza okresowymi planowanymi (gwarancyjnymi i pogwarancyjnymi) przeglądami rejestratora (1 raz na rok przez producenta, lub upoważniony punkt serwisowy) należy kontrolować na bieżąco, każdorazowo przed włączeniem rejestratora i kabla EKG. Kontrola powinna polegać na wizualnym sprawdzeniu i ocenie czy nie ma widocznych uszkodzeń. Każde zauważone nieprawidłowości należy usunąć korzystając z pomocy autoryzowanego punktu serwisowego ASPEL.

Produkt rejestrator AsPEKT 703/712 nie jest przeznaczony do sterylizacji.

5.2. Ochrona środowiska

Podczas użytkowania, rejestrator EKG AsPEKT 703/712 nie wytwarza niebezpiecznych dla środowiska pozostałości, jednak pozbywanie się wyeksploatowanego rejestratora lub jego wyposażenia (np. bateria) z innymi odpadami stanowić będzie zagrożenie dla środowiska.



Wyeksploatowany rejestrator należy poddać utylizacji. Można to zrobić odsyłając go do producenta lub kontaktując się z firmą zajmującą się utylizacją urządzeń elektronicznych i elektromechanicznych.

5.3. Obsługa klienta

W celu uzyskania pomocy w diagnozowaniu wszelkich problemów związanych z działaniem rejestratora należy skontaktować się z serwisem ASPEL S.A.


5.4. Jak zaradzić typowym problemom

Problem	Rozwiązanie
Dioda sygnalizacyjna nie sygnalizuje pracy rejestratora	Sprawdzić biegunowość baterii LR6 (AA) i upewnić się, że jest to nowa bateria.
Przerywany dźwięk i dioda sygnalizacyjna miga na czerwono.	<ul style="list-style-type: none"> - Brak lub uszkodzona karta microSDHC. Wymienić kartę microSDHC. - Nie podłączony kabel EKG.
Brak możliwości podglądu sygnału EKG przez połączenie bezprzewodowe.	<ul style="list-style-type: none"> - w wersji AsPEKT 703/712 v.3xx ustawić opcję <Tryb Online> na <ON>. - Niski stan baterii nie pozwalający na komunikację bezprzewodową. Wymienić baterię na nową. - Należy sprawdzić odległość pomiędzy rejestratorem a komputerem (odległość ta nie powinna przekraczać 10 m). - Sprawdzić czy na drodze transmisyjnej nie ma przeszkód (np. czy pacjent nie stanowi zakłócenia w torze transmisji). - Ponownie załączyć zasilanie. Po 10 minutach trwania połączenia bezprzewodowego, rejestrator przerywa komunikację.
Dioda sygnalizacyjna miga na pomarańczowo.	- Niski stan baterii. Wymienić baterię na nową.
Sygnalizacja dźwiękowa INOP podczas konfiguracji.	- Sprawdzić stan podłączenia elektrod i poprawić ich mocowanie.
Brak informacji o zdarzeniach.	- Upewnić się, czy pacjent prawidłowo wykonał czynność rejestrującą informacje o zdarzeniach.

6. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Porada i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Rejestrator AsPEKT 703/712 przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rejestratora AsPEKT 703/712 powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Grupa 1	Rejestrator AsPEKT 703/712 wykorzystuje energię RF (częstotliwości radiowych) tylko dla swych wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie istnieje możliwość wywołania zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Klasa B	Rejestrator AsPEKT 703/712 jest odpowiedni do użycia we wszystkich zastosowaniach (środowiskach).
Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie ma zastosowania	
Emisja – wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie ma zastosowania	

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rejestrator AsPEKT 703/712 przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik AsPEKT 703/712 powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – porada
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV (kontaktowe) +/- 8 kV (przez powietrze)	+/- 3 kV (kontaktowe) +/- 8 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (BURST) IEC 61000-4-4	+/- 2 kV (linie zasilające) +/- 1 kV (linie wej/wyj)	Nie ma zastosowania	Nie ma zastosowania
Udary IEC 61000-4-5	+/- 1 kV między linią (liniami) a linią (liniami) +/- 2 kV między linią (liniami) a ziemią	Nie ma zastosowania	Nie ma zastosowania
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip w U_T) dla 0,5 okresu 40% U_T (60 % dip w U_T) dla 5 okresów 70% U_T (30% dip w U_T) dla 25 okresów <5% U_T (>95% dip w U_T) dla 5 sekund	Nie ma zastosowania	Nie ma zastosowania
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
UWAGA U_T jest napięciem sieciowym AC przed zastosowaniem poziomu badań.			

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rejestrator AsPEKT 703/712 przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik rejestratora AsPEKT 703/712 powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Zaburzenia przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF (o częstotliwości radiowej) nie powinny być używane bliżej od żadnej części rejestratora AsPEKT 703/712 włączając kable, jak zalecane odstępy izolacyjne wyznaczone z równania odpowiednio do częstotliwości nadajnika. Zalecane odstępy izolacyjne $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Zaburzenia promieniowe RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika oraz d jest zalecanym odstępem izolacyjnym w metrach (m). Moc pola stałego nadajnika RF, określona przez miejscowy elektromagnetyczny pomiar, (a) powinien być mniejszy jak poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. (b) Zakłócenie może wystąpić w pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Elektromagnetyczna propagacja jest powodowana przez absorpcję i odbicie od struktury, obiektu i ludzi.			
a) Moc pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych radiostacji, amatorskich radiostacji, AM i FM programów radiowych i programów telewizyjnych nie może być precyzyjnie przewidywana. Aby oszacować elektromagnetyczne środowisko spowodowane stałymi nadajnikami RF, powinien być wzięty pod uwagę miejscowy elektromagnetyczny pomiar. Jeżeli zmierzona wartość mocy pola w miejscu, w którym rejestrator AsPEKT 703/712 jest używany przekracza dopuszczalny powyższy poziom zgodności RF, to rejestrator AsPEKT 703/712 powinien być obserwowany, aby zweryfikować normalne działanie. Jeżeli nienormalne działanie jest obserwowane, mogą być wymagane dodatkowe działania, takie jak obrót lub przeniesienie rejestratora AsPEKT 703/712.			
b) Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, moc pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.			

Zalecane odstępy izolacyjne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a rejestratorem AsPEKT 703/712			
Rejestrator AsPEKT 703/712 jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowe RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik rejestratora AsPEKT 703/712 może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a rejestratorem AsPEKT 703/712 jak jest to poniżej zalecane, według max mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Max zakres mocy wyjściowej nadajnika [W]	Odstęp izolacyjny według częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla max mocy wyjściowej nadajników nie przytoczonych powyżej, zalecany odstęp izolacyjny [d] w metrach [m] może być oszacowany używając równania odpowiednio do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest max mocą wyjściową nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika.			
UWAGA 1 Dla zakresu 80 MHz do 800 MHz, ma zastosowanie odstęp izolacyjny dla zakresu wyższej częstotliwości.			
UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na elektromagnetyczną propagację ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur otoczenia, obiektów i ludzi.			