

NÁVOD K POUŽITÍ

LP110S

Monitor se spouštěcí funkcí



Obsah

| | |
|---|-----------|
| 1. Kvalita, spolehlivost a bezpečnost | 4 |
| 1.1 Varování a upozornění..... | 4 |
| 1.2 Provozní životnost..... | 6 |
| 2. Úvod | 7 |
| 2.1 Zamyšlený účel pro LP110S | 7 |
| 2.2 Kontraindikace | 7 |
| 2.3 Klinické přínosy..... | 7 |
| 2.4 Předběžné kontroly..... | 8 |
| 2.4.1 Instalace..... | 8 |
| 2.4.2 Provoz s napájením z elektrické sítě..... | 8 |
| 2.4.3 Připojení systému..... | 9 |
| 2.4.4 Pojistky..... | 9 |
| 2.5 Ovládací prvky a indikátory na předním panelu..... | 9 |
| 2.6 Uspořádání zadního panelu..... | 10 |
| 2.6.1 Uspořádání vývodů konektoru pro připojení externího monitoru..... | 10 |
| 2.7 Vstupy signálů přiváděných od pacienta | 11 |
| 2.8 Zobrazení | 12 |
| 2.9 Výstražná signalizace | 12 |
| 3. Specifikace | 13 |
| 3.1 Klasifikace zařízení | 13 |
| 3.2 Okolní prostředí | 13 |
| 3.3 Všeobecné specifikace | 14 |
| 3.4 Funkce monitorování EKG..... | 14 |
| 3.5 Příslušenství | 15 |
| 3.6 Informace o podpoře a dodání produktu | 15 |
| 3.7 Označení zařízení | 16 |
| 4. Obsluha | 17 |
| 4.1 Všeobecný popis | 17 |
| 4.1.1 Zapnutí | 17 |
| 4.1.2 Zobrazení | 17 |
| 4.1.3 Nabídka..... | 18 |
| 4.1.4 Spuštění/zastavení/vynulování čítače..... | 19 |
| 4.1.5 Pozastavení..... | 20 |
| 4.1.6 Velikost..... | 20 |
| 4.1.7 Svod..... | 20 |
| 4.2 Monitorování EKG..... | 20 |
| 4.2.1 Příprava pacienta | 21 |
| 4.2.2 Nastavení EKG..... | 21 |
| 4.2.3 Spuštění čítače srdeční frekvence | 22 |
| 4.2.4 POZASTAVENÍ křivky EKG..... | 22 |
| 4.2.5 Nastavení amplitudy křivky EKG..... | 22 |
| 4.2.6 Nastavení výběru svodu..... | 22 |
| 4.2.7 Uzamknutí a odemknutí dotykové obrazovky..... | 22 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 4.2.8 | Identifikace kardiostimulátoru..... | 22 |
| 4.3 | Synchronizovaný výstup | 23 |
| 4.3.1 | Identifikátor synchronizačního impulsu | 23 |
| 4.4 | Simulátor EKG | 24 |
| 5. | Zjišťování a odstraňování závad..... | 25 |
| 6. | Údržba | 26 |
| 6.1 | Péče o vaše zařízení | 26 |
| 6.2 | Čistění a dezinfekce..... | 27 |
| 7. | Záruka a servis | 28 |

1. Kvalita, spolehlivost a bezpečnost



Před zahájením používání tohoto zařízení si pečlivě prostudujte tento návod a seznamte se s ovládacími prvky, funkcemi displeje a obslužnými postupy. Zajistěte, aby každý uživatel pochopil požadavky týkající se bezpečnosti a správné obsluhy jednotky, jelikož nesprávný způsob používání může způsobit poškození jednotky nebo zranění

uživatele či pacienta.

Poznámka: Přesnost odečtených hodnot získávaných z tohoto zařízení může být nepříznivě ovlivňována výraznou obezitou, velkými prsy a perikardiálním výpotkem.

Toto zařízení bylo vyrobeno za použití kvalitních součástí, přičemž je navrženo tak, aby umožňovalo bezpečný a spolehlivý provoz. Jakékoli pozměňování a veškeré opravy zařízení musí provádět kvalifikovaní servisní technici, zástupci nebo nemocniční technici, kteří jsou k tomu oprávněni společností Huntleigh Healthcare Ltd.

Zařízení LP110S smí být prodáváno a uváděno na trh pro kardiologické účely pouze společností Canon Medical Systems. Ověřeno pro použití s CT skenerem Aquilion™ 1. Zařízení LP110S se nesmí používat k přímému klinickému hodnocení. Vestavěná obrazovka slouží pouze pro indikaci uživatele CT.

OZNAČENÍ CE: Toto zařízení je opatřeno značkou CE, avšak toto označení je plně platné pouze tehdy, pokud se zařízení používá ve spojení s kabely a součástmi příslušenství, které byly schváleny společností Huntleigh Healthcare Ltd.

1.1 Varování a upozornění



General Warning



Attention, consult accompanying documents / Instructions for Use

Následující popisy se týkají všeobecných ohrožujících situací a nebezpečných postupů, které by mohly mít za následek usmrcení či vážné zranění osob nebo poškození výrobku. V celém rozsahu návodu jsou navíc použita specifická varování a upozornění, která nejsou uvedena v této souhrnné části.



- Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých plynů, nelze vyloučit nebezpečí výbuchu. Následkem takového způsobu používání může být výbuch nebo požár.
- Neponořuje žádnou část zařízení do jakýchkoli kapalin. Vniknutí rozlité kapaliny může způsobit poškození elektrických součástí přístroje.
- Nepoužívejte k čištění kterékoli části systému čisticí prostředky obsahující rozpouštědla.
- Nepoužívejte postupy vysokoteplotní sterilizace anebo sterilizace elektronovým paprskem / gama zářením.
- Tento výrobek nesterilizujte. Sterilizační prostředí mohou způsobit závažné poškození.



- Neprovádějte sterilizaci příslušenství v autoklávu nebo plynu, není-li to výslovně schváleno v návodu poskytnutém výrobcem.
- Jednotka je vybavena dotykovou obrazovkou, která je určena k tomu, aby umožňovala ovládání přístroje dotyky prstů. K ovládání přístroje prostřednictvím dotykové obrazovky nepoužívejte ostré nástroje nebo předměty.
- Neumíst'ujte zařízení přímo nad pacienta. Umíst'ujte je v poloze, v níž nemůže pacientovi způsobit újmu, pokud by došlo k jeho pádu z police nebo uvolnění z držáku.
- Neuvádějte zařízení do provozu, má-li poškozené kabely a vodiče nebo uvolněné západkové konektory – tento stav může způsobit rušení nebo ztrátu signálu.
- Provádějte časté elektrické kontroly a vizuální prohlídky kabelů a vodičů..
- Přesnost odečtených hodnot získávaných z tohoto zařízení může být nepříznivě ovlivňována přítomností kardiostimulátoru nebo srdeční arytmii.
- Nezaměňujte příslušenství. Používejte pouze doporučené příslušenství uvedené v tomto návodu. Nahrazení tohoto příslušenství jiným příslušenstvím může způsobit nesprávnou funkci přístroje. Správné příslušenství je opatřeno stíněním, které zabraňuje vzájemnému kontaktu mezi vodivými součástmi elektrod a jinými vodivými součástmi nebo zemí. Nesmějí se provádět žádné úkony, které by umožnily vznik takového kontaktu.
- All interconnecting equipment must meet their relevant safety standards
Veškeré použité propojovací vybavení musí splňovat požadavky příslušných norem, tj. zejména normy EN60601-1. Je-li vzájemně spojeno několik součástí vybavení různého původu, součet svodových proudů může představovat nebezpečný stav.
- Existuje-li důvod domnívat se, že se vyskytuje rušení způsobované jinými zařízeními nebo vzájemné rušení s jinými zařízení, například zařízením používaným k provádění diatermie, je třeba taková problematická zařízení buď vypnout, nebo je přemístit tak, aby se zvětšila oddělovací vzdálenost nebo aby se zkrátily délky kabelů.
- Elektromagnetická kompatibilita (EMC). Tento výrobek je ve shodě s požadavky příslušných norem týkajících se elektromagnetické kompatibility. Používání příslušenství, které není specifikováno výrobcem, může mít za následek zvýšené vyzařování zařízením nebo sníženou odolnost zařízení, což bude nepříznivě ovlivňovat jeho výkon.
- Tento výrobek obsahuje citlivé elektronické součásti a obvody; provoz systému by proto mohl být rušen intenzivními vysokofrekvenčními poli. V případě, že se toto rušení vyskytne, doporučujeme zjistit jeho zdroj a přemístit zařízení tak, aby se používalo „mimo dosah“ tohoto zdroje.
- Nepoužívejte konektory simulátoru ke skladování kabelu pacienta.
- Vyskytnou-li se jakékoli pochybnosti týkající se používání tohoto zařízení, je třeba zvolit alternativní metodu.



- LP110S lze izolovat od střídavého napájení ze sítě odstraněním vstupního konektoru sítě IEC. Zajistěte neustálou úplnou dostupnost.
- LP110S je produkt třídy 1, který se z důvodu bezpečnosti spoléhá na své ochranné uzemnění. Zajistěte, aby byl připojen ke správně uzemněné síti střídavého napájení.
- Během defibrilace by se uživatel neměl dostat do kontaktu s pacientem, monitorem nebo opěrným stolem, jinak by mohlo dojít k vážnému zranění nebo usmrcení.
- Po defibrilaci se vlna elektrokardiogramu (EKG) obnoví během 5 s.
- Doporučuje se denně kontrolovat funkci Alarm odpojením svodu a ověřením, že se zobrazuje hlášení „LEAD OFF“ (Odpojený svod).
- Některé položky, například kabely EKG, poskytují zvláštní úroveň ochrany. Nepoužívejte kompatibilní kabely, jinak může dojít k úniku proudu a narušení ochrany defibrilátoru.
- Pokud dojde k přerušení napájení na dobu delší než 30 sekund, monitor se vypne a bude nutné jej znovu spustit.

1.2 Provozní životnost

Tato doba byla definována jako minimální časový úsek, po který se předpokládá, že zařízení zůstává bezpečně a vhodné ke svému zamýšlenému použití a že všechny jeho mechanismy pro kontrolu rizik zůstávají funkční.

Společnost Huntleigh Healthcare Ltd se zavazuje, že očekávaná doba životnosti tohoto zařízení je 7 let.

2. Úvod

Přístroj LP110S je kompaktní monitor EKG se spouštěcí funkcí, který uživateli poskytuje jednonábové nebo dvoukanábové zobrazení EKG komplexu.

Konstrukce monitoru zahrnuje celistvý výlisek z houževnatého, samozhášivého materiálu ABS.

Displej z tekutých krystalů (LCD), poskytuje zřetelné zobrazení informací o pacientovi společně s funkcemi dotykové obrazovky.

Všechny ovládací prvky, s výjimkou hlavního vypínače na předním panelu, jsou provedeny jako softwarové ovládací prvky.

Přístroj řady LP110 váží 2,0 kg a je napájen pouze ze střídavé elektrické sítě.

K spodní straně přístroje LP110S lze připevnit volitelnou montážní desku, která umožňuje montáž monitoru na nástěnnou konzolu, stojan nebo přístrojový portál.

2.1 Zamýšlený účel pro LP110S

Konstrukce a funkce zařízení

Přístroj LifePulse LP110S je určen k usnadnění počítačové tomografie srdce (CT).

Zařízení vytváří spouštěcí impuls na vrcholu každé vlny R, což umožňuje CT skeneru určit optimální čas pro aktivaci rentgenového záření.

Zamýšlená populace

Monitorování dospělých i dětských pacientů při provádění vyšetření CT

Zamýšlený uživatel

Pro použití zdravotníky vyškolenými v oblasti radiologie

Zamýšlené prostředí použití

Pro použití na odděleních zobrazování (radiologie).

2.2 Kontraindikace

Přístroj není určen k samostatnému použití a smí se používat pouze ve spojení s CT skenerem.

2.3 Klinické přínosy

Srdeční gating nebo EKG gating v CT je technika, která spouští skenování během určité části srdečního cyklu. To pomáhá minimalizovat výskyt artefaktů způsobených pohybem srdce. Klinickým cílem této neinvazivní techniky je generovat vysoce kvalitní snímky, které optimalizují přesnost diagnostiky a současně minimalizují expozici záření na „co nejnižší možnou úroveň, jaké lze rozumně dosáhnout“ (ALARA).

2.4 Předběžné kontroly

Obsah (položky dodávané s každým systémem)

| Položka | |
|---|--|
| 1 × monitor se spouštěcí funkcí LifePulse LP110S | |
| 1 × EKG trupový kabel s hrudními svody o délce 900 mm | |
| 1 × spouštěcí propojovací kabel (10 m) | |
| 1 × sada 30 Ag/AgCL elektrod pro dospělé pacienty | |
| 1 × návod k použití | 1 × gel pro přípravu kůže NUPREP (114 g) |

Předávací kontrola

Společnost Huntleigh Healthcare Ltd přijímá veškerá bezpečnostní opatření, aby zajistila, že její zboží, které se k vám dostane, bude k dokonalému stavu. Při přepravě a skladování však může dojít k náhodnému poškození. Z tohoto důvodu vám doporučujeme provést důkladnou kontrolu ihned po přijetí zařízení. Pokud by bylo patrné jakékoli poškození nebo pokud by chyběly nějaké díly, určitě společnost Huntleigh Healthcare Ltd ihned informujte.

Skladování

Pokud není nutné zařízení ihned použít, mělo by být po provedení počáteční předávací kontroly znovu uzavřeno do svého původního obalu a skladováno v uzavřeném prostoru při teplotě mezi -10 a +50 °C a nekondenzující relativní vlhkosti v rozsahu 0–99 %.

2.4.1 Instalace

Monitory LP110S se dodávají se síťovým napájecím kabelem, který je vybaven síťovou zástrčkou s 3 kolíky. Pro označení vodičů je použito evropské barevné kódování:

| | |
|--------------|------------------|
| HNĚDÝ | FÁZOVÝ VODIČ |
| MODRÝ | NULOVÝ VODIČ |
| ZELENÝ/ŽLUTÝ | UZEMŇOVACÍ VODIČ |

Je-li nutno provést výměnu síťové zástrčky, dbejte na to, aby byla zachována správná délka vodičů, která zajistí, že v případě nadměrného namáhání bude uzemňovací vodič vyřazen z činnosti jako poslední. Ujistěte se, že vnější stínění je zajištěno pomocí kabelové spony, a to tak, že žádný z jednotlivých vodičů není v místě připojení ke svorkám vystavován přímému namáhání.

Je-li zástrčka vybavena vlastní pojistkou, mělo by se jednat o pojistku o hodnotě 5 A.

2.4.2 Provoz s napájením z elektrické sítě

Přepínání mezi provozním napájecím napětím 100 a 240 V nevyžaduje žádné změny nastavení.

Je-li k dispozici vodič pro vyrovnávání potenciálů, připojte k němu ekvipotenciální uzemňovací svorku. Napájecí kabel připojte přímo k síťové zásuvce.

Poznámka: Chcete-li oddělit přístroj LP110S od elektrické sítě nebo síťového napájení, odpojte napájecí kabel od síťového vstupu na zadní straně jednotky.

2.4.3 Připojení systému

Na zadní straně monitoru se nachází ekvipotenciální uzemňovací bod pro připojení k doporučenému uzemňovacímu bodu na CT skeneru.

Zemnicí vodič by měl být veden odděleně od všech síťových nebo napájecích kabelů a měl by být co nejkratší.

Propojení se provádí pomocí 4mm banánkové zástrčky nebo 5mm háčkové svorky, kterou je zakončen žlutozelený uzemňovací vodič s průřezem 4 mm² (56/28AWG) a která se připojuje ekvipotenciálnímu uzemňovacímu bodu na zadní straně monitoru. V žádném místě nesmí vzniknout přímé spojení mezi pacientem a zemí.

Všechna externí uzemnění je třeba vizuálně zkontrolovat, aby se zajistilo, že všechny kabely a spojení jsou v dobrém stavu.

Kontroly uzemnění provádějte pomocí vhodného testovacího zařízení přenosných zařízení.

Impedance mezi ochranným uzemněním a ekvipotenciálním uzemněním na CT skeneru nesmí překročit 0,1 Ω.

2.4.4 Pojistky

Pojistkami jsou opatřeny jak fázový, tak i nulový vodič. Musí být vloženy pojistky se správnou jmenovitou proudovou zatížitelností, viz níže:

T2AH 250VAC

2.5 Ovládací prvky a indikátory na předním panelu



| | | |
|---|--------|--|
| 1 | ~ | Rozsvícení zeleného indikátoru „~“ udává, že přístroj je připojen k elektrické síti. |
| 2 | ● ○ | Žlutý / žlutá indikátor nad tlačítkem hlavního vypínače udává, že jednotka je zapnutá. |

2.6 Uspořádání zadního panelu



| | |
|---|---|
| 1 | Zásuvka pro připojení koncovky síťového kabelu |
| 2 | Vstupní/výstupní zásuvky (v pořadí shora): <ul style="list-style-type: none"> • RS232, spouštěcí signál přiváděný z externího zařízení, EKG signál přiváděný z externího zařízení • Ekvipotenciální uzemňovací konektor |
| 3 | Štítek se sériovým číslem |
| 4 | Typový štítek |

2.6.1 Uspořádání vývodů konektoru pro připojení externího monitoru

Poznámka: Připojovat se smějí pouze externí zařízení, která jsou ve shodě s požadavky normy IEC60601-1.

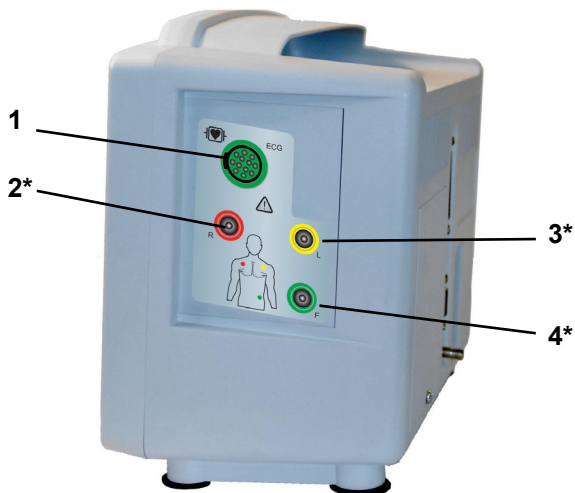
25cestný konektor typu „D“

| Č. vývodu | Popis |
|-----------|---------------------------------|
| 1, 7 | Uzemnění |
| 9 | Výstup synchronizačního impulzu |
| 12 | Výstup EKG 1 V/mV |

2.7 Vstupy signálů přiváděných od pacienta

Vstupy všech signálů přiváděných od pacienta jsou zcela odděleny od elektrického nulového potenciálu. Signál EKG je získáván prostřednictvím konvenčních elektrod a 3svodového patientského kabelu.

Boční panel LP110S obsahuje konektor (1) pro vstupní signál přiváděný od pacienta.



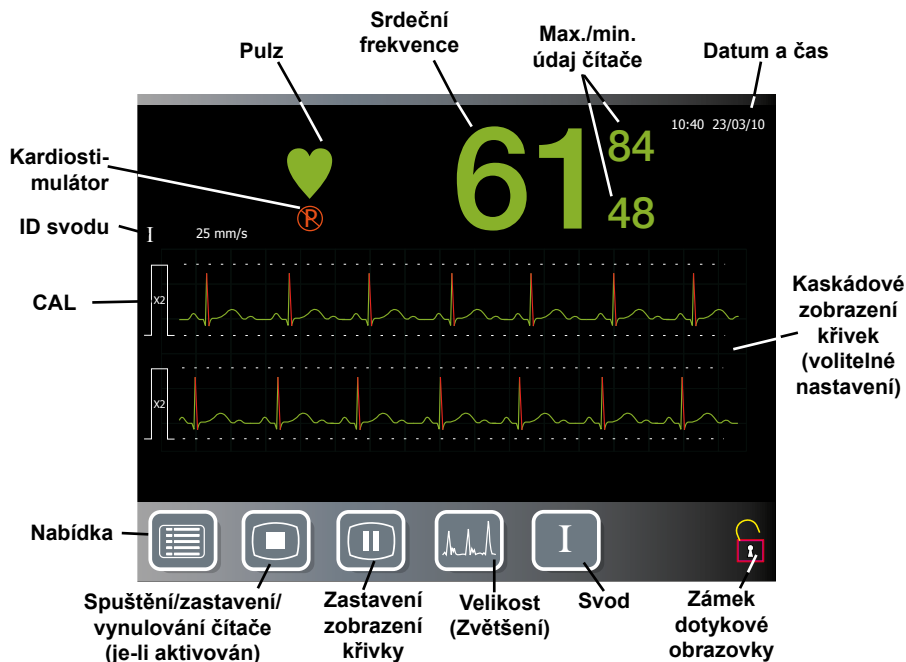
* Důležité

Nepoužívejte konektory simulátoru ke skladování kabelu pacienta.

| | |
|---|---|
| 1 | Vstup EKG Součástí rozsahu dodávky přístroje LP110S je integrovaný simulátor EKG (2, 3, 4). Tento simulátor by se měl používat pouze k ověřování neporušenosti systému (připojení patientského kabelu a systémových připojení). Jeho funkce jsou ovládány prostřednictvím softwaru. Svorky, které jsou umístěny na pravé straně monitoru, jsou opatřeny barevným kódováním podle protokolu AHA a IEC. |
| 2 | Výstup simulátoru (P) |
| 3 | Výstup simulátoru (L) |
| 4 | Výstup simulátoru (F) |

2.8 Zobrazení

Zobrazení zahrnuje křivku EKG, a to v podobě buď jednoduché, nebo dvojitě stopy.



Odečty jsou zobrazovány následujícím způsobem:


| Signalizace životní funkce | Popis stopy |
|----------------------------|---|
| EKG | Stopa se zobrazuje buď jako jednotlivá stopa, nebo jako kaskádová stopa. Srdeční frekvence je zobrazována v podobě velkého číselného údaje ve středové oblasti obrazovky. Zobrazuje se také vybraný svod a údaj o nastavení zvětšení. |

2.9 Výstražná signalizace

| Výstraha | Popis |
|-----------------------------|---|
| LEAD OFF (Odpojený svod) | Hlášení LEAD OFF (Odpojený svod) se zobrazuje tehdy, je-li kterýkoli hrudní EKG svod odpojen od pacienta. |
| ASYSTOLE (Asystolie) | Není-li do 10 sekund od poslední vlny R detekována další vlna R, zobrazí se hlášení „ASYSTOLE“ (Asystolie). |

3. Specifikace

3.1 Klasifikace zařízení

| | |
|---|---|
| Typ ochrany před zasažením elektrickým proudem | Zařízení třídy 1 s vnitřním napájením |
|  Stupeň ochrany před zasažením elektrickým proudem | Typ CF – zařízení s příkládanou částí (Vstup EKG), určené pro přímé elektrické připojování k srdci. Zařízení je chráněno před účinky defibrilačních výbojů. |
| Režim provozu | Nepřetržitý |
| Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody | IPX0 |
| Stupeň bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavých anestetik | Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÉ ANESTETICKÉ SMĚSI SE VZDUCHEM, KYSLÍKEM ČI OXIDEM DUSNÝM |
| Elektrochirurgické vybavení | Tato jednotka neposkytuje ochranu před popálením způsobeným vysokofrekvenční energií vyzařovanou jiným chirurgickým vybavením. |
| Ve shodě s normami | IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 Norma IEC60601-2-27:2011 se částečně uplatňuje, aby byla zajištěna bezpečná funkce monitoru se spouštěcí funkcí. POUZE S OHLEDEM NA NEBEZPEČÍ ZASAŽENÍ ELEKTRICKÝM PROUDEM, NEBEZPEČÍ POŽÁRU A MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ, V SOULADU S NORMAMI UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 60601-1 |

3.2 Okolní prostředí

| Provoz | | Skladování |
|------------------------------|-------------------|----------------------------|
| 10°C až 40°C | Teplotní rozsah | -10°C až 50°C |
| 15% až 90 % (nekondenzující) | Relativní vlhkost | 0% až 99% (nekondenzující) |
| 860 hPa až 1 060 hPa | Tlak | 860 hPa až 1 060 hPa |

3.3 Všeobecné specifikace

| | |
|----------------------------|--|
| Napájecí napětí | 100 až 240 V 50/60 Hz. |
| Typ pojistky | T2AH 250VAC |
| Příkon | 55 VA |
| Obrazovka | Displej s plochým panelem TFT SVGA, úhlopříčkou 8,4 palce a vysokou úrovní jasu |
| Rychlost zobrazování stopy | 25 mm / 50 mm za sekundu. |
| Velikost | Šířka: 240 mm, výška: 223 mm (včetně nožek), hloubka: 160 mm (včetně ekvipotenciálního uzemňovacího konektoru) |
| Hmotnost | 2,0 kg (LP110S) |

3.4 Funkce monitorování EKG

| | |
|---|--|
| Rozsah srdeční frekvence | 15–260 tepů/min ± 1 % ± 1 číselné místo |
| Přepínatelné svody | I, II nebo III |
| Přepínatelné zvětšení zobrazení | 0,5, 1, 2 nebo 4 |
| Detekce vadného svodu | Zobrazuje varování LEAD OFF (Odpojený svod) pro kterýkoli ze svodů. |
| Indikace QRS | Blikající symbol srdce Slyšitelný tón s regulací hlasitosti a možností vypnutí |
| Identifikační označení synchronizace | Značka spouštěcího impulsu v komplexu EKG |
| Ochrana ESIS / ochrana před defibrilací | Ano |
| Šířka pásma | 3 Hz–25 Hz (při zapnutém filtru) 0,5–45 Hz (při vypnutém filtru) |
| Filtr | 50 Hz a 60 Hz s pásmovou zadrží (automatický) |
| Vstupní impedance | > 20 M Ω při 10 Hz |
| CMMR | > 90 dB |
| Proud pro snímání odpojeného svodu | 100 nA |
| Budicí proud aktivní elektrody umístěné na noze | < 2 μ A |
| Indikace kardiostimulátoru | Namísto symbolu „srdce“ se zobrazuje symbol „P“ a v zobrazované stopě je umístěna svislá značka. |

| | |
|--|---|
| Odmítnutí impulzů kardiostimulátoru | Šířka: 0,1 až 2 ms při ± 2 až ± 700 mV Překmit: < 120 ms |
| Výstrahy | Výstražná signalizace „odpojený svod“ a „asystolie“ |

3.5 Příslušenství

| Položka | Č. dílu |
|---|-------------|
| EKG elektrody – krabice 1200 ks | ACC-OBS-132 |
| 3svodový patientský kabel IEC (kompletní, včetně hrudních svodů o délce 900 mm) | ACC-VSM-213 |
| Hrudní svody – 600 mm (IEC) | ACC-VSM-214 |
| Hrudní svody – 900 mm (IEC) | ACC-VSM-215 |
| 3svodový trupový kabel | ACC-VSM-216 |
| Upevňovací souprava (a) | ACC-VSM-152 |
| Mobilní vozík s integrovaným úložným košem (b) | ACC-VSM-153 |
| Stolní podstavec (c) | ACC-VSM-212 |
| Spouštěcí propojovací kabel (5 m) | ACC-VSM-217 |
| Spouštěcí propojovací kabel (10 m) | ACC-VSM-218 |
| Spouštěcí propojovací kabel (15 m) | ACC-VSM-219 |
| Spouštěcí propojovací kabel (20 m) | ACC-VSM-237 |
| Spouštěcí propojovací kabel (25 m) | ACC-VSM-238 |
| Spouštěcí propojovací kabel (30 m) | ACC-VSM-239 |
| Gel pro přípravu kůže NUPREP (3 × 114 g) | ACC-VSM-242 |
| Vymezovací podložka pro montáž na přístrojový portál | ACC-VSM-231 |

(a) + (b) – Položky je nutno nakupovat společně.

(a) + (c) – Položky je nutno nakupovat společně.










3.6 Informace o podpoře a dodání produktu

Jelikož monitor EKG se spouštěcí funkcí LP110S je dodáván výhradně společnosti Canon Medical Systems, veškerá podpora, příslušenství a spotřební zboží jsou poskytovány prostřednictvím poboček společnosti Canon Medical Systems nebo autorizovaných distributorů. Tito partneři nabízejí uživatelům potřebnou podporu při instalaci, výměně příslušenství a spotřebního zboží a průběžné údržbě.

Pokud zařízení nebo jeho součásti nebyly zakoupeny přímo od společnosti Canon Medical Systems nebo autorizovaného distributora, obraťte se na adresu sales.cardiff@arjo.com, kde získáte další informace a podporu. Informace o záruce a servisu naleznete v části 7 tohoto dokumentu.

3.7 Označení zařízení

Následující vysvětlení se týká označení a klasifikace zařízení ve smyslu definic uvedených v normě BS5724: část 1: 1989 (IEC 601-1:1988), ISO 8790 a BS ISO/IEC 8878:1992.

| Symbol | Popis | | |
|--|---|---|--|
|  | Příkládaná část typu CF a vstup jsou chráněny před poškozením defibrilací. | | |
|  | Tento výrobek smí být likvidován pouze prostřednictvím schématu sběru odpadu schváleného správními orgány nebo příslušnou zdravotnickou institucí. Nesmí se likvidovat společně s domovním odpadem. V případě pochybností se obraťte na příslušného místního zástupce společnosti Huntleigh Healthcare Ltd. | | |
|  | Tento symbol značí, že výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) – Regulace zdravotnických prostředků (EU/2017/745). | | |
|   | Pozor – nahlédněte do průvodních dokumentů / návodu k použití. | | |
| Výrobce: | Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Spojené království T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com | | |
|  | Oprávněný výrobce v Evropě odpovědný za značku CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Švédsko | | |
|  | Vyrovnaní potenciálů |  | Hlavní vypínač |
|  | Střídavý proud |  | Spouštěcí signál přiváděný z externího zařízení, EKG signál přiváděný z externího zařízení |
|  | Monitor |  | Identifikátor zařízení |
|  | Zdravotnický prostředek |  | Referenční číslo |
|  | Sériové číslo | | |

4. Obsluha

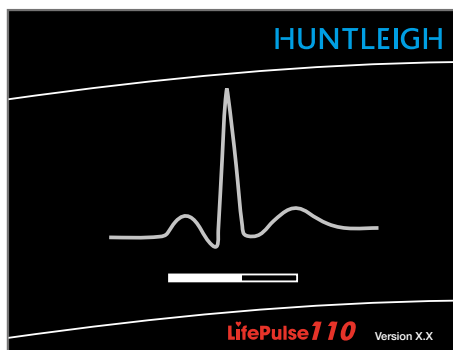
4.1 Všeobecný popis

4.1.1 Zapnutí

Zapnutí monitoru LP110S se provádí stisknutím tlačítka hlavního vypínače na předním panelu jednotky. Rozsvítí se žlutá LED kontrolka a následuje krátký zvukový signál.

4.1.2 Zobrazení

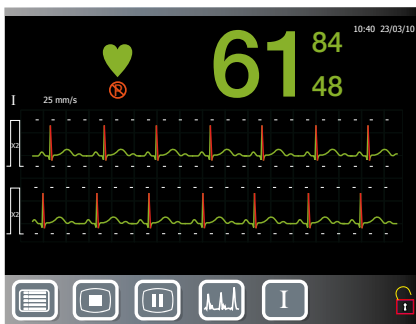
Po zapnutí provede monitor LP110S vlastní test systému a zobrazí následující úvodní obrazovku:



Po několika sekundách pak monitor zobrazí obrazovku hlavní aplikace.

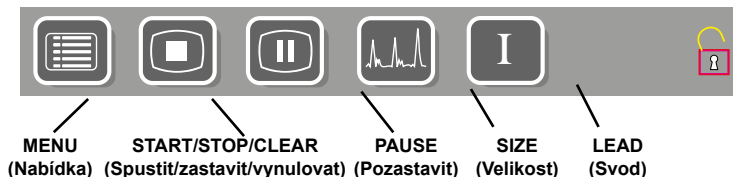


Jednotlivá stopa



Dvojitá stopa (kaskádové zobrazení)

K ovládání monitoru LP110S se používá řada dotykově citlivých programovatelných softwarových tlačítek, která jsou umístěna podél dolní strany obrazovky. Stisknutím těchto tlačítek získává uživatel přístup k určité funkci nebo úrovni podnabídky.



4.1.3 Nabídka

Stisknutím tlačítka MENU (Nabídka) získává uživatel přístup k následujícím nastavením: (Poznámka: TUČNÝ text = výchozí nastavení)

ECG (EKG)

Display (Zobrazení) (**jednotlivé** nebo dvojité)

Synch pulse ID (Identifikátor synchronizačního impulsu)
(**ON** (Zapnutý), OFF (Vypnutý))

Size (Velikost) (1/2, **1**, 2, 4)

Speed (Rychlost) (**25**/50 mm/s)

Counter (Čítač) (**ON** (Zapnutý) / **OFF** (Vypnutý))

Processing (Zpracování) (**4**, 6, 8 tepů)

PACER (Kardiostimulátor) (**ON** (Zapnutý) / **OFF** (Vypnutý))

Tone (Zvuková signalizace) (**ON** (Zapnutá), OFF (Vypnutá))

EXIT (Konec)

System (Systém)

Language (Jazyk) (**English**, Spanish, French, Italian, German, Flemish/Dutch, Russian) (Angličtina, španělština, francouzština, italština, němčina, vlámsština/holandština, ruština)

Time (Čas) (HH:MM)

Date format (Formát data) (**DD:MM:YY** / MM:DD:YY)

Brightness (Jas) 1, **2**, 3

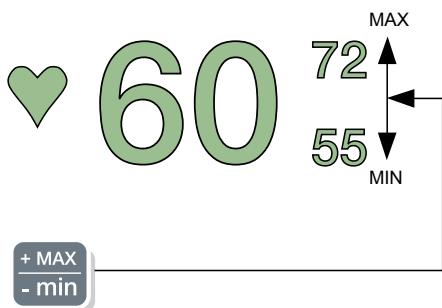
EXIT (Konec)

Simulator (Simulátor) ON (Zapnutý) / OFF (Vypnutý)

Rate (Frekvence) 30, 35, 40, 45, 50, 55, **60**, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180

- Service** (Servis) (vyžaduje přístupový kód)
- Application (Aplikace)
 - Firmware version (Verze firmwaru)
 - Max run time (Max. doba chodu)
 - USB Upgrade (Aktualizace prostřednictvím USB)
 - Calibrate TS (Kalibrace TS)
 - Filter ON (Zapnutý filtr)
 - ALD ON (Zapnuté pomocné poslechové zařízení)
 - Reset to factory default settings (Y/N) (Obnovit výchozí tovární nastavení, A/N)
 - Exit (Konec)

4.1.4 Spuštění/zastavení/vynulování čítače



Softwarové tlačítko, které umožňuje spuštění/zastavování/nulování čítače, je dostupné pouze tehdy, je-li zapnuta položka COUNTER (Čítač) v možnostech nastavení EKG. Toto softwarové tlačítko je dynamické a provádí tři funkce.

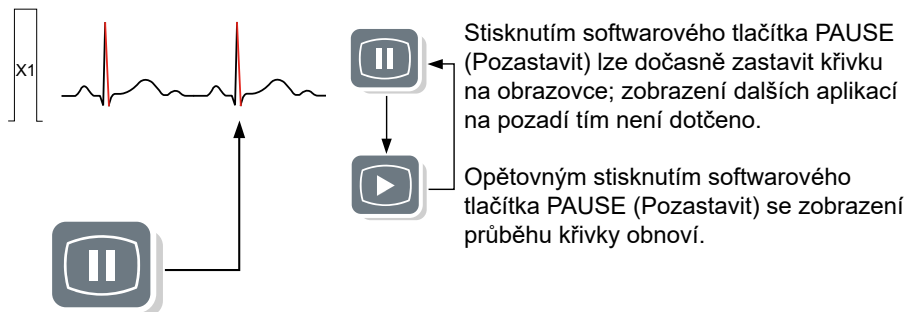


Je-li toto softwarové tlačítko aktivováno, jeho jedním stisknutím se spouští čítač srdeční frekvence. Max. a min. hodnota (rozsah) srdeční frekvence se budou automaticky ukládat do paměti, přičemž tyto hodnoty budou zobrazovány prostřednictvím malých číslic vedle hlavního zobrazení srdeční frekvence.

Dalším stisknutím softwarového tlačítka se čítač zastavuje.

Opětovným stisknutím softwarového tlačítka se vynuluje zobrazená hodnota čítače.

4.1.5 Pozastavení



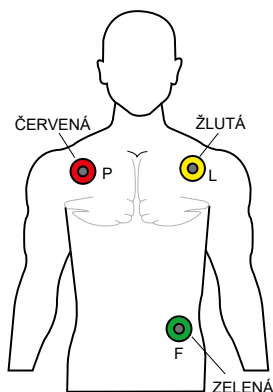
4.1.6 Velikost

Stisknutí softwarového tlačítka SIZE (Velikost) umožňuje uživateli měnit velikost zobrazení křivky (1/2, 1, 2, 4) na obrazovce.

4.1.7 Svod

Stisknutím softwarového tlačítka LEAD (Svod) umožňuje uživateli měnit vybraný svod (I, II, III) na obrazovce.

4.2 Monitorování EKG



Chcete-li monitorovat EKG pacienta, přiložte elektrody v místech znázorněných ve schématu.

Optimální umístění elektrod se může lišit v závislosti na individuálních fyziologických charakteristikách a individuálním tělesném a zdravotním stavu pacienta. Nejlepších výsledků lze při monitorování dosahovat tehdy, jsou-li elektrody umístěny na hrudníku.

(Znázorněno je barevné schéma podle IEC.)

4.2.1 Příprava pacienta

Nezbytným předpokladem pro provádění spolehlivých měření je používání dostatečně kvalitních elektrod a zajištění jejich dobrého kontaktu s tělem pacienta.

Doporučuje se používání elektrod s obsahem stříbra / chloridu stříbrného, na nichž je předem nanesen gel.

Používejte vždy pouze jeden typ elektrod.

Připravte oblast, kde mají být elektrody umístěny; kůži je třeba lehce zdrsnit otřením pomocí gázového tamponu, přičemž namísto tohoto zdrsnění lze alternativně použít roztok pro přípravu elektrod.

Oblast poté očistěte pomocí tamponu napuštěného alkoholem, aby se odstranily všechny zbytky sedřené kůže.

Kůži osušte.

Připojte patientský kabel ke vstupu EKG na monitoru.

Před umístěním na tělo pacienta připevněte elektrody k příslušným koncovkám hrudních svodů.

Zajistěte, aby nemohlo dojít k vzniku kontaktu žádných vodivých součástí (elektrod a příslušných vodičů) s jinými vodivými součástmi, včetně země.

4.2.2 Nastavení EKG

K nastavení zobrazení EKG použijte postup, který se provádí pomocí následujících softwarových tlačítek.

Stisknutím tlačítka MENU (Nabídka) zobrazte možnosti nastavení EKG, stisknutím tlačítka ECG (EKG) pak zobrazte následující možnosti:

Stisknutím tlačítka DISPLAY (Zobrazení) vyberte zobrazení kanálů: SINGLE (Jednotlivé) nebo DUAL (Dvojité).

Vybráním možnosti SYNCH PULSE ID (Identifikátor synchronizačního impulsu) aktivujte nebo deaktivujte zobrazení identifikačního označení synchronizace na křivce.

Stisknutím tlačítka PROCESSING (Zpracování) nastavte časové období zpracování srdeční frekvence.

Stisknutím tlačítka TONE (Zvuková signalizace) aktivujte nebo deaktivujte zvukovou signalizaci impulsů EKG.

Stisknutím tlačítka SPEED (Rychlost) můžete přepínat mezi možnostmi 25 mm/s a 50 mm/s. Po provedení výběru se stisknutím tlačítka EXIT (Konec) vraťte do obrazovky hlavní aplikace.

4.2.3 Spuštění čítače srdeční frekvence

Čítač srdeční frekvence se spouští stisknutím softwarového tlačítka MIN/MAX čítače.

4.2.4 POZASTAVENÍ křivky EKG

Stisknutím softwarového tlačítka PAUSE (Pozastavit) můžete dočasně zastavit křivku EKG na obrazovce.

Dalším stisknutím softwarového tlačítka PAUSE (Pozastavit) se zobrazení průběhu křivky obnoví.


4.2.5 Nastavení amplitudy křivky EKG


Jedním stisknutím softwarového tlačítka SIZE (Velikost) můžete zvětšit velikost křivky na obrazovce.

4.2.6 Nastavení výběru svodu

Stisknutím softwarového tlačítka LEAD (Svod) můžete nastavit výběr svodu. Identifikační označení svodu se zobrazuje vedle křivky (I, II, III).

4.2.7 Uzamknutí a odemknutí dotykové obrazovky

UZAMKNUTÍ dotykové obrazovky se provádí stisknutím symbolu ZÁMKU  v pravém dolním rohu displeje. Symbol se změní tak, aby udával aktuální stav.

Odemknutí dotykové obrazovky se provádí opětovným stisknutím symbolu ZÁMKU .

4.2.8 Identifikace kardiostimulátoru

V systému je začleněna funkce automatické detekce KARDIOSTIMULÁTORU. Jestliže byl detekován kardiostimulátor, bude vedle zobrazení srdeční frekvence blikat symbol „P“ a v zobrazované stopě bude umístěna svislá značka.



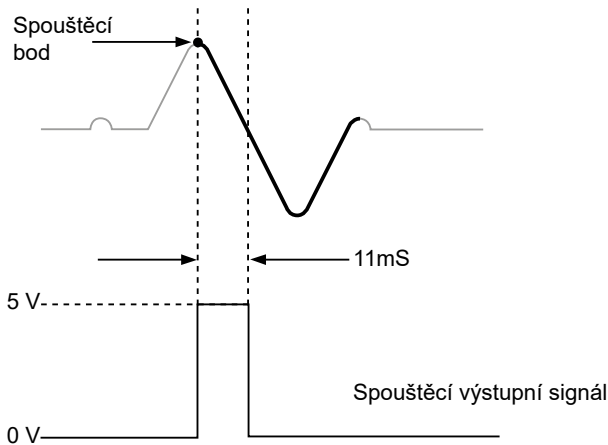
VAROVÁNÍ: Pacienty s kardiostimulátorem trvale pečlivě sledujte, jelikož měření frekvence u nich může pokračovat i během srdeční zástavy.

4.3 Synchronizovaný výstup

Monitor LP110S poskytuje spouštěcí impuls, který se používá k ovládní jiných zařízení. Synchronizovaný výstup zpracovává spouštěcí impuls, který je synchronizován s vrcholem každé křivky „R“.

Tento synchronizovaný výstup je poskytován prostřednictvím 25cestného konektoru typu „D“, který se nachází na zadním panelu. (K propojení s CT skenerem Aquillon použijte kabel pro přenos spouštěcího signálu, který byl dodán s monitorem.)

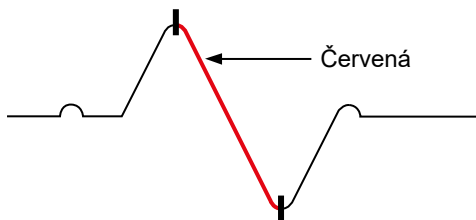
Časové nastavení spouštěcího impulsu



4.3.1 Identifikátor synchronizačního impulsu

Uživatel má možnost zobrazovat synchronizační značku v komplexu EKG, a to způsobem, který je popsán v kapitole 4.1.3. (Upřednostňovaným svodem by měl být svod II.)

Značka spouštěcího impulsu se bude zobrazovat jako:



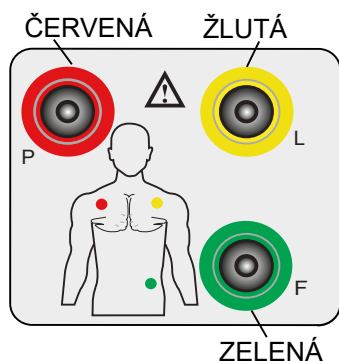
4.4 Simulátor EKG

Poznámka.

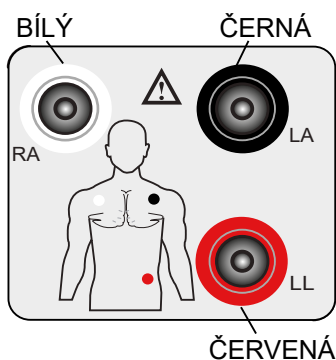
- Funkce simulátoru EKG by se měla používat pouze pro testovací účely. Je-li simulátor zapnutý, na obrazovce se zobrazuje stavové hlášení „SIMULATION“ (Simulace).
- Nepoužívejte konektory simulátoru ke skladování patientského kabelu.

Připojte patientský kabel k jednotce a hrudní svody k svorkám simulátoru na pravé straně jednotky.

Svorky simulátoru



IEC



AHA

Stiskněte softwarové tlačítko MENU (Nabídka) a poté vyberte možnost SIMULATOR (Simulátor). Nastavte zapnutý stav simulátoru.

Vyberte vhodnou frekvenci. Systém bude na obrazovce zobrazovat odpovídající simulovanou frekvenci.

Tato funkce bude oprávněnému personálu umožňovat ověřování výkonu systému.

5. Zjišťování a odstraňování závad

Tato kapitola uvádí některé z nejčastějších problémů, s nimiž se při používání výrobku můžete setkat, společně s jejich možnými příčinami. Pokud uživatel nedokáže problém najít ani po projití tabulky v této kapitole, je třeba monitor vypnout a odpojit jej od elektrické sítě a poté se obrátit na kvalifikovaného technika.

Před jakýmkoli pokusem o zjištění a odstranění závad se ujistěte, že je napájecí kabel připojen k monitoru i k elektrické síti.

| PŘÍZNAK | MOŽNÁ PŘÍČINA / NÁPRAVA |
|--|--|
| Nesvítí zelený indikátor napájení. | <ol style="list-style-type: none">1. Napájecí kabel není připojen ke zdroji napájení, který je pod napětím.2. Vadný napájecí kabel3. Pojistky v zásuvce pro připojení koncovky síťového kabelu jsou spálené. |
| Nesvítí žlutý indikátor „zapnutého“ stavu jednotky. | <ol style="list-style-type: none">1. Jednotka není zapnutá. |
| Není přijímán signál potřebný k zobrazování stopy. | <ol style="list-style-type: none">1. Vadný patientský kabel |
| Nadměrné rušení stopy šumem | <ol style="list-style-type: none">1. Místa pro přiložení nejsou správně připravena.2. Nedostatečný kontakt elektrody3. Vadný patientský kabel |
| Nezobrazuje se srdeční frekvence nebo bliká symbol srdce. | <ol style="list-style-type: none">1. Patientské elektrody jsou nesprávně umístěné. |
| Nezní pípavá zvuková signalizace QRS. | <ol style="list-style-type: none">1. Funkce je vypnutá, zkontrolujte obrazovku ECG SETUP (Nastavení EKG). |
| Nepřetržitá výstražná signalizace. Nezobrazuje se žádný signál EKG (případně se zobrazuje hlášení LEAD OFF (Odpojený svod)). | <ol style="list-style-type: none">1. Vadný patientský kabel2. Došlo k odpojení elektrody nebo svodu. |
| Nedostatečný spouštěcí impuls EKG | <ol style="list-style-type: none">1. Vyberte svod s největší amplitudou.2. Zkontrolujte umístění elektrod. |

* Pouze typ LP110

6. Údržba

6.1 Péče o vaše zařízení

Přestože je monitor LP110S robustní jednotka, která byla navržena tak, aby snášela podmínky běžného klinického použití, obsahuje choulostivé součásti, jako například displej a některé součásti příslušenství, které vyžadují zacházení a ošetřování se zvýšenou opatrností a pečlivostí.

Doporučuje se provádět pravidelné kontroly a testování jednotky i jejího příslušenství.

Aby byla zachována neporušenost systému, doporučujeme provádět každé 2 roky (nebo dříve, pokud se ve zdravotnické instituci provádí velký počet kardiologických vyšetření) výměnu patientských kabelů.

Doporučujeme zařadit roční kontrolu výkonu do plánu pravidelné údržby systému. Podrobnosti o těchto kontrolách naleznete v podpůrném servisním manuálu.

Pokud kterákoli součást systému jeví známky poškození, je tento systém třeba odeslat vašemu servisnímu středisku, které zajistí provedení opravy.

Před použitím se vždy ujistěte, že jednotka je zcela suchá.

Displej lze otírat pomocí měkké, suché buničiny.

6.2 Čistění a dezinfekce

Monitorová jednotka:



- Systém, vyjma displeje, lze otírat pomocí jednorázové měkké tkaninové utěrky, která je navlhčena slabým roztokem čistícího prostředku v teplé vodě. Vyhněte se elektrickým kontaktům a konektorům. Zamezte možnosti vniknutí nebo vsáknutí jakékoli kapaliny do systému.
- V týdenních intervalech kontrolujte přípojná místa pro napájení z elektrické sítě a prohlížejte vnější plášť napájecího kabelu se zaměřením na známky poškození. V případě zjištění známek poškození označte kabel jako nezpůsobilý pro bezpečné používání a obraťte se na kvalifikovaného elektromontéra s požadavkem na provedení opravy.
- K dezinfikování kterékoli součásti systému by se neměly nikdy používat fenolické dezinfekční prostředky na bázi detergentů obsahujících kationtové povrchově aktivní látky, sloučeniny na bázi čpavku nebo antiseptické roztoky, jako například Steriscol nebo Hibiscrub, jelikož jejich účinky by měly za následek trvalé poškození.

Pacientské EKG svody:



- Pacientské svody je po použití třeba očistit teplotu vodou nebo neutrálním čistícím prostředkem a do sucha otřít.
- K jejich dezinfekci používejte chemické dezinfekční prostředky obsahující etanol (70 %–80 %).
- K dezinfikování jednotky nebo pacientského kabelu nepoužívejte autokláv.
- Elektrické konektory se nesmějí ponořovat do jakékoli kapaliny.
- **NEPOUŽÍVEJTE** žádný z následujících čistících roztoků, jelikož tyto roztoky mohou způsobit trvalé poškození sestavy kabelu: butylalkohol, denaturovaný etanol, Freon™, slabý roztok chlorového bělidla, izopropylalkohol, trichloretan, trichloretylen, aceton, Vesphene II, Enviroquat®, Staphene®, Misty®, glutaraldehyd.

6.3 Další údržba

Společnost Huntleigh Healthcare Ltd doporučuje, aby se alespoň jedenkrát ročně prováděly kontroly v rámci preventivní údržby.

Údržbu smí provádět pouze personál s vhodnou odbornou kvalifikací.

7. Záruka a servis

Na všechny prodané výrobky se vztahují standardní podmínky divize Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Jejich kopie je k dispozici na vyžádání. Obsahují veškeré podrobnosti o podmínkách záruky a neomezují zákonná práva spotřebitele.

Vrácení

Pokud je monitor LP110S nutné z jakéhokoli důvodu vrátit, postupujte následujícím způsobem:

- Očistěte výrobek podle pokynů uvedených v tomto návodu.
- Zabalte jej do vhodného obalu.
- Na vnější stranu obalu nalepte osvědčení o dekontaminaci (nebo jiné prohlášení, že byl výrobek vyčištěn).
- Na balíček vyznačte příjemce „Service Department“ (Servisní oddělení).

Společnost Huntleigh Healthcare Ltd si vyhrazuje právo výrobek vrátit, pokud neobsahuje osvědčení o dekontaminaci.

Service Department
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Velká Británie.

Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



Přístroj LP110S splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) – nařízení o zdravotnických prostředcích (EU/2017/745).

Vyrobeno společností Huntleigh Healthcare Ltd pro společnost CANON Medical Systems.

Vyrobeno společností Huntleigh Healthcare Ltd ve Velké Británii. V rámci programu neustálého zlepšování si společnost vyhrazuje právo změnit specifikace a materiály řady Lifepulse bez předchozího oznámení.

Lifepulse a Huntleigh jsou registrované ochranné známky společnosti Huntleigh Technology Ltd. 2009.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2009

Vyrobeno společností Huntleigh Healthcare Ltd pro společnost CANON Medical Systems.

Pokud dojde k závažné nehodě v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, která se dotkne uživatele nebo pacienta, musí ji tento uživatel nebo pacient nahlásit výrobci zdravotnického prostředku nebo dodavateli.

V Evropské unii musí uživatel hlásit závažné nehody také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2009

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-4