



# **BTL-08**

# **Holter**

**NÁVOD K POUŽITÍ**

## ÚVODEM

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme Vám, že jste nám projevil(a) důvěru a zakoupil(a) jste si náš přístroj z řady BTL-08 Holter. Doufáme, že s ním budete spokojen(a) a že díky Vám pomůže mnoha klientům.

Zajímají nás Vaše zkušenosti s přístrojem a Vaše názory a Vaše nápady na jeho zlepšení. Proto, prosíme, vyplňte a zašlete nám přiloženou zákaznickou kartu. Vaše připomínky jsou pro nás zpětnou vazbou, díky které mohou být naše produkty co nejlepší.

Přejeme Vám mnoho úspěchů ve Vaší práci a jsme s pozdravem.

BTL Industries Limited

výrobce přístrojů BTL



# OBSAH

<b>1</b>	<b>ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA PŘÍSTROJE</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>NÁVOD K OBSLUZE</b>	<b>5</b>
2.1	Vrchní panel přístroje BTL-08 Holter	5
2.2	Zadní panel přístroje BTL-08 Holter	6
2.3	Uvedení do provozu	7
2.3.1	Instalace USB příslušenství k PC	7
2.3.2	Instalace software BTL-08 MEW	7
2.4	Reset přístroje	8
2.5	Kontrola odpadlých svodů	8
2.6	Akumulátorové baterie	9
<b>3</b>	<b>PRŮBĚH VYŠETŘENÍ</b>	<b>10</b>
3.1	Umístění elektrod	10
3.1.1	3 Bipolar Leads	11
3.1.2	7 Leads	11
3.1.3	12 Leads	12
3.2	Spuštění vyšetření	13
3.2.1	Spuštění vyšetření při použití USB kabelu	13
3.2.2	Spuštění vyšetření při použití bezdrátového spojení (Wireless)	13
3.2.3	Spuštění vyšetření při použití přednastavené SD karty	13
3.2.4	Spuštění vyšetření přímo z přístroje	14
3.2.5	Automatické spuštění vyšetření přístrojem	14
3.3	Průběh a ukončení vyšetření	15
3.4	Export dat z přístroje BTL-08 Holter	16
3.5	Spolehlivost měření a diagnostiky	16
<b>4</b>	<b>REŽIM NASTAVENÍ</b>	<b>17</b>
4.1	Vyšetření	17
4.2	Nastavení vyšetření	18
4.2.1	Jméno / ID pacienta	18
4.2.2	Doba náběru	18
4.2.3	Svodový systém	18
4.2.4	Frekvence	19
4.3	Nastavení přístroje	19
4.3.1	Monitor	19
4.3.2	Poznámky	19
4.3.3	Datum a čas	19
4.3.4	Jazyk	20
4.3.5	Tóny kláves	20
4.3.6	Kontrast displeje	20
4.4	Informace	20
4.4.1	Karta	20
4.4.2	Majitel zařízení	20
4.4.3	Přístroj	20
4.4.4	Výrobce	20
<b>5</b>	<b>PŘÍSLUŠENSTVÍ</b>	<b>21</b>
<b>6</b>	<b>ÚDRŽBA A BEZPEČNOST PŘÍSTROJE</b>	<b>22</b>
6.1	Čištění povrchu přístroje a jeho částí	22
6.1.1	Čištění displeje	22
6.1.2	Čištění příslušenství přicházejícího do styku s pacientem (např. elektrody)	22
6.2	Bezpečnost přístroje	23
6.3	Používané značky	24
6.4	Záruční podmínky	24
<b>7</b>	<b>TECHNICKÉ PARAMETRY</b>	<b>25</b>
7.1	Vztahující se normy	27
7.2	Výrobce	28
7.3	Obchod a servis	28
<b>8</b>	<b>ZÁKAZNICKÁ KARTA BTL</b>	<b>29</b>

# 1 ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA PŘÍSTROJE

**BTL-08 ECG Holter** je moderní monitorovací EKG pro snímání elektrokardiogramu. Je určen zejména pro pacienty se symptomy, které mohou být způsobeny arytmií jako např. palpitace, lehké ztráty vědomí nebo přechodná bezvědomí. Další indikací k vyšetření je monitoring léčby arytmií, ischemických událostí, ověření funkce srdečního stimulatoru, apod.

Přístroj **BTL-08 Holter** snímá elektrickou aktivitu srdce elektrodami přiloženými / přilepenými na hrudi pacienta po delší časový úsek - typicky 24 až 48 hodin. Naměřené výsledky jsou porovnány s informací o aktivitě pacienta. Jejich porovnání pak slouží k přesnějšímu stanovení diagnózy.

Včasné vyšetření přístrojem **BTL-08 Holter** může odhalit závažné poruchy srdeční činnosti běžným EKG vyšetřením nezachycené (poruchy srdečního rytmu, tvaru EKG křivky). Jeho hlavní výhody spočívají zejména v zachycení dlouhého časového úseku, monitoringu při běžné aktivitě pacienta, vyšetření bez kontraindikací, ambulantnosti vyšetření a podstoupit jej může i pacient neschopný zátěžového vyšetření.

**BTL-08 Holter** se skládá z patientské snímací jednotky (záznamníku), patientského kabelu, samolepících elektrod a vyhodnocovací stanice na PC s archivačním a vyhodnocovacím softwarem.

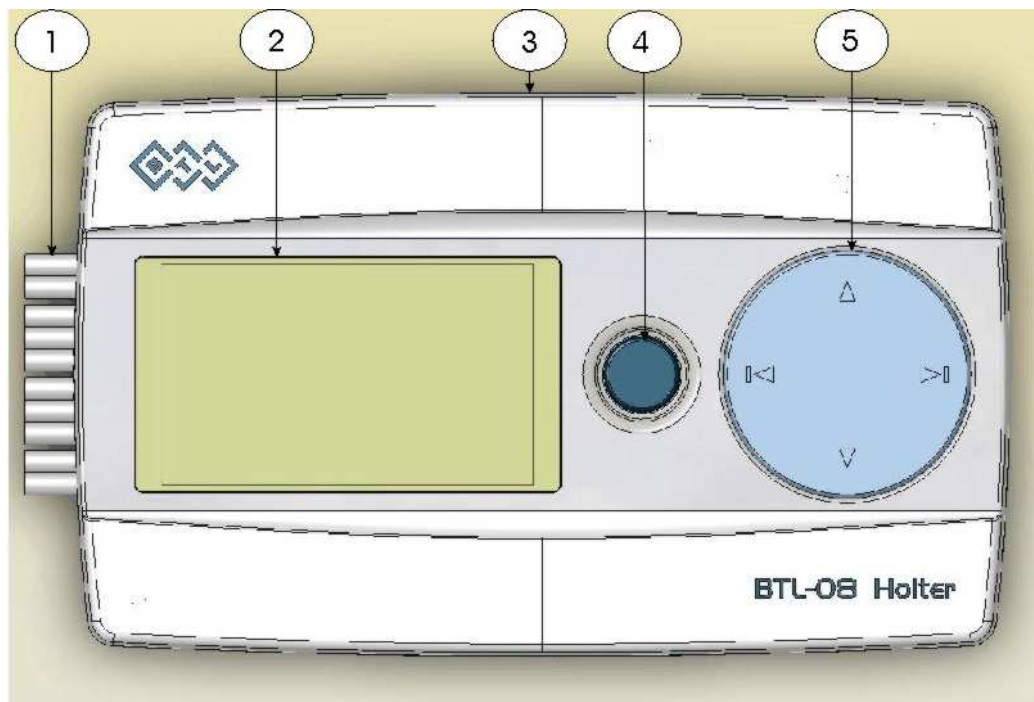
Přístroje **BTL-08 Holter** spolu s programem **BTL-08 MEW** umožňují podrobnou analýzu, diagnostiku a tisk EKG křivek. Vynikají širokou nabídkou funkcí a snadným ovládním.

Nejnovější informace o produktech BTL a kontakt na firmu BTL naleznete vždy na internetu na adrese <http://www.btl.cz>, případně na adrese <http://www.btlnet.com>.



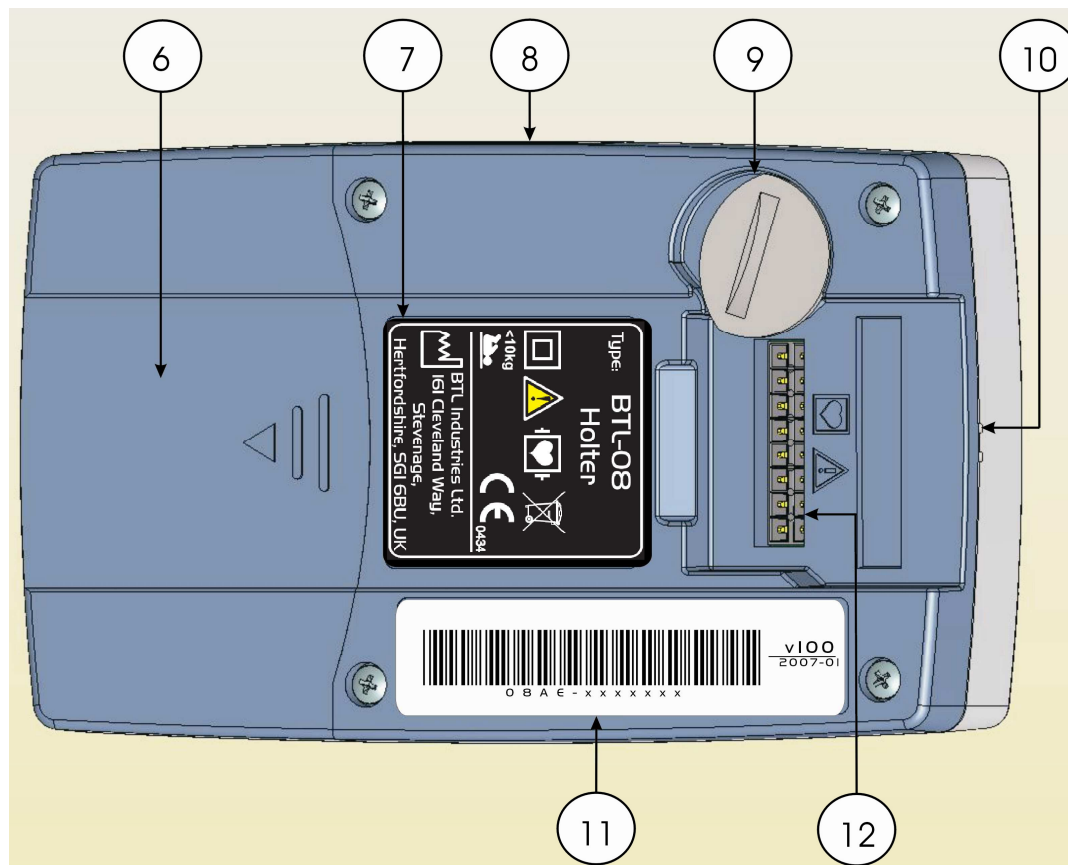
## 2 NÁVOD K OBSLUZE

### 2.1 VRCHNÍ PANEL PŘÍSTROJE BTL-08 HOLTER



1. kabely patientských svodů
2. displej
3. USB konektor
4. patientské tlačítko
5. 4-směrové ovládací tlačítko

## 2.2 ZADNÍ PANEL PŘÍSTROJE BTL-08 HOLTER



6. kryt baterií
7. typový štítek
8. USB konektor
9. zámek patientského kabelu
10. otvory pro mikrofon, reproduktor
11. výrobní štítek
12. konektor s kabely patientských svodů

## 2.3 UVEDENÍ DO PROVOZU

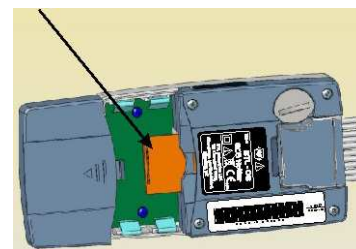
Přístroj vyjměte z ochranného obalu. Vždy dbejte, aby byl přístroj umístěn z dosahu přímého slunečního záření. Na přístroj se nesmí pokládat žádné předměty produkující teplo, nebo předměty s vodou, či jinou kapalinou.

Přístroj neumísťujte v blízkosti zařízení produkujících silné elektromagnetické, elektrické, nebo magnetické pole (diatermie, rentgeny apod.), mohlo by dojít k nežádoucímu ovlivňování přístroje.

V případě nejasností kontaktujte autorizovaný servis přístrojů BTL.

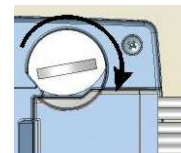
### Postup zapnutí přístroje:

- Akumulátorové baterie vložte do nabíječky, která je součástí příslušenství přístroje a baterie nabíjte.
- Otevřete kryt baterií (6) a do připraveného otvoru vložte potiskem nahoru paměťovou kartu typu SD, viz obrázek.



Paměťová karta musí po vložení zacvaknout. Pro vyjmutí kartu jemně zmáčkněte, ovládací zařízení pak kartu vysune ven.

- K přístroji připojte čtyř nebo deseti svodový patientský kabel (10).
- Po zapojení patientského kabelu k přístroji, kabel uzamkněte pomocí zámků patientského kabelu (9), viz obrázek.



Pozn. : Zámek je vytvořen tak, aby k jeho otočení (a tím připevnění patientského kabelu) bylo možné použít minci, lžičku, apod.

Plně nabitě baterie vložte do přístroje a kryt baterií zavřete (6). Zapnutí přístroje je indikováno hlasitým pípnutím přístroje a na displeji přístroje se zobrazí položky **Hlavního menu**.

### 2.3.1 INSTALACE USB PŘÍSLUŠENSTVÍ K PC

Do volného USB konektoru PC připojte kabel od USB rozbočovače (USB hub). Získáte 4 další USB porty kam připojíte toto příslušenství holteru:

- USB kabel pro připojení jednotky holteru.
- Čtečku paměťových karet SD připojte přiloženým kabelem.
- Wireless modul umožňující bezdrátový přenos dat (Bluetooth) - instalujte dle přiloženého návodu pouze, pokud jím PC není již vybaveno.
- Zasuňte USB klíč programu MEW, který nainstalujte dle přiloženého návodu.

### 2.3.2 INSTALACE SOFTWARE BTL-08 MEW

Vložte instalační CD se softwarem **BTL-08 Medical Embedded Workbench** do mechaniky CD-ROM. Po spuštění instalačního programu, postupujte dle pokynů průvodce instalací a informací v uživatelském manuálu programu BTL-08 Medical Embedded Workbench.

#### Minimální požadavky na PC konfiguraci:

Operační systém Microsoft Windows XP, SP2 a vyšší

RAM 1 GB a vyšší

Intel Pentium 2GHz a vyšší

HDD 200GB a vyšší

PC musí disponovat USB portem USB1.1

Rozlišení monitoru 1280x1024 a vyšš

#### Doporučené požadavky na PC konfiguraci:

Operační systém Microsoft Windows XP, SP2 a vyšší

RAM 2GB

Intel Pentium Core2 Duo 6400

HDD 500GB

USB port 2.0

2 monitory o rozlišení 1600x1200

Pro bližší informace o softwaru **BTL-08 Medical Embedded Workbench** kontaktujte Vaší nejbližší pobočku firmy BTL.

## 2.4 RESET PŘÍSTROJE

Pokud přístroj z nějakých důvodů (elektromagnetické rušení apod.) přestane reagovat na uživatelské podněty, je možné ho uvést do počátečního stavu vyjmutím baterií z přístroje (9) a jejich opětovným vsazením.

Po tomto zásahu se přístroj okamžitě restartuje a je možné s ním pokračovat v další práci.

## 2.5 KONTROLA ODPADLÝCH SVODŮ

Je-li některá elektroda špatně připevněna nebo má s pacientem špatný kontakt, případně není vůbec připojena, upozorňuje během náběru na tuto skutečnost přístroj zvukovým signálem a zobrazením varovné zprávy na displeji přístroje označující odpadlý svod.

Před spuštěním náběru záznamu je možné ověřit kvalitu signálu na displeji přístroje (**Hlavní menu - Vyšetření**). Náhled je možný buď v monitoru signálu nebo v monitoru kvality svodů, kde je úroveň šumu znázorněna výškou vertikální čáry. Čím je čára nižší, tím je signál kvalitnější. Je-li svod odpadlý, je čára přerušovaná.

V případě odpadlé elektrody doporučujeme zkontrolovat připevnění elektrod a EKG signál nabírat až poté, kdy přístroj přestane hlásit chybu připevnění elektrod.

Pokud nabíráte záznam i tehdy, když přístroj hlásí problém na některém ze svodů, je možné, že dojde ke značnému zkreslení signálu.



## 2.6 AKUMULÁTOROVÉ BATERIE

Typ akumulátorových baterií je uveden v kapitole **Technické parametry**. Z důvodu garance doby provozu baterií doporučujeme používat pouze akumulátorové baterie dodávané firmou BTL.

Akumulátorové baterie doporučujeme mít před každým náběrem plně nabité a pro náběry nepoužívat baterie, které byli v nabitěm stavu skladovány déle než 3 týdny. Pokud jsou nabitě akumulátorové baterie ponechány delší dobu bez použití, dochází k jejich postupnému samovolnému vybití. Tento jev je vlastní použitým akumulátorům a nedá se odstranit.

Při vložení akumulátorových baterií do přístroje, začne přístroj automaticky zjišťovat stav vložených baterií. Pokud shledá přístroj baterie alespoň částečně vybitými, signalizuje toto zvukovým signálem a zobrazením textové zprávy „Baterie je vybitá“ na displeji přístroje. Varovná textová zpráva o vybití baterií zůstane na displeji přístroje zobrazena po dobu min. 15 min.

Dojde-li k vybití baterií v průběhu náběru záznamu, je nutné baterie vyměnit za jiné, plně nabitě baterie. V takovém případě přístroj po výměně akumulátorových baterií pokračuje v náběru. Nedojde-li však ke výměně baterií, přístroj nebude pokračovat v náběru!

Pozn. : Záznamy nabrané před vybitím baterií zůstávají uchované na paměťové kartě a je možné s nimi dále pracovat.

K nabíjení akumulátorových baterií použijte výhradně nabíječku akumulátorových baterií, která je součástí balení přístroje BTL-08 Holter.

Úplného nabití akumulátorových baterií je dosaženo cca po 3-4 hodinách. Tento stav je indikován rozsvícením zelené LED diody.

Chcete-li se vyhnout postupnému samovybití baterií, ponechejte baterie po nabití v nabíječce. Tím umožníte běh udržovacího procesu nabíjení, který udržuje baterie ve stavu plného nabití a zabraňuje jejich postupnému samovybití.

Pokud baterie začne časem ztrácet svou kapacitu a začne se rychleji vybíjet, přestaňte ji používat a nahradte ji novou akumulátorovou baterií.

Akumulátorovou baterii chraňte před zkratováním jejího vývodu!

Pokud z baterie vytéká tekutina, okamžitě přestaňte baterie používat!

## 3 PRŮBĚH VYŠETŘENÍ

### 3.1 UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

Kvalitu EKG záznamu ovlivňuje především kontakt elektrody s pokožkou. Aby byl tento kontakt co nejlepší, dodržujte tato pravidla:

- pokožka by měla být teplá, pacient uvolněný
- pokožku před připevněním elektrody otřete alkoholem, v případě intenzivního ochlupení daná místa vyholte
- v případě značné rohové vrstvy tuto odstraňte abrasivním způsobem

Oblečení pacienta - informujte pacienta, že v průběhu náběru záznamu je nutné nosit:

- výhradně přírodní materiály látek (bavlna, hedvábí, len, konopí) - umělé materiály mohou způsobit statický výboj, který na záznamu vytváří artefakt zaměnitelný s výboje kardiostimulátoru.
- pouze spodní prádlo neobsahující kostice

Fixace elektrod: k fixaci elektrod použijte hypoalergenní lepící pásku. Kabel elektrody zafixujte tak, aby vytvořil kolem elektrody smyčku. Pohyb nezafixovaného kabelu může způsobit umělejší posun isolinie a následně tak zkreslit ST analýzu.

Při použití **5 svodového patientského kabelu** připojujte elektrody nejlépe v tomto pořadí:

- nejprve připojte elektrodu **C**
- pak připojte ostatní končetinové elektrody **R, L, F, N**

Při použití **10-ti svodového patientského kabelu** připojujte elektrody nejlépe v pořadí:

- nejprve připojte elektrodu **N**
- pak připojte ostatní končetinové elektrody **R, L, F**
- nakonec připojte hrudní elektrody v tomto pořadí: **C4 – C2 – C1 – C3 – C6 – C5**

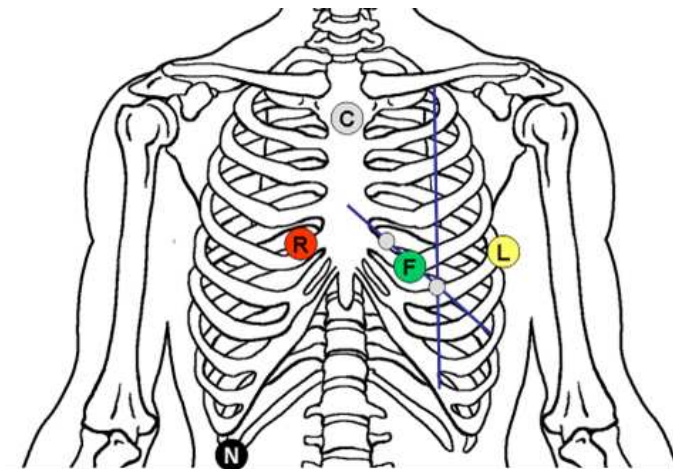
Popis přesného uložení elektrod pro zvolený svodový systém naleznete v následujících kapitolách.



### 3.1.1 3 BIPOLAR LEADS

Tento způsob zapojení elektrod je vhodné užit pro standardní vyšetření přístrojem Holter. Toto zapojení poskytuje větší amplitudy EKG křivky než zapojení klidového EKG. Pro zapojení použijte 5 svodový patientský kabel:

- C – bílá** - kraniální konec sterna (spojení manubria)
- R – červená** - pravý okraj sternu, páté žebro
- L – žlutá** - levá přední axilární čára, páté mezižebří v čáře MDCL
- F – zelená** - čtvrté žebro, v polovině mezi levým sternem a MDCL
- N – černá** - pravá přední axilární čára, žebříkový okraj

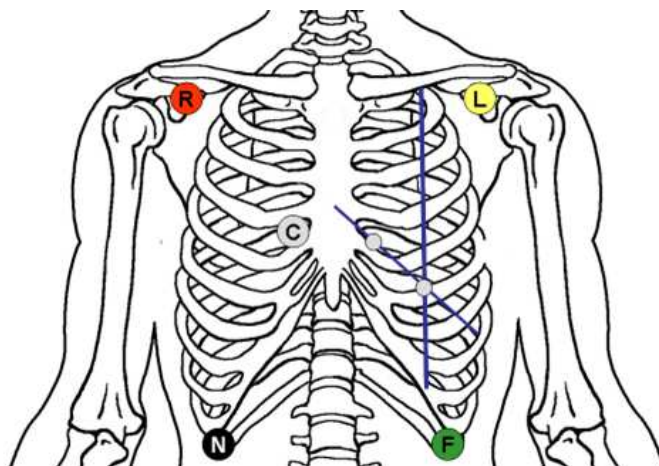


### 3.1.2 7 LEADS

Toto zapojení je známo jako zjednodušené Mason-Likar zapojení a je vhodné ho použít zejména pro vyšetření arytmií nebo pro případ možného užití defibrilace. Tvary QRS komplexů u tohoto zapojení jsou pro danou polohu pacienta odpovídající klidovému EKG.

Pro zapojení použijte 5 svodový patientský kabel.

- C – bílá** - pravý okraj sternu, čtvrté mezižebří
- R – červená** - pravá laterální klíční kost
- L – žlutá** - levá laterální klíční kost
- F – zelená** - levá přední axilární čára, žebříkový okraj
- N – černá** - pravá přední axilární čára, žebříkový okraj



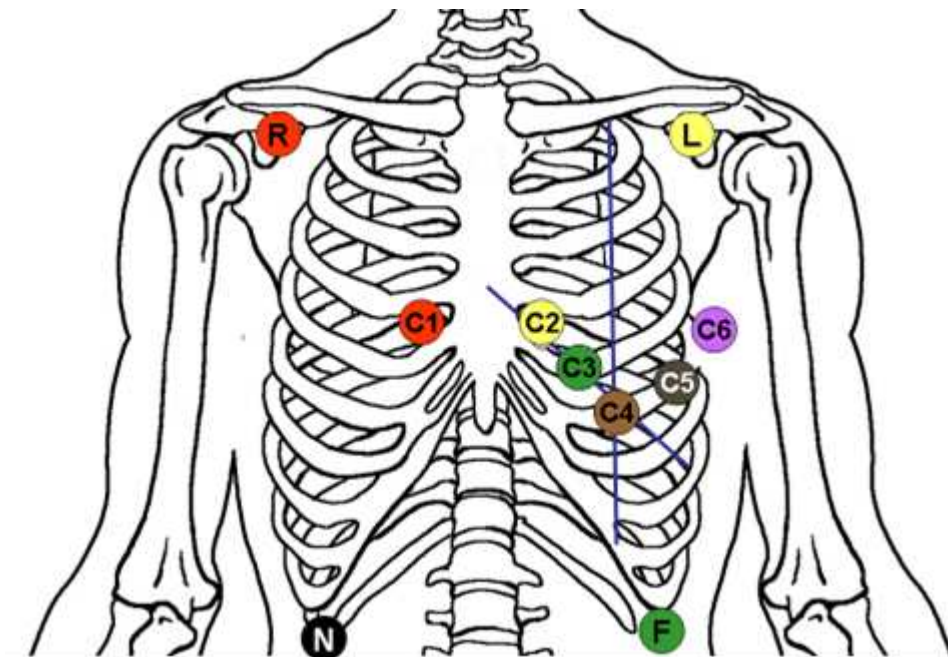
### 3.1.3 12 LEADS

Toto zapojení je známo jako Mason-Likar zapojení. Je vhodný pro vyšetření arytmií i ischemií.

Tvary QRS komplexů u tohoto zapojení jsou pro danou polohu pacienta odpovídající klidovému EKG.

Pro zapojení použijte 10-ti svodový patientský kabel.

<b>N</b> – černá	- pravá přední axilární čára, pod žeberním okrajem
<b>R</b> – červená	- pravá laterální klíční kost
<b>L</b> – žlutá	- levá laterální klíční kost
<b>F</b> – zelená	- levá přední axilární čára, žeberní okraj
<b>C4</b> – hnědá	- páte mezižebří v čáře MDCL
<b>C2</b> – žlutá	- čtvrté mezižebří, levý okraj sternu
<b>C1</b> – červená	- čtvrté mezižebří, pravý okraj sternu
<b>C3</b> – zelená	- v polovině mezi C2 a C4
<b>C6</b> – fialová	- ve výši C4/C5 ve střední axilární čáře
<b>C5</b> – černá	- ve výši C4 v přední axilární čáře, rovnoměrně mezi C4 a C6



## 3.2 SPUŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ

Vložení parametrů vyšetření a následné spuštění náběru záznamu je možné provést několika způsoby. Jejich popis se nachází v následujících kapitolách.

### 3.2.1 SPUŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ PŘI POUŽITÍ USB KABELU

- Přístroj **BTL-08 Holter** spojte s Vaším PC pomocí USB kabelu (8).
- Otevřete program **BTL-08 MEW**.
- Dále postupujte podle uživatelského manuálu programu **BTL-08 MEW**.



### 3.2.2 SPUŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ PŘI POUŽITÍ BEZDRÁTOVÉHO SPOJENÍ (WIRELESS)

- Aktivujte bezdrátové spojení (Bluetooth) na Vašem PC.
- Otevřete program **BTL-08 MEW**.
- Dále postupujte podle uživatelského manuálu programu **BTL-08 MEW**.

### 3.2.3 SPUŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ PŘI POUŽITÍ PŘEDNASTAVENÉ SD KARTY

Tímto způsobem je možné spustit vyšetření bez připojení k počítači pomocí předem připravené SD karty. U takto spuštěného vyšetření zůstává v MEWu zachováno automatické přiřazení vyšetření k pacientovi.

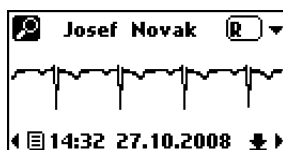
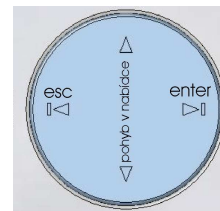
Tento druh aktivace je vhodný zejména pro přípravu karet pro jednotlivé pacienty před jejich příchodem a instalaci holteru u pacienta sestrou bez PC a programu MEW.

- Čtečku paměťových karet zapojte do volné USB zásuvky.
- Prázdnou paměťovou kartu typu SD vložte do čtečky.
- Otevřete program **BTL-08 MEW**.
- Dále postupujte podle uživatelského manuálu programu **BTL-08 MEW**.
- Paměťovou kartu vložte do přístroje. Na obrazovce přístroje se po spuštění přístroje objeví nápis „Nastavení bylo uloženo“ a volbu „Pokračovat“ 
- Potvrzením volby Pokračovat vstoupíte do nabídky Vyšetření, kde si můžete zkontrolovat vložené údaje.
- Je-li vše v pořádku spusťte dlouhým stiskem tlačítka enter  na ovládacím tlačítku (5) nahrávání záznamu.

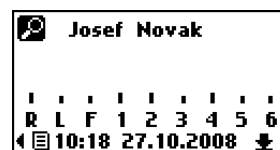


### 3.2.4 SPUŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ PŘÍMO Z PŘÍSTROJE


- Přístroj zapněte vložením akumulátorových baterií (6).
- Po zapnutí přístroj zobrazí položky **Hlavního menu**. Pro pohyb mezi jednotlivými položkami použijte 4-směrové ovládací tlačítko (5).
- Do přístroje vložte vstupní informace (jméno/ID pacienta, dobu náběru, typ svodového systému, použití patientského tlačítka, datum, čas, apod.) přes nabídky **Hlavní menu - Nastavení vyšetření** a **Hlavní menu - Nastavení přístroje**.
- Vstupte do nabídky **Hlavní menu – Vyšetření** a nejdřív zkontrolujte kvalitu připevnení elektrod na těle pacienta.

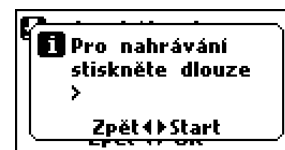
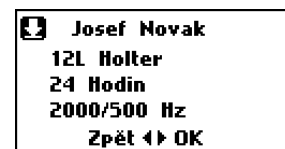


o Monitor EKG signálu



o Monitor úrovně šumu

- Na další obrazovku přejděte stiskem tlačítka enter na ovládacím tlačítku (5) a zkontrolujte vložené údaje.
- Je-li vše v pořádku, spusťte dlouhým stiskem tlačítka enter  na ovládacím tlačítku (5) nahrávání záznamu.



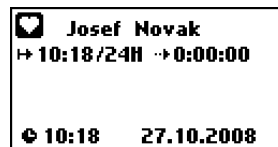
### 3.2.5 AUTOMATICKÉ SPUŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ PŘÍSTROJEM

- Přístroj s vloženými akumulátorovými bateriemi (6), který není spojený komunikací programem MEW s PC (oběma způsoby: USB kabelem nebo bezdrátovým spojením) a je ponechaný 20 minut bez stisku kláves, automaticky spustí vyšetření.
- Tato vlastnost přístroje má eliminovat opomenutí obsluhy spustit vyšetření u pacienta.

### 3.3 PRŮBĚH A UKONČENÍ VYŠETŘNÍ

Po spuštění vyšetření se Vám zobrazí na obrazovce údaje o probíhající záznamu:

- o jméno pacienta
- o v dalším řádku čas spuštění záznamu
- o doba záznamu
- o ubehlý čas záznamu v hodinách:minutách:sekundách.



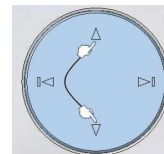
Při nahrávání záznamu zhasíná displej. Krátkým stiskem kteréhokoli tlačítka se rozsvítí na 15 vteřin.

Při běžícím vyšetření je uživatel upozorněn zvukovým signálem a zprávou na displeji o nekvalitním připojení elektrody (kapitola 2.5) nebo o vybití baterií (kapitola 2.6). Vždy postupujte podle pokynu v tomto návodě.

Přístroj taky upozorní uživatele pokud jsou akumulátorové baterie vybité

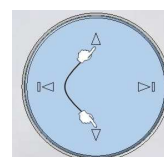
Nahrávání záznamu se ukončí po uplynutí zadané doby náběru a jeho ukončení přístroj oznámí zvukovým signálem a oznámením na displeji obrazovky, že náběr záznamu byl ukončen.

V případě, že dojde ke spuštění záznamu omylem, vyjměte baterie z přístroje (6) a vložte je zpět. Přístroj zobrazí zprávu „Záznam nalezen! Prohledávám...“. Nebudete-li chtít ukončený záznam zachovat nebo budete chtít přerušit běžící vyšetření, stiskněte současně horní a dolní šipku ovládacího tlačítka (5). Přístroj pak nabídne smazání starého záznamu a možnost přípravy nového náběru na stejnou paměťovou kartu.



Po nalezení přerušeno vyšetření, přístroj nabídne uživateli jeho navázání a čeká 2 minuty s dotazem na jeho odmítnutí. Pokud uživatel do uvedené doby tak neučiní, přístroj automaticky naváže vyšetření.

Pokud budete chtít kdykoli přerušit běžící vyšetření, stiskněte současně horní a dolní šipku ovládacího tlačítka (5). Pak z přístroje vyjměte akumulátorové baterie.



Nedojde-li ke smazání ukončeného záznamu, přístroj nedovolí spustit na danou paměťovou kartu nový záznam a je třeba paměťovou kartu vyměnit za prázdnou! Pokud karta obsahuje starý záznam vyšetření, který chcete zachovat, nesmíte přístroj používat.

Přístroj rovněž ukončí automaticky vyšetření po době nastavené obsluhou před spuštěním. Oznámí to zvukovým signálem a zobrazením zprávy "Záznam ukončen!" na displeji.

### 3.4 EXPORT DAT Z PŘÍSTROJE BTL-08 HOLTER

Pro export nabraného záznamu z přístroje BTL-08 Holter do Vašeho PC použijte čtečku paměťových karet.

- Zapojte čtečku paměťových karet do volné USB zásuvky.
- Zvolenou paměťovou kartu vložte do čtečky.
- Otevřete program **BTL-08 MEW**.
- Dále postupujte podle uživatelského manuálu programu **BTL-08 MEW**.

### 3.5 SPOLEHLIVOST MĚŘENÍ A DIAGNOSTIKY

Diagnostiku lze považovat za správnou pouze v případě, že příslušný náběh není příliš znehodnocen rušením z napájecí sítě, artefakty myopotenciálů, popřípadě rušením jiného charakteru a jsou-li přístrojem správně určeny klíčové body komplexu P-QRS-T.



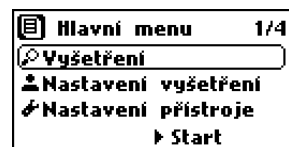


## 4 REŽIM NASTAVENÍ

Toto menu se zobrazí okamžitě po zapnutí přístroje (vložením akumulátorových baterií do přístroje).

V hlavním menu se nacházejí tyto položky:

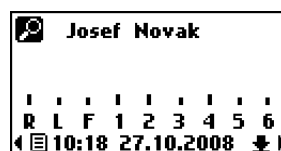
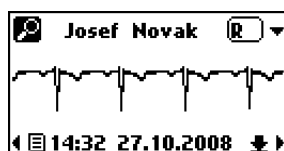
- Vyšetření
- Nastavení vyšetření
- Nastavení přístroje
- Informace



### 4.1 VYŠETŘENÍ

V tomto podmenu stisky tlačítka enter na ovládacím tlačítku (5) spustíme vyšetření.

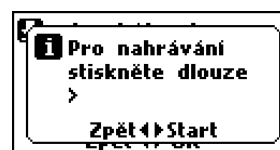
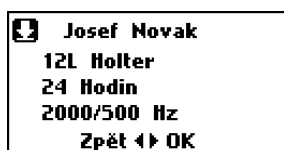
- Nejdříve zkontrolujte kvalitu připevnění elektrod na těle pacienta. Můžete vidět jednu z těchto obrazovek:



- EKG signál na jednotlivých elektrodách, které přepínáte tlačítkama pro pohyb v nabídce nahoru/dolů.
- Úroveň šumu všech EKG signálů. Kvalitnější signál má menší úroveň šumu zobrazené ve sloupcovém grafu

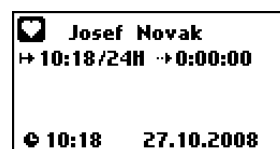
Obrazovky mezi sebou můžete přepínat stiskem patientského tlačítka (menší tlačítko vlevo od 4-směrového tlačítka). V nastavení přístroje je možné zvolit, která obrazovka se zobrazí při vstupu v nabídce **Vyšetření**.

- Na další obrazovku přejděte stiskem tlačítka enter na ovládacím tlačítku (5) a zkontrolujte vložené údaje.



- Je-li vše v pořádku, spustte dlouhým stiskem tlačítka enter na ovládacím tlačítku (5) nahrávání záznamu. Pak se Vám zobrazí na obrazovce údaje o probíhající záznamu:

- jméno pacienta
- v dalším řádku čas spuštění záznamu
- doba záznamu
- ubehlý čas záznamu v hodinách:minutách:sekundách.



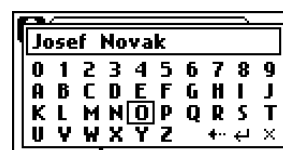
## 4.2 NASTAVENÍ VYŠETŘENÍ

V tomto podmenu jsou tyto možnosti:

- nastavení jména či identifikačního čísla pacienta (**jméno/ID**)
- volba požadované doby náběru záznamu (**doba náběru**)
- volba svodového systému (**svodový systém**)
- zvolená vzorkovací frekvence signálu (**frekvence**)

### 4.2.1 JMÉNO / ID PACIENTA

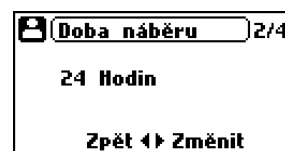
Zde můžete zadat celé jméno, popř. identifikační číslo pacienta, jehož záznam EKG signálu bude nabírán. Pro pohyb na klávesnici použijte 4-směrové ovládací tlačítko (5), pro potvrzení vybraného znaku slouží patientské tlačítko (4).



### 4.2.2 DOBA NÁBĚRU

V této části vyberte celkovou dobu náběru signálu pacienta. K dispozici je náběr:

- 12h
- 24h
- 48h
- 7 dní
- časově neomezený



### 4.2.3 SVODOVÝ SYSTÉM

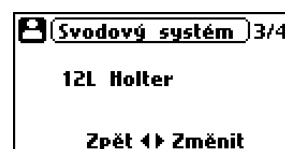
Zde si můžete zvolit požadovaný typ svodového systému.

Volitelný svodový systém pro 5-žilový kabel je:

- 7L Holter
- 3L Bipolar Holter

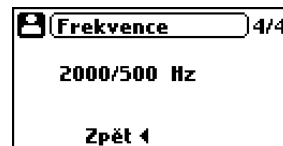
Volitelný svodový systém pro 10-žilový kabel je:

- 12L Holter
- 12L Resting



#### 4.2.4 FREKVENCE

Udává vzorkovací frekvenci signálu, která má vliv na kvalitu signálu. Defaultně nastavená hodnota 2000/500 Hz udává, že přístroj vždy vzorkuje 2000 vzorků/s a dle aktuální situace signálu pak adaptivně ukládá v jedné z těchto vzorkovacích frekvencí. Jsou-li v signálu rychlé a výrazné změny (zejména u pacientů s kardiostimulátorem) ukládá ve 2000 vzorků/s, jinak použije nižší vzorkovací frekvenci (500 Hz).



### 4.3 NASTAVENÍ PŘÍSTROJE

V tomto podmenu jsou tyto možnosti:

- nastavení zobrazování signálu (**monitor**)
- nastavení patientského tlačítka (**poznámky**)
- nastavení času (**čas**)
- nastavení datumu (**datum**)
- výběr jazyka pro komunikaci s přístrojem (**jazyk**)
- zapnutí/vypnutí tónu kláves (**tóny kláves**)
- kontrast displeje (**kontrast**)

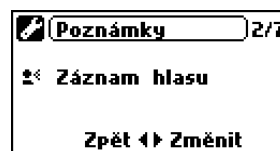
#### 4.3.1 MONITOR

Umožňuje nastavit zda na kontrolní obrazovce těsně před zahájením náběru EKG signálu bude vidět kvalita nabíraného **signálu** nebo **úroveň šumu** na signálu.



#### 4.3.2 POZNÁMKY

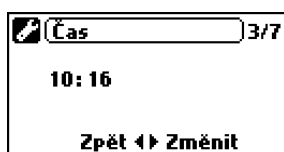
Zde se nastavuje funkce patientského tlačítka (4). Během náběru záznamu může patientské tlačítko fungovat v režimu:



- Patientské tlačítko: po stisknutí tlačítka přístroj zvukovým signálem oznámí zaznamenání určité významné události (počátek či konec fyzické námahy, slabost či bolest na hrudi, apod.)
- Záznam hlasu: toto nastavení umožní pacientu po stisknutí patientského tlačítka nahrát zvukový záznam v max. délce trvání 10s. Pacient si tak nemusí pamatovat nejen čas, ale ani příčinu dané události.

#### 4.3.3 DATUM A ČAS

Nastavení datumu a času v přístroji. Tento datum a čas se ukládá s nabránými záznamy. Nastavené datum a čas si přístroj samozřejmě pamatuje i pokud má vybité akumulátorové baterie.



#### 4.3.4 JAZYK

Zde je možné nastavit jazyk, ve kterém s vámi přístroj bude komunikovat. Změna se projeví vždy až po opětovném zapnutí přístroje.



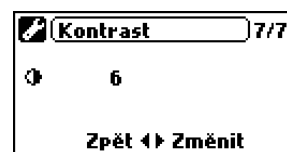
#### 4.3.5 TÓNY KLÁVES

Funkce umožňuje zapnout/vypnout zvuk kláves.



#### 4.3.6 KONTRAST DISPLEJE

Zde je možné nastavit požadovaný kontrast displeje. Kontrast se nastavuje stiskem šipek na ovládacím tlačítku (5).



### 4.4 INFORMACE **i**

Zde se nachází:

- údaje a velikost vložené paměťové karty (**karta**)
- informace o majiteli přístroje (**majitel zařízení**)
- Informace o přístroji (**přístroj**)
- údaje o výrobci přístroje (**výrobce**)

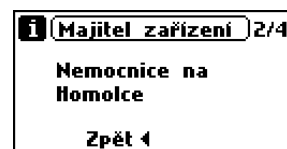
#### 4.4.1 KARTA

Zde najdete velikost a sériové číslo vložené paměťové karty. Tuto informaci přístroj načte automaticky po vložení paměťové karty.



#### 4.4.2 MAJITEL ZAŘÍZENÍ

V této položce se zobrazí název zdravotnického zařízení, popř. lékaře, který přístroj vlastní. Informace se do přístroje vkládá z PC (pomocí USB kabelu, bezdrátovým spojením nebo přes čtečku paměťových karet).



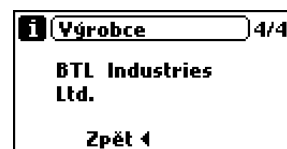
#### 4.4.3 PŘÍSTROJ

Zde jsou přehledně zobrazeny veškeré klíčové informace o přístroji. Jedná se o název, sériové číslo a verzi firmware. Tyto informace budete potřebovat při případné komunikaci s obchodním oddělením. Tuto informaci přístroj načte automaticky po aktivaci přístroje.



#### 4.4.4 VÝROBCE

V této položce naleznete konkrétní informaci o výrobci přístroje BTL-08 Holter.



## 5 PŘÍSLUŠENSTVÍ

Přístroj není určen k použití s jiným příslušenstvím, s jinými zdravotnickými prostředky a přístroji kromě těch, které jsou uvedeny v tomto návodu.

Níže uvedený seznam obsahuje výčet příslušenství k přístroji **BTL-08 Holter**.

Podrobnější informace k jednotlivým příslušenstvím naleznete na příbalovém letáčku.

### Příslušenství BTL-08 EKG Holter: \*

- záznamová jednotka BTL-08 EKG Holter
- paměťová karta SD 2GB
- patientský kabel BTL Holter -5
- patientský kabel BTL Holter -10
- samolepící EKG elektrody
- USB kabel
- 4x akumulátorové baterie 1,2V
- nabíječka akumulátorových baterií
- čtečka paměťových karet SD
- Wireless modul umožňující bezdrátový export a import dat
- rozbočovač (HUB) USB
- ochranné pouzdro záznamové jednotky BTL-08 Holter
- kufr pro holter
- návod k použití
- CD s instalačním programem

---

\* Změny v příslušenství vyhrazeny dle specifických podmínek pro danou zemi.



## 6 ÚDRŽBA A BEZPEČNOST PŘÍSTROJE

Kontrolu přístroje, kdy je zkontrolována bezpečnost přístroje, jeho funkčnost a kalibrace, je nutné provádět v intervalech kratších než 30 kalendářních měsíců. Kontrolu i recalibraci provádí autorizovaný servis přístrojů BTL na základě objednávky uživatele. Kontrola bezpečnosti přístroje, která zahrnuje měření unikajících proudů, musí být provedena dle požadavků normy ČSN EN 60601-1. Pokud se kontrola ve stanoveném termínu neprovede, výrobce neručí za technické parametry a bezpečný provoz výrobku.

Přístroj udržujte v čistotě, neskladujte a nepoužívejte dlouhodobě v nadměrně prašném prostředí ani jej neponožujte do žádné tekutiny. Před každým použitím zkontrolujte, zda přístroj či jeho příslušenství (zejména kabely) není mechanicky či jinak poškozeno. Poškozený přístroj nepoužívejte!

### Doprava a skladování

Doporučujeme obal k přístroji uschovat. Při převozu je vhodné zabalit přístroj do tohoto obalu, který zabezpečuje jeho maximální ochranu. Odpojte kabely příslušenství. Vyvarujte se větších nárazů. Přístroj skladujte/dopravujte pouze za podmínek definovaných v kapitole **Technické parametry**.

### 6.1 ČIŠTĚNÍ POVRCHU PŘÍSTROJE A JEHO ČÁSTÍ

Přístroj a jeho části čistěte jen lehce navlhčeným měkkým hadříkem. Pro navlhčení používejte vodu, nebo 2 % roztok saponátu. Nikdy nepoužívejte přípravky obsahující alkohol, čpavek, benzín, ředidla a podobně.

K čištění přístroje nikdy nepoužívejte abrazivní materiály, mohlo by dojít k poškození povrchu částí přístroje.

Žádná část přístroje není sterilní a není zapotřebí ji sterilizovat.

#### 6.1.1 ČIŠTĚNÍ DISPLEJE

Povrch displeje lze čistit pomocí přípravků na čištění obrazovek monitorů, případně přípravky na čištění skleněných ploch. Přípravky lze aplikovat pouze pomocí rozprašovače. Čisticím přípravkem LEHCE poprášíme střed skleněného displeje a suchým hadříkem celý povrch otřeme a vyleštíme. Na hadřík tlačte jen VELMI LEHCE, jinak by mohlo dojít k prasknutí displeje.

#### **POZOR:**

Čisticí přípravek se nesmí dostat pod okraje displeje, jinak hrozí vniknutí přípravku do přístroje.

Čisticí přípravek by neměl přijít do styku s jinou částí přístroje než se skleněným panelem.

#### 6.1.2 ČIŠTĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ PŘÍCHÁZEJÍCÍHO DO STYKU S PACIENTEM (NAPŘ. ELEKTRODY)

Doporučujeme čistit po každém pacientovi prostředky schválenými příslušným hygienikem. Může se použít např. Sekusept, Bacilol aj. Na kabely příslušenství se může použít např. Incidur spray aj.



**Pozor!** Nepoužívejte dezinfekci GIGASEPT pro dezinfekci přístroje a jeho příslušenství jako jsou elektrody, kabely aj.!!! V případě použití může dojít k nenávratnému poškození přístroje nebo jeho příslušenství.

## 6.2 BEZPEČNOST PŘÍSTROJE

### Bezpečnostní opatření:

- Před prvním zapnutím přístroje si pozorně přečtěte návod na jeho obsluhu.
- Veškerý personál, který bude přístroj užívat, musí být poučen o způsobu obsluhy, údržby a kontrole přístroje a o zásadách bezpečné práce s přístrojem.
- Přístroj je určen pro práci v prostředí definovaném v kapitole **Technické parametry**. Nesmí být používán v prostředí kde hrozí např. nebezpečí výbuchu, či vniknutí vody. Přístroj nesmí být používán ve spojení s hořlavými anestetiky, nebo oksylichujícími plyny (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O apod.).
- Přístroj umístěte z dosahu přímého slunečního záření a silných elektromagnetických polí, aby nedocházelo k nežádoucímu vzájemnému ovlivňování. V případě nežádoucího ovlivnění umístěte přístroj dále od zdroje rušení, nebo kontaktujte autorizovaný servis BTL.
- Před každým použitím přístroj důkladně prohlédněte (uvolněné kabely, porušená izolace kabelů, funkce displeje, kontrolky, ovládacích prvků atd.) a v případě nesrovnalostí přestaňte přístroj používat a kontaktujte autorizovaný servis přístrojů BTL. Pokud chování přístroje vykazuje odchylky od funkce popsané v návodu, přestaňte přístroj používat a kontaktujte autorizovaný servis přístrojů BTL.
- Vnitřní lithiová baterie pro zálohování hodin má omezenou životnost (od 4 do 15 let dle verze přístroje). Na její vybití přístroj upozorní po zapnutí výstrahou "Vybitá interní baterie, obraťte se na servis. Startujte záznam přes USB z MEW". Datum a čas je při vybití interní baterie vynulován na "01.01.2005 00:00". Pro správnou funkci holterovského vyšetření je nutné vždy po zapnutí přístroje správně nastavit datum a čas. Při spuštění náběru přes kabel USB z programu MEW se nastaví čas v přístroji podle hodin v PC. Zároveň není možné dělat vícedenní vyšetření, při kterých je potřebné měnit akumulátorové baterie, jak je uvedené v kapitole 2.6. Pro výměnu interní lithiové baterie odešlete holter na autorizovaný servis přístrojů BTL.
- Vykazuje-li přístroj jakoukoliv závadu, či máte-li pochybnosti o jeho správné funkci, okamžitě přerušete práci s přístrojem a odpojte jej od pacienta. Pokud se Vám po pečlivém prostudování návodu nepodaří odhalit původ pochybností, obraťte se neprodleně na autorizované servisní středisko přístrojů BTL. Pokud je přístroj používán v rozporu s tímto návodem, nebo je používán přesto, že vykazuje funkční odchylky od tohoto návodu, je za škody způsobené přístrojem zodpovědný uživatel!
- Přístroj v žádném případě nerozebírejte. Přístroj neobsahuje žádné vyměnitelné díly. Případnou výměnu vnitřní lithiové baterie musí provádět autorizovaný servis přístrojů BTL.
- Všechny materiály a díly, které přichází do přímého kontaktu s tělem pacienta (čisticí prostředky užitě k čištění elektrod...), musí splňovat příslušné normy, týkající se dráždivosti, alergizace, toxicity genotoxicity, karcinogenity dle norem ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5. Za všechny tyto materiály a díly, které nebyly dodány distributorem přístrojů BTL odpovídá sám uživatel.
- Do konektorů pro připojení příslušenství a i do ostatních konektorů nezapojujte nic jiného, než pro co jsou určeny návodem k použití, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem a vážné poškození přístroje!
- Během provozu EKG dbejte, aby se vodivé části elektrod, včetně elektrody N, resp. C, a všechny další vodivé patientské příložené části nedotýkali jiných vodivých částí v okolním prostředí ani země. Poučte pacienta.
- Přístroj při své činnosti, při skladování a dopravě za stanovených podmínek nepoužívá ani nevyzařuje žádné toxické látky.
- Přístroj nepřináší žádné riziko pro pacienty s kardiostimulátory.
- Přístroj je určen i k použití u dětí vážících méně než 10 kg.
- Bližší informace ohledně metody výpočtu srdeční frekvence, určení pauzy a detekce/měření změny ST úseku viz návod k použití pro BTL-08 MEW.
- Přístroj je určen pro použití s defibrilátorem. Použitý defibrilátor musí splňovat normu IEC 601-2-4 a jeho výboj musí odpovídat výboji popsanému v normě IEC 601-2-25. Přístroj je odolný vůči defibrilačnímu pulzu. Přístroj po vystavení defibrilačnímu pulsu se pokračuje po zotavovacím čase kratším než 30 s v záznamu EKG dat pacienta. Pro tento účel používejte výhradně originální kabel BTL.

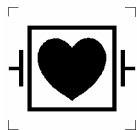


- Pokud po mnoha letech provozu bude nutno přístroj zlikvidovat, je nutné vyjmout z něj kromě akumulátorových baterií i lithiovou baterii. Tu pak zlikvidovat patřičným způsobem – baterie nepatří do komunálního odpadu. Přístroj lze pak zlikvidovat běžným způsobem pro tyto typy přístrojů. Přístroj neobsahuje žádné toxické materiály, které by při běžném způsobu likvidace mohly poškodit životní prostředí
- Tento typ elektrokardiografu není určen pro on-line monitorování EKG signálu během používání VF chirurgických přístrojů. Nesmí být připojen k pacientovi tehdy, je-li k pacientovi připojen VF chirurgický přístroj.
- Vzhledem k možnému nebezpečí, které by mohlo vzniknout, připojíte-li k pacientovi více různým přístrojů najednou (vzájemné ovlivnění přístrojů mezi sebou, možné ohrožení pacienta způsobené sečtením unikajících proudů), nedoporučujeme používat tento elektrokardiograf ve spojení s jinými přístroji, než popisuje tento návod k použití.
- Přístroje a příslušenství není dovoleno používat jinak, než v souladu s návodem.
- Tento přístroj musí být umístěn z dosahu dětí.
- Přístroj neobsahuje žádné, uživatelem opravitelné komponenty. Neodstraňujte z přístroje žádné kryty. Opravu svěďte vždy autorizovanému servisu přístrojů BTL.
- Přístroje BTL-08 ECG Holter jsou určeny pro použití s defibrilátorem. Použitý defibrilátor musí splňovat normu IEC 601-2-4 a jeho výboj musí odpovídat výboji popsanému v normě IEC 601-2-25. Defibrilaci je přístroj odolný pouze tehdy, je-li použit originální patientský kabel BTL.

### 6.3 POUŽÍVANÉ ZNAČKY



Všeobecný výstražný znak Pozor, informovat se v průvodní dokumentaci



Příložná část typu CF odolná defibrilaci. Do takto označeného konektoru připojujte pouze originální patientský kabel BTL. Jedině s tímto kabelem je přístroj odolný defibrilaci.



Přístroj třídy ochrany II

<10kg



Přístroj je určen i k použití u dětí vážících méně než 10 kg.



Do takto označeného konektoru připojujte pouze originální BTL USB kabel.

**Přístroj BTL-08 Holter můžete připojit POUZE k zařízení splňující normu EN 60950-1 nebo EN 60601!**

### 6.4 ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Výrobce poskytuje záruku 24 měsíců od data prodeje na přístroj. Na patientský kabel, akumulátorové baterie 1,2V a na spotřební materiál 6 měsíců (záruka se nevztahuje na běžné opotřebení či mechanické poškození, zejména SD karty).

Záruční podmínky zanikají, nebyl-li přístroj užíván v souladu s tímto návodem nebo při neodborném zásahu do přístroje. V případě poruchy přístroje se obraťte vždy na servis přístrojů BTL.



## 7 TECHNICKÉ PARAMETRY

<b>Typ:</b>	<b>BTL-08 Holter</b>
<b>Displej:</b>	grafický
rozlišení:	128x64, úhlopříčka 5.2 cm/2"
<b>Kryt:</b>	materiál ABS a PC
<b>Klávesnice:</b>	mikrospínače
<b>Max. hmotnost přístroje vč. baterií:</b>	138 g ± 10 %
<b>Rozměry (d x š x v) v mm:</b>	102 x 62 x 24 mm
<b>EKG záznam</b>	
<b>Počet svodů:</b>	3/7/12 (dle nastavení a umístění elektrod)
<b>Počet elektrod:</b>	5/10
<b>Zaznamenávané svody:</b>	3 svody: mV1, mV3, mV5 7 svodů: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 12 svodů: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
<b>Délka záznamu:</b>	200 - 900 MB @ 24h  (záleží na signálu a počtu svodů)
<b>Vzorkovací frekvence:</b>	2000 / 500 Hz (adaptivní)
<b>Kontrola odpadlých svodů:</b>	ano, jednotlivé svody
<b>Detekce kardiostimulátoru:</b>	± 2 – 200 mV / 0.1 – 2 ms
<b>Baterie:</b>	
<b>Typ:</b>	alkalické, lithiové nebo NiMH
<b>Velikost:</b>	2x AA (IEC LR-03)
<b>Doporučená kapacita:</b>	2100 mAh
<b>Nabíječka akumulátorů:</b>	externí
<b>Nabíjecí doba:</b>	5 hod.
<b>Indikace vybití baterií:</b>	zvukovým signálem a graficky na displeji přístroje
<b>Vnitřní chemické zdroje energie:</b>	
<b>Lithiová baterie</b>	typ CR1220, 3V, očekávaná životnost 5 let
<b>USB</b>	
<b>Standard:</b>	USB specifikace 2.0, full-speed
<b>Konektor:</b>	USB Mini-B
<b>Rychlost přenosu:</b>	576 kbit/s
<b>Paměťové médium</b>	
<b>Podporovaná kapacita:</b>	SD karta (Secure-Digital) 256 MB - 2 GB
<b>Provozní podmínky:</b>	
teplota:	+ 10 °C to + 45 °C
relativní vlhkost:	10 % až 95 % bez kondenzace
atmosférický tlak:	700 hPa až 1060 hPa
pracovní poloha:	libovolná
typ provozu:	trvalý
<b>Přepravní a skladovací podmínky</b>	
teplota:	- 10 °C až + 55 °C
relativní vlhkost:	5 % až 85 %
atmosférický tlak:	650 hPa až 1100 hPa
poloha:	libovolná
max. doba skladování:	1 rok
další podmínky:	přeprava pouze v dodaném obalu

<b>Typ:</b>	<b>BTL-08 Holter</b>
<b>Parametry záznamu</b>	
<b>Vstupní impedance:</b>	> 10 MΩ
<b>CMR:</b>	> 85 dB
<b>Kmitočtový rozsah (digitální filtry vypnuté):</b>	
pro +10% / -50 %	0.05 Hz – 150 Hz
pro +10% / -30 %	0.05 Hz – 100 Hz
pro +10% / -10 %	0.67 Hz – 40 Hz
<b>Přesnost napětí:</b>	± 2 %
<b>Časová přesnost:</b>	± 2 %
<b>Vstupní šum:</b>	max. 11 μV
<b>Rozlišení:</b>	1,9 μV
<b>Rozlišení A/D převodníku:</b>	16 bitů
<b>Max. rozsah vstupního napětí:</b>	AC: ± 60 mV; DC: ± 400 mV
<b>Komprese signálu:</b>	bezeztrátová
<b>Záznam hlasových poznámek pacienta</b>	
<b>Vzorkovací frekvence:</b>	8 kHz
<b>Rozlišení A/D převodníku:</b>	10 bitů
<b>Komprese:</b>	bezeztrátová
<b>Kvalita záznamu:</b>	telefonní
<b>Délka jednotlivých poznámek:</b>	10s
<b>Záznam pohybu pacienta:</b>	
<b>Snímací prvek:</b>	dvouosý akcelerometr
<b>Rozsah zrychlení:</b>	± 5 g
<b>Vzorkovací frekvence</b>	100 Hz
<b>Rozlišení A/D převodníku:</b>	10 bitů
<b>Komprese:</b>	bezeztrátová
<b>Doba záznamu:</b>	
<b>Alkalické baterie:</b>	typicky 65 hod.
<b>NiMH akumulátory 2500mAh</b>	typicky 65 hod.
<b>Lithiové baterie:</b>	typicky 78 hod.
<b>Příložná část:</b>	typu CF
<b>Připojení k PC:</b>	USB, bezdrátově

## 7.1 VZTAHUJÍCÍ SE NORMY

Název	IEC, EN, ISO, MDD
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost	IEC 60601-1
dodatky k IEC 60601-1	A2, A11 a A12
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-1: Systémy	IEC 60601-1-1
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: EMC - požadavky a zkoušky	IEC 60601-1-2
ISM – charakteristiky rádiového rušení	EN 55011
EMC – elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2
EMC – vyzařované elmag pole	IEC 61000-4-3
EMC – rychlé elektrické přechodové děje/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4
EMC – rázový impulz	IEC 61000-4-5
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 4: Programovatelné elektrické zdravotnické systémy	IEC 60601-1-4
Zdravotnické přístroje - analýza rizik	ISO 14791
Biokompatibilita zdravotnických přístrojů	ISO 10 993-1
Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky	NV 336/2004 Sb. MDD 93/42/EEC
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2-5: Bezpečnost EKG	IEC 60601-2-25
dodatky k IEC 60601-2-25	A1
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů	IEC 60 601-2-47

**Datum poslední revize:** 5. ledna 2012



## 7.2 VÝROBCE

Produkt je vyráběn v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích (EU Medical Devices Directive) firmou:

**BTL Industries Ltd.**

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

E-mail: [sales@btlnet.com](mailto:sales@btlnet.com)

<http://www.btlnet.com>

## 7.3 OBCHOD A SERVIS

**BTL zdravotnická technika, a.s.**

Šantrochova 16

162 00 Praha 6

Česká republika

tel/fax: 235 363 606, 235 364 157, 235 361 392

e-mail: [obchod@btl.cz](mailto:obchod@btl.cz)

<http://www.btl.cz>



© Všechna práva vyhrazena. Žádná část této příručky nesmí být reprodukována, uschovávána v rešeršním systému nebo přenášena jakýmkoli způsobem včetně elektronického, mechanického, fotografického či jiného záznamu bez předchozí dohody a písemného svolení firmy BTL Industries Limited.

Výrobky BTL jsou neustále zdokonalovány a vyvíjeny. BTL Industries Limited si vyhrazuje právo zavádět změny a zlepšovat přístroje bez předcházejícího upozornění.

Obsah tohoto dokumentu je dodáván "tak jak je". Kromě zákonných požadavků se ve vztahu k přesnosti, spolehlivosti ani obsahu tohoto dokumentu neposkytují vyjádřené ani předpokládané záruky. Společnost BTL Industries Limited si vyhrazuje právo kdykoli a bez předchozího upozornění tento dokument revidovat nebo ukončit jeho platnost.



## 8 ZÁKAZNICKÁ KARTA BTL

Zašlete prosím na faxové číslo: +420 235 36 36 06

nebo na adresu: BTL zdravotnická technika, a.s.,  
Šantrochova 16, 162 00 Praha 6.

### O vás:

Firma: .....

Jméno a příjmení: .....

Adresa: .....

.....

.....

Telefon / fax: .....

e-mail: .....

### O vašem BTL přístroji:

Typ BTL-..... Výrobní číslo: .....

Jméno distributora: .....

Co vám na přístroji BTL chybí / co byste rád(a) změnil(a): .....

.....

.....

.....

Jste spokojen(a) s prací distributora:.....ANO.....NE.....

V případě, že ne, uveďte důvody:.....

.....

.....

