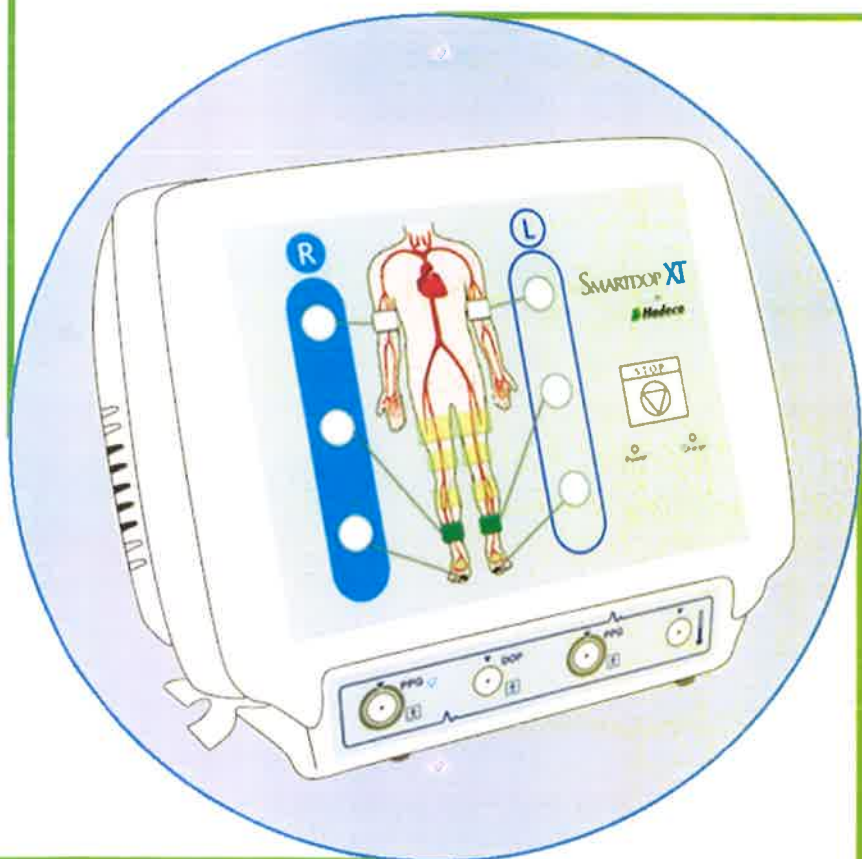




NÁVOD K POUŽITÍ
HADECO smartdop XT (6 ports)
Rev. 1.0, 12.03.2023

OPERATING MANUAL

Smartdop XT (6 ports) with Smart-XT-Link



CE 0123



Hadeco



Výrobce:

Hadeco, Inc.

2-7-11 Arima, Miyamae-ku,
Kawasaki, Kanagawa
216-0003

Obsah

Upozornění

1. Úvod.....	1
1-1. Funkce	1
1-2. Klinické aplikace	1
1-3. Systémové požadavky	1
2. Vzhled	2
2-1. Smartdop XT	2
2-2. Sondy.....	4
2-3. Smart-XT-Link pro 6 portů pro Windows	5
3. Začínáme	6
3-1. Nabíjení baterie.....	6
3-2. Instalace softwaru	6
4. Měření	7
4-1. Spuštění.....	7
4-2. Automatické arteriální testování (oscilometrie).....	8
4-3. Další segmentální studie.....	12
4-4. Dopplerovo vyšetření tepen	14
4-5. Žilní reflux PPG.....	18
4-6. Teplota	20
4-7. Vlastní obrazovka	22
5. Nabídka.....	24
5-1. Uložit soubor	24
5-2. Vyhledávání souborů	24
5-3. Nový soubor.....	26
5-4. Tisk zprávy.....	26
5-5. Informace o pacientovi	26
5-6. Symptomy/diagnóza	27
5-7. Výchozí údaje	28
5-8. Obrazovka možností	29
6. Údržba.....	31
6-1. Kontrola výkonu uživatelem	31
6-2. Čištění.....	31
6-3. Záruka.....	31
7. Doplnující informace.....	32
7-1. Seznam symbolů	32
7-2. Obsah balení.....	32
7-3. Možnosti.....	34
8. Technické informace.....	35
8-1. Zásady	35
8-2. Blokové schéma.....	37
8-3. Specifikace.....	38
8-4. Ultrazvukový akustický výstup	39
8-5. Bezpečnostní normy	40

Upozornění

Bezpečnost

1-1. Varování

- (1) Elektromagnetické rušení způsobené bezdrátovými zařízeními, jako jsou bezdrátové sítě LAN a mobilní telefony, může způsobit šum na dopplerovských zvucích tohoto zdravotnického zařízení. Odstraňte zařízení, které šum způsobuje.
- (2) Nepokládejte přístroj na sousední zařízení nebo na sebe, jinak může dojít k poruše v důsledku elektromagnetického rušení jinými zařízeními.
- (3) Používejte pouze určené komponenty, jinak může dojít k nesprávnému měření v důsledku zvýšení, resp. snížení elektromagnetického vyzařování a odolnosti.

1-2. Kontraindikace

Nepřikládáte sondu na oční bulvu (není určena k přiložení na oční bulvu).

1-3. Vedlejší účinky

Tento přístroj je navržen v souladu s úrovní akustického výkonu FDA a nemá žádné závažné biologické účinky na tkáně, ale dodržujte prosím bezpečnostní opatření a kontraindikace.

Před použitím přístroje si pozorně přečtete následující důležité body.

1. Jednotku by měli obsluhovat pouze zkušení zdravotničtí technici, lékaři a zdravotní sestry.
2. Jednotku používejte pro zamýšlené použití popsané v „§1-2. Klinické použití“.
3. Jednotku neupravujte.
4. Umístění zařízení: Dbejte na úložné a provozní prostředí.
 - (1) Neumísťujte jej do blízkosti vody.
 - (2) Nepokládejte nic, co by mohlo bránit odpojení napájení jednotky.
 - (3) Neumísťujte ji na místa, kde by na něj nepříznivě působil atmosférický tlak, teplota, vlhkost, větrání, sluneční záření, prach, sůl, síra apod.
 - (4) Při přepravě a instalaci jednotky dbejte na stabilitu, abyste se vyhnuli přílišnému náklonu, vibracím, otřesům apod.
 - (5) Neumísťujte ji na místa, kde jsou skladovány chemikálie nebo kde může dojít ke vzniku plynu.
 - (6) Neumísťujte ji na místa, kde by mohla jednotka spadnout.
 - (7) Nepokládejte ji na jiné elektronické zařízení ani do jeho blízkosti.
5. Před použitím:
 - (1) Ujistěte se, že je počítač uzpůsoben k funkci se Smart-XT-Link.
 - (2) Ujistěte se, že přístroj pracuje bezpečně a správně, a to provedením jednoduché kontroly před použitím uvedené v „§ 6-1. Kontrola funkčnosti uživatelem“.
 - (3) Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely a komponenty správně a bezpečně připojeny.

- (4) Při používání s jiným zařízením může dojít k chybné diagnóze nebo ohrožení pacienta v důsledku poruchy.
- (5) Překontrolujte, zda všechny kabely a součásti nebrání žádnému vnějšímu připojení k pacientovi.
- (6) Hlavní jednotku nesterilizujte plynem, v autoklávu apod., aby nedošlo k jejímu poškození.

6. Provoz:

- (1) Přístroj je určen pro použití v nemocnici. Nepoužívejte však jednotku současně se zařízením, které generuje silné magnetické nebo elektromagnetické vlny, jako je MRI, defibrilátor, elektrický skalpel.
- (2) Přístroj nepoužívejte současně s elektrickým kauterem, kardioverterem, jiným ultrazvukovým přístrojem nebo mobilním telefonem.
- (3) Dávejte pozor, abyste nepřekročili čas a objem požadované diagnostické léčby.
- (4) Vždy hlídejte, aby jednotka a pacient nebyli v nestandardních podmínkách.
- (5) Při zjištění jakékoli abnormality na jednotce nebo na pacientovi proveďte příslušná opatření, například zastavte používání jednotky způsobem bezpečným pro pacienta.
- (6) V případě nouze nebo v neočekávaných situacích proveďte následující úkon(y), abyste zastavili nafukování rukávů:
 - Stiskněte tlačítko STOP na předním panelu přístroje.
 - Odpojte hadičku rukávů od jednotky.
 - Vypněte přístroj.
- (7) Nedovolte pacientovi, aby se jednotky dotýkal.
- (8) Používejte pouze určené součásti.
- (9) Nepoužívejte komponenty pro jiná zařízení.
- (10) Přístroj používejte v provozních podmínkách uvedených ve specifikacích.
- (11) Přístroj používejte tak, jak je uvedeno v návodu k obsluze.
- (12) Nepoužívejte přístroj v silném elektromagnetickém poli, jinak může dojít k nesprávnému měření.

7. Po použití:

- (1) Vypněte přístroj stanoveným způsobem.
- (2) Při odpojování netahejte za kabel(y) příliš silně, jinak může dojít k poškození.
- (3) Vyčistěte jednotku, hadičky, sondy a síťový adaptér a uložte je na vhodné místo pro další použití.

8. Skladování:

- (1) Postupujte podle pokynů (1) až (5) v části č. 4 na předchozí straně.
- (2) Vyčistěte jednotku, komponenty, kabely a sondy a uložte je na vhodné místo pro další použití.
- (3) Při dalším použití přístroje proveďte údržbu, abyste se ujistili, že funguje správně a bezpečně.

9. Údržba:

- (1) Pravidelnou údržbu provádějte podle postupů uvedených v kapitole „§6-1. Kontrola provozu uživatelem“.
- (2) Údržba se musí provádět alespoň jednou ročně.
- (3) Tato jednotka nemá funkci aktualizace systémového softwaru přes USB nebo jiné nástroje.

10. Sondy:

- (1) Před použitím sondu očistěte vlhkým hadříkem. Použití alkoholu nebo ředidla může sondu poškodit.
- (2) Hrot sondy je velmi tenký a jemný. Zacházejte s ním velmi opatrně, a pokud jej nepoužíváte, používejte krytku sondy.

11. Ultrazvukový gel:

- (1) Na tělo dopplerovské sondy nenanášejte ultrazvukový gel jinam, než na špičku sondy.
- (2) Použití jiných materiálů, jako je dětský olej nebo krém, může sondu poškodit.
- (3) Přiložený ultrazvukový gel není sterilní a nepoužívejte jej při operacích.
- (4) Alergie: V případě výskytu alergické reakce přestaňte gel používat.

12. Baterie:

- (1) Když je baterie vybitá, indikátor napájení bliká zeleně. Pokud je baterie extrémně vybitá, přístroj nebude fungovat. Nabijte baterii.
- (2) Životnost baterie je 300 plných nabití. Pokud se životnost plného nabití zjevně zkrátí, obraťte se na prodejce a požádejte o výměnu baterie.

13. Při přepravě by měl být přístroj řádně zabalen, aby byl chráněn před nárazy.

14. Opravy:

- (1) Pokud se přístroj dostane do nefunkčního stavu, obraťte se na prodejce, u kterého jste přístroj zakoupili, a požádejte ho o opravu.
- (2) Opravy by měly provádět pouze autorizované osoby.

15. Přístroj nerozebírejte.

16. Zničení:

- (1) V případě zničení jednotky postupujte podle pokynů pro likvidaci určených jednotlivými zeměmi nebo místními orgány.
- (2) Nevhazujte baterii do ohně, protože může dojít k výbuchu a zranění.

17. Připojení k počítači:

- (1) Podle normy IEC60601-1 se žádný připojený počítač nesmí nacházet v prostoru pro pacienty.
- (2) Pro připojení k jednotce použijte počítač potvrzující normu IEC60601-1.
- (3) Připojení počítače připojeného k síti, ve které jsou připojeny další zařízení, jako je síťová tiskárna, by mohlo vést k dosud nezjištěným rizikům pro pacienty, nebo by provozovatelé a uživatelé jednotky měli tato rizika identifikovat, analyzovat a kontrolovat.

- (4) Následné změny sítě by mohly přinést nová rizika a vyžadovat novou analýzu; změny sítě zahrnují:
 - (a) Připojení dalších položek k síti
 - (b) Odpojení položek od sítě
 - (c) Aktualizace zařízení připojených k síti
 - (d) Upgrade zařízení připojených k síti
- (5) Chcete-li zachovat bezpečnost, mějte vždy nejnovější operační systém a nainstalujte do počítače antivirový software. K přenosu dat používejte antivirově kontrolované USB.

1. Úvod

Děkujeme, že jste si vybrali Smartdop XT.

Hadeco Smartdop XT je plně automatický systém pro celkové cévní testování pro studie ABI a TBI, který pracuje se softwarem Smart-XT-Link pro systém Windows až pro 6 míst s jednoduchým ovládáním jedním tlačítkem a až pro 14 míst s klouzavým segmentálním testováním.

Pečlivě si přečtěte tuto příručku, abyste se seznámili s obsluhou přístroje. Tento lékařský přístroj lze používat k účelům uvedeným v části „Klinické aplikace“ pro pacienty v nemocnicích a na klinikách.

Smartdop XT je inovativní systém určený k hodnocení periferní cévní patologie u pacientů, prováděním vyšetření Indexem kotníkových tlaků (ABI), nejedná se o měřič krevního tlaku. Provádí také vyšetření Indexem palcového tlaku (TBI) a zjišťuje průtok arteriální a žilní krve v končetinách.

1-1. Funkce

- ◆ Ovládání jedním tlačítkem až pro 6 míst pro studie ABI a TBI.
- ◆ Poloautomatické měření až na 6 místech pomocí Doppleru a PPG pro ABI a TBI spolu s Dopplerem.
- ◆ Segmentové studie až pro 14 míst s klouzavým provozem
- ◆ Studie žilního refluxu s duálními PPG sondami.
- ◆ Všechny testy jsou řízeny a ukládány pomocí počítače s aplikací Smart-XT-Link pro Windows, která umožňuje tisk dat křivek a export do DICOM.

1-2. Klinické aplikace

Určené použití:

Doppler: Detekce rychlosti průtoku arteriální a žilní krve a diagnostika cévních onemocnění.

PPG: Neinvazivní detekce pulzní vlny pomocí světla.

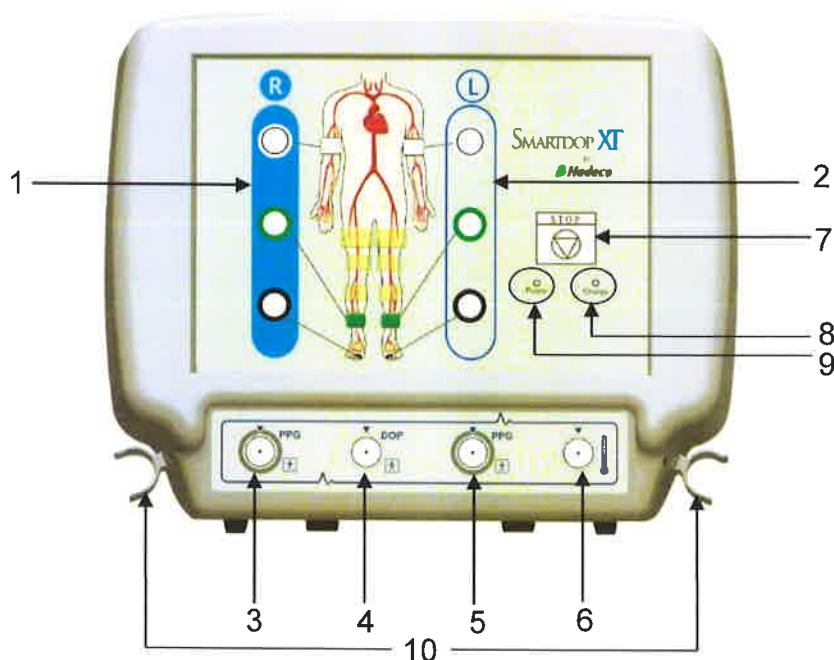
1-3. Systémové požadavky

HLAVNÍ JEDNOTKA:	Smartdop XT
SOFTWARE:	Smart-XT-Link pro 6 portů pro Windows
POČÍTAČ:	OS: Windows 10/11 (kromě Tablet PC)
	Displej: 800 x 600 bodů nebo více, 256 barev nebo více
	USB: USB2.0

2. Vzhled

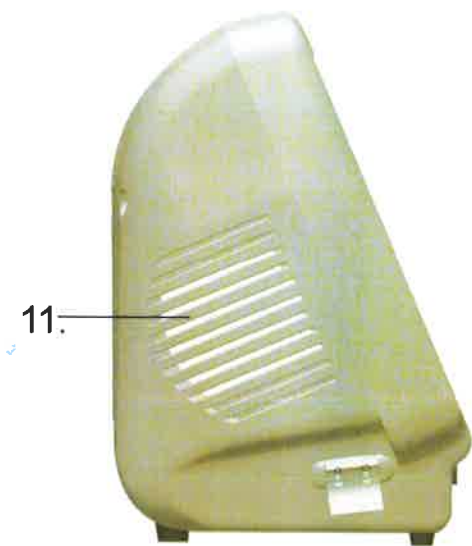
2-1. Smartdop XT

Pohled zepředu



1	Inflační porty pro pravou stranu	Prodlužovací trubice pro pravé manžety
2	Inflační porty pro levou stranu	Prodlužovací trubice pro levé manžety
3	PPG sonda pro pravou stranu	Pro připojení pravé sondy
4	Konektor dopplerovská sondy	Konektor dopplerovské sondy, možnost
5	Konektor PPG sondy pro levou stranu	Pro připojení levé PPG sondy
6	Konektor sondy teploty nohou	Pro připojení konektoru teploty nohou, možnost
7	Tlačítko Stop 	Zastavení měření a okamžité odhození všech manžet během měření
8	Indikátor napájení	Zobrazuje stav napájení takto; • Zelená LED: Jednotka je zapnutá • Zelená LED bliká: Baterie je téměř vybitá • LED nesvíí: Jednotka je vypnutá
9	Držák sondy	Pro odložení dodatečné dopplerovské/teplotní sondy
10	Indikátor napájení	Zobrazuje stav napájení takto; • Zelená LED: Jednotka je zapnutá • Zelená LED bliká: Baterie je téměř vybitá • LED nesvíí: Jednotka je vypnutá

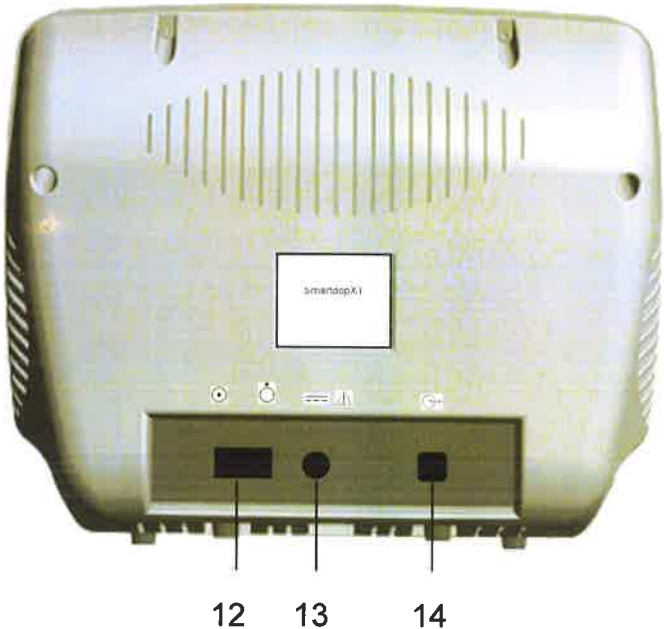
Boční pohled



11	Reproduktor	Zvukový výstup
----	-------------	----------------

Poznámka: Hlasitost zvuku lze upravit na testovací obrazovce softwaru Smart-XT-Link.

Zadní pohled

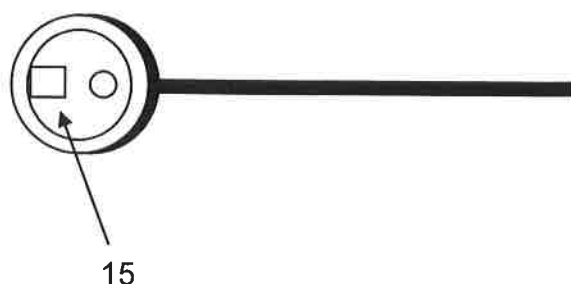


12	Vypínač napájení ZAPNUTO: VYPNUTO: 	Zapnutí a vypnutí přístroje
13	Konektor AC adaptéru 	Pro připojení vhodného AC adaptéru
14	Sériový port 	Pro připojení počítače pomocí k tomu určeného USB kabelu

2-2. Sondy

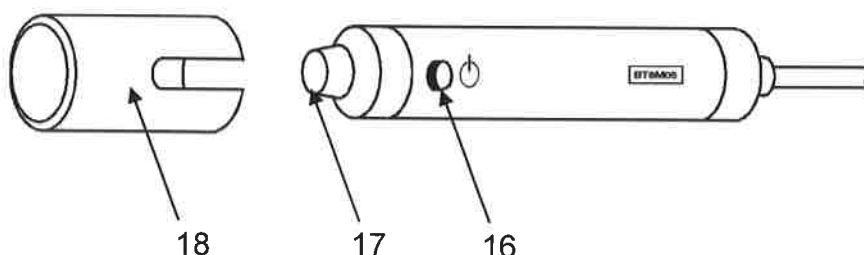
Sonda PPG

Model: PG-01



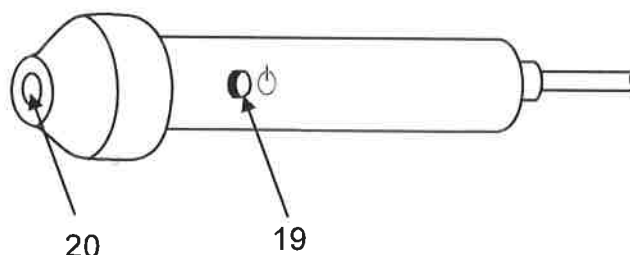
Dopplerovská sonda (volitelná)

Model: BT*M05S8C/ BT*M05S8A (*Kmitočet)



Teplotní sonda (volitelné příslušenství) (*s výjimkou zemí Evropské unie)

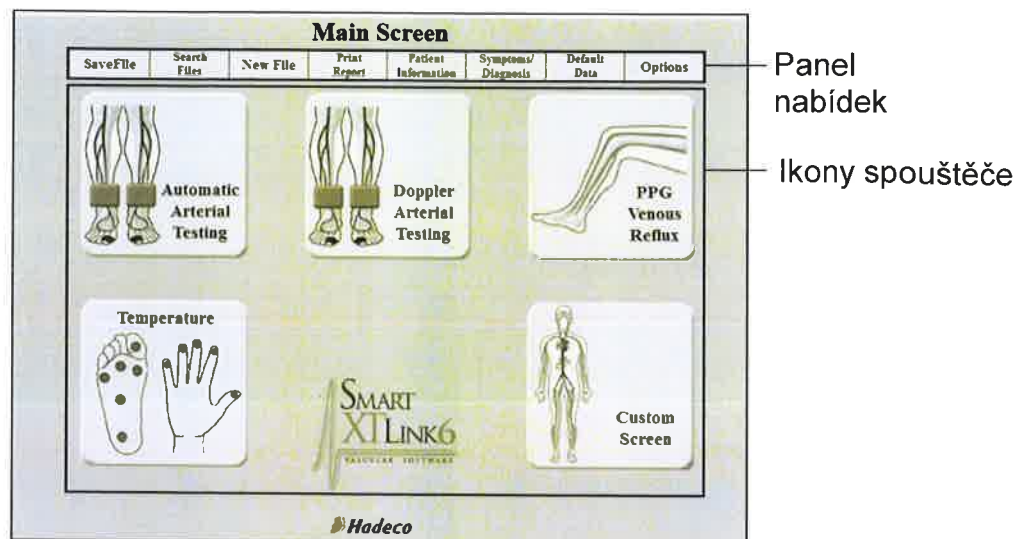
Model: TP-01



15	Snímač PPG	Pro detekci časového průběhu vlny PPG a transmetatarsálních tlaků v palci
16	Tlačítko Dopplerovské sondy	Zastavené a spuštění křivky
17	Dopplerův snímač	Zjišťování rychlosti proudění krve
18	Kryt sondy	K ochraně hrotu nepoužívaného snímače
19	Tlačítko teplotní sondy	Záznam teploty
20	Snímač teploty	Zjišťování teploty

2-3. Smart-XT-Link pro 6 portů pro Windows

Hlavní obrazovka



Panel nabídek

Uložit soubor	Uložení datového souboru
Vyhledávání souborů	Vyhledávání datových souborů k otevření
Nový soubor	Vytvoření nového souboru pacienta
Tisk zprávy	Tisk zprávy nebo export do souboru PDF
Informace o pacientovi	Zadání údajů o pacientovi
Příznaky/diagnóza	Zadání příznaků a diagnózy pro pacienta
Výchozí data	Zadání a/nebo revize výchozích údajů: Údaje o zařízení, provedení studií a žádající lékař
Možnosti	Nastavení volitelných možností pro CommPort, jazyk, DICOM®, datovou složku a další.

Spouštěcí ikony

	Automatické arteriální měření		Teplota
	Dopplerovské arteriální měření		Vlastní obrazovka
	Žilní reflux PPG		

3. Začínáme

3-1. Nabíjení baterie

- (1) Vypněte přístroj a připojte k němu síťový adaptér.
- (2) Během nabíjení se barva kontrolky nabíjení změní na oranžovou.
- (3) Po úplném nabití baterie oranžová kontrolka nabití zhasne. Odpojte síťový adaptér.

Poznámka: Pokud je baterie vybitá, bliká zelená kontrolka napájení. K nabíjení použijte k tomu určený síťový adaptér.

3-2. Instalace softwaru

3-2-1. Instalace aplikace Smart-XT-Link

- (1) Připojte USB disk Smart-XT-Link pro 6 portů k USB portu počítače.
- (2) Dvakrát klikněte na soubor Setup.exe v zařízení USB, ve kterém je připojen Smart-XT-Link USB, a nainstalujte software Smart-XT-Link. Postupujte podle pokynů instalačního programu.
- (3) Po dokončení instalace se Smart-XT-Link automaticky spustí s obrazovkou Default Data.

3-2-2. Odinstalování aplikace Smart-XT-Link

Před odinstalováním aplikace Smart-XT-Link zkopírujte všechna průběhová data uložená ve složce WaveData pro budoucí použití.

Počáteční **WaveData** jsou umístěna v **C: \Hadeco \SXTLink6_1.0**.
(Výchozí)

Chcete-li odinstalovat aplikaci Smart-XT-Link, zvolte možnost **Hadeco\Uninstall** v „All apps“.

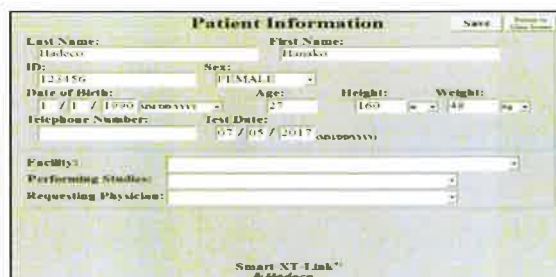
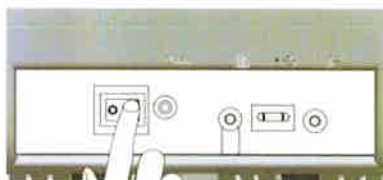
4. Měření

4-1. Zahájení operace

- (1) Připojte USB kabel k jednotce.

Poznámka: Použijte pouze určený USB kabel, který je přiložen jako standardní příslušenství.

- (2) Připojte druhou stranu kabelu k USB portu počítače.
- (3) Stisknutím vypínače na XT zapněte přístroj. Zobrazí se obrazovka s informacemi o pacientovi.



- (4) Zadejte informace o pacientovi hned nebo později.

Poznámka: Klikněte na rozbalovací nabídku vedle položky „Datum narození“ a vyberte požadovaný formát data pro obrazovku s informacemi o pacientovi, který bude použit pro „Datum narození“ i „Datum měření“ u všech informací o pacientovi. Výchozí nastavení je MM/DD/YYYY.



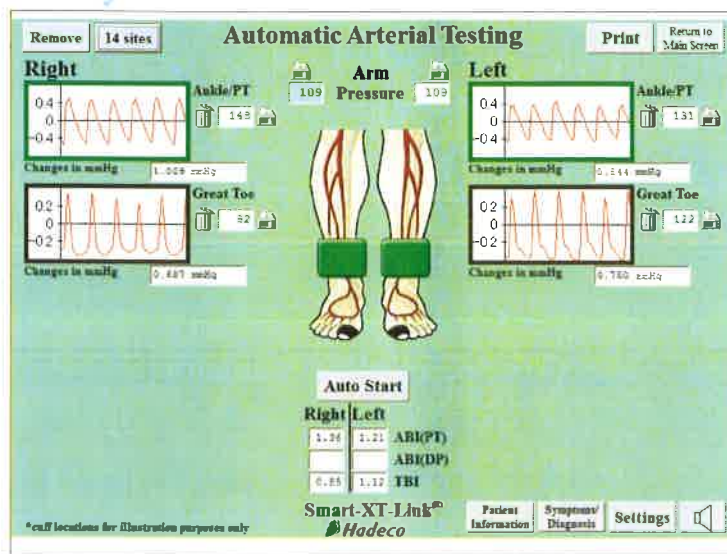
- (5) Kliknutím na tlačítko Save (Uložit) uložte informace a přejděte na hlavní obrazovku.
- (6) Klikněte na tlačítko Options (**Možnosti**) a proveďte příkaz **Hledat COM**, pro vyhledání portu COM, k němuž je jednotka připojena, a Smart-XT-Link vám zobrazí port COM #. Proveďte další požadovaná nastavení na obrazovce Možnosti. (Další podrobnosti naleznete v části „§5-8. Obrazovka možností“.)
- (7) Klikněte na tlačítko **Návrat na hlavní obrazovku**.

Poznámka: Smart-XT-Link nepodporuje obě možnosti napájení systému Windows, tedy režim spánku a režim pozastavení, a proto je při používání softwaru vypněte.

Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte vypínač na přístroji.

4-2. Automatické arteriální měření (oscilometrie)

Automatické arteriální měření zahrnuje studie ABI, TBI a PV-Arterial až pro 6 míst s jednoduchým ovládáním jedním tlačítkem. PPG a oscilometrie se používají pro měření krevního tlaku na palcích na nohou, kotnících a pažích.



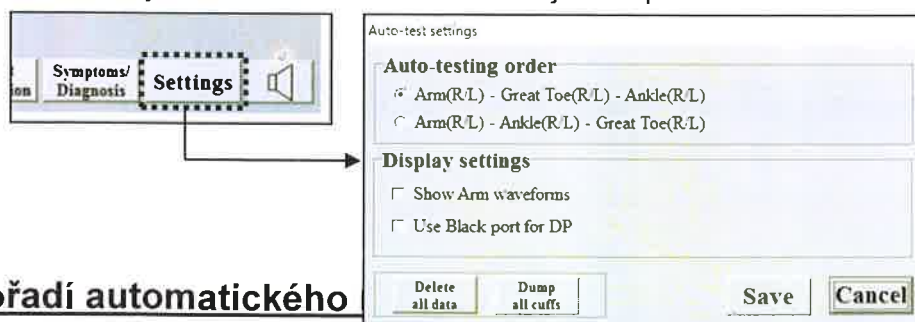
4-2-1. Příprava

- (1) Připravte si potřebné komponenty jako v následujícím příkladu pro 6 webů:

Manžety (volitelné)	VC-10H: 4 ks	Pro zálokty a kotníky
	DVC-1.9H: 2 ks.	Pro palce na nohou
Trubice	2 trubice od každé barvy x 3 sady; Bílá pro paže, zelená pro kotník/PT, černá pro palec u nohy (Trubky s modrou značkou na obou koncích jsou určeny pro pravou stranu)	
PPG Sonda	PG-01 x 2 ks	
PPG Klip	PPG klip x 2 ks.	

- (2) Klikněte na ikonu spouštěče **automatického arteriálního měření** na hlavní obrazovce.
- (3) **Nastavení**

Klikněte na tlačítko **Nastavení** na obrazovce Automatické arteriální měření a nastavte jednotlivá nastavení následujícím způsobem.



Pořadí automatického

č. 1: paže (P/L) - palec na noze (P/L) - kotník (P/L)

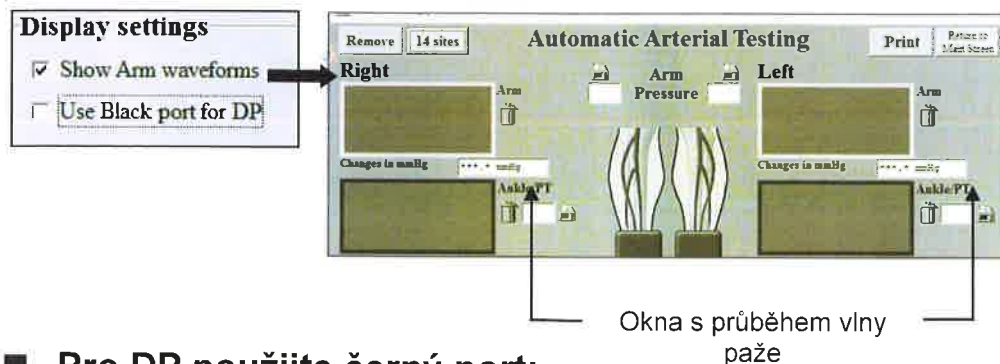
č. 2: (P/L) - kotník (P/L) - palec na noze (P/L)

Výchozí nastavení je č. 1.

Nastavení displeje:

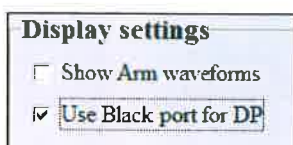
■ Zobrazit průběhy vlny na paži:

Zaškrtnutím této možnosti se na obrazovce zobrazí okna s průběhem vlny paže.



■ Pro DP použijte černý port:

Zaškrtněte, pokud chcete černé porty použít pro měření transmetatarzálních křivek a DP tlaků namísto měření na palcích.



Pro nastavení klikněte na tlačítko **Uložit**.

Smazání všech dat:

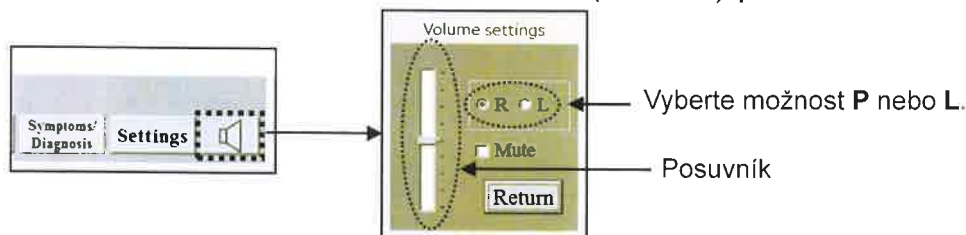
Kliknutím na tlačítko Smazat všechna data odstraníte všechna data průběhů vlny na obrazovce.

Odhod'te všechny manžety:

Klepnutím na tlačítko Dump all cuffs (Odhodit všechny manžety) Odhodíte všechny manžety.

(4) Nastavení zvuku

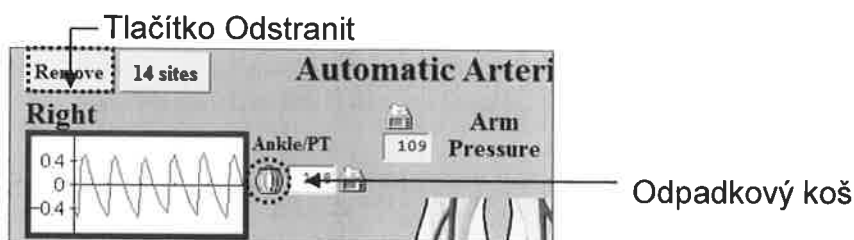
Klikněte na tlačítko Zvuk  a zvolte P nebo L stranu, pro výběr zvuku průběhu vlny z reproduktoru a pohybujte klouzátkem pro úpravu hlasitosti zvuku. Zatrhněte „Mute“ (Ztlumit) pro ztlumení zvuku.



Poznámka: Oscilometrické měření je bez zvuku.

(5) Odstranění okna(ů) s průběhem vlny

Pro odstranění oken s průběhem vlny, které nepoužíváte, klikněte na odpadkový koš vedle okna, koš se naplní a poté klikněte na tlačítko „Remove“ (Odstranit) pro pokračování.



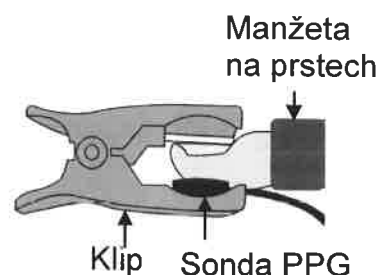
Poznámka: Kliknutím na tlačítka 14 míst a 6 míst obnovíte odebrané okno (okna).

4-2-2. Spuštění automatického arteriálního měření

- (1) Obtočte manžety kolem záloktí, kotníků a palců u nohou.

Poznámka: Pro každého pacienta použijte manžety odpovídající velikosti.

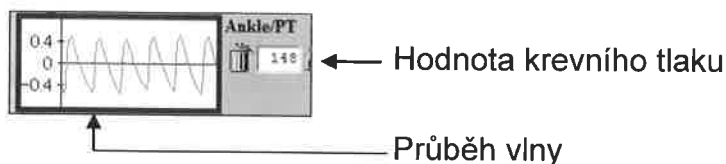
- (2) Barevně odlišenými trubicemi propojte manžetu s inflačním portem stejné barvy jako je trubice.
- (3) Připojte 2 PPG sondy k jednotce a upevněte PPG přepínač pomocí klipu PPG sondy na každý z palců u nohou.



Poznámka: PPG sonda se používá k měření tlaků v palcích na nohou.

- (4) Klikněte na tlačítko „Auto Start“ a spustí se automatické měření souběžně na obou stranách v pořadí nastaveném v pořadí automatického měření.

Po dokončení každého měření se hodnota krevního tlaku a průběh vlny zobrazí v okně krevního tlaku a v okně průběhu vlny, jak je uvedeno níže.



Poznámka: Tlačítko automatického spuštění se během měření změní na tlačítko Stop. Kliknutím na tlačítko Stop měření zastavíte.

Poznámka: U nohou se testování PV provádí před každým měřením krevního tlaku.

(5) Po dokončení všech měření se zobrazí níže uvedené dialogové okno.



Kliknutím na tlačítko **OK** jej zavřete a během měření se automaticky vypočítá ABI a TBI. Po dokončení všech měření Smartdop automaticky odhodí všechny manžety a vydá zvukový signál.

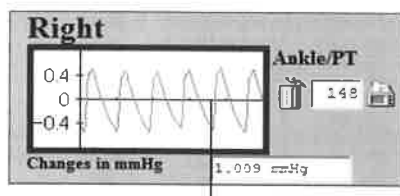
$ABI = (\text{kotníkový tlak}) / (\text{brachiální tlak})$

$TBI = (\text{palcový}) / (\text{brachiální tlak})$

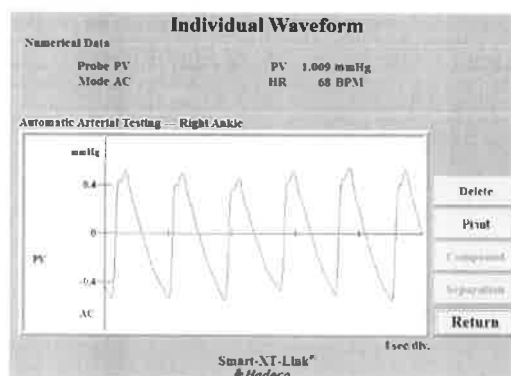
Zvětšující se průběh vlny

Kliknutím pravým tlačítkem myši na jedno z oken s průběhem vlny jej zvětšíte a zobrazíte okno s Individuálním průběhem vlny pro její analýzu.

- Klikněte na Vymazat pro vymazání průběhu vlny.
- Klikněte na Tisk pro vytištění údajů o časovém průběhu vlny.
- Klikněte na Návrat pro návrat k předchozí obrazovce.



Klikněte zde



Manuální měření

Každé místo může být měřeno manuálně následujícím způsobem:

Manuální měření průběhu vlny PV:

Klikněte na okno s průběhem vlny PV tam, kde chcete měřit manuálně, a Smartdop spustí měření PV.

Manuální měření krevního tlaku:

Klikněte na ikonu tlaku  místo, kde chcete měřit manuálně.

Chcete-li zahájit měření, vyberte v rozevírací nabídce možnost Take pressure (změřit tlak).



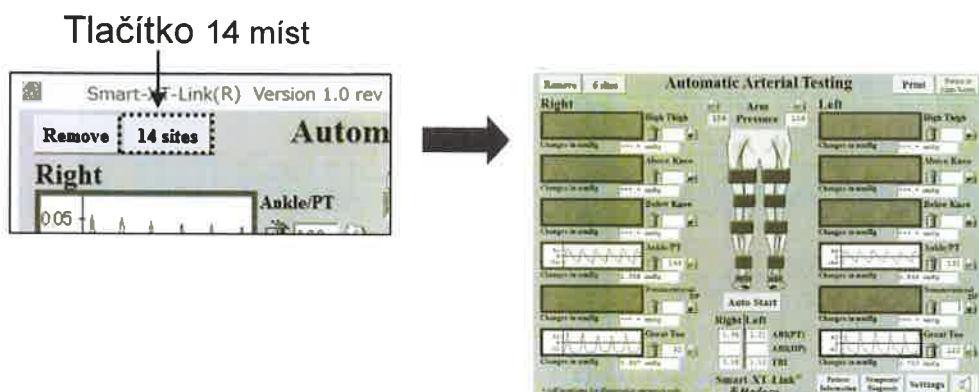
Zvolte možnost **Měřit tlak**

4-3. Další segmentové studie

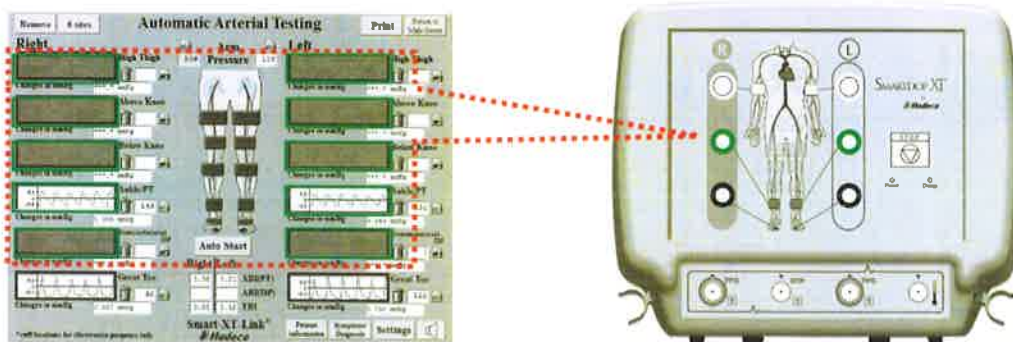
Je-li to nutné, lze provést další segmentové studie pomocí Smartdopu až na 14 místech a to jak na obrazovce Automatického arteriálního měření, tak na obrazovce dopplerovského arteriálního měření.

4-3-1. Příprava

- (1) Kliknutím na tlačítko **14 míst** na testovací obrazovce zobrazíte 14 políček krevního tlaku a okno s průběhem vln.



Poznámka: Zelené inflační porty pro kotníky budou použity pro segmentové měření na horní straně stehna, nad kolenem, pod kolenem a transmetatarsálně /DP a rovněž kotníku /PT.



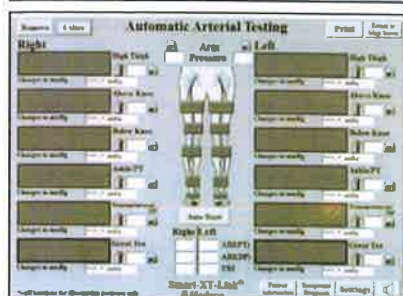
Poznámka: I když je v „Nastavení“ zaškrtnuto políčko „Použít černý port pro DP“, budou muset být černé inflační porty použity pro palce při segmentovém měření.

- (2) Klikněte tlačítko Nastavení a nastavte pořadí automatického měření a stiskněte Uložit pro uložení nastavení.

4-3-2. Zahájení segmentových studií



- (1) Osadte manžety, trubice a PPG sondy na měřicí místa.
- (2) Klikněte na tlačítko Auto Start pro zahájení automatického zkoušení a postupujte podle návodu.



Poznámka: PPG sonda musí být použita pro měření tlaků v palcích u nohou a transmetatarsálních tlaků.

Poznámka: Tlačítko pro Automatický start se během měření změní na tlačítko Stop. Klikněte na tlačítko Stop pro zastavení měření.

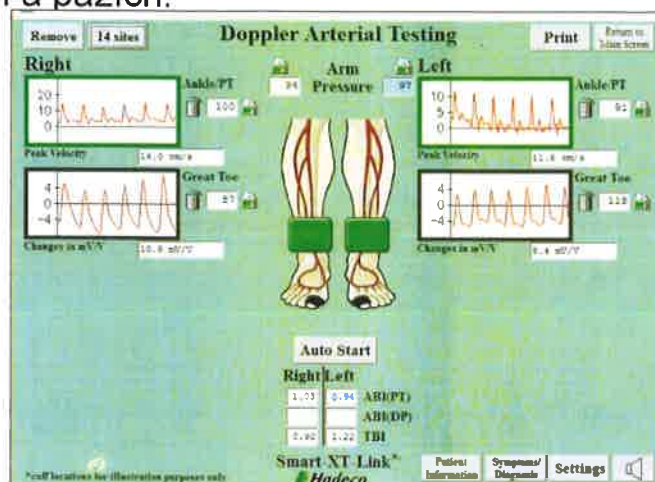
Poznámka: Poznámka: Při dopplerovském arteriálním měření je kotníková manžeta používána pro měření transmetatarsálního/DP tlaku tak, jak je zobrazeno napravo.



Po dokončení všech měření se objeví se zobrazené dialogové okno. Klikněte OK pro jeho zavření.
Smartdop automaticky odhodí všechny manžety a vydá zvukový signál.

4-4. Dopplerovské arteriální měření

Dopplerovské arteriální měření zahrnuje ABI, TBI a PV- Arteriální studie až pro 6 míst s jednoduchým, poloautomatickým ovládáním. PPG a Dopplerovské sondy se používají pro měření krevního tlaku na palcích u nohou, kotnících a pažích.



< Obrazovka Dopplerovského arteriálního měření >

4-4-1. Příprava

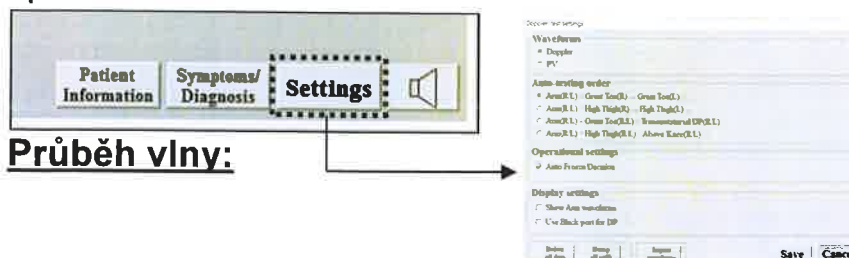
- (1) Připravte si potřebné komponenty jako v následujícím příkladu pro 6 míst:

Manžety (volitelné)	VC-10H: 4 ks	Pro záloktí a kotníky
	DVC-1.9H: 2 ks.	Pro palce na nohou
Trubice	2 trubice z každé barvy x 3 sady; Bílé pro paže, zelené pro kotníky-PT, černé pro palce u nohou (trubice s modrým označením na obou koncích je pro pravou stranu)	
Sonda PPG	PG-01 x 2 ks	
Klip PPG	PPG Klip x 2 ks.	
Dopplerovská sonda (volitelná)	Dopplerovská sonda 8 MHz x 1ks. Viz „§7-3. Možnosti“	
Ultrazvukový gel (AQUA ULTRA BASIC) pro dopplerovské testování (volitelné)		

- (2) Klikněte na spouštěcí ikonu Dopplerovského arteriálního měření na Hlavní obrazovce.

(3) Nastavení

Klikněte na tlačítko Nastavení na obrazovce Dopplerovského arteriálního měření a nastavte Dopplerovské měření následujícím způsobem.



Průběh vlny:

Zvolte Doppler nebo PV, který se používá pro měření průběhu vlny.

Pořadí automatického testování:

Z následujících 4 pořadí si zvolte požadované pořadí automatického měření:

Č.	Pořadí automatického měření pro Dopplerovské arteriální měření
1	Paže (P/L) – Palec na noze (P) - Kotník/PT (P) – Palec na noze (L) - Kotník/PT (L)
2	Paže (P/L) - Kotník/PT (P) – Palec na noze (P) - Kotník/PT (L) – Palec na noze (L)
3	Paže (P/L) – Palec na noze (P/L) - Kotník/PT (P/L)
4	Paže (P/L) - Kotník/PT (P/L) – Palec na noze (P/L)

Výchozí nastavení:

- Používá-li se Doppler na měření časového průběhu vlny: č. 1
- Používá-li se PV na měření časového průběhu vlny: č. 3

Provozní nastavení:

■ Automatické zastavení / rozhodnutí

Zaškrtněte políčko pro zastavení časového průběhu vlny a automatické uložení naměřených dat po tom, co se časový průběh vlny ustálí.

Nastavení displeje:

■ Zobrazit průběhy vlny paže:

Zaškrtnutím této možnosti se na obrazovce zobrazí okna s průběhem vlny paže.

■ Pro DP použijte černý port:

Zaškrtněte, pokud chcete černé porty použít pro měření transmetarzálních křivek a DP tlaků namísto měření na prstech na noze. Pro nastavení kliknutím na tlačítko **Uložit**.

Odstranění všech dat:

Kliknutím na tlačítko Smazat všechna data odstraníte všechna data průběhů na obrazovce.

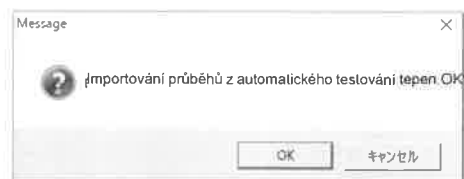
Odhodit všechny manžety:

Kliknutím na tlačítko Odhodit všechny manžety odhodíte všechny manžety.

Importovat průběhy vlny:

Po kliknutí na tlačítko Importovat průběhy vlny se zobrazí dialogové okno tak, jak je znázorněno vpravo.

Kliknutím na tlačítko **OK** zkopírujete a importujete uložené průběhy PV z automatického arteriálního měření.



4-4-2. Zahájení dopplerovského arteriálního měření

- (1) Obtočte manžety kolem záloktí, kotníků a palce u nohy.

Poznámka: Pro každého z pacientů používejte vhodnou velikost manžet.

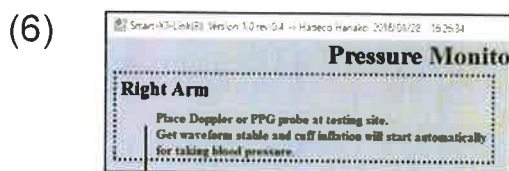
- (2) Barevně odlišenými trubicemi propojte manžetu s inflačním portem stejné barvy jako je trubice.
- (3) Připojte 1 Dopplerovskou a 2 PPG sondy k jednotce a upevněte PPG přepínač pomocí klipu PPG sondy na každý z palců u nohou.
- (4) Klikněte na tlačítko „Auto Start“ pro spuštění automatického měření a zobrazí se dialogové okno.



Červená hvězda  vás informuje o tom, na které místo (místa) si máte připravit manžetu (manžety) a (nebo) sondu.

- (5) Klikněte na tlačítko **OK**, stiskněte mezerník nebo stiskněte tlačítko sondy pro spuštění automatického testování.

Poznámka: Tlačítko pro Automatický start se během měření změní na tlačítko Stop. Klikněte na tlačítko Stop pro zastavení měření.

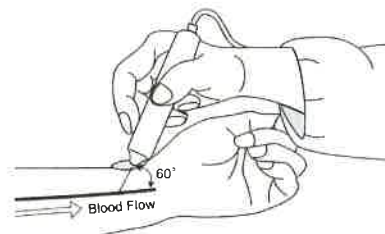


Návod

Při měření krevního tlaku jinde než na palcích u nohou se při provádění měření řiďte návodem zobrazeným v levém horním rohu monitorovací obrazovky.

Poznámka: Veškeré měření PV se provádí před měřením krevního tlaku.

Poznámka: Při Dopplerovském měření naneste na špičku Dopplerovské sondy ultrazvukový gel. Umístěte sondu na artérii pod úhlem 45 až 60 stupňů a pomalu s ní pohybujte pro nalezení bodu s maximálním počtem zvuků. Dle potřeby upravte hlasitost.



Poznámka: Smartdop vždy restartuje Automatické měření v bodě jeho zrušení opakovaným kliknutím na Auto Start.



Po dokončení všech měření na obrazovce Dopplerovského arteriálního měření, zobrazí se následující dialogové okno. Klikněte na OK pro jeho zavření a ABI a TBI bude během měření automaticky vypočteno.

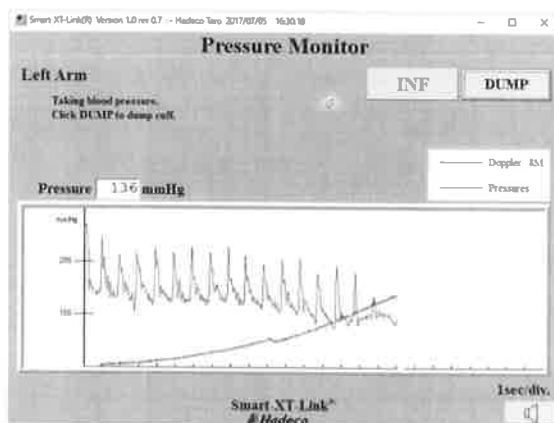
Po dokončení měření Smartdop automaticky odhodí všechny manžety a vydá zvukový signál.

$ABI = (\text{kotníkový tlak}) / (\text{brachiální tlak})$

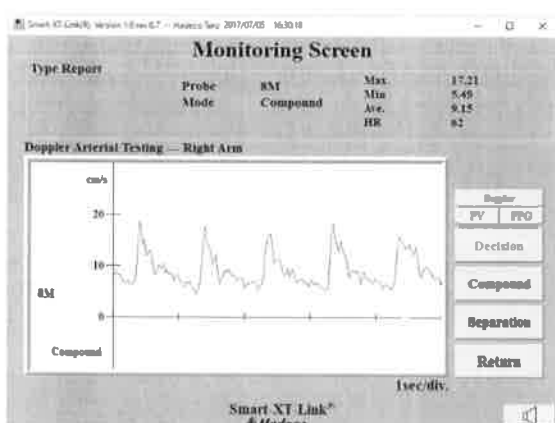
$TBI = (\text{palcový}) / (\text{brachiální tlak})$

4-4-3. Monitorovací obrazovka

Každá z monitorovacích obrazovek se zobrazí při provádění dopplerovského měření krevního tlaku nebo měření jednotlivých křivek rychlosti krve, PV a PPG na obrazovce Dopplerovské arteriálního měření následovně:



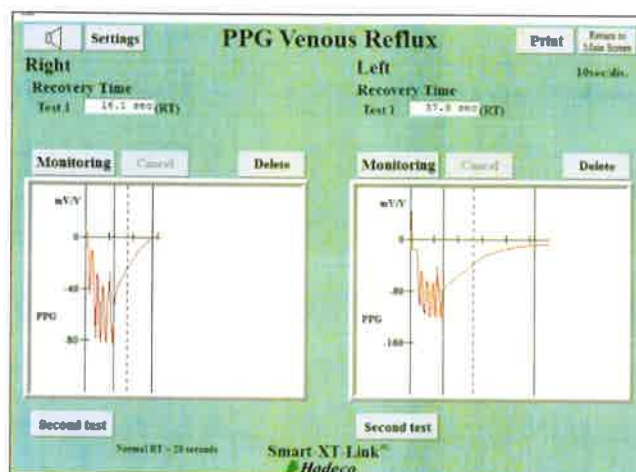
<Monitor tlaku u Dopplera>



< Časový průběh vlny u rychlosti, PV a PPG >

4-5. PPG Žilní reflux

PPG Žilní reflux je prováděn pro vyhodnocení chlopenní kompetence měřením času potřebného naplnění žil po vyprázdnění lýtkových žil cvičením.

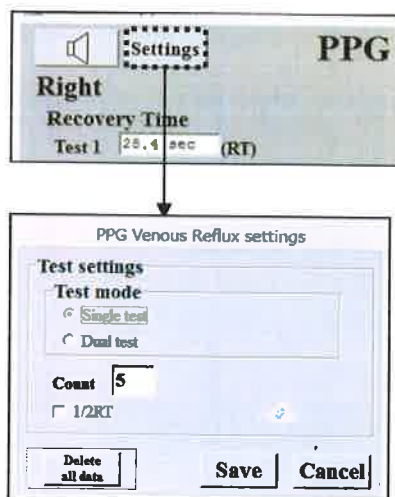


<Obrazovka PPG žilního refluxu>

4-5-1. Příprava

Připravte si 2 sady sond PPG (PG-01).

- (1) Klikněte na spouštěcí ikonu PPG Žilní reflux na hlavní obrazovce pro přechod na obrazovku PPG Žilní reflux.
- (2) Klikněte na tlačítko Nastavení na obrazovce a nastavte PPG Žilní reflux.



Měřicí režim:

Vyberte buď „Single test“ (Jednotlivé měření) nebo „Dual test“ (Duální měření) pro měření pravé a levé nohy odděleně nebo společně.

Počet:

Napište počet ohybů provedených pacientem.

1/2RT:

Zaškrtněte políčko pro zobrazení hodnot 1/2RT (polovina zotavující doby), návrat na 50% doplnění amplitudy kde je zobrazená svislá tečkovaná čára.

Klikněte Uložit pro uložení všech nastavení.

Vymazat všechna data:

Klikněte pro vymazání všech údajů o časovém průběhu vlny z obrazovky.

4-5-2. Zahájení studie PPG Žilní reflux

(1) Připojte k jednotce 2 PPG sondy.

(2) Pacienta posadte na lehátko tak, aby se chodidla nedotýkaly země.

(3)



Aplikujte PPG snímačs čirou stranou proti povrchu kůže na kotníku nad zadní holenní žílou. PPG snímač zafixujte lepicí páskou.

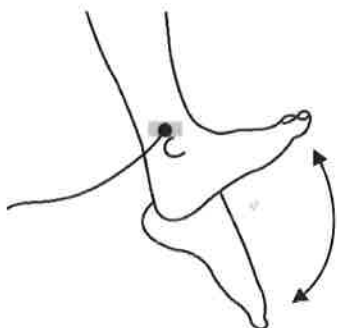
(4) Klikněte na jedno z monitorovacích tlačítek nebo oken s časovým průběhem vlny pro zahájení monitorování časového průběhu vlny.

(5) Až je pacient připraven, klikněte na tlačítko Zahájit měření pro zahájení studie žilního refluxu.

(6)

Požádejte pacienta, aby ohýbal chodidlo synchronně s pípáním v počtu odpovídajícím nastavení.

(7)



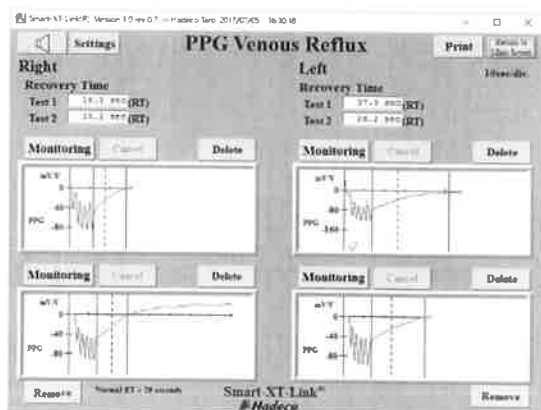
Klikněte na „Cancel“ (Zrušit) pro případné zrušení měření.

Když se příslušný časový průběh vlny vrátí na základní amplitudu, automaticky se zastaví a uloží tvar vlny a zobrazí čas na zotavení.

(8) Zopakujte kroky č. (4) až (5) na druhé straně nebo při druhém měření.

Poznámka: Z reproduktoru počítače se ozve pípnutí.

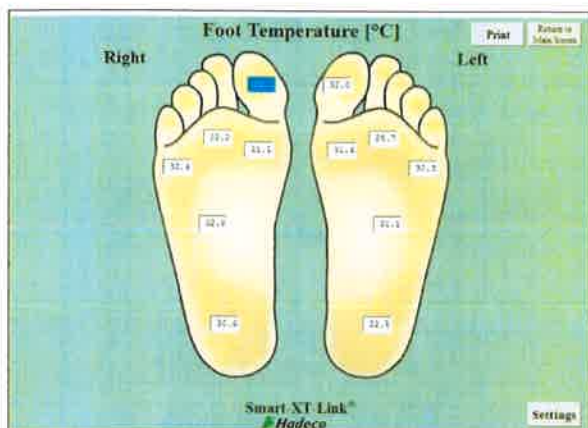
Poznámka: Kliknutím na tlačítko Druhé měření přidáte v případě potřeby na obrazovku druhé okno (okna) měření.



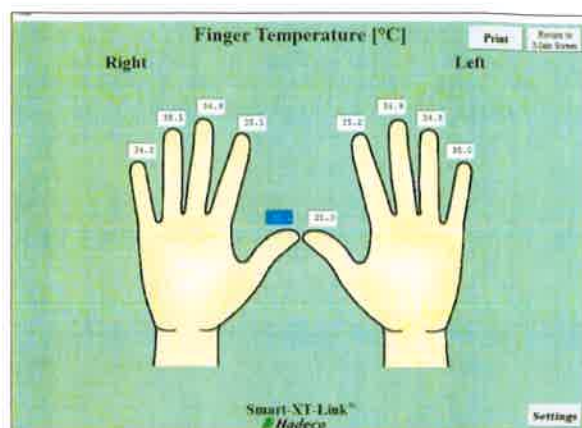
4-6. Teplota

(Kromě zemí Evropské unie)

Prostřednictvím teplotních sond nebo manuálním vpisováním pomocí klávesnice tato obrazovka zaznamenává několik teplot na každém chodidle. Extra políčka na teplotu jsou k dispozici pro ostatní místa.



<Obrazovka teploty nohou>



< Obrazovka teploty prstu>

4-6-1. Přípravky

- (1) Připravte 1 teplotní sondu, volitelnou, pro měření teploty chodidel.
- (2) Klikněte na Spouštěcí ikonu Teploty chodidel na Hlavní obrazovce.
- (3) Klikněte na tlačítko Nastavení na obrazovce Teploty chodidel a nastavte jednotlivá nastavení takto.

Jednotka:

Pro jednotku teploty vyberte buď **stupeň Celsia (°C)**, nebo **Fahrenheita (°F)**.

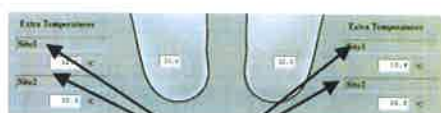
Místo:

Pro místo měření vyberte možnost Chodidla nebo Prsty.

Extra teploty:

Zaškrtnutím políčka zobrazíte na obrazovce další teplotní pole.

Poznámka: Název místa pro každé políčko s extra teplotou lze přepsat. Kliknutím na tlačítko Uložit nastavte všechna nastavení.



Zde vpiště název míst.

Odstranění všech dat:

Klikněte pro vymazání všech teplotních dat na obrazovce.

4-6-2. Operace

Měření teploty nohou:

(1) Připojte volitelnou sondu teploty k jednotce.

(2)



Přejděte na obrazovku Teplota chodidla a no teplotní políčko pro pravý palec bude vybráno a zmodrá automaticky.

(3) Přiblížte špičku sondy k měřené oblasti na vzdálenost menší než 4 cm tak, jak je zobrazeno.

(4) Stiskněte tlačítko sondy pro změření a zobrazení teploty v políčku. Následně se automaticky přejde k dalšímu políčku, které zmodrá.

Poznámka: Stisknutím mezerníku nebo klávesy Enter přejdete na další políčko, aniž byste měřili teplotu, NEBO klikněte na políčko, pro které chcete měřit.

(5) Opakujte kroky č. (3) až (4) pro další místa až do dokončení měření.

Poznámka: Po použití teplotní sondy, otřete sondu měkkým a suchým hadříkem. Zabraňte jakémukoliv kontaktu sondy s vodou.

Zadávání teploty nohou:

(1)



Klikněte na teplotní políčko, do něhož chcete zapsat teplotu změřenou externím teploměrem, které poté zmodrá.

(2) Vepište teplotu chodidla do políčka a stiskněte Enter.

Specifikace:

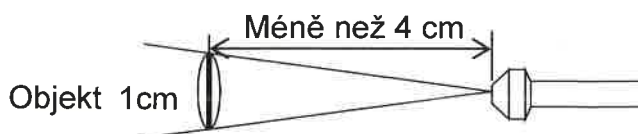
Metoda měření: bezkontaktní

Přesnost: $\pm$ °C (rozsah měření 10 až 40 °C),
při provozní teplotě 0 až 40 °C

Rozlišení displeje: 0.1°C

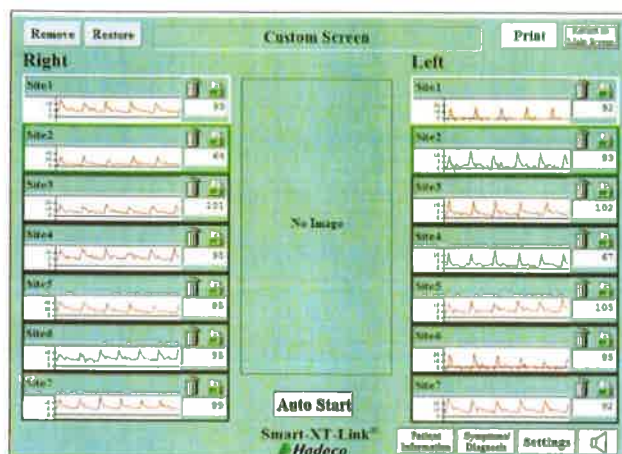
FOV: 4:1 (vzdálenost objektu: rozsah měření)

Emisivita: 0,98



4-7. Vlastní obrazovka

Vlastní obrazovka umožňuje vytvořit vlastní testovací modul s oblíbenými názvy míst až do počtu 14 míst.



<Vlastní obrazovka>

4-7-1. Přípravy

Připravte manžety, hadičky a sondu pro testování.

Klikněte na ikonu spouštěče **Vlastní obrazovka** na hlavní obrazovce.

Do každého z políček pro název napište název obrazovky a místo, které chcete otestovat.



Klikněte na možnost **Žádný obrázek** a výběrem možnosti Otevřít umístěte požadovaný obrázek na střed obrazovky.

Klikněte na tlačítko **Settings** (Nastavení) a nastavte následující nastavení.

Průběhy křivek:

Vyberte Dopplerův, PV nebo PPG modul pro měření křivek.

Zrušte zaškrtnutí políčka u oken Průběhy křivek, pokud průběh křivek není nutný.

Tlaky:

Zvolte modul pro měření tlaku v závislosti na modulu pro měření křivek takto:

Tlaky		
Tvary křivek	Doppler	PPG
Doppler	✓	
PV	✓	✓
PPG		✓

Pokud není tlak nutný, zrušte zaškrtnutí políčka Tlaková pole.

Pořadí automatického testování:

Zvolte pořadí automatického měření takto:

Ne.	Pořadí automatického testování pro vlastní testování (výchozí nastavení: č. 1)
1	Pravá strana (z místa č. 7 do místa č. 1) => Levá strana (z místa č. 7 do místa č. 1)
2	Pravá strana (od místa č. 1 po místo č. 7) => Levá strana (od místa č. 1 po místo č. 7)

**Provo
zní**

nastavení:

Automatické zastavení / rozhodnutí

Zaškrtněte políčko pro automatické zastavení a uložení průběhu vlny, jakmile se ustálí.

Odstranění všech dat:

Kliknutím na tlačítko **Smazat všechna data** odstraníte všechna data průběhů na obrazovce.

Odhodit všechny manžety:

Kliknutím na tlačítko **Odhodit všechny manžety** odhodíte všechny manžety.

Nastavení zvuku:

Klikněte na tlačítko zvuku a posuvníkem upravte hlasitost zvuku.

Odstranění nepoužívaných oken průběhů vlny:

Klikněte na koš vedle okna s průběhem, které nepoužíváte, a kliknutím na tlačítko **Odebrat** okno (okna) odeberte. Kliknutím na tlačítko **Obnovit** je vrátíte zpět.

4-7-2. Spuštění Autotestování

- (1) Na každé místo pevně ovažte manžetu.
- (2) Připojte každou barevně označenou hadičku mezi manžetou a inflačním portem stejnou barvou, jakou mají hadičky pro každé místo.
- (3) Připojte k jednotce Dopplerovu a/nebo PPG sondu (sondy) pro testování.
- (4) Kliknutím na tlačítko **Auto Start** spustíte automatické testování a postupujte podle pokynů.

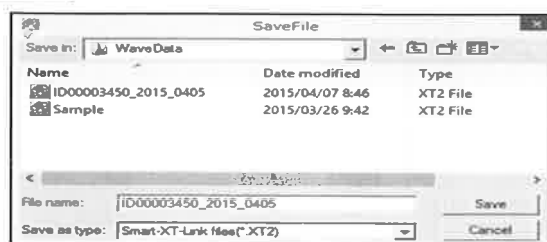


Po dokončení všech měření se zobrazí dialogové okno podle obrázku vlevo. Klepnutím na tlačítko **OK** jej zavřete.

Po dokončení všech testů Smartdop automaticky odhodí všechny manžety a zároveň vydá zvukový signál.

5. Nabídka

5-1. Uložit soubor



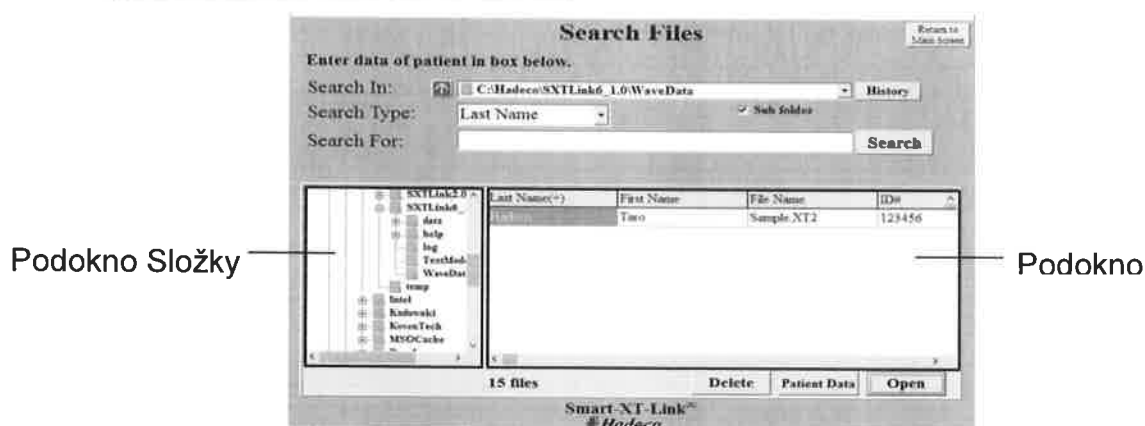
- (1) Kliknutím na tlačítko **SaveFile (Uložit soubor)** na hlavní obrazovce otevřete okno SaveFile (Uložit soubor) s názvem souboru ID pacienta nebo názvem, pokud ID není zadáno, spolu s příponou "XT2".

Poznámka: Výchozí datovou složku lze zadat na obrazovce možností.

- (2) V případě potřeby změňte název souboru a kliknutím na tlačítko Uložit uložte testovací data.

Poznámka: Pokud je na obrazovce možností zaškrtnuto políčko Exportovat do DICOM, Smart-XT-Link automaticky vyexportuje všechny snímky zpráv každého testovacího modulu do DICOM.

5-2. Vyhledávání souborů



- (1) Kliknutím na tlačítko **Search Files (Hledat soubory)** na hlavní obrazovce otevřete obrazovku Search Files (Hledat soubory) a zobrazí se datové soubory Smart-XT-Link uložené v datové složce zadané na obrazovce Option Screen (Možnosti). (Výchozí: C:\Hadeco\SXTLink6_1.0\WaveData).
- (2) Vyberte soubor, který chcete použít, a kliknutím na tlačítko **Otevřít** jej otevřete nebo na tlačítko **Údaje o pacientovi** spustíte nové testování se stejnými „informacemi o pacientovi“ a „příznakem/ diagnózou“ jako u stávajícího souboru.

Výběr složky:

- (a) Klikněte na jinou složku v podokně složek, kde chcete vyhledávat soubory, a cesta ke složce a nalezené soubory Smart-XT-Link se zobrazí v poli "**Search In**" (**Hledat v**), resp. v podokně souborů.
- (b) Kliknutím na šipku  nahoru přejdete do horní složky.
- (c) Zaškrtnutím políčka **sub-složky** zahrnete do vyhledávání i dílčí složky.
- (d) Kliknutím na tlačítko **Historie** zobrazíte seznam cest ke složkám, které jste již dříve prohledávali.

Možnosti vyhledávání:

- (a) Z rozbalovací nabídky vyberte možnost Typ hledání a do textového pole Hledat pro zadejte hledané slovo.

Poznámka: Typ vyhledávání zahrnuje jméno pacienta, ID, název souboru, žádajícího lékaře a datum testu.

- (b) Vyberte soubor, který chcete odstranit, a pokračujte kliknutím na tlačítko Odstranit.

Pokročilé operace:

- (a) Velikost podokna složek a podokna souborů lze změnit přetažením rozdělovací lišty mezi těmito dvěma podokny. Velikost sloupců v podokně souborů lze rovněž měnit.
- (b) Kliknutím na název sloupce seřadíte soubory podle abecedy a druhým kliknutím na něj seřadíte soubory podle abecedy.

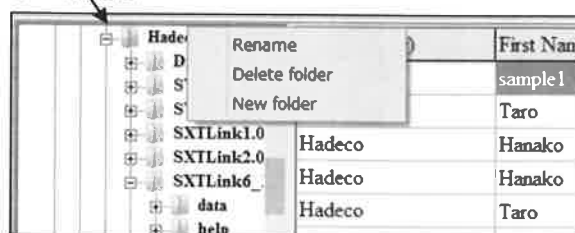
Klikněte zde



Last Name(+)	First Name	File Name	ID#
Hadeco	Hanako	Sample2.XT2	1234567
Hadeco	Hanako	Sample3.XT2	1234567

- (c) Kliknutím pravým tlačítkem myši na složku v podokně složek zobrazte kontextovou nabídku **Přejmenovat**, **Odstranit složku** a **Nová složka** a vyberte tu, kterou chcete použít.

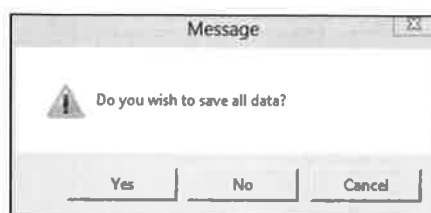
Klikněte zde



5-3. Nový soubor

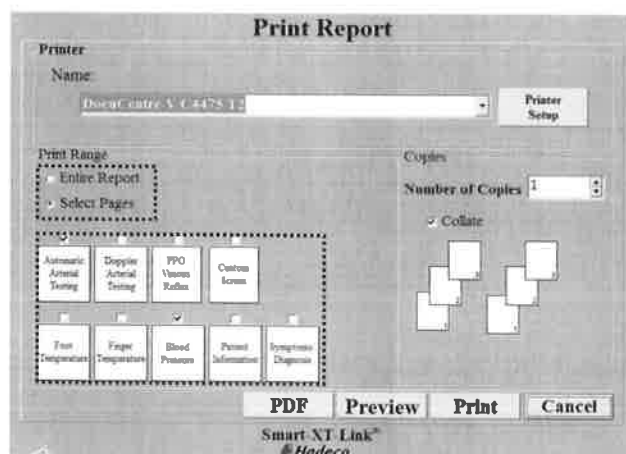
Kliknutím na tlačítko **Nový soubor** vytvoříte nový soubor pacienta a otevře se obrazovka **Informace o pacientovi**. Zadejte všechny údaje o pacientovi a kliknutím na tlačítko **Uložit** informace uložte.

Pokud po kliknutí na tlačítko **Nový soubor** nebyla uložena předchozí data, zobrazí se potvrzovací dialogové okno, jak je uvedeno níže. Kliknutím na **Ano** uložíte předchozí data, pomocí **Ne** je vymažete nebo **Zrušit** zrušíte proces Nový soubor.



5-4. Vytisknout zprávu

- (1) Kliknutím na tlačítko **Vytisknout zprávu** na hlavní obrazovce otevřete obrazovku Vytisknout zprávu.



- (2) Vyberte tiskárnu a zaškrtněte jednotlivá políčka sestav, které chcete vytisknout. Pokud si přejete vytisknout všechny sestavy, vyberte možnost **Celá sestava**.
- (3) Klepnutím na tlačítko **Tisk** vytisknete zprávu (zprávy), klepnutím na tlačítko **Náhled** zobrazíte náhled tisku nebo klepnutím na tlačítko **PDF** vytvoříte soubor zprávy PDF.

5-5. Informace o pacientovi*1

Viz oddíl „§4-1. Spuštění provozu“.

5-6. Příznaky/diagnóza*1

Zaškrtněte příslušná políčka, zadejte informace do textových polí a pokračujte kliknutím na Save (Uložit).

Poznámka: „Ostatní 1“ až „Ostatní 3“ lze v případě potřeby přepsat vlastním výrazem pro diagnostikované stavy.

Poznámka: Do každého políčka „od“ zadejte rok a měsíc RRRR/MM, kdy byla pacientovi poprvé diagnostikována, a automaticky se vypočítá počet let, které uplynuly.

*1: Chcete-li otevřít tyto obrazovky na obrazovce testování, klikněte na tlačítka Informace o pacientovi, Příznaky/Diagnóza ve spodní části obrazovky Automatické arteriální testování, Dopplerovské arteriální měření a Vlastní obrazovka.



5-7. Výchozí data

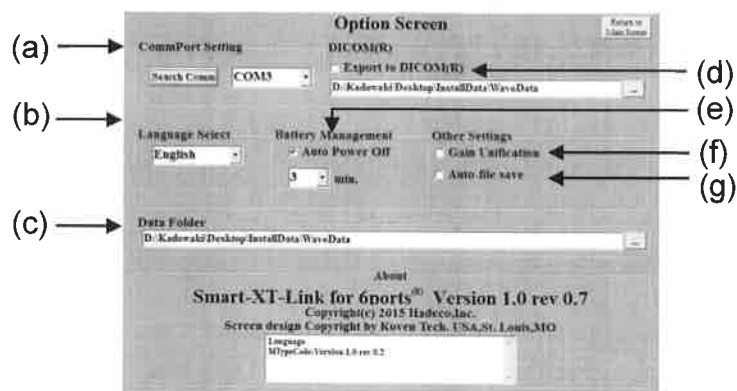
Výchozí data uložené na této obrazovce lze použít v rozbalovacích nabídkách na obrazovce Informace o pacientovi.

The screenshot shows a software window titled "Default Data". It contains the following fields and controls:

- Facility:** A dropdown menu showing "Hadeco Hospital".
- Address:** A text box containing "2-7-11, Arima, Miyamaeku, Kawasaki, Kanagawa, Japan".
- Telephone Number:** A text box containing "0123456789".
- Performing Studies:** A dropdown menu.
- Requesting Physician:** A dropdown menu.
- Buttons:** Four buttons are located on the right side: "New", "Change", "Delete", and "Save".
- Footer:** The text "Smart-XT-Link® Hadeco" is at the bottom center.

- (1) Zadejte všechny výchozí data pro **zařízení, adresu, telefonní číslo, provádějící studie a žádajícího lékaře**.
Vyberte data a přepište další slovo a poté kliknutím na tlačítko **Změnit** proveďte revizi.
Vyberte data a kliknutím na tlačítko **Odstranit** je smažte.
- (2) Po zadání údajů pokračujte kliknutím na tlačítko **Uložit**.

5-8. Obrazovka možností



(a) Nastavení portu CommPort

Zapněte jednotku a připojte ji k počítači. Přejděte na obrazovku Možnosti a klikněte na Hledat Comm pro vyhledání COM portu připojeného k jednotce. Číslo COM portu bude zobrazeno vedle tlačítka Hledat Comm..

(b) Výběr jazyka

Vyberte jazyk z rozbalovací nabídky a restartujte Smart-XT-Link, aby se nový jazyk aktivoval.

(c) Složka dat

Klikněte na tlačítko "...", a vyberte složku, do které chcete pravidelně ukládat soubory Smart-XT-Link, a poté klikněte na tlačítko OK. Cesta ke složce se zobrazí v poli cesty a bude použita při vyhledávání souborů a ukládání souborů jako výchozí složka.

(d) Export do DICOM

Zaškrtněte, chcete-li při ukládání datového souboru exportovat snímky zprávy do formátu DICOM. Pod zaškrťovacím políčkem nastavte složku DICOM, do které se mají soubory DICOM exportovat.

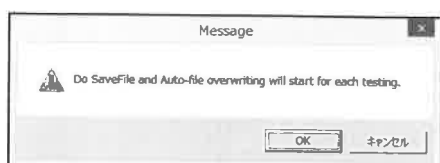
(e) Automatické vypnutí

Aktivace funkce automatického vypnutí, kdy se přístroj automaticky vypne, pokud zůstane zapnutý bez připojeného síťového adaptéru a uplyne doba automatického vypnutí zvolená v rozbalovací nabídce. Toto políčko je zaškrtnuto jako výchozí nastavení.

(f) Získání unfikace

Zaškrtnutím této možnosti sjednotíte všechny amplitudové stupnice průběhů v jednotlivých měřicích modulech.

(g) Automatické ukládání souborů



Zaškrtněte jej, aby se data automaticky přepsala při každém dokončení měření. Zobrazí se zpráva „Do **SaveFile** and Auto-file overwriting will start for each testing“ (Provést **uložení souboru** a automatické přepsání souboru se spustí pro každé měření).

Poznámka: Tato funkce není k dispozici pro soubor DICOM. Pokud chcete soubor DICOM uložit, přejděte na hlavní obrazovku. (Podrobnosti viz „§5-1. Uložení souboru“).

6. Údržba

6-1. Kontrola výkonu uživatelem

Nejméně jednou ročně proveďte následující kontroly výkonu:

- (1) Ujistěte se, že jednotka včetně všech součástí není poškozená a/nebo prasklá.
- (2) Proveďte celé testy na automatickém nebo dopplerovském arteriálním testování a ujistěte se, že přístroj funguje správně a poskytuje odpovídající výsledky testů.

Jednoduchá kontrola před použitím:

- (1) Připojte jednotku k počítači a otevřete aplikaci Smart-XT-Link.
- (2) Zapněte jednotku a zkontrolujte, zda LED kontrolka napájení svítí zeleně.

6-2. Čištění

SONDA:

Odstraňte ze sondy prach, skvrny a gel.

Vyčistěte sondu vlhkým hadříkem a poté ji otřete měkkým suchým hadříkem, ale dávejte velký pozor, aby voda nepronikla do sondy.

HLAVNÍ JEDNOTKA:

K čištění hlavní jednotky použijte vlhký hadřík a poté ji otřete měkkým suchým hadříkem, ale dávejte velký pozor, aby voda nepronikla do jednotky.

MANŽETY:

Manžety jsou určeny pouze pro použití na neporušené kůži. Chcete-li je vyčistit, otřete případné nečistoty nebo skvrny alkoholem.

6-3. Záruka

Záruční doba je dva roky na hlavní jednotku a jeden rok na sondu od data zakoupení při používání za běžných podmínek. V případě problémů během záruční doby se obraťte na svého zástupce.

V případě, že záruční doba skončila, obraťte se na prodejce, aby vám provedl zpoplatněný servis.

7. Doplnující informace

7-1. Seznam symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zapnutí napájení		Vypnutí napájení
	Konektor adaptéru střídavého proudu		Sériový port
	Tlačítko Stop		Konektor teplotní sondy
	Upozornění*		Typ BF aplikovaná část
	Výrobce		

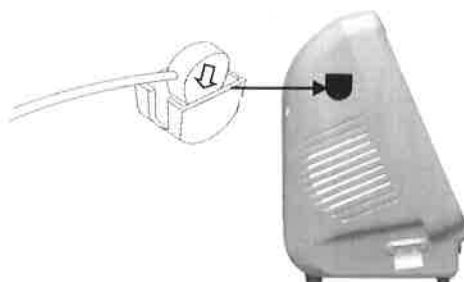
* Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození přístroje. Pečlivě si prostudujte návod k obsluze.

7-2. Obsah balení

- Hlavní jednotka 1
- Hlavní jednotka 1
- Smart-XT-Link pro 6 portů (USB) 1
- Kabel USB 1
- Návod k obsluze 1
- Trubice 6
- Síťový adaptér (DPS54-M) 1
- Napájecí kabe 11
- Sonda PPG (PG-01) 2
- Držák sondy PPG2 2
- Svorka sondy PPG2 2

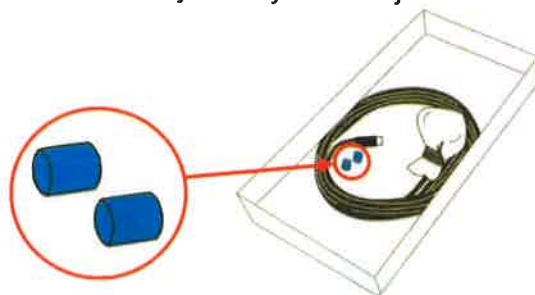
Jak používat držák sondy PPG

1. Držák připevníte na ploché místo na hlavní jednotce pomocí oboustrannné pásky.
2. Umístíte snímač PPG do držáku podle obrázku níže.



Jak používat modrý pásek pro sondu PPG

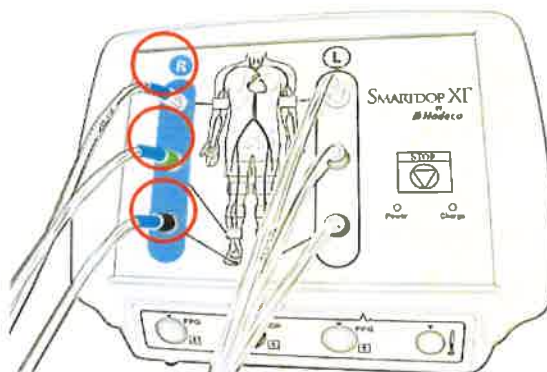
1. Součástí bílé krabičky sondy PG-01 jsou 2 nacvakávací modré pásky.



2. Pro indikaci na pravé straně zacvakněte modrý pásek na každé straně PPG sondy, jak je znázorněno níže.



Modrý pruh na hadičce je určen pro indikaci pravé strany,
jak je znázorněno níže.



7-3. Možnosti

Manžety:

Jako příklad uveďte následující velikost;

Manžeta	Název lokality
VC-10H, VC-12H	Záloktí, nad koleny, pod koleny, kotníky a horní stehna
DVC-1.9H	Palce
VC-7.5H	Transmetatarsi

Sonda:

Standardní dopplerovská sonda:



4MHz: BT4Ma05S8C, BT4M05S8A*

5MHz: BT5M05S8C, BT5M05S8A*

8MHz: BT8M05S8C, BT8M05S8A*

**Koncové slovo „C“ označuje kabel typu curl, „A“ označuje přímý typ kabelu.*

Plochý typ:

8MHz: BF8M15S8A



Tužkový typ:

8MHz: BP8M05S8A



Teplotní sonda:

TP-01

(Kromě zemí Evropské unie)



Ultrazvukový gel:

AQUA ULTRA BASIC

8. Technické informace

8-1. Zásady

Dopplerovské měření rychlosti krve:

Při provádění Dopplerovského měření časového průběhu vlny Dopplerovským arteriálním měřením dochází k detekování toku krve pomocí ultrazvuku, který je přenášen ze sondy do těla pacienta a je odrážen krví (krevní buňky atd.).

Jednotka zesiluje vysokofrekvenční oscilační výstup a poté jej dodá do přepínacího vysílače. Ten je přepínačem přeměněn na ultrazvuk a ultrazvuk je přenesen do externích objektů. Ultrazvuk se pohybuje rovněž přes biofyzikální objekt a je odrážen pohyblivými objekty (tokem krve, tepem srdce plodu atd.).

Odražený ultrazvuk je přijímán přijímacím přepínačem a je opět převeden do elektrických signálů.

Převedené signály jsou zesíleny a poté detekovány. Po odstranění šumů ze signálu a zlepšení poměru S/N ve filtračním okruhu dojde k zesílení Dopplerovských signálů a jejich převedení do zvuků slyšitelných prostřednictvím reproduktoru. Souběžně jsou Dopplerovské signály aplikována na CPU a přeměněny na vlny rychlosti toku krve, které pak lze zobrazit.

Dopplerovské měření krevního tlaku:

Před spuštěním by měly být vrcholy amplitudy toku krve stabilní. Při aktivaci tlaku v manžetě inflační pumpou dochází ke stlačení cévy a vrcholy amplitudy poklesnou. CPU nalezne pod, kdy se amplitudy dostanou pod mezní hodnotu, a čeká, dokud nedojde k nafouknutí tlaku v manžetě na odhadovanou hodnotu 20 mmHg nad příslušný bod. Pak CPU deaktivuje inflační pumpu a nechá tlak v manžetě postupně klesnou, dokud nedojde k detekci první tok krve překračující mezní hodnotu.

Tlak krve při prvním signálu je systolický tlak. Po potvrzení a navrácení rytmických signálů toku krve CPU otevře vzduchový ventil pro uvolnění tlaku a zobrazení časového průběhu vlny systolického tlaku.

Oscilometrie:

Při měření krevního tlaku Automatickým arteriálním měřením a vypuštěním manžety na paži či noze po nafouknutí, jednotka detekuje oscilace krevních cév synchronizujících se srdečním tepem a určí systolický tlak na základě oscilometrického algoritmu.

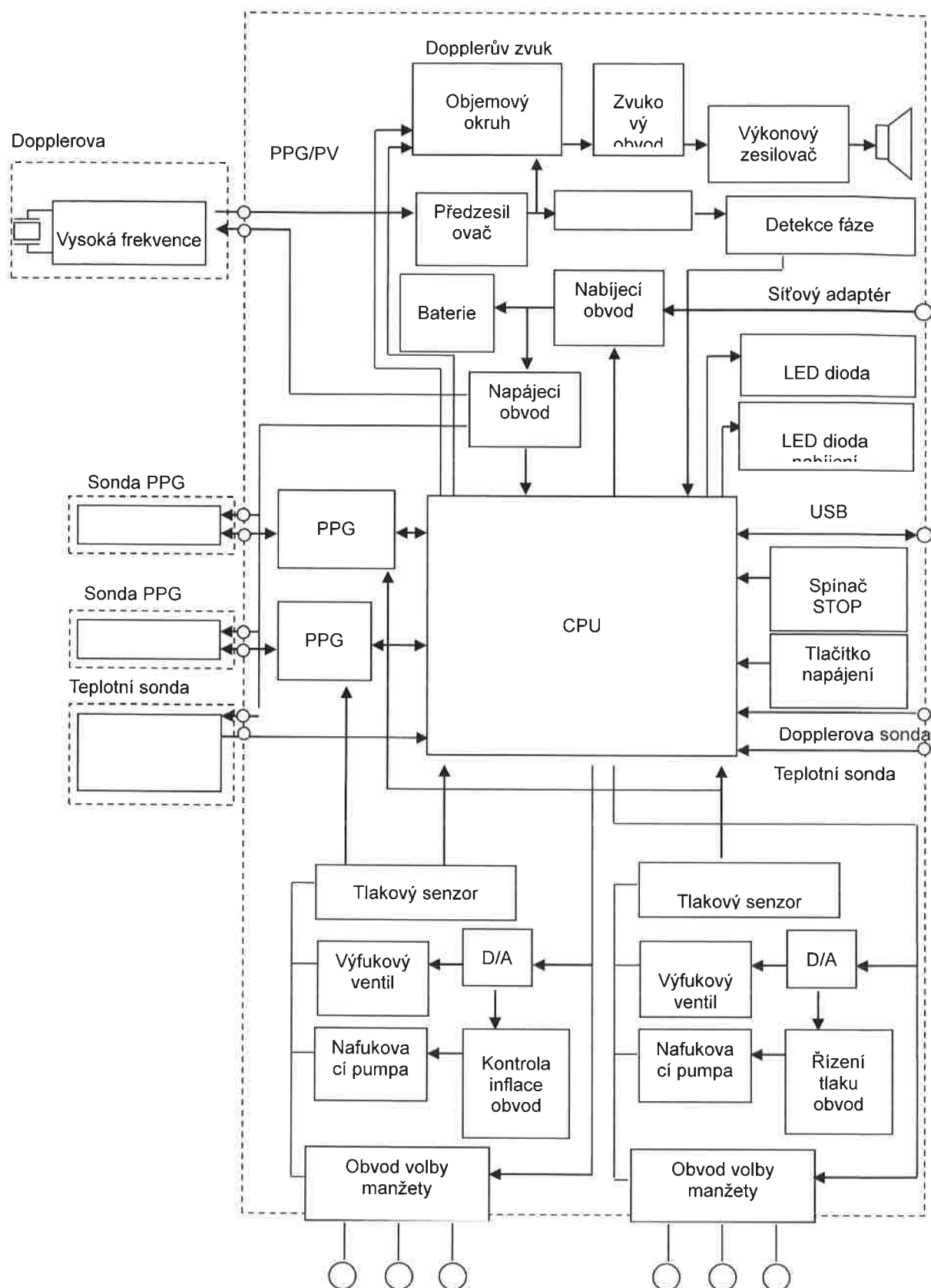
Fotopletysmografie:

Při měření tlaku v palci na noze pomocí PPG sondy a rovněž při provádění studie PPG žilního refluxu, jednotka zaznamená odraz světla od hemoglobinu červených krvinek v povrchových cévách použitím infračerveného světla sondy.

Pneumopletysmografie (PV): (kromě zemí Evropské unie)

Při provádění měření časového průběhu vlny na palcích na noze nebo na nohách Automatickým nebo Dopplerovským arteriálním měřením, jednotka vyhodnotí změny v objemu krve v tkáních pod nafouknutou manžetou. Změny v tlaku jsou převedeny do tlakového přepínače, který zaznamenává změny objemu skrze srdeční cyklus k vytvoření časového průběhu vlny..

8-2. Blokové schéma



8-3. Specifikace

Výkon:	Ni-MH dobíjecí baterie nebo síťový adaptér
Síťový adaptér:	Model #: DPS54-M Vstupní údaje: AC 100-240V, 50Hz/ 60Hz Výstup: DC 15V, 4A nebo více Spotřeba: 15 V DC, 1,75 A
Doba nabíjení:	Přibližně 4 hodiny pomocí síťového adaptéru
Plná životnost nabití:	Přibližně 2 hodiny, přibližně 10 automatických měření
Výdrž baterie:	Přibližně 2 roky
Rozsah měření:	
Krevní tlak:	Oscilometrie: 50 až 260 mmHg Doppler: 30 až 260 mmHg
Tepová frekvence:	Oscilometrie: 30 až 200 BPM Doppler: 30 až 240 BPM
Přesnost:	
Krevní tlak:	Oscilometrie: ± 5 mmHg PPG/Doppler: ± 5 mmHg
Tepová frekvence:	± 5 %
Teplota:	$\pm 0,5$ °C
Rychlost: ± 10 %	
Dopplerova sonda, volitelně:	Frekvence Akustický výkon I_{spta}^* (In situ) 4, 5 a 8MHz 720 mW/cm ² nebo méně <i>*I_{spta}: Prostorová špičková - časová průměrná intenzita (M_I a T_I nepřekračují hodnotu 1,0 v kombinaci se všemi sondami.)</i>
Výstup reproduktoru:	250 mW
Externí výstup:	port USB
Elektrická bezpečnost: V	souladu s IEC60601-1 Třída II Zařízení s vnitřním pohonem Typ aplikované části BF.
Provozní prostředí:	10 až 37 °C 85% vlhkost nebo méně bez kondenzace vlhkosti 800hPa až 1060hPa atmosférického tlaku -400 m až 2000 m n. m.
Prostředí úložiště:	0 až 50 °C 85% vlhkost vzduchu nebo méně bez kondenzace. 700hPa až 1060hPa atmosférického tlaku -400 m až 3000 m n. m.
Dopravní prostředí:	0 až 50 °C 85% vlhkost vzduchu nebo méně bez kondenzace. 700hPa až 1060hPa atmosférického tlaku -400 m až 3000 m n. m.
Rozměry:	Hlavní jednotka: 300 (š) x 244 (v) x 167 (h) mm.
Hmotnost:	Přibližně 3,5 kg (bez síťového adaptéru a součástí)
Datum výroby:	První 2 číslice a následující 2 číslice sériového čísla představují rok a měsíc výroby. Příklady: 14010001: leden/ 2014 1401001: leden/ 2014



* Specifikace se mohou změnit

8-4. Ultrazvukový akustický výstup

Zpráva o akustickém výstupu

Indexový štítek		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skenování	Bez skenování		Bez skenování		
				Aaprt ≤ 1 cm2	Aaprt> 1 cm2			
Maximální hodnota indexu		Poznámka 1	Poznámka 2	Poznámka 2	Poznámka 2	Poznámka 2	Poznámka 3	
Přidružené stránky akustické parametry	pr, α		_*					
	P		_*	_*		_*	_*	
	Min. z [Pα (zs), lta, α (zs)]				_*			
	zs				_*			
	zbp				_*			
	zb					_*		
	z při max. lpi, α		_*					
	deq (zb)					_*		
	fawf		_*	_*	_*	_*	_*	_*
	Dim	X		_*	_*	_*	_*	_*
	Aaprt	Y		_*	_*	_*	_*	_*
Další informace	td		_*					
	prr		_*					
	pr při max. lpi		_*					
	deq na max. lpi					_*		
	lpa, α při max. MI		_*					
	Focal	FLx			_*	_*		
Provozní ovládání podmínky	Délka	FLy			_*	_*		
	Toto zařízení nemá funkci pro změnu provozního režimu.		_*	_*	_*	_*	_*	

Poznámka: Informace o MI nejsou popsány, protože splňují požadavky oddílu 201.12.4.2b normy IEC60601-1-2-34.)

Poznámka: Informace o MI nejsou popsány, protože splňují požadavky oddílu 201.12.4.2a normy IEC60601-1-2-34.)

Poznámka: O TIC nejsou k dispozici žádné informace, protože není určen pro použití transkraniální lebký a hlavy novorozence.

*Z výše uvedeného vyplývá, že není nutné uvádět maximální hodnotu indexu, proto nebudou poskytnuty žádné údaje.

8-5. Bezpečnostní normy

Jednotka splňuje následující normy:

Výrobní norma: IEC60601-1

Třída ochrany před úrazem elektrickým proudem:

Třída II, zařízení s vnitřním pohonem

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem:

Typ BF aplikovaná část

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a odolnost:

IEC60601-1-2:2014(4th vydání)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Smartdop XT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Smartdop XT by měl předpokládat, že se v takovém prostředí používá.		
Emisní test	dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise	Skupina 1	Smartdop XT využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
CISPR 11		
RF emise	Třída A	Smartdop XT je vhodný pro použití ve všech zařízeních jiných než v domácnostech a lze jej používat připojený k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely, pokud je nutné dodržet následující upozornění:
CISPR 11		
Harmonické emise	Třída A	Varování: Toto zařízení/systém je určeno pouze pro zdravotnické pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobovat rádiové rušení nebo může být nutné přijmout opatření k jeho zmírnění, například změnit orientaci nebo přemístit zařízení Smartdop XT nebo odstínit místo.
IEC61000-3-2		
Kolísání napětí/emise blikání	Vyhovuje	
IEC61000-3-3		

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Smartdop XT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Smartdop XT by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	Zkušební úroveň IEC60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj(ESD) IEC61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy z umělých materiálů, měla by být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Síťové napájení by mělo odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC61000-4-5	Diferenciální režim ± 1 kV ± 2 kV ve společném režimu	Diferenciální režim ± 1 kV ± 2 kV ve společném režimu	Síťové napájení by mělo odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC61000-4-11	0% U_T (100% propad v U_T) pro 0,5 cyklu 0% U_T (100% propad v U_T) pro 1 cyklus 70% U_T (30% propad v U_T) po dobu 25 cyklů 0% U_T (100% propad v U_T) po dobu 250 s	0% U_T (100% propad v U_T) pro 0,5 cyklu 0% U_T (100% propad v U_T) pro 1 cyklus 70% U_T (30% propad v U_T) po dobu 25 cyklů 0% U_T (100% propad v U_T) po dobu 250 s	Síťové napájení by mělo odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušebního zjevu.			

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Smartdop XT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Smartdop XT by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Test imunity	Zkušební úroveň IEC60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené rádiové vlny IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz 6Vrms Pásmo ISM 150kHz a 80MHz	3Vrms 150 kHz až 80 MHz 6Vrms Pásmo ISM 150kHz a 80MHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení Smartdop XT, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 až 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz až 2,5GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, ^a by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. ^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Vyzářené rádiové vlny IEC61000-4-3	3V/m 80MHz až 2,7GHz	3V/m 80MHz až 2,7GHz	

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se Smartdop XT používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být Smartdop XT pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit zařízení Smartdop XT.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

取扱説明書 H259 Smartdop XT	文書番号	080-00198		
	担当	承認	審査	
		営業部	開発技術部	品質保証部
			押印は各変更履歴の欄に行う。	

関連資料

[060-01028 H256 製品仕様書](#)
[060-01024 H255 動作仕様書](#)

チェックシート: 080-00191 SD-XT_H 取扱説明書チェックシート (改版中).docx"

変更履歴一覧

版	取説更新日	取説番号	変更内容	取説在庫への対応
1.0	2015/04/23	Kontrolní list	初版	
1.1	2015/09/08	1.0 版.pdf	Windows10 対応に伴う追加 1-3.Systémové požadavky の OS に Windows10 を追加 (P.1) 3-2-2. Instalace ovladače kabelu USB に Windows10 を追加(P.7)	
1.2	2016/02/10	1.2 版.pdf	Ver.1.0.0.4 への変更 - メイン画面の Smart-XT-Link6 ロゴイメージ変更に伴う画像差替え(P.5) - Windows Vista 非対応の為記載削除 (P.1) - Arm 波形追加 (P.9, 15) - Toe カフポートの DP への使用方法記載追加、画像変更 (STR. 8, 9, 14, 15) - 患者情報の読み込み方法 (STR.22) - 日付フォーマット選択について (STR. 7) - CE マークを 0123 へ変更 (裏表紙)	
1.3	2016/8/5	1.3 版.pdf	- Funkce, klinické aplikace から PV、温度プローブに関する記述を削除(P.1) - 温度プローブ説明箇所に EU 諸国対象外と追記 (P.4,20-21,28) - USB ケーブルの型番を削除 (P.7,28) - 超音波ゼリーの名称を TSUBAKIYA→AQUA ULTRA BASIC に変更 (P14, 29) - オプションプローブを画像と形状説明付きに変更 (P.29) - PV 機能は EU 諸国対象外と追記(S.30) - 使用可能温度を最高 40℃→37℃に変更(P.32) 7-3.Options の Great toe カフ名称修正 →DVC-1.9(P.29)	

1.4	2016/10/06	1.4 版.pdf	- EN60601-1 を IEC60601-1 に変更 (Upozornění (17)、8-4.Bezpečnostní norma 内) 1-3.Systémové požadavky の USB バージョンを 2.0 nebo více→2.0 に変更 (P.1) 8-4. Bezpečnostní norma 内、(2)の IEC60601-1-2 の年号と版番号を追加→IEC60601-1-2:2007(3. vydání) (str. 33) 8-4. Bezpečnostní norma 内、EMC テーブルの “IEC60601 zkušební úroveň” と “Úroveň compliance ”の表記を同じになるように修正 (P.34, 35)							
1.5	2017/7/10	1.5 版.pdf	- Systémové požadavky 内、CPU hodiny、最低必要メモリ欄を削除(P.1) - インストール手順を CD-ROM から USB メモリ版に修正(P.6) - 用意するもの表記見直し(8MHz プローブを BT8 に限定せず、オプション一覧参照とする)P14 - カフを Hokanson 製に対応、末尾に H をつける。(P.8, 14, 32) - 内容品一覧の XT-Link を CD-ROM から USB Stick に変更(P.31) - プローブ一覧にストレートケーブルに関する説明を追加(S.32) - BT10 をプローブ一覧から削除(S.32) - クラス II、内部電源機器表記を並列 (P35-36) - EMC 規格改版、版番号を 2014 年度 4 版に変更、試験条件を変更 (P36-39) 7/10 機能追加(Ver.1.0.0.7 への変更)等含む追加変更 - タブレット PC 非対応の旨追記(P.1) - 温度プローブに関する説明から “Noha” を削除 (P.4) - メインスクリーン画像の変更、アイコン追加(温度、カスタム)(P.5) - 血圧値右揃え表示に変更に伴い画面キャプチャ画像変更 (P8,10,12,14) - DAT 設定画面にてメイン画面画像変更、Importovat průběh ボタン追加(P.14) - Teplota nohou 画面を Teplota に変更、指温度計測モード追加(P.20-21) - Vlastní obrazovka モード追加(P.22-23) - Tisk zprávy 画面差し替え(P.26) - Příznaky/diagnóza 画面に糖尿病、高血圧の初診日記載欄と経過年自動計算機能を追加、AAT,DAT に加えてカスタム画面からも開ける旨追記(P.27) - Možnost にて BP8 の品番誤記修正(P.32)							
1.6	2018/05/09	1.6 版.pdf	Možnost 画面 Auto uložení の説明に DICOM 形式ファイルは自動保存の対象外である旨説明を追加(P.30)	<table><tr><td>次ロット</td><td>☒</td></tr><tr><td>新旧混在</td><td>☐</td></tr><tr><td>同梱品の差し</td><td>☒</td></tr></table>	次ロット	☒	新旧混在	☐	同梱品の差し	☒
次ロット	☒									
新旧混在	☐									
同梱品の差し	☒									

			- Obsah v balení に PPG、チューブの青マークは右側判別用である旨追記(S.32) - 最終ページに欧州代理店に関する記載を追加 "Členské státy EU "の文言を "Země Evropské unie "に変更 - 承認日から有効	<table><tr><td>替え</td><td>不要</td></tr><tr><td>在庫品の差込</td><td>必要</td></tr><tr><td>修正</td><td>不要</td></tr></table>	替え	不要	在庫品の差込	必要	修正	不要												
替え	不要																					
在庫品の差込	必要																					
修正	不要																					
1.7	2019/04/23	1.7 版.pdf	サイバーセキュリティへの対策として、Cautions 内、17. Připojení k počítači の(5)として、使用する PC に対する注意事項を追加 承認日から有効	<table><tr><td>次ロット</td><td>可</td></tr><tr><td>新旧混在</td><td>不可</td></tr><tr><td>同梱品の差し</td><td>必要</td></tr><tr><td>替え</td><td>不要</td></tr><tr><td>在庫品の差込</td><td>必要</td></tr><tr><td>修正</td><td>不要</td></tr></table>	次ロット	可	新旧混在	不可	同梱品の差し	必要	替え	不要	在庫品の差込	必要	修正	不要						
次ロット	可																					
新旧混在	不可																					
同梱品の差し	必要																					
替え	不要																					
在庫品の差込	必要																					
修正	不要																					
1.8	2020/08/06	1.8 版.pdf	S-XT-Link V1.0 rev.1.0 へのリビジョンアップのタイミングで下記を変更する。 - Windows7 が 2020 年でサポート対象外となるため、Windows7に関する記載を削除(P.1, P.6) - 各スクリーンの画像で版番号が記載されている帯をトリミングで非表示とする。(対象ページ全て) 8-3.Specifikace の Sonda の Akustický výkon のプローブ周波数が 8MHz しか記載されていないため、4, 5 and 8MHz と記載(P.38) 承認日から有効	<table><tr><td>次ロット</td><td>可</td></tr><tr><td>新旧混在</td><td>不可</td></tr><tr><td>同梱品の差し</td><td>必要</td></tr><tr><td>替え</td><td>不要</td></tr><tr><td>在庫品の差込</td><td>必要</td></tr><tr><td>修正</td><td>不要</td></tr></table>	次ロット	可	新旧混在	不可	同梱品の差し	必要	替え	不要	在庫品の差込	必要	修正	不要						
次ロット	可																					
新旧混在	不可																					
同梱品の差し	必要																					
替え	不要																					
在庫品の差込	必要																					
修正	不要																					
1.9	2023/2/06		取説内容見直しにより下記を盛り込む ■Upozornění: - チェックシート (600-00678 取扱説明書 チェックシート (CE) .pdf の 7 項 No.3,4,5,6,7 に関する記載)を、1-1.Warnings(1)~(3)として追加(Výstrahy) - Upozornění の 1.意図する使用者について、熟練した技師、医師、看護師に変更 (Upozornění1) - Upozornění の 6.Provoz に新チェックシートの 7 項 No.2 に対応する内容を(1)として追加 - Upozornění に 1.Bezpečnost、1-2.Kontraindikace として "禁忌事項 "を追加 (Upozornění) - Upozornění の 9.Údržba に Firmware の更新ができない事を(3)として追加 (Upozornění) - Upozornění に Bezpečnost、1-3.Nežádoucí účinky として "副作用 "を追加 (Upozornění) ■本文: - S-XT-Link ソフトウェアのバージョン番号 "Ver.1.0 "追加(表紙) 1-1.Úvod に "XT は一般的な血圧計測機ではない "ことを意味する文言を追加(P.1) 1-2.Funkce の文言を軽微修正(P.1) 1-3.Klinické použití を変更 (P.1) 1-3. Požadavky na systém に W8.1 を削除、W11 を追加(P.1) 3.Začínáme、W10 以降はドライバーが自動的にインストールされるためドライバーインストール手順を削除(P.6)	<table><tr><td>次ロット</td><td>可</td></tr><tr><td>新旧混在</td><td>不可</td></tr><tr><td>同梱品の差し</td><td>必要</td></tr><tr><td>替え</td><td>不要</td></tr><tr><td>差し込み修正</td><td>必要</td></tr><tr><td></td><td>不要</td></tr><tr><td colspan="2">審査</td></tr><tr><td>開発技術部</td><td>品質保証部</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	次ロット	可	新旧混在	不可	同梱品の差し	必要	替え	不要	差し込み修正	必要		不要	審査		開発技術部	品質保証部		
次ロット	可																					
新旧混在	不可																					
同梱品の差し	必要																					
替え	不要																					
差し込み修正	必要																					
	不要																					
審査																						
開発技術部	品質保証部																					
																						

			• 4.Testování に電源 ON と OFF の手順を追加(P.7) • 4-2-2.Spuštění automatické tepenní měření にて、「計測部位は★マークで知らせる」を削除(P.10) (理由: ★マークが出ない場合あり) • 7-3.Možnosti, Sonda • 8-3. Specifikace の Sondy に MI(メカニカルインデックス)と TI(サーマルインデックス)を追加(P.37) • 8-3.Specifika provozního prostředí に文言追加(P.37) • 8-3.Specifika skladování a přepravy をそれぞれ二つに分けて文言追加(P.37) • 8-4. Ultrazvukový akustický výstup を追加(P.38) 承認日から有効	



Hadeco

<Pro země Evropské unie>

Evropský zplnomocněný zástupce

EC	REP
----	-----

 ICHIYAMA GmbH

Benderstraße 130, 40625 Düsseldorf, Německo

Tel: 0211-298538 Fax: 0211-299257



Vyrobeno společností

Hadeco, Inc.

2-7-11 Arima, Miyamae-ku,
Kawasaki, Kanagawa, 216-0003
Japonsko



0123

únor 2023

Vytištěno v Japonsku

Autorizovaný zástupce pro Českou republiku

Roviko s.r.o.

Vlárská 22, 627 00 Brno

Telefon: 603 483 369

e-mail: info@roviko.cz



Hadeco



Výrobce:

Hadeco, Inc.

2-7-11 Arima, Miyamae-ku,

Kawasaki, Kanagawa

216-0003