



CZ Mobilní EKG

Návod k použití 2-24

Příloha pro ošetřujícího lékaře .. 25-27



Obsah

1. Seznámení.....	3
2. Varovné a bezpečnostní pokyny	3
3. Popis přístroje.....	6
3.1 Základní funkce	6
3.2 Obsah balení	6
3.3 Mobilní EKG	7
3.4 Symboly na displeji	7
4. Příprava měření	8
4.1 Nabití přístroje	8
4.2 Před uvedením přístroje do provozu	9
5. Postup měření.....	9
6. Zobrazení výsledku	14
7. Beurer ECG Manager	14
7.1 Požadavky na systém	14
7.2 Instalace	15
7.3 Přenos dat EKG do počítače	17
7.4 Části pracovní plochy	18
7.5 Nastavení	20
7.6 Vytisknuté EKG	21
8. Problémy/řešení	22
9. Technické údaje	23
Příloha pro ošetřujícího lékaře	25

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

jsme rádi, že jste si vybrali výrobek z našeho sortimentu. Naše značka je synonymem pro vysoce kvalitní, důkladně vyzkoušené výrobky k použití v oblastech určování energetické spotřeby, hmotnosti, krevního tlaku, tělesné teploty, srdečního tepu, pro jemnou manuální terapii, masáže a vzduchovou terapii. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití, uschovejte ho pro pozdější použití, poskytněte ho i ostatním uživatelům a řiďte se pokyny, které jsou v něm uvedené.

S pozdravem
Váš tým Beurer

1. Seznámení

Mobilní EKG ME80 slouží k zjišťování srdečního rytmu – doma a na cestách. Přístroj informuje o průměrné hodnotě pulzu a možné odchylce od normálního EKG. K přesnému vyhodnocení a podrobnému zobrazení naměřených údajů lze přístroj prostřednictvím integrovaného konektoru USB připojit k počítači. Pomocí dodaného softwaru Beurer ECG Manager lze graficky zobrazit výsledky záznamu a vytisknout je pro potřeby lékaře. Prostřednictvím USB konektoru se také automaticky nabíjí vestavěná baterie.

2. Varovné a bezpečnostní pokyny



Všeobecné pokyny

- V případě přístroje ME80 se jedná o jednobáňový elektrokardiograf, pomocí něž lze během krátké chvíle vytvořit elektrokardiogram (EKG) doma a na cestách. Kromě toho provede přístroj také srozumitelné vyhodnocení záznamu, zaměřené zejména na poruchy srdečního rytmu.
- Přístroj ME80 zobrazuje změny v srdečním rytmu. Tyto změny mohou mít různé příčiny – některé mohou být neškodné, jiné ale mohou být vyvolány různými závažnými chorobami. Máte-li podezření na chorobu, obraťte se na odborný lékařský personál.
- Elektrokardiogramy zaznamenané přístrojem ME80 odrážejí funkci srdce v okamžiku měření. Předchozí nebo následné změny proto nemusí být přístrojem odhaleny.

- Měření EKG přístrojem typu ME80 nedokáže odhalit všechny srdeční choroby. Pokud pociťujete příznaky, které by mohly naznačovat akutní srdeční chorobu, vyhledejte bez ohledu na výsledek měření z přístroje ME80 lékařské ošetření. Těmito příznaky mohou být (bez nároku na úplnost výčtu):
 - bolesti nebo pocit tlaku na levé straně hrudníku nebo oblasti břichá,
 - vystřelující bolesti do oblasti úst, čelisti, obličeje, do ramene, paže nebo ruky,
 - bolesti v oblasti zad,
 - nevolnost,
 - pálení v oblasti břichá,
 - pocit brzkého zkolabování,
 - dýchací potíže,
 - silné bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus,
 - zejména pokud se tyto příznaky vyskytují v kombinaci.

Tyto příznaky vyžadují VZDY a OKAMŽITÉ lékařské vyšetření. V případě pochybností vyhledejte ambulantní lékařské vyšetření.

- Bez konzultace s ošetřujícím lékařem nestanovujte na základě výsledků měření z přístroje ME80 žádnou vlastní diagnózu ani léčbu. Především svévolně nenasazujte novou medikaci ani neprovádějte žádné změny v druhu a/nebo dávkování stávající medikace.
- Přístroj ME80 nenahrazuje ani lékařskou prohlídku funkce vašeho srdce, ani záznam lékařského elektrokardiogramu, který musí splňovat složitější požadavky na měření.
- Přístroj ME80 neposkytuje diagnózu možných příčin choroby, které mohou způsobovat změnu EKG. Stanovení diagnózy přísluší výhradně vašemu ošetřujícímu lékaři.
- Doporučujeme, abyste získané křivky EKG zaznamenali a případně předali svému ošetřujícímu lékaři, a to zejména v případě, že přístroj ME80 nehlásí stav OK.



Důležitá bezpečnostní upozornění

Nedoporučujeme, abyste přístroj používali s kardiostimulátorem nebo jinými implantovanými přístroji. Případně se poraďte s lékařem.

- Nepoužívejte přístroj spolu s defibrilátorem.
- Nepoužívejte přístroj během vyšetření magnetickou rezonancí.
- Chraňte přístroj před statickou elektrinou. Než budete přístroj obsluhovat, dejte pozor, abyste přístroji nepředali náboj statické elektřiny. *

- Nikdy nenamáčejte přístroj do vody nebo kapalin. Nečistěte přístroj acetonem ani jinými těkavými rozpouštědly. Přístroj čistěte hadříkem navlhčeným vodou nebo jemnou čisticí kapalinou. Poté přístroj otřete dosucha suchým hadříkem.
- Nedávejte přístroj do tlakových nádob ani plynových sterilizačních přístrojů.
- Nenechávejte přístroj spadnout z výšky, nešlapejte na něj a netřeste s ním.
- Přístroj nerozebírejte, protože může dojít k jeho poškození, poruchám nebo nesprávné funkci.
- Nepoužívejte přístroj u osob s citlivou kůží nebo alergiemi.
- Tento přístroj není určen k používání osobami (včetně dětí) s omezenými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi nebo s nedostatkem zkušeností a/nebo znalostí. Tyto osoby smí přístroj používat pouze tehdy, jsou-li pod dohledem osoby, která zodpovídá za jejich bezpečnost, nebo od ní získaly instrukce, jak mají přístroj používat. Děti by měly být pod dohledem, aby bylo zaručeno, že si s přístrojem nehrají.
- Tento přístroj se nesmí používat u dětí s hmotností nižší než 10 kg.
- Elektrody přístroje nesmí přijít do kontaktu s jinými elektricky vodivými částmi (tj. ani se zemí).
- Přístroj neskladujte v těchto prostředích: místa vystavená přímému slunečnímu záření, vysokým teplotám, vlhkosti nebo silnému znečištění, místa nacházející se v blízkosti vody nebo ohně, místa pod silným elektromagnetickým vlivem.

* Statická elektřina může způsobit škody na elektronických součástech. Aby nedošlo k elektrostatickému poškození přístroje, ujistěte se ještě před tím, než začnete přístroj používat, že nemáte na těle statický náboj. Při dotyku s uzemněnými předměty nebo přístroji se shromážděná energie uvolní a dojde k elektronickému vybití.

3. Popis přístroje

3.1 Základní funkce

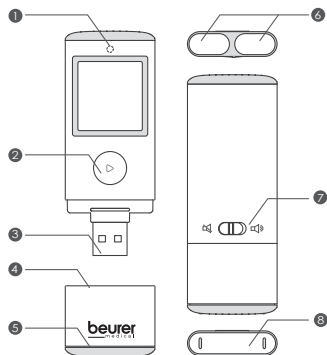
- K vytvoření kardiogramu potřebuje přístroj asi 30 sekund.
- Na základě naměřených údajů provede přístroj automatickou analýzu a zobrazí odpovídající výsledky.
- S plně nabitou baterií lze provést více než 1000 měření. ME80 umožňuje uložit v paměti 99 sad naměřených údajů. Poté se začnou sady údajů přepisovat.
- Software Beurer ECG Manager využijete v těchto případech:
 - přenos dat EKG
 - konfigurace elektrokardiografu
 - uložení výsledků měření v chronologickém pořadí
 - samostatné sledování vašeho zdravotního stavu
 - zobrazení tvarů křivek EKG jako referenční údaje pro odborný lékařský personál
 - vytisknutí EKG pro poskytnutí relevantních informací lékaři

3.2 Obsah balení

- 1 mobilní EKG
- úložné pouzdro
- prodlužovací USB kabel*
- CD-ROM se softwarem Beurer ECG Manager
- Příloha pro ošetřujícího lékaře

* Prodlužovací USB kabel se používá v případě, že mobilní EKG nelze připojit přímo do USB dířky v počítači.

3.3 Mobilní EKG

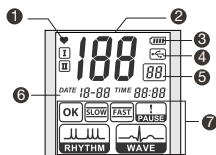


Přední strana

Zadní strana

1. Kontrolka srdečního tepu
2. Vypínání/zapínání
3. USB konektor
4. Dolní kryt
5. Aktivační tlačítko
6. Horní elektrody
7. Zapnutí/vypnutí zvuku
8. Dolní elektroda

3.4 Symboly na displeji



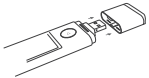
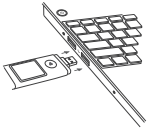
1. Zobrazení srdečního tepu: během měření bliká synchronně se srdečním tepem
2. Srdeční frekvence: zobrazuje průměrnou srdeční frekvenci během měření *
3. Nabití baterie: zobrazuje aktuální stav nabití baterie
4. USB spojení: zobrazuje stav USB spojení s počítačem
5. Pořadové číslo: zobrazuje pořadové číslo výsledku měření ukládaného do paměti; odpočítává během měření 30 sekund
6. Datum a čas
7. Zobrazení výsledku

* Srdeční frekvence, měřená jako počet úderů srdce za minutu, se určuje rozdělením intervalu srdečního tepu na 60 sekund.

4. Příprava měření

4.1 Nabítí přístroje

Při nabíjení přístroje ME80 postupujte takto:

	1. Odstraňte dolní kryt přístroje.
	2. Připojte přístroj do USB zdířky počítače.
	3. Symbol nabíjení  indikuje, že se přístroj nabíjí.
	4. Symbol nabíjení  indikuje, že je nabíjení dokončeno.

 **Upozornění: Přístroj lze nabít i běžně prodejnou 5V USB nabíječkou.**

4.2 Před uvedením přístroje do provozu:

Aby bylo měření co nejpřesnější:

- Elektrody musí být v přímém kontaktu s kůží.
- Pokud máte kůži nebo ruce suché, navlhčete je před měřením vlhkým hadříkem.
- Pokud jsou elektrody znečištěné, použijte k odstranění nečistot z povrchu měkký hadřík nebo vatovou tyčinku navlhčené v alkoholu s dezinfekčním účinkem.
- Během měření se nedotýkejte svého těla rukou, již provádíte měření.
- Dejte pozor, aby při měření nepřišla do kontaktu kůže pravé a levé ruky (metoda měření C) nebo ruky a hrudi (metoda měření A/B). V takovém případě nelze provést měření správně.
- Během měření se nepohybujte, nemluvejte a držte přístroj klidně. Veškeré pohyby zkreslují výsledky měření.
- Měření provádějte pokud možno vsedě nebo vleže, ne vestoje.

5. Postup měření

1. Existuje několik různých metod měření. Začněte metodou měření A: „pravý ukazovák – hrud“. Pokud touto metodou nezískáte žádné nebo žádné stabilní výsledky (častá indikace: „EE“), přejděte na metodu B (levý ukazovák – hrud) a poté případně na metodu C (levá ruka – pravá ruka).

Podle konkrétních parametrů (tvaru) srdce daného uživatele je jedna z uvedených metod měření ideální. Pokud nelze pomocí některé z uvedených metod měření získat stabilní výsledky, může se jednat o nevinou příčinu, jako je třeba tvar srdce, na vině však může být i závažná choroba.

ⓘ Upozornění: Metoda měření C je velmi pohodlná, stabilita měření je však v porovnání s metodami A a B podstatně nižší.

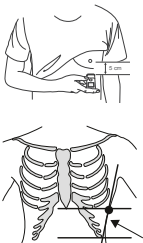
2. Přístroj zapnete stisknutím tlačítka zapínání/vypínání po dobu asi 3 sekund. Na displeji se rozsvítí všechny symboly.

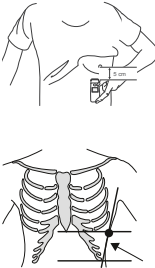


Pozor

Jestliže chybí určité segmenty, přístroj nepoužívejte a neprodleně se obraťte na zákaznický servis.

Abyste zjistili, zda je displej plně funkční, držte při zapínání přístroje tlačítko zapínání/vypínání stisknuté.

Metoda měření A	„pravý ukazovák – hrud“ (odpovídá přibližně „svodu 2“)
	Položte pravý ukazovák na obě horní elektrody přístroje a držte přístroj v ruce tak, aby směřoval vzhůru.
	Správnou polohu k umístění dolní elektrody přístroje na hrudi stanovíte těmito metodami: • Postupujte z přední podpažní jamky směrem dolů. Zároveň postupujte od posledního dolního žebra 10 cm nahoru. Umístěte dolní elektrodu přístroje do tohoto místa. nebo • Postupujte od středu dolního konce hrudního koše (hrudní kosti) směrem doleva. Zároveň postupujte z přední podpažní jamky směrem dolů. Na místě, kde se tyto dráhy protnou, umístěte dolní elektrodu přístroje.
Lehce přitiskněte elektrodu proti hrudi, až uslyšíte nebo ucítíte zaklapnutí. Pozor: Netiskněte přístroj na kůži příliš silně.	

Metoda měření B	„levý ukazovák – hrud“ (odpovídá přibližně „svodu 3“)
	Položte levý ukazovák na obě horní elektrody přístroje a držte přístroj v ruce tak, aby směřoval vzhůru.
	Správnou polohu k umístění dolní elektrody přístroje na hrudi stanovíte těmito metodami: • Postupujte z přední podpažní jamky směrem dolů. Zároveň postupujte od posledního dolního žebra 10 cm nahoru. Umístěte dolní elektrodu přístroje do tohoto místa. nebo • Postupujte od středu dolního konce hrudního koše (hrudní kosti) směrem doleva. Zároveň postupujte z přední podpažní jamky směrem dolů. Na místě, kde se tyto dráhy protnou, umístěte dolní elektrodu přístroje.
Lehce přitiskněte elektrodu proti hrudi, až uslyšíte nebo ucítíte zaklapnutí. Pozor: Nevyvíjejte prsty na elektrody příliš silný tlak.	

Metoda měření C	„levá ruka – pravá ruka“ (odpovídá přibližně „svodu 1“)
	Položte pravý ukazovák na obě horní elektrody přístroje. Některý z prstů levé ruky položte na dolní elektrodu.
Tlačte na dolní elektrodu, dokud neuslyšíte nebo neucítíte zaklapnutí. Pozor: Netiskněte přístroj na kůži příliš silně.	

- i Upozornění:** Dejte pozor, aby při měření nepřišla do kontaktu kůže pravé a levé ruky (metoda měření C) nebo ruky a hrudi (metoda měření A/B).
V takovém případě nelze provést měření správně.
Během měření se nepohybujte, nemluvte a držte přístroj klidně. Veškeré pohyby zkreslují výsledky měření.



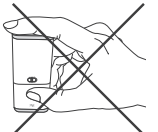
- 3.** Zařízení začne pípat a několik sekund bliká číselný údaj. Přístroj tímto oznamuje, že měření brzy začne.



- 4.** Bude provedeno měření a po odpočítání 30 sekund se zobrazí výsledky.

- i Upozornění:** Pokud bude dolní elektroda odstraněna do 3 sekund po zahájení měření, nebude měření uloženo.

Časté důvody nepřesných výsledků měření

	Nedostatečně pevný kontakt mezi elektrodami a prstem.
	Měření prováděná na/přes oblečení.
	Přístroj nesprávně nasměrován.
	Přístroj je na hrudní koš přitisknut nesprávnou stranou.
	Během měření přichází do kontaktu kůže pravé a levé ruky (metoda měření C) nebo ruky používané k měření a hrudi (metoda měření A/B).

6. Zobrazení výsledku

Po dokončení měření se mohou na LCD displeji zobrazit tyto výsledky:

	Nález nepodezřelého záznamu EKG.		Upozornění na jednu nebo více pauz v srdečním cyklu, delších než 2 [s].
	Upozornění na zpomalení srdeční frekvence (bradykardii), nedosahující 55 [bpm].		Upozornění na poruchu rytmu během záznamu EKG.
	Upozornění na zvýšenou srdeční frekvenci (tachykardii), překračující 100 [bpm].		

 **Upozornění: Pokud zobrazená srdeční frekvence bliká, znamená to, že jsou signály EKG nestabilní nebo slabé. V takovém případě proveďte nové měření.**

Informace o principu měření a lékařské veličiny pro případné předložení lékaři naleznete v „Příloze pro ošetřujícího lékaře“, přiložené k tomuto přístroji.

Zobrazení výsledků měření

Je-li přístroj zapnutý, můžete si nechat zobrazit zaznamenané výsledky stisknutím tlačítka .

7. Beurer ECG Manager

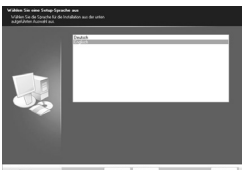
7.1 Požadavky na systém

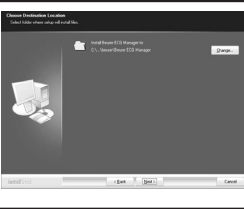
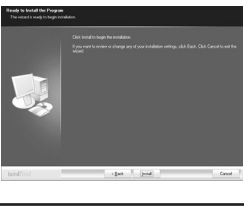
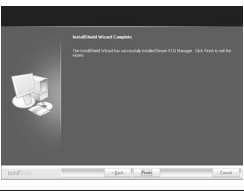
- Operační systém: Windows XP, Windows Vista, Windows 7
- Procesor: Pentium IV 2,0 GHz nebo vyšší
- Operační paměť: min. 512 MB
- Pevný disk: min. 20 GB s min. 200 MB volného místa
- Rozlišení obrazovky: od 1024 x 768
- Mechanika CD-ROM, USB rozhraní

7.2 Instalace

Software si můžete bezplatně stáhnout v příslušném jazyce na našich internetových stránkách www.beurer.com

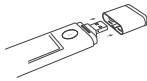
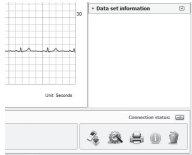
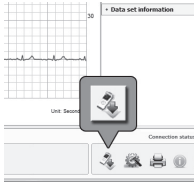
Software nainstalujte podle následujícího postupu:

1.Ukončete všechny otevřené aplikace.	
2.Vložte dodaný disk CD-ROM do mechaniky.	
3.Pokud se po několika sekundách automaticky nespustí instalační program, zvolte v Průzkumníku CD mechaniku a spusťte instalační soubor („Beurer ECG Manager.exe“). Spustí se instalační program.	
4.Zvolte jazyk, v němž chcete provést instalaci. Klikněte na tlačítko [Další].	
5.Instalaci zahájíte kliknutím na tlačítko [Další].	

6. Kliknutím na tlačítko [Změnit] zvolte složku, do níž má být software uložen, a/nebo potvrďte návrh kliknutím na tlačítko [Další].	
7. Software nainstalujete kliknutím na tlačítko [Instalovat].	
8. Instalaci dokončíte kliknutím na tlačítko [Dokončit].	
9. Připojte mobilní EKG k počítači. Dvojitým kliknutím na příslušnou ikonu na ploše spustíte Beurer ECG Manager.	

7.3 Přenos dat EKG do počítače

Při přenosu dat EKG do počítače postupujte takto:

1. Odstraňte dolní kryt přístroje.	
2. Připojte přístroj do USB zdířky počítače. Zkontrolujte, zda bylo vytvořeno spojení.	 ■ Disconnected ■ Connected  
3. Přenos dat spustíte kliknutím na ikonu  – poté následujte pokyny na obrazovce.	

7.4 Části pracovní plochy

Pracovní plocha je rozdělena na tyto části:



A Váš elektrokardiogram

Zde se zobrazuje elektrokardiogram, který jste zvolili v datovém seznamu (viz bod **B**). Kliknutím na příslušné tlačítko lze náhled zvětšit (+) nebo zmenšit (-). Měřtko náhledu se zobrazuje v číselné hodnotě. Kliknutím na tlačítko nastavíte měřítko zpět na 100 %. Elektrokardiogram lze zobrazit v různých barvách. Přednastaveno je zobrazení černé křivky EKG na červeném milimetrovém papíři. Kliknutím na ikonu změníte zobrazení na modrou křivku EKG na zeleném milimetrovém papíři.

B Datový seznam

Po dvojitým kliknutí na měření v datovém seznamu (stromová struktura) se toto měření zobrazí v oblasti **A**. Chcete-li smazat nebo vytisknout jedno nebo více měření, zaškrtněte příslušné políčko před měřením v datovém seznamu.

Zobrazení výsledku

Vysvětlení symbolů v této oblasti najdete v kapitole 6 „Zobrazení výsledku“.

Nabídka funkcí



Stáhnout

Zde lze stáhnout data z přístroje do počítače. Návod ke stažení dat naleznete na straně 17. Můžete se rozhodnout, zda mají být data po stažení z přístroje ME80 smazána, nebo nadále uložena.



Nastavení

Zde lze provést konfiguraci přístroje (viz kapitola 7.5).



Tiskárna

Zde lze vytisknout EKG a příslušné výsledky. Vyberte jedno nebo více měření EKG, která chcete vytisknout, a označte je zaškrtnutím v datovém seznamu (viz kapitola 7.6).



Informace

Obsahuje obecné informace o softwaru Beurer ECG Manager, např. údaje o verzi.

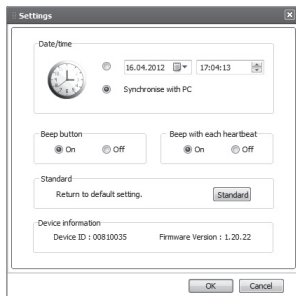
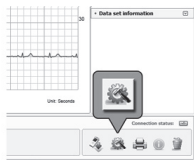


Smazat

Zde lze odstranit data EKG z počítače. Označte jedno nebo více měření EKG, která chcete odstranit, a označte je zaškrtnutím v datovém seznamu (viz bod ).

7.5 Nastavení

Po kliknutí na ikonu  můžete měnit tato nastavení:



- A** Datum/čas
Zde lze nastavit datum a čas přístroje nebo je synchronizovat s datem a časem počítače.
- B** Zvuk tlačítka*
Zde lze aktivovat nebo deaktivovat zvuk tlačítka.
- C** Zvuk srdečního tepu*
Zde lze aktivovat nebo deaktivovat pípání během měření.
- D** Výchozí
Obnovení výchozího nastavení.

* Nastavení se projeví až po stisknutí příslušného spínače na zadní straně přístroje ME80.

7.6 Vytisknuté EKG

Vytisknuté EKG obsahuje tyto součásti:

A

- Informace o vaší osobě (jméno, pohlaví, datum narození)
- Poznámky k vašemu EKG (např. medikace v okamžiku měření)
- Datum a čas měření
- Místo, v němž bylo provedeno měření EKG (místo měření A, B nebo C).

B

- Zobrazení zaznamenaného EKG

C

- Průměrná srdeční frekvence během měření
- Výsledek (OK, SLOW, FAST, PAUSE, RHYTHM)

Information **beurer**
medici

Name: _____ Gender: ☐ m ☐ f Date of birth: _____

Remarks: (10 x medication / diagnosis) _____

Date / Time: 2013/03/22 18:15:22

Measuring position: ☐ A ☐ B ☐ C

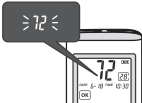
MESO result Heart Rate 80 (bpm)

OK SLOW FAST

A **B** **C**

Nezapomeňte na informace v „Příloze pro ošetřujícího lékaře“, která je součástí balení přístroje. Předložte je lékaři spolu s vytisknutým EKG.

8. Problémy/řešení

Problém	Možná příčina	Náprava
■ Srdcovní frekvence ve výsledcích měření bliká. 	Nestabilní nebo slabé signály EKG.	Opakujte měření podle pokynů v tomto návodu k použití.
■ Výsledky měření udávají EE (EE = chyba). 	Buď příliš malý tlak na kontaktu, nebo jste se během měření pohybovali nebo mluvili.	Opakujte měření podle pokynů v tomto návodu k použití.
■ Přístroj nelze po 3sekundovém stisknutí tlačítka zapínání/vypínání zapnout.	Baterie je vybitá.	Nabijte přístroj prostřednictvím USB konektoru počítače.
■ Elektroda se dotýká kůže, přesto není zahájeno měření.	Tlak je příliš slabý.	Tlačte na dolní elektrodu, dokud neuslyšíte nebo neucítíte zaklapnutí.
■ Výsledky měření se přestaly v paměti zařízení zobrazovat.	Byla překročena kapacita 99 měření, a staré sady údajů se proto přepisují novými.	Pravidelně data stahujte a ukládejte je v počítači.

Problém	Možná příčina	Náprava
■ Při spuštění programu se zobrazuje hlášení „Chyba při ověřování“.	Přístroj není připojen k počítači nebo nebyl správně nainstalován software Beurer ECG Manager.	Ujistěte se, že je přístroj ME80 připojen k počítači a spusťte program znovu. Pokud bude ověření i tentokrát neúspěšné, přečtěte si informace k instalaci na straně 12 a nainstalujte program ještě jednou.

9. Technické údaje

Model	ME80
Indukční systém	jednokanálový, dvoupólový
Šířka pásma	0,05 až 40 Hz
Rychlost snímání	256 Hz
Rozsah měření srdeční frekvence	5 až 199 tepů/min
Paměť	99 měření
Napájení	integrovaná dobíjecí lithiová baterie
Kapacita baterie	více než 1000 měření na plné nabití
Podmínky pro transport	-20 °C až +60 °C, 10-95% vlhkost vzduchu
Podmínky skladování	-20 °C až +60 °C, 10-95% vlhkost vzduchu
Podmínky pro provoz	+5 °C až +40 °C, 30-85% vlhkost vzduchu
Hmotnost	40 g

Rozměry	103 mm x 38 mm x 10,5 mm
Vysvětlení symbolů	 Část k použití typu CF  Pozor! Přečtěte si návod k použití.  Výrobce

- Výrobek splňuje standardy EMV dle IEC60601-1-2.
- Bezpečnostní třída přístroje je CF.

Příloha pro ošetřujícího lékaře

Přístroj ME80 je jednonábový přístroj k záznamu EKG pro domácí použití. Zaznamenává EKG v časovém intervalu 30 [s]. Elektrody jsou integrovány do zařízení a příslušným umístěním jsou nastaveny tak, aby se zobrazovaly frontální svody přibližně podle Einthovena. Přitom platí:

typ použití A: přibližně svod II

typ použití B: přibližně svod III

typ použití C: přibližně svod I

Změřené elektrokardiogramy jsou přístrojem ME80 zaznamenány a následně je lze přenést do počítače, v němž je nainstalován speciální uživatelský software „Beurer ECG Manager“. Uživatel i ošetřující lékař mají k dispozici všechny záznamy jak na obrazovce, tak v tištěné podobě.

Všechny zobrazené elektrokardiogramy jsou odstupňovány amplitudou a časem (rychlost zápisu 25 [mm/s]). Vytisknutí EKG umožňuje uživateli zdokumentovat údaje o pacientovi, zvolený svod a informace o aktuálním zaznamenaném EKG (např. aktuální obtíže, medikace atd.). Tyto údaje mohou být předány ošetřujícímu lékaři jako doplňující materiál k posouzení příslušného záznamu EKG.

Posané zobrazení záznamu EKG umožňuje

- (1) následné nezávislé posouzení nálezu lékařem
- (2) automatické zjednodušené posouzení nálezu EKG přístrojem ME80

Automatické posouzení, zmíněné v bodě (2), není plnohodnotnou, podrobnou klinickou diagnostikou EKG, zjednodušené údaje o stavu slouží pouze k základní orientaci uživatele. Hlášení o stavu z 30s jednonábového záznamu EKG v žádném případě nenahrazují lékařskou diagnostiku případného podezřelého nálezu.

Přístroj ME80 používá tato hlášení o stavu:

	Nález nepodezřelého záznamu EKG.
	Upozornění na zpomalení srdeční frekvence (bradykardii), nedosahující 55 [bpm].
	Upozornění na zvýšenou srdeční frekvenci (tachykardii), překračující 100 [bpm].
	Upozornění na jednu nebo více pauz v srdečním cyklu, delších než 2 [s].
	Upozornění na poruchu rytmu během záznamu EKG. Rozpoznány jsou zpravidla tyto poruchy rytmu: (1) Supraventrikulární arytmie (mj. fibrilace síní / flutter síní / patologická sinusová arytmie / paroxysmální atriální tachykardie (jsou-li trvalé, zobrazí se údaj FAST) / supraventrikulární extrasystola). (2) Ventrikulární arytmie (mj. osamocená ventrikulární extrasystola / bigeminie / trigeminie / série ventrikulárních extrasystol / multifokální ventrikulární extrasystola / ventrikulární tachykardie).

Přístroj ME80 není vhodný ke klinické diagnostice v akutních případech. Hlášení stavu nepotvrzuje život ohrožující poruchy rytmu, jako ventrikulární fibrilace a/nebo asystolie.

Hlášení stavu dále nezobrazuje důležité poruchy ve vedení po srdci. To se týká mj. AV blokády a úplných nebo částečných pravostranných a levostranných raménkových blokády. Přístroj ME80 slouží primárně k domácímu záznamu elektrokardiogramu, pomocí nějž lze zjednodušeně zaznamenat změny v elektrokardiogramu, k nimž může docházet v okamžiku nepřítomnosti lékařské diagnostiky. Provádění záznamu EKG laikem obsahuje potenciální uživatelské chyby, jako např. pohyb, nevhodné umístění elektrod nebo nevytvoření

dostatečného elektrického kontaktu (Je signalizován výskyt kriticky malých amplitud EKG). Tyto chyby mohou ztížit nebo znemožnit následnou diagnostiku EKG.

Zejména při opakovaném výskytu patologických hlášení o stavu se uživateli doporučuje podstoupit lékařskou prohlídku.

Bez ohledu na nálezy přístroje ME80 je vždy nutné, aby se uživatel při výskytu příznaků, jež mohou naznačovat akutní onemocnění, vyhledal okamžitou lékařskou pomoc.

Záznam elektrokardiogramů přístrojem ME80 nemůže v žádném případě nahradit lékařskou prohlídku srdce, může k ní však podnítit předložením domácího nálezu.

