

ISTEL 

HR-2000

**Zařízení pro domácí
monitorování EKG**

NÁVOD K POUŽITÍ

OBSAH

1. ÚVOD	3
1.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE K PRODUKTU ISTELE HR-2000	3
1.2 VÝHODY PŘÍSTROJE	4
1.3 KONTRAINDIKACE POUŽITÍ ISTELE HR-2000	4
2. DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	5
3. APLIKACE ISTELE ECG	5
3.1 MONITOROVÁNÍ EKG V SOUČINNOSTI S APLIKACÍ ISTELE ECG	5
3.2 NASTAVENÍ	9
3.3 MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA HARDWARE MOBILNÍHO ZAŘÍZENÍ	12
4. ZPŮSOB MĚŘENÍ	13
5. BATERIE	14
5.1 VLOŽENÍ BATERIÍ	14
6. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	15
7. SERVIS A ÚDRŽBA	18
7.1 ZÁRUKA	18
8. OBECNÉ INFORMACE O SRDEČNÍ FUNKCI A EKG	19
8.1 PRINCIP FUNGOVÁNÍ EKG	19
8.2 ELEKTROKARDIOGRAM	21
8.3 CO JE SRDEČNÍ FREKVENCE	23
8.4 CO JE TO ARYTMIE	23
9. TECHNICKÉ ÚDAJE	23
10. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)	24
11. VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ	28
12. ZÁRUČNÍ LIST	29
INFORMACE O VÝROBCI	30
DISTRIBUTOR	30

Velmi nás těší, že jste si vybrali ISTELE HR-2000 Zařízení pro domácí monitorování EKG, jehož úkolem je monitorování EKG při každodenních činnostech. Děkujeme mnohokrát za Vaší důvěru.

Než začnete produkt používat, prosíme, seznamte se důkladně s návodem k použití. Informace, zde uvedené, mohou být pro Vás užitečné i v budoucnu, uchovejte tento návod na místě, kde jej vždy najdete. Pro podrobné informace týkající se Vašeho zdravotního stavu, konzultujte výsledky s lékařem.

ISTELE HR-2000 je nutné využívat odpovídajícím způsobem, shodně s tímto návodem k použití.

1. Úvod



1.1 Základní informace k produktu ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG


ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG je přenosný, velmi intuitivní zdravotnický prostředek, zaznamenávající signály EKG. Prostřednictvím Bluetooth jsou výsledky přenášeny do mobilních zařízení typu smartphone, tablet apod. ISTELE HR-2000 funguje na stejném principu jako zařízení využívaná v nemocnicích. Disponuje čtyřmi vestavěnými elektrodami, umožňujícími získání informací z 6 končetinových svodů (I, II, III, aVR, aVL, aVF). Je přenosný, skladný a jeho použití je velmi jednoduché. Toto zařízení je určeno pro domácí použití i pro zdravotnická zařízení. Je určeno pro lékaře, jako zdroj informací ohledně pacientova aktuálního zdravotního stavu. Toto řešení umožňuje provádět měření EKG kdekoli a kdykoli. Díky propojení dat v aplikaci ISTELE je možno provést důkladnou pozdější analýzu zdravotního stavu lékařem.



Obr. 1 ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG

Elektrody LR, LN, PR, PN by měly být přiloženy na tělo v oblasti hrudní kosti v souladu s Obr. 21 na straně 13.

Kontrolka  informuje o provozním stavu zařízení. Změna barvy kontrolky na červenou  signalizuje vybití baterie.

Vypínač (ON)  spouští zařízení. Při neužívání se zařízení automaticky vypíná po přibližně jedné minutě.

Vizualizace přístroje



Obr. 2 Vizualizace přístroje

1.2 Výhody přístroje

ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG slouží ke kontrole srdeční frekvence. Jedná se o základní diagnostické vyšetření pro všechny typy srdečních chorob.

- Možnost měření EKG kdekoli a kdykoli.
- Snadnější diagnostika srdečních onemocnění.
- Včasný monitoring a prevence srdečních onemocnění.
- Jednoduchá manipulace.
- Široké spektrum využití: pro osoby se srdečním onemocněním, se špatným zdravotním stavem, při prevenci a zdravotní péči o dospělé.

1.3 Kontraindikace použití ISTELE HR-2000

- Implantovaný kardiostimulátor.

2. Důležitá bezpečnostní upozornění

Výsledky měření ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG slouží ke sledování zdravotního stavu pacienta. Na základě

samovyšetření nelze měnit léčbu stanovenou ošetřujícím lékařem. Záznamy měření EKG pomocí ISTELE HR-2000 jsou zasílány na spárovaná zařízení v reálném čase, kdy je měření prováděno. Při zhoršení zdravotního stavu proveďte měření pomocí ISTELE HR-2000 a bez ohledu na výsledek, konzultujte svůj stav s lékařem.

Upozornění:

- Nepoužívejte ISTELE HR-2000, pokud máte implantován kardiostimulátor.
- Nepoužívejte ISTELE HR-2000, pokud používáte defibrilátor.
- Nepoužívejte výrobek v přítomnosti hořlavých anestetik, léků nebo v přítomnosti kyslíku pod tlakem (např. v hyperbarické komoře, v přítomnosti UV sterilizátoru nebo při oxygenoterapii v kyslíkovém stanu).
- Nevystavujte výrobek silným nárazům, vibracím, chraňte jej před pádem či jiným mechanickým poškozením.
- Monitorování neprovádějte přes oděv.
- Monitorování neprovádějte na mokré, vlhké či zpoceně pokožce.
- Monitorování neprovádějte v případě, že je ISTELE HR-2000 vystaven silnému působení elektromagnetického pole nebo statické elektřiny.
- Monitorování neprovádějte během řízení.
- Nenanášejte na místo přiložení kontaktní gel.
- Zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.



3. Aplikace ISTELE ECG

Před zahájením monitorování je potřeba stáhnout a nainstalovat aplikaci Istel ECG z Obchodu Play, Apple App Store, ze stránky istelcare.cz.

Pro rychlejší stažení můžete využít jeden z těchto QR kódů:

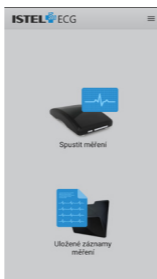


3.1 Monitorování EKG v součinnosti s aplikací Istel ECG

Po nainstalování a spuštění aplikace Istel ECG přístroj zapneme tlačítkem  ihned po spuštění se na ISTELE HR-2000 zobrazí blikající modrá kontrolka  (frekvence blikání 2 – 3 krát za sekundu). Při navázání spojení s mobilním zařízením začne kontrolka blikat rychleji (několikrát za sekundu), po propojení obou zařízení začne kontrolka trvale svítit.

V aplikaci Istel ECG nainstalované na mobilním zařízení (tabletu/smarthfonu), vyberte ikonku „Start test“ = <provést měření> (viz Obr. 3) a

přiložte zařízení na hrudník, viz Obr. 21 na straně 13.



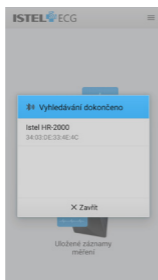
Obr. 3

Na tabletu/smartphone uvidíte všechna dostupná mobilní zařízení se zapnutou funkcí Bluetooth, vyberte zařízení IStel HR-2000 (viz obr. 4).

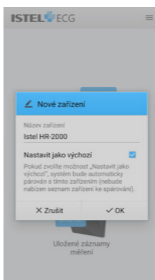
⚠ POZOR: Na mobilním zařízení určeném k párování s IStel HR-2000 musí být zapnuta funkce Bluetooth

Aplikace Istel ECG na mobilním zařízení otevře panel, na kterém je potřeba potvrdit připojení k zařízení IStel HR-2000 (viz Obr. 5). Automaticky bude přednastavena možnost „Nastavit jako výchozí“ = mobilní zařízení bude párováno pouze s tímto konkrétním IStel HR-2000, jako výchozím.

Pokud budete používat více zařízení IStel HR-2000 je potřeba změnit výchozí nastavení.



Obr. 4



Obr. 5

Aplikace Istel ECG zobrazí přesnost přiložení elektrod na pokožku. Pokud některá ze čtyř elektrod nepřiléhá dobře k pokožce, aplikace Istel ECG zobrazí tuto elektrodu červeně. Pokud jsou elektrody přiloženy správně, aplikace je zobrazí šedou barvou a zahájí monitorování EKG.

Příklad 1

Jedna z elektrod není správně přiložená k pokožce – elektroda se zobrazí červeně (viz Obr. 6 na straně 8).

Příklad 2

V průběhu měření se v pravém horním rohu objeví blikající symbol srdce a hodnota srdeční frekvence (Obr. 7a na straně 8). V případě, že se vyskytnou při měření problémy, zobrazí se symbol „- bpm“ (viz Obr. 7b na straně 8). Pokud dojde k situaci, která neumožní provést analýzu záznamu, zobrazí se v aplikaci hlášení: Automatické vyhodnocení záznamu EKG se nezdařilo. Přejete si měření opakovat? Je potřeba zvolit odpověď 'Ano' nebo 'Ne' (Obr. 7c na straně 8).

Průměrný puls: [hodnota] bpm

Puls (možné výsledky): normální / nepravidelný / zpomalený / zrychlený / zrychlený nepravidelný / zpomalený nepravidelný

Fibrilace síní: nezjištěna nebo zjištěna (Obr. 7d na straně 8).



POZOR: Výsledky měření nikdy nevyhodnocujte sami na základě samovyšetření tímto přístrojem. Výsledné hodnoty nejsou lékařskou diagnózou! Vždy je nutné konzultovat zdravotní stav s lékařem.

Po provedení měření je možné výsledek uložit. Pro identifikaci zapsané hodnoty je nutné vyplnit Vaše osobní údaje: Jméno, Příjmení a RODNÉ ČÍSLO (viz Obr. 7e na straně 8).

Následně dojde k uložení výsledné hodnoty do paměti mobilního zařízení (telefon, tablet) (viz Obr. 8 na straně 9).

Pro zobrazení uložených hodnot je potřeba zvolit ikonu: Uložené záznamy měření (Obr. 3 na straně 6) a následně vybrat požadovaný záznam. Na displeji se zobrazí celý záznam signálů EKG ze šesti končetinových svodů: I, II, III, aVR, aVL a aVF (Obr. 8 a 9 na straně 9). Záznam měření lze posouvat nahoru, dolů, doprava i doleva.



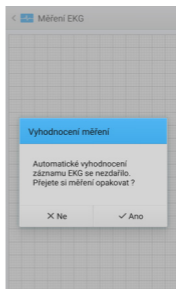
Obr. 6



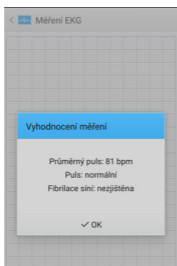
Obr. 7a



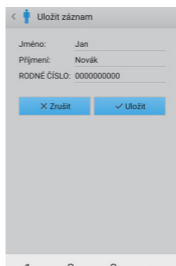
Obr. 7b



Obr. 7c



Obr. 7d



Obr. 7e

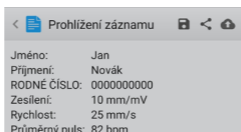


Obr. 8



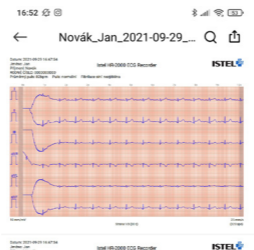
Obr. 9

Záznam měření lze také exportovat jako dokument PDF pomocí ikony v pravém horním rohu (viz Obr. 10 Přiblížení obrazovky).



Obr. 10

Vzor exportu v PDF můžete vidět na Obr. 11.



Obr. 11

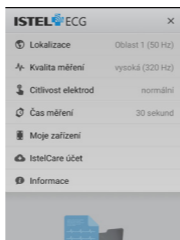
3.2 Nastavení

Ikona nastavení je umístěna v pravém horním rohu aplikace (viz Obr. 12).



Obr. 12

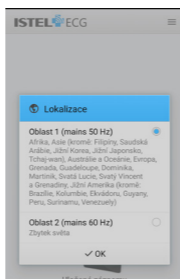
Tato ikona Vás přesměruje na nabídku s možnostmi nastavení aplikace Istel ECG (viz Obr. 13).



Obr. 13

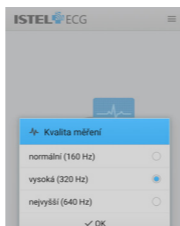
Možnosti nastavení ISTELEHR-2000

- **Lokalizace**, zde je nutno vybrat pásmo hladiny rušení elektrické sítě. V České republice se jedná o 50 Hz (viz Obr. 14).



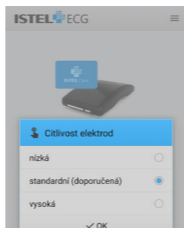
Obr. 14

- **Kvalita měření**, ISTELEHR-2000 provádí měření EKG třemi možnostmi frekvence získávání vzorku. Například: Průměrná kvalita (320 Hz) provádí měření 320 krát za sekundu (doporučená frekvence je 320 Hz) viz Obr. 15.



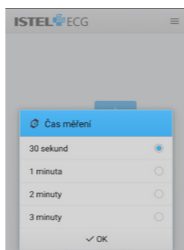
Obr. 15

- **Citlivost elektrod.** ISTELE HR-2000 by neměl být na pokožce přitlačen příliš silně, důležité je, aby nedošlo k ovlivnění výsledků měření vlivem chvějící se ruky. V případě nesprávného přiložení zařízení k pokožce, aplikace znázorní elektrody červeně (viz Obr. 6 na straně 8). V některých případech je potřeba změnit citlivost elektrod na vysokou (Obr. 16).



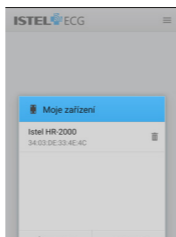
Obr. 16

- **Čas měření,** zde můžete nastavit, jak dlouho bude probíhat měření signálu EKG (viz Obr. 17).



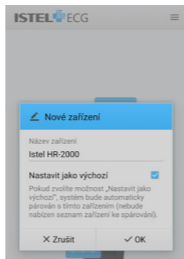
Obr. 17

- **Moje zařízení,** Aplikace ISTELE ECG umí shromažďovat data z více zařízení ISTELE HR-2000. V záložce Moje zařízení můžete nalézt zařízení, se kterými aplikace již navázala spojení. (viz Obr. 18 – vidíme 2 zařízení ISTELE HR-2000).



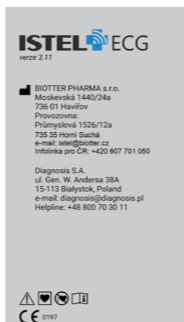
Obr. 18

Je možné vyhledat, přidat nebo odstranit z aplikace zvolené zařízení ISTELE HR-2000. Můžete měnit názvy i nastavení výchozího zařízení ISTELE HR-2000 tak, aby bylo mobilní zařízení, prostřednictvím aplikace, párováno pouze s určitým zařízením ISTELE HR-2000 (viz Obr. 19).



Obr. 19

- **Informace**, v této sekci naleznete informace o výrobcu, distributorovi pro ČR a verzi aplikace Istel ECG (Obr. 20).



Obr. 20

3.3 Minimální požadavky na hardware mobilního zařízení

- Operační systém Android 4.4 nebo vyšší / iOS 8.1 nebo vyšší.
- Rozhraní Bluetooth Low Energy.
- Procesor třídy Qualcomm Snapdragon S4 nebo výkonnější.
- Paměť 1 GB.
- Minimální rozlišení obrazovky 540 x 960 pixelů.

Doporučeno párování s mobilními zařízeními – telefony a tablety Samsung série Galaxy S – s4 s5 s6, telefon Sony Xperia Aqua, Samsung A3, LG G2 Mini, LG G3, Samsung S4 Mini, Huawei P8 Lite, Huawei P9 Lite, tablet Teclast x98, Samsung Galaxy Note 2014 Edition 10.1, Galaxy Tab, Lenovo TAB 2 A8-50.

4. Způsob měření

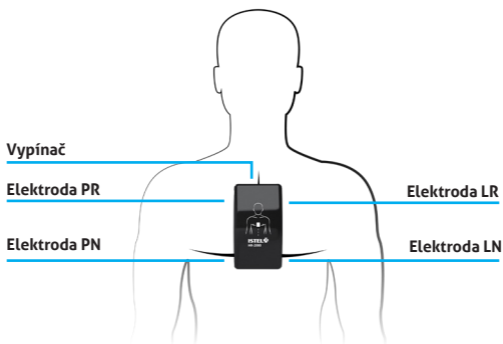
Monitorování EKG na hrudi

Před prvním měřením si, prosím, pozorně přečtěte návod k použití. Ujistěte se, že při každém měření postupujete v souladu s pokyny a níže uvedenými doporučeními.

- Přesvědčte se, že jsou všechny elektrody v přímém kontaktu s pokožkou. Aplikace v mobilním zařízení (smartphone, tablet atd.) zobrazí upozornění v případě nesprávného umístění a nedostatečného kontaktu elektrod s pokožkou.
- V případě znečištění elektrod, je nutné je otřít měkkým hadříkem navlhčeným alkoholem (pro zajištění vydezinfikování).
- Pozor, alkohol může být použit pouze k čištění elektrod.
- Při monitorování EKG zůstaňte v klidu. Seběmenší pohyb, mluvení, zakašláni i kýčání může ovlivnit výsledek.

Pokud je zařízení během měření v nesprávné poloze, výsledek může být nepřesný. Před zahájením monitorování zkontrolujte správné přiložení ISTELE HR-2000 (dle Obr. 21). Zařízení ISTELE HR-2000 musí být přiloženo na tělo v oblasti hrudní kosti, elektrodami přiloženými směrem k tělu, s vypínačem směřujícím vzhůru.

ISTELE HR-2000 zařízení pro monitorování EKG by mělo být přiloženo k centrální části hrudní kosti, bezprostředně na pokožce (viz Obr. 21). Zařízení nesmí být v kontaktu s oblečením. Ujistěte se, že jsou elektrody v přímém kontaktu s pokožkou. V případě pochybností o tom, jaký je správný způsob přiložení zařízení kontaktujte svého lékaře nebo servisní centrum.



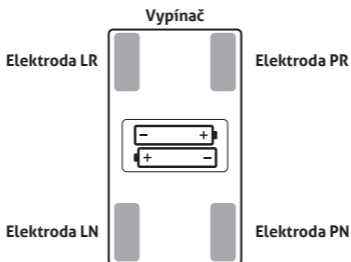
Obr. 21 Správný způsob přiložení zařízení

Upozornění: Pokud aplikace hlásí chybu ve smyslu absence kontaktu elektrody s pokožkou (aplikace znázorní elektrodu červeně), ISTELE HR-2000 nespustí monitorování. Je potřeba upravit přiložení na hrudníku tak, aby byly elektrody v přímém kontaktu s pokožkou.

5. Baterie

5.1 Vložení baterií






- Vysuňte kryt baterií ve směru šipky.
- Vložte dvě baterie LR03 (AAA) ve správném směru dle obrázku. Je nutné zkontrolovat polaritu (+) a (-) s označením pod krytem baterií, jak je znázorněno na Obr. 22.



Obr. 22

- Zasuňte kryt baterií zpět.

Informace o stavu baterie se zobrazuje pomocí kontrolky vedle vypínače.

- Nabitá baterie 
- Baterie je vybitá 
- Změna barvy kontrolky z modré  na červenou  signalizuje vybití baterií. Po zobrazení červené kontrolky  je nutné obě baterie vyměnit za nové.

Upozornění:

- **Nepoužívejte společně novou a již použitou baterii.**
- **Nepoužívejte současně různé typy baterií.**
- **Nevkládejte baterie nesprávnou polaritou.**
- **Pokud ISTEEL HR-2000 delší dobu neužíváte (měsíc nebo déle) vyjměte baterie ze zařízení.**
- **Doporučujeme používat baterie splňující národní normy, vyrobeny spolehlivými výrobci.**
- **Nevhazujte použité baterie do ohně.**
- **Použité baterie zlikvidujte v souladu s místními právními předpisy.**

6. Řešení problémů

Uvedená tabulka uvádí hlavní problémy, které se mohou vyskytnout při využívání ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG, jejich příčinu a řešení.

Problém	Příčina	Řešení
Po stisknutí vypínače se nic neděje.	Chybí baterie.	Vložte, prosím, nové baterie správným způsobem.
	Baterie jsou vybité	Je nutné vyměnit obě baterie.
	Baterie jsou vloženy nesprávně.	Vložte baterie správným směrem (polarizací +/-). Vyjměte a vložte baterie znovu. Zkuste znovu zapnout zařízení.
Měření bylo přerušeno.	Nepodařilo se zjistit EKG signál.	Přečtěte si návod k použití a zkuste opakovat měření.
	Přerušil se kontakt s elektrodou.	Opakujte měření a ujistěte se, že jsou elektrody v těsném kontaktu s pokožkou po celou dobu měření.
Monitorování EKG se nespustilo.	Elektrody nepřiléhají těsně k nahé pokožce hrudníku.	Přečtěte si návod k použití a zkuste opakovat měření.
	Jste příliš napjatí.	Uvolněte se, prosím, poté opakujte měření.
	Po minutě nečinnosti se ISTELE HR-2000 vypnul.	Znovu zapněte zařízení.
	Elektrody byly přiloženy přes oblečení.	Elektrody je nutno přikládat přímo na nahou pokožku.
	Signál EKG je příliš slabý.	Je potřeba zvýšit citlivost zařízení, v záložce Citlivost elektrod viz Obr. 16 na straně 11.

Problém	Příčina	Řešení
Problém se signálem EKG.	Pokožka každého člověka je jiná, to platí i o její prostupnosti, pokud je pokožka příliš silná, může vzniknout velký odpor, který může ovlivnit měření.	Ujistěte se, prosím, že jsou elektrody přiloženy správně a zvýšte citlivost přístroje v záložce Citlivost elektrod na vysokou viz Obr. 16 na straně 11.
	Zařízení je náchylné na silné působení elektromagnetického pole.	Zkontrolujte, zda nedochází k rušení elektromagnetického pole. V případě zjištění problému, vypněte zařízení, ze kterého vychází toto příliš silné elektromagnetické pole. Poté měření opakujte.
	Přiložení elektrod není správné.	Zkontrolujte, prosím, správnost jejich přiložení v návodu k použití a opakujte měření. Obr. 21 na straně 13.
Hlášení aplikace: Toto zařízení není kompatibilní s technologií Bluetooth Low Energy.	Telefon nebo tablet nevyužívá technologii Bluetooth Low Energy.	Vyměňte mobilní zařízení určené k párování na zařízení s technologií Bluetooth Low Energy.
Hlášení aplikace: Nepodařilo se navázat spojení, zkontrolujte, zda je zařízení pro měření EKG zapnuto.	ISTEL HR-2000 je příliš daleko od mobilního zařízení určeného k párování.	Je nutno zmenšit tuto vzdálenost, ta by neměla být větší než 10 metrů.
	ISTEL HR-2000 není zapnutý.	Je nutné ISTEL HR-2000 zapnout.
	V aplikaci Istel ECG je nastaveno jiné zařízení jako výchozí.	Nepoužívané zařízení (výchozí) je třeba z aplikace Istel ECG odstranit – v záložce Moje zařízení. Obr. 18 na straně 11.
Hlášení aplikace: Spojení se zařízením EKG bylo přerušeno.	ISTEL HR-2000 je příliš daleko od mobilního zařízení určeného k párování v aplikaci Istel ECG.	Je nutno zmenšit tuto vzdálenost, ta by neměla být větší než 10 metrů.
	Elektromagnetické rušení nebo selhání přístroje.	Vypněte zařízení, které by mohlo působit silné elektromagnetické rušení. Je nutno zopakovat měření. Pokud se problém opakuje, obraťte se, prosím, na servisní centrum.

Problém	Příčina	Řešení
Hlášení aplikace: Nenalezena nová zařízení pro měření EKG.	Nebylo nalezeno žádné zařízení ISTELE HR-2000.	Ujistěte se, prosím, že je Vaše zařízení ISTELE HR-2000 zapnuté.
	ISTELE HR-2000 je příliš daleko od párovaného mobilního zařízení s nainstalovanou aplikací Istel ECG.	Je nutno zmenšit tuto vzdálenost.
Hlášení aplikace: Příliš nízká hladina nabití baterií pro dokončení měření.	Vybitá baterie.	Úroveň nabití baterií je příliš nízká. Vyměňte obě baterie za nové.
Hlášení aplikace: Chyba protokolu.	Vyskytl se problém při párování zařízení ISTELE HR-2000 s mobilním zařízením s nainstalovanou aplikací Istel ECG.	Nutno opakovat měření. Pokud problém přetrvává, obraťte se, prosím, na servisní centrum.
Hlášení aplikace: Vaše zařízení nedispонуje dostatečnou rychlostí přenosu dat požadovanou aplikací Istel ECG.	Mobilní zařízení (tablet/ telefon) nedispонуje dostatečnou rychlostí přenosu dat vyžadovanou pro správné fungování aplikace Istel ECG.	Musí být změněna frekvence odebírání vzorku v záložce: Kvalita měření. Obr. 15 na straně 10.
Hlášení aplikace: Během ukládání se vyskytl problém.	Mobilní zařízení (tablet/ smartphone) nemůže provést zápis měření.	Ujistěte se, prosím, že je v mobilním zařízení dostatek volné paměti.
Hlášení aplikace: Vyskytl se problém se zařízením pro domácí monitorování EKG.	Došlo k chybě zařízení ISTELE HR-2000.	Vypněte ISTELE HR-2000 a vyjměte baterie. Po restartu zařízení proveďte měření znovu. Pokud se problém opakuje, obraťte se, prosím, na servisní centrum.
Hlášení aplikace: Vaše zařízení nedispонуje požadovanou rychlostí přenosu dat pro měření EKG.	Telefon nebo tablet nepodporuje požadovanou rychlost přenosu dat.	Je potřeba snížit frekvenci odebírání vzorku v záložce Kvalita měření. Obr. 15 na straně 10.
		Použijte jiný telefon nebo tablet se systémem Android podporujícím vysokou kvalitu měření EKG.

Problém	Příčina	Řešení
Hlášení aplikace: Chyba přenosu Bluetooth, spojení se zařízením bylo přerušeno.	Došlo k chybě přenosu dat mezi mobilním zařízením a ISTELE HR-2000 pomocí Bluetooth.	Opakujte, prosím, měření. Pokud se problém opakuje, kontaktujte servisní centrum.
	Elektromagnetické rušení	Vypněte zařízení způsobující elektromagnetické rušení.
	ISTELE HR-2000 je příliš daleko od mobilního zařízení určeného k párování s nainstalovanou aplikací Istel ECG.	Je potřeba zmenšit vzdálenost obou zařízení na maximálně 10 metrů.

Pokud se problém opakuje nebo se vyskytly jiné, kontaktujte servisní centrum.

7. Servis a údržba

Za účelem prodloužení životnosti produktu ISTELE HR-2000 a jeho součástí by měla být prováděna pravidelná údržba. Zejména je nutné dodržovat tyto důležité pokyny:

- Pokud jsou elektrody znečištěné, je potřeba nečistoty odstranit pomocí měkkého hadříku navlhčeného alkoholem.
- Buďte opatrní, alkohol se nesmí dostat na jiné části zařízení ISTELE HR-2000 než elektrody.
- Nevystavujte zařízení vysokým teplotám, slunečnímu světlu, vysoké vlhkosti, silným vibracím nebo prašnému prostředí.
- Zařízení sami nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte. Máte-li jakékoli dotazy, neváhejte kontaktovat servisní centrum.
- Čištění: vnější část přístroje otřete měkkým, mírně navlhčeným hadříkem. Nepoužívejte k čištění přístroje prostředky obsahující chlór nebo aktivní kyslík – tyto látky mohou poškodit vnější kryt zařízení.

Kromě výše zmíněné údržby je potřeba provádět pravidelné kontroly zařízení:

- Ujistěte se, že vnější část zařízení není nijak poškozená.
- Zkontrolujte, zda se po zapnutí ISTELE HR-2000 rozsvítí kontrolka.
- Zkontrolujte také čitelnost štítku na krytu baterií.

7.1 Záruka

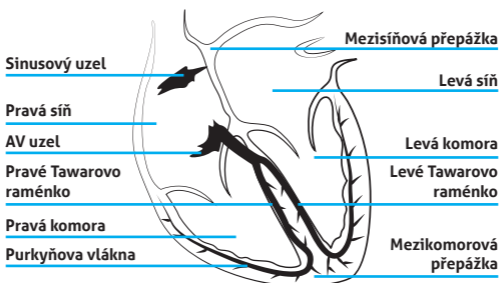
Na ISTELE HR-2000 se vztahuje záruka 24 měsíců ode dne nákupu. Po uplynutí záruční doby, nebo v případě, že zjistíte, že zařízení vykazuje známky poškození, nebo nefunguje správně kontaktujte, prosím, servisní centrum za účelem servisní kontroly.

Výrobce v žádném případě neručí za škody související s nákupem nebo užíváním ISTELE HR-2000. Před zasláním přístroje do servisního centra v rámci záruční doby, kontaktujte, prosím, toto servisní centrum předem. Záruka se nevztahuje na škody způsobené nesprávným používáním nebo údržbou v rozporu s doporučením výrobce.

8. OBECNÉ INFORMACE O SRDEČNÍ FUNKCI A EKG

Srdce je nejdůležitějším orgánem v oběhovém systému, který je tvořen centrálním orgánem - srdcem a cévami. Rytmickým smršťováním pohání krev krevním řečištěm. Krev tak může proudit v uzavřeném krevním oběhu, dodávat kyslík do různých částí těla a odstraňovat z nich oxid uhličitý, což je základem pro fungování všech životních funkcí člověka. Pro pochopení fungování měření EKG je nutné pochopit princip fungování srdce.

Průřez srdce:



Normální elektrická vodivost v srdci umožňuje, aby impuls generovaný v sinoatriálním uzlu (SA uzel) přecházel do síní a komor a stimuloval tak celé srdce. Přesněji řečeno, uzel SA generuje impuls, který přechází do pravé i levé síně, přičemž způsobí jejich kontrakci a zapříčiní také pumpování krve do pravé i levé komory. Impuls prochází speciální cestou z atrií do komory, dostane se tak do komory po velmi krátkém čase, přičemž přímo způsobí její smrštění. V každém srdečním cyklu tedy jeho části vysílají elektrický signál, čímž způsobují změnu směru, způsobu a sekvence, které přicházejí v čase s určitou pravidelností.

Změny elektrického signálu, které procházejí srdcem se šíří ze srdce pomocí kapalných elektrolytů, které jej obklopují do celého těla, což způsobuje, že různé části těla rovněž vysílají elektrické signály, a to při každém srdečním cyklu se stejnou pravidelností.

8.1 Princip fungování EKG

Díky tomu, že jsou tkáně a tělní tekutiny kolem srdce vodivé, lze

lidské tělo považovat za trojrozměrný vodič mající svou délku, šířku a tloušťku. Srdce je v tomto případě zdrojem energie, tělesné tekutiny fungují jako vodiče a lze tak snímat změny srdečních potenciálů z povrchu těla.

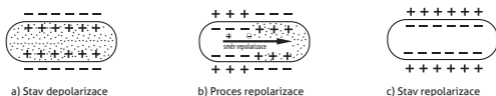
Níže můžete vidět popis mechanismu, jak buňky srdečního svalu mění svojí elektrickou aktivitu.

Myokardiální buňka v klidovém stavu: kationový systém obklopuje vnější stranu buněčné membrány a přenáší na ní kladný náboj, přičemž systém anionů uvnitř buněčné membrány se záporným nábojem udržuje rovnováhu polarity, přičemž nedochází ke změnám potenciálu. Když dochází ke stimulaci jedné části buněčné membrány, mění se její propustnost, kladné i záporné ionty se místy mění a dochází k depolarizaci, kladný náboj této části membrány se vytrácí a nedepolarizovaná část membrány je stále nabitá kladně – takto vzniká dipól. Kladné náboje na přední straně a záporné náboje na zadní straně vedou k proudění z kladného do záporného náboje, ve stanoveném směru se pohybuje místní depolarizace do momentu, ve kterém dochází k depolarizaci celé buňky. Poté je vnější část membrány nabitá kladně a vnitřní část je nabitá záporně – v tomto případě hovoříme o depolarizaci.



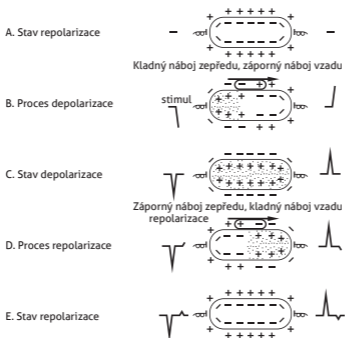
Depolarizace buňky myokardu (srdečního svalu)

Poté se buněčná membrána pozvolna vrací do stavu polarizace – tento proces nazýváme repolarizací. Repolarizace probíhá podobným způsobem jako polarizace, ale náboje jsou obrácené, v přední části je náboj záporný, v zadní části pak kladný, pozvolna se přesouvají až do momentu celkové repolarizace.



Repolarizace buňky myokardu (srdečního svalu)

V případě osamocené buňky měřící elektrody generují rostoucí vlnu ve směru depolarizace a klesající vlnu ve směru repolarizace. Tímto způsobem měří oboustrannou vlnu uvnitř buňky. Směr repolarizace je stejný jako směr depolarizace, ale náboje jsou obrácené (záporný náboj zepředu a kladný náboj vzadu u repolarizace), proto je také naměřená vlna repolarizace obrácená.

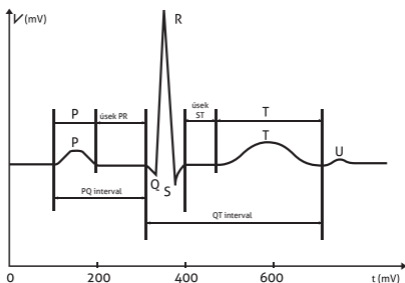


Vztah mezi vlnami generovanými buňkami myokardu během repolarizace a depolarizace.

Výše byl představen princip vytváření elektrických signálů v jednotlivých buňkách myokardu. Ve skutečnosti je EKG generováno na základě změn v mnoha buňkách myokardu. EKG odpovídá složeným bioelektrickým změnám celého srdce v rámci srdečního cyklu, hodnoty potenciálu na EKG v určité chvíli tedy odpovídají složeným změnám v buňkách myokardu, současně probíhajícím na povrchu těla.

8.2 Elektrokardiogram

Elektrokardiogram (EKG) znázorňuje elektrickou aktivitu srdce monitorovanou na povrchu těla. Znázorňuje elektrickou aktivitu srdce během stimulu, proudění a repolarizace. Typický tvar EKG vlny můžete vidět na následujícím obrázku:



Typická EKG vlna

Vlna P: vlna P znázorňuje depolarizaci pravé a levé síně. Správné proudění v srdci umožňuje impulsu generovanému v sinoatriálním uzlu (uzlu SA) přechod předně do síní. Takže první změna na křivce odpovídá drobné vlně směrem nahoru, zvané vlna P, první část vlny P odpovídá hlavně depolarizaci pravé síně a druhá polovina vlny depolarizaci levé síně. Vlna P je malá a oblá, může se mírně lišit při jednotlivých měřeních. Vlna P by neměla být delší než 0,11s a její amplituda by neměla přesáhnout 2,5mm.

QRS komplex: jedná se o znázornění depolarizace pravé a levé komory srdce. Typický QRS komplex je tvořen třemi úzce provázanými zakřiveními, nejprve směrem dolů ke Q kmitu, poté strmě nahoru k R kmitu a následně strmě dolů k S kmitu. Šířka QRS komplexu = čas trvání komplexu, který znázorňuje čas potřebný k depolarizaci komor. QRS komplex by neměl u zdravého člověka přesahovat 0,10s.

T vlna: T vlna představuje repolarizaci komor. Amplituda normální T vlny je asi 0,1-0,8mV a je vyšší, čím vyšší je R kmit. T vlna by neměla být menší než 1/10 R kmitu.

U vlna: U vlna se nachází za T vlnou. U vlna se může ukázat v případech nízké hladiny draslíku nebo hyperplazie srdeční komory, zatímco v důsledku zvýšené hladiny draslíku může vzniknout obrácená U vlna.

Typové intervaly a úseky

PQ interval: PQ interval měřený od začátku P vlny po QRS komplex. Znázorňuje čas potřebný pro elektrický impuls k depolarizaci síní a přechod k spodní části srdce – do komor. Tento interval se obvykle s věkem prodlužuje.

QRS komplex – QRS komplex se měří od začátku R kmitu (Q) po konec S kmitu. Znázorňuje depolarizaci komor.

QT interval: QT interval je měřen od začátku QRS komplexu po konec T vlny. Jeho celková délka odpovídá trvání depolarizace a repolarizace komorové svaloviny, většinou trvá do 0,4s. Interval je kontrolován podle srdeční frekvence.

PR úsek: PR úsek je měřen od konce vlny P po začátek QRS komplexu. PR úsek u zdravého člověka je blízko izoelektrické linie.

ST úsek: ST úsek se měří od konce QRS komplexu po začátek T vlny. Odpovídá repolarizaci komor. ST úsek u zdravého člověka je rovněž blízko izoelektrické linie a vzdálenost mezi ST úsekem a izoelektrickou linií činí méně než 0,05mm.

8.3 Co je srdeční frekvence

Srdeční frekvence je rychlost, jakou nám tepe srdce v určitém časovém intervalu, většinou se jako jednotka uvádí – počet tepů za minutu. Srdce zdravého člověka v klidu bije průměrně od 60 do 100 tepů za minutu (BPM – tepů za minutu), cca 75BPM. U dospělých je srdeční frekvence většinou vyšší u žen než u mužů. Srdce většinou zpomaluje svou činnost ve fázi odpočinku nebo ve spánku. Při námaze nebo emocionálním vypětí se naopak srdeční frekvence zvyšuje. Funkce srdce je rovněž ovlivňována některými léky, nebo

neurohumorálními faktory, může zpomalit nebo naopak zrychlit. U lidí, kteří pravidelně cvičí je normální zpomalení srdeční frekvence.

8.4 Co je to arytmie

Arytmie je srdeční onemocnění, při kterém dochází k abnormálnímu srdečnímu rytmu, souvisejícímu s poruchami činnosti bioelektrického systému, který ovlivňuje srdeční tep. Arytmie se může vyskytovat u lidí se srdečními onemocněními, ale také u zdravých osob. Normální rytmus je stabilní a pravidelný – srdce zdravého dospělého člověka bije od 60 do 100 tepů za minutu (BPM – beats per minute). Při fyziologickém procesu je před každým tlukotem generován impuls. Pravidelný srdeční rytmus člověk nepocituje, ale pokud dojde k arytmií, necítí se dobře, může pociťovat nervozitu, závratě, únavu apod. Různí lidé mohou reagovat na arytmií odlišně, je to způsobeno hlavně tím, že má arytmie různé podoby.

9. Technické údaje

Technické údaje ISTELE HR-2000	ISTELE HR-2000
Bezpečnostní údaje	Zařízení s interním napájením
Napájení	2 baterie LR03 (AAA)
Stupeň ochrany	IP22
Typ zařízení	CF
Pracovní teplota a vlhkost (alkalické baterie)	Teplota: +5C~+40C, Vlhkost: ≤93%
Skladovací teplota a vlhkost (bez baterií)	Teplota: -25C ~+80C, Vlhkost: 10%-95%
Pracovní rozsah atmosférického tlaku	870 hPa - 1084 hPa
Skladovací rozsah atmosférického tlaku	870 hPa - 1084 hPa
Hmotnost	Cca 75g (bez baterií)
Rozměry	118x66x26mm
Obsah balení:	ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG, návod k použití včetně záručního listu, praktické pouzdro, baterie, měkký hadřík

Poznámka: Technické parametry se mohou měnit bez předchozího upozornění. Po dvou letech užívání výrobku, jej doporučujeme odeslat na servisní kontrolu (před odesláním nás, prosím, kontaktujte).

10. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Z důvodu výskytu zvýšeného počtu elektrických zařízení, jako jsou např. počítače, mohou být zdravotnická zařízení citlivá na zvýšené elektromagnetické pole jiných zařízení. Elektromagnetické rušení může mít za následek nesprávné fungování zdravotního zařízení a zapříčinit potenciálně nebezpečné situace. Za účelem zmírnění

dopadů těchto vlivů a regulace požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu, byla zavedena norma ČSN EN 60601-1-2. Tato norma definuje úroveň elektromagnetické citlivosti a maximální úroveň elektromagnetických emisí.

Toto zdravotnické zařízení vyrobeno firmou Diagnosis s.a. je v souladu s normou ČSN EN 60601-1-2:2007/AC:2010 jak v rámci úrovně citlivosti, tak i emisí.

Nicméně je nutné dodržovat při užívání bezpečnostní pokyny.

Zařízení generující silná magnetická nebo elektromagnetická pole by se neměla používat v blízkosti zdravotnických zařízení, mohlo by dojít k jejich poruše.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická emise

Výrobek ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG je určen pro použití v prostředí s elektromagnetickou specifikací popsanou níže. Zákazník nebo uživatel zařízení ISTELE HR-2000 je povinen zajistit, aby byly splněny tyto podmínky užívání.

Emisní testy	Shoda	Parametry týkající se elektromagnetické specifikace prostředí
Emise RF CISPR11	Skupina 1	ISTELE HR-2000 využívá rádiovou frekvenci v rámci vnitřních funkcí. V souvislosti s výše uvedeným, je úroveň emisí RF velmi nízká a neměla by působit rušení zařízením, která se nachází poblíž.
Emise RF CISPR11	Třída B	
Emise harmonické ČSN EN 61000-3-2	Nevztahuje se	
Emise v důsledku změn napětí a kolísání napětí ČSN EN 61000-3-3	Nevztahuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická citlivost

ISTEL HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG je určen k užívání v prostředí s elektromagnetickou specifikací uvedenou níže. Kupující nebo uživatel ISTEL HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG by se měl ujistit, že je zařízení užíváno v takovém prostředí.

Test citlivosti	Úroveň testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetickou specifikaci prostředí
Elektrostatické výboje ČSN EN 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV vzduch	±6kV kontakt ±8kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy z syntetického materiálu, vlhkost vzduchu musí být alespoň 30%. Pokud elektrostatické výboje ruší fungování jiných zařízení, je nutné využít preventivní prostředky jako je uzemňovací páska nebo uzemnění.
Rychlé elektrické přechodné jevy ČSN EN 61000-4-4	Elektrické vedení ±2 kV vstup/ výstup ±1 kV	Nevztahuje se	Kvalita napájení by měla být stejná, jako pro typické komerční nebo nemocniční instalace.
Rázový impuls ČSN EN 61000-4-5	±1kV režim diferenciální ±2kV režim synchronní	Nevztahuje se	Kvalita napájení by měla být stejná, jako pro typické komerční nebo nemocniční instalace.
Snížení napětí, krátkodobé poklesy a kolísání napětí u vstupů elektrického vedení ČSN EN 61000-4-11	<5% UT (>95% pokles UT) po 0,5 cyklu 40% UT (>60% pokles UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (>30% pokles UT) po dobu 25 cyklů <5% UT (>95% pokles UT) po dobu 5s	Nevztahuje se	Kvalita napájení by měla být stejná, jako pro typické komerční nebo nemocniční instalace.

Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) ČSN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hladina magnetického pole napájení, by měla být stejná, jako pro typické komerční nebo nemocniční instalace.
---	-------	-------	--

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická citlivost pro zařízení a systémy, které neslouží k udržování životních funkcí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická citlivost ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG je určen k užívání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Kupující nebo uživatel je povinen se ujistit, že je zařízení užíváno v takovém prostředí.			
Test citlivosti	Hladina testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Pokyny týkající se elektromagnetického prostředí
Signál rádiové frekvence ČSN EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3V	<p>Přenosné zařízení emitující rádiové vlny by nemělo být užíváno v blízké vzdálenosti jakékoli části ISTELE HR-2000, včetně kabelů. Doporučujeme zachovat vzdálenost vycházející z výpočtu rovnice využitě pro frekvenci přijímače. Doporučená vzdálenost:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz}$ <p>do 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz}$ <p>do 2.5 GHz</p> <p>kde je P je maximální síla výstupu vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metech (m) Intenzita pole vycházejícího z rádiových vysílačů specifikována po kontrole zdrojů elektromagnetického pole by měly být menší, než požadované úrovně v každé frekvenční skupině. K rušení může dojít v blízkosti míst označených tímto symbolem:</p>
Emitovaný signál rádiové frekvence ČSN EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3V/m	



Doporučená vzdálenost mezi mobilními telekomunikačními zařízeními vyzařujícími vysokofrekvenční vlny, zařízeními a systémy, které neslouží pro udržování životních funkcí.

Doporučená vzdálenost mezi mobilními telekomunikačními zařízeními emitujícími vysokofrekvenční vlny a ISTELE HR-2000 zařízením pro domácí monitorování EKG

ISTELE HR-2000 je navržen pro užívání v prostředí s elektromagnetickou klasifikací, kde je rušení vyzařované rádiové frekvence pod kontrolou. Uživatel ISTELE HR-2000 by měl zařídit, aby bylo elektromagnetické rušení minimalizováno – dodržením doporučených minimálních vzdáleností zařízení od mobilního telekomunikačního zařízení emitujícího rádiové vlny (vysílačů) v souladu s níže uvedenými doporučeními, za předpokladu nejvyššího možného výkonu mobilního telekomunikačního zařízení.














Maximální výkon vysílače W	Vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače M		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

V případě vysílačů s jiným výkonem, než je uvedeno v tabulce, udržujte doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odvozenou z rovnice pro výpočet frekvence vysílače, kde P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) dle údajů výrobce vysílače.

UPOZORNĚNÍ 1: Při 80 MHz a 800 MHz je doporučována vzdálenost shodná s vysokofrekvenční úrovní.

UPOZORNĚNÍ 2: Výše uvedená doporučení neplatí v každé situaci. Šíření elektromagnetických vln závisí na absorpci a odrazu od materiálů, předmětů a osob.

11. Vysvětlení použitých symbolů

	Vlhkost skladování
	Označení polarity baterie
	Stejnoseměrný proud
SN	Sériové číslo
	Datum výroby
	Výrobce
	Nepoužívejte tento zdravotní prostředek, pokud máte kardiostimulátor!
	Typ CF
IP 22	Stupeň ochrany. Ochrana proti tělům větším než 12,5mm (náhodný dotek prstu). Ochrana proti kapkám vody padajícím na vnější část zařízení pod úhlem 15° oproti normální poloze.
 0197	Symbol potvrzující shodu s nařízením Evropské unie 93/42/EHS, týkajícím se zdravotnických prostředků
 8003	Katalogové číslo zdravotního výrobku
Rev.	Datum poslední revize
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před slunečními paprsky
	POZOR: seznamte se s návodem k použití
	POZOR: seznamte se s návodem k použití / důležitými upozorněními



Toto označení na výrobku, nebo materiálu znamená, že, nepatří do komunálního odpadu. Životnost výrobku je 4 roky. Použitý výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy, odevzdáním ve sběrném místě. Výrobek obsahuje materiály nebezpečné pro životní prostředí. Správná likvidace výrobku umožňuje zachování cenných zdrojů a zabraňuje negativnímu vlivu na zdraví a prostředí, které může být ohroženo z důvodu nevhodného nakládání s odpady. V případě pochybností, kam odevzdat použitý produkt se na nás můžete obrátit.



Varování: Změny nebo úpravy produktu, které nebyly výslovně potvrzeny výrobcem mohou způsobit zrušení oprávnění užívání výrobku.

12. Záruční list

BIOTTER PHARMA s.r.o.

Provozovna: Průmyslová 1526/12a, 735 35 Horní Suchá,

TYP: ISTELE HR-2000

Razítko prodejny a podpis prodejce

Sériové číslo

Datum prodeje

Záruční podmínky

1. BIOTTER PHARMA s.r.o. poskytuje záruku 24 měsíců na ISTELE HR-2000 zařízení pro domácí monitorování EKG.

- Závady na zařízení, které se vyskytnou během užívání, budou odstraněny bezplatně v termínu do 30 dní. Termín se počítá ode dne doručení zařízení do servisu.

2. Kupující má právo na výměnu zařízení v případě, že:

- Oprava nebyla provedená v termínu určeném v bodě 1; autorizovaný servis potvrdil výrobní vadu, kterou není možné odstranit; během garanční doby byly provedeny 4 opravy a zařízení stále vykazuje závady, které znemožňují jeho užívání dle určení.

- Pojem oprava nezahrnuje činnosti spojené s kontrolou a čištěním zařízení.

3. Garance nezahrnuje: baterie, výrobky s nečitelným nebo poškozeným výrobním číslem, poškození vzniklá při užívání a skladování v rozporu s návodem k použití, vniknutím tekutin nebo cizích těles dovnitř, přepětí v napájecí síti, opravy provedené neoprávněnými osobami a také náhodné události.

4. Závadné zařízení je nutné dodat na adresu provozovny nebo jednoho z autorizovaných servisních center.

5. Garance prodaného spotřebního zboží nevyklučuje, neomezuje ani nezabavuje kupujícího jakýchkoliv dalších práv vyplývajících z nesořadu mezi zbořím a smlouvou.

6. Jediným základem garančních práv je záruční list s vepsaným datem prodeje, razítkem a podpisem prodávajícího. Záruční list nevyplněný, řpatně vyplněný, s viditelnými opravami neoprávněných osob, nečitelný pod vlivem poškození – je neplatný.

POZOR! Před zasláním zařízení k opravě, prosíme o očištění zařízení od veřkerých neřistot.

Informace o výrobcí

Diagnosis S.A.

Gen. W. Andersa 38A

15-113 Bialystok, Poland

www.diagnosis.pl

Distributor

BIOTTER PHARMA s.r.o.

Průmyslová 1526/12a, 735 35 Horní Suchá, ČR

www.biotterpharma24.cz



Logo a slovní označení Bluetooth® jsou registrovanými ochrannými známkami firmy Bluetooth SIG, Inc. A jejich používání firmou Diagnosis S.A. je v souladu s licencí. Jiné ochranné známky a obchodní názvy patří příslušným vlastníkům.



Logo a název Apple jsou ochrannými známkami firmy Apple Inc., registrovanými v USA a jiných státech. App Store je značkou služby společnosti Apple Inc. Logo Android, Google Play jsou ochrannými známkami společnosti Google Inc.



Rev. 2021.06.23

