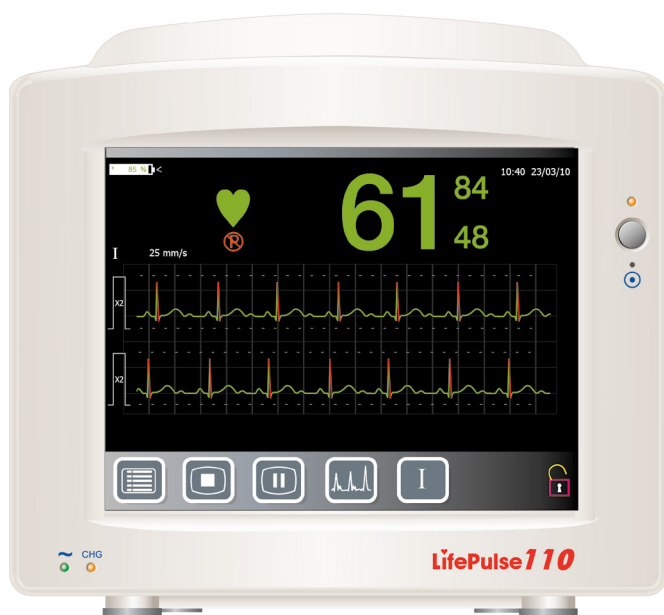


ISTRUZIONI PER L'USO

LP110S

Trigger Monitor



Indice

1. Qualità, affidabilità e sicurezza	4
1.1 Avvertenze e Attenzione.....	4
1.2 Durata utile	6
2. Introduzione.....	7
2.1 Destinazione d'uso di LP110S	7
2.2 Controindicazioni.....	7
2.3 Benefici clinici.....	7
2.4 Controlli preliminari.....	8
2.4.1 Installazione	8
2.4.2 Funzionamento con alimentazione di rete.....	8
2.4.4 Fusibili	9
2.5 Controlli e indicatori sul pannello frontale.....	9
2.6 Elementi del pannello posteriore	10
2.6.1 Collegamenti esterni delle uscite dei poli	10
2.7 Ingressi paziente	11
2.8 Display	12
2.9 Allarmi.....	12
3. Specifiche	13
3.1 Classificazione dell'apparecchiatura	13
3.3 Ambientali.....	13
3.2 Général	14
3.4 Funzioni di monitoraggio	14
3.5 Accessori	15
3.6 Informazioni sul supporto al prodotto e sulla fornitura	15
3.6 Contrassegni dell'apparecchio	16
4. Funzionamento	17
4.1 Informazioni generali	17
4.1.1 Accensione	17
4.1.2 Display.....	17
4.1.3 Menu	18
4.1.4 Avvio/arresto/azzeramento del contatore.....	19
4.1.5 Pausa	20
4.1.6 Dimensione	20
4.1.7 Derivazione	20
4.2 Monitoraggio dell'ECG	20
4.2.1 Preparazione del paziente.....	21
4.2.2 Configurazione dell'ECG	21
4.2.3 Avvio del contatore della frequenza card	21
4.2.4 Pausa della forma d'onda dell'ECG	22
4.2.5 Regolazione dell'ampiezza della forma d'onda dell'ECG.....	22
4.2.6 Regolazione della selezione della derivazione.....	22
4.2.7 Blocco e sblocco dello schermo tattile	22
4.2.8 Indicazione di pacemaker.....	22

4.3	Uscita sincronizzata	23
4.3.1	ID impulsi di sincronizzazion	23
4.4	Simulatore di ECG	24
5.	Risoluzione dei problemi.....	25
6.	Manutenzione	26
6.1	Per la cura della vostra attrezzatura	26
6.2	Pulizia e disinfezione.....	27
6.3	Manutenzione straordinaria	27
7.	Garanzia e assistenza	28

1. Qualità, affidabilità e sicurezza



Prima di utilizzare questa apparecchiatura, prendete il tempo di studiare questo manuale con attenzione e familiarizzarvi con i controlli, le funzioni del display e le tecniche di funzionamento.

Assicurarsi che tutti gli utilizzatori conoscano bene le caratteristiche di sicurezza dell'unità e sappiano utilizzarla. L'errato utilizzo dell'unità può causare lesioni a utilizzatori o pazienti oppure danni al prodotto.

Nota. Grande obesità, seno prosperoso ed effusione pericardica possono pregiudicare l'accuratezza delle letture ottenute con questa apparecchiatura.

Questa apparecchiatura è stata fabbricata utilizzando componenti di qualità ed progettata per un funzionamento sicuro ed affidabile.

Qualsiasi modifica o riparazione deve essere effettuata da un tecnico qualificato o da un agente o un tecnico ospedaliero autorizzato da Huntleigh Healthcare.

La vendita e la commercializzazione del dispositivo LP110S per applicazioni di cardiologia sono un'esclusiva di Canon Medical Systems. Convalidato per l'uso con lo scanner TC Aquilion™ 1.

Il dispositivo LP110S non deve essere utilizzato per la valutazione clinica diretta. Lo schermo integrato ha il solo scopo di fornire indicazioni all'operatore della TC.

MARCHIO CE: Benché questa attrezzatura sia contrassegnata dal marchio CE, esso è pienamente valido solo qualora essa sia utilizzata con cavi e accessori approvati da Huntleigh Healthcare Ltd.

1.1 Avvertenze e Attenzione



Avvertenza generale



Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso

NB Quanto segue è la descrizione di rischi generali e di pratiche rischiose che possono comportare rischio di morte, infortunio o danneggiamento del prodotto. Avvertimenti specifici non contenuti in questa sezione sono presenti in tutto il manuale.



- Non utilizzare il LP110S in presenza di anestetici infiammabili. All rischio di esplosione può presentarsi qualora l'unità sia utilizzata in presenza di anestetici infiammabili. Un'esplosione o un incendio possono verificarsi in queste circostanze.
- Non immergere il sistema in liquidi. Delle perdite di liquido possono danneggiare i componenti elettrici di questo strumento.
- Non utilizzare un prodotto di pulizia a base di solventi su alcuna parte del sistema.
- Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alte temperature o di tipo E-beam / gamma.
- Non sottoporre questo prodotto a sterilizzazione. Gli ambienti di sterilizzazione possono causare seri danni.



- **Non sterilizzare con autoclave o gas gli accessori a meno che ciò non sia esplicitamente approvato dalle istruzioni.**
- **L'unità è dotata di uno schermo tattile progettato per essere azionato mediante contatto con le dita. Non utilizzare strumenti appuntiti**
- **Non installare l'attrezzatura direttamente sopra il paziente. Collocarla dove non possa nuocere al paziente in caso di caduta dalla mensola o da altro sostegno.**
- **Non utilizzare l'attrezzatura con cavi o fili danneggiati, o elementi di fissaggio poco saldi che possano provocare interferenze o perdita di segnale.**
- **Effettuare con frequenza ispezioni elettriche e visive dei cavi e dei fili.**
- **La precisione delle letture ottenute da questa attrezzatura può risentire dell'influenza di un pacemaker o dell'aritmia cardiaca.**
- **Non sostituire gli accessori. Utilizzare esclusivamente gli accessori raccomandati elencati in questo manuale. La sostituzione può portare ad un funzionamento improprio dello strumento. Gli accessori corretti sono schermati per impedire che le parti conduttrici degli elettrodi vengano a contatto con la terra o con altri elementi conduttori.**
- **Quando componenti di diversa provenienza sono collegati fra loro, è importante accertarsi che siano conformi alle norme EN60601-1-1.**
- **Qualora si sospetti che altre attrezzature, come quelle utilizzate per la diatermia, provochino o subiscano interferenze si proceda a spegnere o spostare l'attrezzatura in questione, ad aumentare la distanza o a ridurre la lunghezza dei cavi.**
- **Compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo prodotto è conforme ai requisiti delle norme EMC applicabili. L'uso di accessori non specificati dal produttore può determinare un aumento delle emissioni, una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o può comprometterne le prestazioni.**
- **Questo prodotto contiene componenti elettronici delicati. Campi di radiofrequenze troppo forti possono provocare interferenze con il funzionamento del sistema. Nel caso in cui ciò dovesse verificarsi, si consiglia di individuare la fonte dell'interferenza e di utilizzare l'attrezzatura al di fuori del campo di azione della suddetta fonte.**
- **Non utilizzare i punti del connettore del simulatore come alloggiamento per il cavo del paziente.**
- **Se in dubbio sull'impiego di questa apparecchiatura, si consiglia di ricorrere ad un metodo alternativo.**
- **Il monitor LP110S può essere isolato dalla rete elettrica in CA staccando il connettore di alimentazione di rete IEC. Verificare che il connettore sia sempre perfettamente accessibile.**
- **Il monitor LP110S è un prodotto di Classe 1 la cui sicurezza si basa sulla messa a terra di protezione. Verificare che sia collegato a un'alimentazione di rete in CA provvista di adeguata messa a terra.**



- **Il contatto tra l'operatore e il paziente, il monitor o il tavolo di supporto durante procedure di defibrillazione può provocare gravi infortuni o la morte.**
- **Dopo la defibrillazione, il tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG) riprende entro 5 secondi.**
- **Si raccomanda di verificare quotidianamente il funzionamento dell'allarme scollegando una derivazione e controllando che venga visualizzato il messaggio "LEAD OFF" (Derivazione scollegata).**
- **Articoli come i cavi per ECG forniscono particolari livelli di protezione. Non utilizzare cavi compatibili; in caso contrario la protezione contro le correnti di dispersione e il defibrillatore potrebbe risultare compromessa.**
- **Se l'alimentazione di rete si interrompe per oltre 30 secondi, il monitor si spegne e deve essere riacceso dall'operatore.**

1.2 Durata utile

La durata utile è stata definita come il periodo di tempo minimo durante il quale si prevede che il dispositivo si conservi sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e tutte le misure di controllo dei rischi rimangono efficaci.

Huntleigh Healthcare Ltd si impegna a rispettare la durata attesa di 7 anni stabilita per questo dispositivo.

2. Introduzione

LP110S è un trigger monitor ECG compatto che visualizza il complesso ECG del paziente in una presentazione a uno o due canali.

Il monitor è costituito da una struttura completamente stampata in polimero ABS resistente e ritardante di fiamma.

Il display a cristalli liquidi (LCD) con schermo tattile fornisce una presentazione chiara delle informazioni dei pazienti.

Tutti i controlli, ad eccezione dell'interruttore di accensione/spegnimento sul pannello frontale sono comandati dal software.

La LP110S pesa 2,0 kg ed è alimentato da una rete di fornitura solo.

Alla base dell'unità LP110S è possibile fissare una piastra di montaggio opzionale che permette di installare il monitor su una staffa a parete, su un supporto o su un gantry.

2.1 Destinazione d'uso di LP110S

Struttura e funzione del dispositivo

Il LifePulse LP110S è uno strumento studiato per agevolare le scansioni di tomografia cardiaca computerizzata (TC).

Il dispositivo genera un impulso trigger in corrispondenza del picco di ogni onda R, consentendo allo scanner TC di determinare il momento ideale per attivare i raggi X.

Popolazione target

Pazienti adulti e pediatrici da monitorare durante una tomografia computerizzata.

Utilizzatore previsto

Operatori sanitari con formazione in radiologia.

Ambiente d'uso

Reparti di diagnostica per immagini (radiologia).

2.2 Controindicazioni

Il monitor non è concepito per essere usato da solo e si deve impiegare esclusivamente in abbinamento a uno scanner TC.

2.3 Benefici clinici

Il gating cardiaco o il gating ECG in TC è una tecnica che prevede l'uso di una scansione durante una fase specifica del ciclo cardiaco. La tecnica aiuta a ridurre al minimo gli artefatti causati dal movimento del muscolo cardiaco. L'obiettivo clinico di questa tecnica non invasiva è ottenere immagini di alta qualità per ottimizzare l'accuratezza diagnostica, riducendo al contempo l'esposizione alle radiazioni al livello più basso ragionevolmente raggiungibile (ALARA, ovvero As Low As Reasonably Achievable).

2.4 Controlli preliminari

Contenuto (in dotazione con ogni sistema)

Articolo	
1 LP110S Lifepulse Trigger Monitor	
1 cavo ECG da tronco con derivazioni toraciche da 900 mm	
1 cavo di interfaccia trigger (10 m)	
1 confezione da 30 elettrodi per adulti Ag/AgCL	
1 manuale di istruzioni per l'uso	1 x NUPREP gel preparazione della pelle (114g)

Ispezione della confezione

Huntleigh Healthcare Ltd adotta ogni precauzione per assicurare che i suoi articoli giungano a destinazione in perfette condizioni. Tuttavia, possono verificarsi danni accidentali durante il trasporto e la conservazione. Per questo motivo, si raccomanda di ispezionare l'unità non appena la si riceve. In caso di danni evidenti o di eventuali parti mancanti, accertarsi di informare immediatamente Huntleigh Healthcare Ltd.

Conservazione

Qualora l'unità non debba essere utilizzata subito, è necessario richiuderla ermeticamente nella confezione originale dopo avere effettuato l'ispezione iniziale alla consegna e conservarla in luogo coperto a una temperatura compresa tra -10 e 50 °C e con un'umidità relativa dello 0-99% (senza condensa).

2.4.1 Installazione

I monitor LP110S sono dotati di cavo di alimentazione di rete a innesto da collegare con un connettore a 3 contatti. I fili sono colorati in base alla codifica di colori europea:

MARRONE	SOTTO TENSIONE
BLU	NEUTRO
VERDE/GIALLO	TERRA

Se occorre applicare un nuovo connettore di alimentazione di rete, accertarsi che i fili presentino le lunghezze appropriate, in modo che il filo di terra sia l'ultimo a spezzarsi in caso di trazione estrema. Assicurarsi che il morsetto del cavo blocchi l'isolamento esterno in modo da evitare qualsiasi trazione sui singoli fili in corrispondenza dei terminali.

Nelle configurazioni con connettore dotato di fusibile, è necessario utilizzare un fusibile da 5 A.

2.4.2 Funzionamento con alimentazione di rete

Non è necessaria nessuna modifica per passare dal funzionamento a 100 V a quello a 240 V. Collegare il terminale di terra equipotenziale a un conduttore di equalizzazione del potenziale ove presente. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione di rete.

Nota.

Per isolare LP110S dalla corrente di alimentazione, staccare il cavo dalla presa posta nella parte posteriore dell'unità.

2.4.3 Collegamento del sistema

Sul retro del monitor è disponibile un punto di terra equipotenziale per il collegamento a un punto di terra raccomandato sull'unità TC. Il filo di terra deve essere separato dagli altri cavi di alimentazione e che trasportano corrente e deve essere il più corto possibile.

Il collegamento deve essere effettuato con uno spinotto a banana da 4 mm o un terminale a gancio da 5 mm che termini in un filo di terra giallo e verde 56/28AWG da 4 mm², collegato al punto di terra equipotenziale sul pannello posteriore del monitor.

Un paziente non deve essere mai collegato direttamente alla terra.

Tutti i collegamenti di terra esterni devono essere ispezionati visivamente per assicurare che tutti i cavi e le connessioni siano in buone condizioni. I controlli dei nodi di terra devono essere effettuati con un adeguato tester portatile per apparecchi elettrici. L'impedenza tra la terra di protezione e la terra equipotenziale sull'unità TC non deve superare 0,1 Ω.

2.4.4 Fusibili

I fusibili sono collegati sia al terminale sotto tensione che al terminale neutro.
Collegare fusibili idonei come indicato di seguito:

T2AH 250VAC

2.5 Controlli e indicatori sul pannello frontale



1	~	Indicatore “~” verde: indica il collegamento dell'alimentazione di rete
2		Indicatore ambra sopra il pulsante di accensione/spegnimento: indica che l'unità è accesa.

2.6 Elementi del pannello posteriore



1	Presa di ingresso di rete
2	Prese I/O (dall'alto) : <ul style="list-style-type: none"> • RS232, uscita trigger, uscita ECG • Connettore di terra equipotenziale
3	Etichetta del numero di serie
4	Etichetta della classificazione

2.6.1 Collegamenti esterni delle uscite dei poli

Nota: i collegamenti esterni devono essere effettuati esclusivamente ad apparecchi conformi a IEC60601-1.

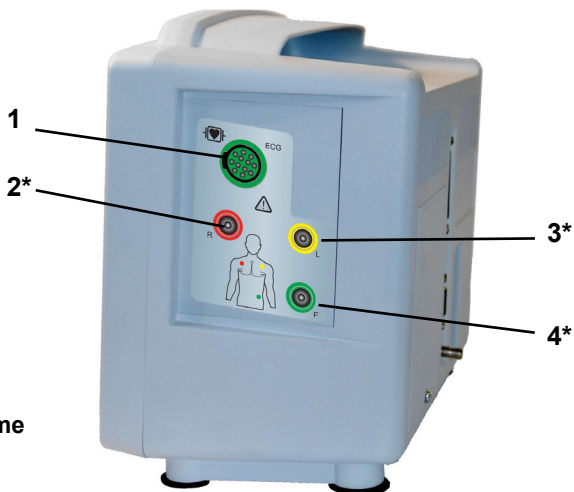
Preso tipo "D" a 25 poli

Numero poli	Descrizione
1, 7	GND
9	sync pulse output
12	ECG output 1V/mV

2.7 Ingressi paziente

Tutti gli ingressi paziente sono completamente isolati con la messa a terra. La frequenza ECG viene rilevata attraverso elettrodi convenzionali e un cavo del paziente a 3 poli.

Il pannello laterale dell'unità LP110S ospita il connettore dell'ingresso paziente (1).



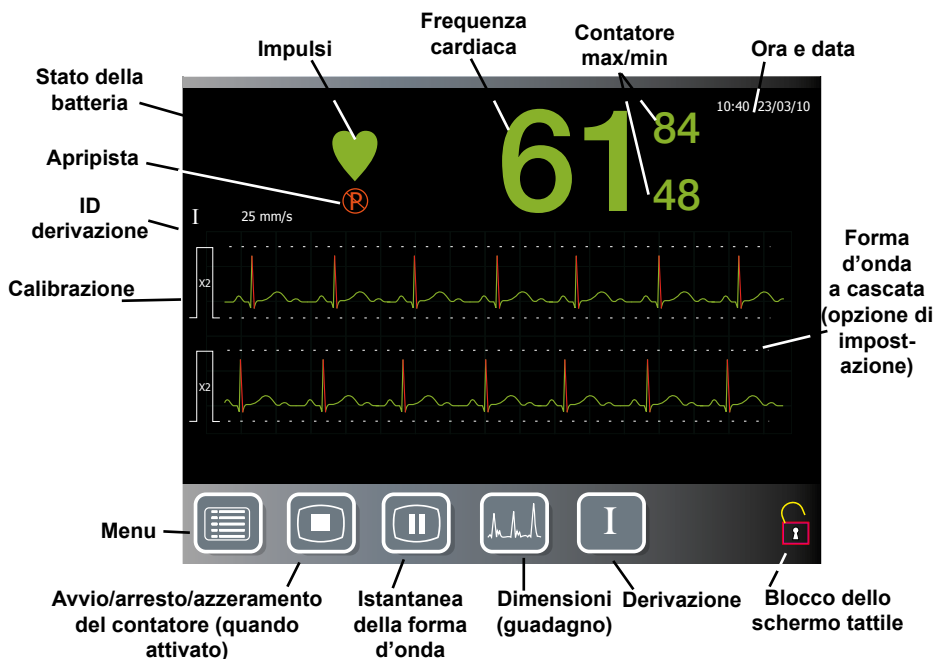
* Importante

Non utilizzare i punti del connettore del simulatore come alloggiamento per il cavo del paziente.

1	Ingresso ECG L'unità LP110S è dotata di un simulatore di ECG integrato (2,3,4), che deve essere utilizzato solo per verificare l'integrità del sistema (collegamenti del cavo del paziente e del sistema). Il simulatore è controllato dal software. I terminali posti sul lato destro del monitor sono colorati in base alla codifica del protocollo AHA e IEC.
2	Uscita simulatore (R)
3	Uscita simulatore (L)
4	Uscita simulatore (F)

2.8 Display

Il display dell'unità LP110S comprende una forma d'onda per l'ECG, con tracciato singolo o doppio.



I valori sono visualizzati come indicato di seguito:



Segno vitale	Descrizione del tracciato
ECG	Il tracciato è visualizzato come singolo o doppio a cascata. La frequenza cardiaca è presentata come un'indicazione numerica grande nella parte centrale della schermata. Sono visualizzati anche la derivazione selezionata e l'impostazione del guadagno.

2.9 Allarmi

Allarme	Descrizione
LEAD OFF (Derivazione scollegata)	Se una qualsiasi delle derivazioni toraciche dell'ECG è scollegata dal paziente, viene visualizzato il messaggio di derivazione scollegata.
ASYSTOLE (Asistolia)	Se non viene rilevata alcuna onda R dopo 10 secondi dall'ultima onda R rilevata, viene indicata sullo schermo la condizione di asistolia.

3. Specifiche

3.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro l'elettroshock.	Classe 1 ed apparecchiatura ad alimentazione interna
Gradi di protezione contro l'elettroshock 	Tipo CF – attrezzatura con una componente applicata (Ingresso ECG), prevista per il collegamento elettrico diretto al cuore. L'attrezzatura è protetta dalle scariche di defibrillazione.
Modo operativo.	Continuo
Grado di protezione contro l'entrata nociva di acqua	IPX0
Livello di sicurezza d'uso in presenza di anestetici infiammabili	Attrezzatura non idonea all'uso in presenza di COMPOSTO INFIAMMABILE ANESTETICO CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO NITROSO.
Apparecchi elettrochirurgici.	Questa unità non fornisce protezione da ustioni provocate da corrente HF emessa da altri apparecchi chirurgici
Conformità alle normative 	IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 La norma IEC60601-2-27:2011 trova parziale applicazione per garantire la sicurezza operativa del trigger monitor. Relativamente a scosse elettriche, incendi e rischi meccanici, in conformità con UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 60601-1

3.3 Ambientali

Funzionamento		Conservazione
10°C - 40°C	Gamma di temperature	-10°C - 50°C
15% - 90% (non condensante)	Umidità relativa	0% - 99% (non condensante)
860hPa - 1060hPa	Pressione	860hPa - 1060hPa

3.2 Général

Tensione di alimentazione	100 - 240V 50/60Hz.
Tipo di fusibile	T2AH 250VAC
Tensione in entrata	55 VA
Schermo	8.4 pollici in diagonale, schermo piatto TFT SVGA ad alta brillantezza
Velocità di tracciato	25mm / 50mm al secondo.
Dimensioni	Larghezza 240 mm, altezza 223 mm (piedini compresi), profondità 160mm (compreso il connettore di terra equipotenziale)
Peso	2.0kg (LP110S)

3.4 Funzioni di monitoraggio

ECG

Gamme di frequenze cardiache	15 – 260 BPM $\pm 1\%$ ± 1 digit
Derivazioni selezionabili	I, II, o III
Guadagno selezionabile	0.5, 1, 2 or 4.
Rilevamento dei difetti della derivazione	Avvertimento LEAD OFF su schermo
Indicazione QRS	Intermittenza di un simbolo rappresentante un cuore e segnale sonoro con possibilità di spegnere / regolare il suono
ID sincronizzazione	Indicatore trigger sul complesso ECG, selezionabile dall'operatore
Indicazione pacemaker	Simbolo "P" visualizzato al posto del simbolo del cuore; il tracciato visualizza un indicatore verticale.
Protezione Esis/ defibrillatore	Sì
Larghezza d'onda	3Hz - 25Hz (Filtro ON) 0.5 – 45Hz (Filtro OFF)
Filtro	50Hz and 60Hz notch (automatic)
Impedenza in entrata	> 20M Ω a 10Hz
CMMR	>90db
Corrente con cavo staccato	100nA
Segnale a cavo attivo	< 2 μ A

Eliminazione segnale pacemaker - Ampiezza	da 0,1 mS a 2 mS da +/- 2 mV a +/-700 mV Overshoot: <120ms
Allarmi	Allarmi di derivazioni scollegate e di asistolia

3.5 Accessori

Articolo	Codice parte
Elettrodi ECG - confezione da 1200	ACC-OBS-132
Cavo del paziente IEC a 3 poli (completo di derivazioni toraciche da 900 mm)	ACC-VSM-213
Derivazioni toraciche - 600 mm (IEC)	ACC-VSM-214
Derivazioni toraciche - 900 mm (IEC)	ACC-VSM-215
Tronco a 3 poli	ACC-VSM-216
Kit di fissaggio (a)	ACC-VSM-152
Carrello mobile con cestello integrato (b)	ACC-VSM-153
Piedistallo da tavolo (c)	ACC-VSM-212
Cavo di interfaccia trigger (5 m)	ACC-VSM-217
Cavo di interfaccia trigger (10 m)	ACC-VSM-218
Cavo di interfaccia trigger (15 m)	ACC-VSM-219
Cavo di interfaccia trigger (20 m)	ACC-VSM-237
Cavo di interfaccia trigger (25 m)	ACC-VSM-238
Cavo di interfaccia trigger (30 m)	ACC-VSM-239
NUPREP gel preparazione della pelle (3 x 114g)	ACC-VSM-242
Distanziatore a portale	ACC-VSM-231

(a) + (b) Gli articoli devono essere acquistati insieme

(a) + (c) Gli articoli devono essere acquistati insieme
















3.6 Informazioni sul supporto al prodotto e sulla fornitura

Il trigger monitor ECG LP110S viene fornito in esclusiva a Canon Medical Systems. Pertanto supporto, accessori e materiali di consumo sono forniti tramite i distributori autorizzati o gli uffici Canon Medical Systems. Questi partner offrono supporto per l'installazione, la sostituzione di accessori e materiali di consumo e la manutenzione ordinaria.

Qualora il dispositivo o i suoi componenti non siano stati acquistati direttamente tramite Canon Medical Systems o un distributore autorizzato, contattare sales.cardiff@arjo.com per ulteriori informazioni e assistenza. Per garanzia e assistenza consultare la sezione 7 di questo documento.

3.6 Contrassegni dell'apparecchio

Di seguito è riportata una spiegazione dei contrassegni e della classificazione dell'apparecchio, definiti in BS5724: Parte 1: 1989 (IEC 601-1:1988), ISO 8790 e BS ISO/IEC 8878:1992.

Simbolo	Descrizione		
	Apparecchio di tipo CF e ingresso protetti dal rischio di danni derivanti dalla defibrillazione.		
	Questo prodotto può essere smaltito esclusivamente attraverso un programma di raccolta o in un centro di trattamento statale approvato. Non smaltire nei rifiuti domestici. Per informazioni, rivolgersi al rappresentante Huntleigh Healthcare Ltd di zona.		
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).		
 	Attenzione. Consultare la documentazione fornita a corredo e/o le Istruzioni per l'uso.		
Manufactured By: (Prodotto da:)	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		
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Equipotenzialità		Acceso / Spento
	Corrente alternata		Uscita trigger, uscita ECG
	Monitor		Identificatore del dispositivo
	Dispositivo medico		Codice di riferimento
	Numero di serie		

4. Funzionamento

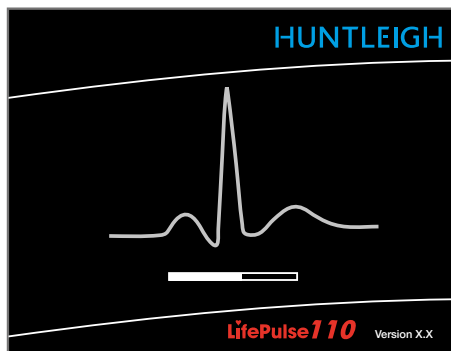
4.1 Informazioni generali

4.1.1 Accensione

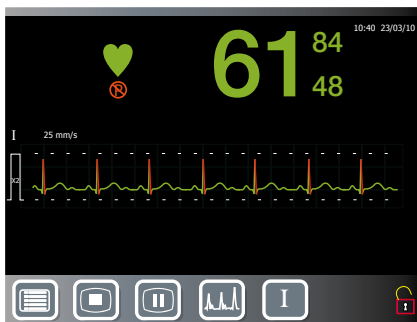
Per accendere l'unità LP110S, premere il pulsante di accensione/spegnimento sul pannello frontale dell'unità. Il Led giallo si illuminerà seguito da un breve segnale acustico.

4.1.2 Display

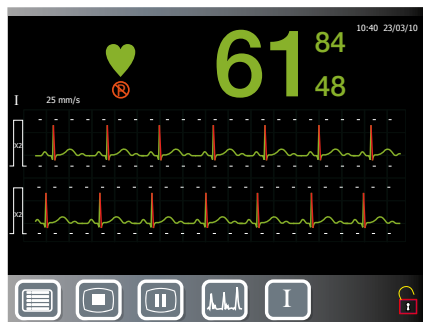
All'accensione, l'unità LP110S esegue un autotest di sistema e visualizza la seguente schermata di benvenuto:



Dopo alcuni secondi, il monitor visualizzerà la schermata principale dell'applicazione.



Tracciato singolo



Tracciato doppio (a cascata)

L'unità LP110S è controllata da una serie di tasti a sfioramento programmabili posti lungo la parte inferiore della schermata. La pressione di questi tasti permette all'operatore di accedere a una funzione o a un sottomenu.



4.1.3 Menu

La pressione del tasto del menu permette all'operatore di accedere alle seguenti impostazioni:

(nota: testo in grassetto = impostazione predefinita).

ECG DISPLAY (**singolo** o doppio)
 ID SINCRO (**attivato**, disattivato)
 DIMENSIONE (1/2, **1**, 2, 4)
 VELOCITÀ (**25** / 50 mm/s)
 CONTATORE (attivato/**disattivato**)
 ELABORAZIONE (**4**, 6, 8 battiti)
 APRIPISTA (attivato/**disattivato**)
 TONO (**attivato**, disattivato)
 ESCI

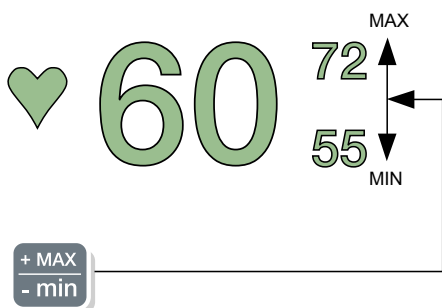
Sistema LINGUA (**inglese**, spagnolo, francese, italiano, tedesco, fiammingo/olandese, russo)
 ORA (HH:MM)
 DATA (**GG:MM:AA**/MM:GG:AA)
 LUMINOSITÀ **1**, 2, 3
 ESCI

Simulatore Attivato/**disattivato**
 Frequenza 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

Manutenzione (richiede un codice di accesso)

APPLICAZIONE
FIRMWARE
TEMPO ESECUZIONE
AGGIORNAMENTO USB
CALIBRAZIONE TS
FILTRO ACCESO
ALD ACCESO
PREDEFINITI (Ripristino delle impostazioni predefinite (S/N))
ESCI

4.1.4 Avvio/arresto/azzeramento del contatore



Il tasto di avvio/arresto/azzeramento del contatore è disponibile solo se l'impostazione del contatore è attivata nell'opzione di configurazione dell'ECG. Questo tasto è dinamico ed esegue tre funzioni.

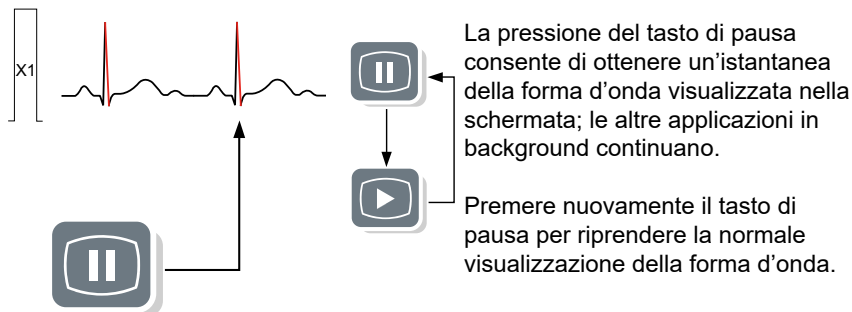


Quando la funzione è attivata, una pressione del tasto avvia il contatore della frequenza cardiaca. Le cifre in piccolo lungo il display principale della frequenza cardiaca memorizzano automaticamente i valori massimo e minimo della frequenza cardiaca (intervallo).

La pressione del tasto arresta il contatore.

Una nuova pressione del tasto azzerà il display del contatore.

4.1.5 Pausa



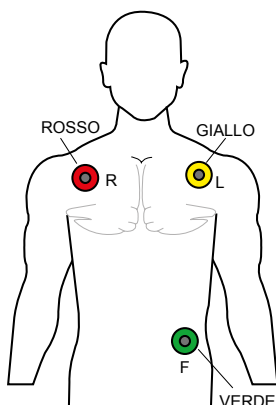
4.1.6 Dimensione

La pressione del tasto della dimensione permette all'operatore di modificare la dimensione della forma d'onda ($\frac{1}{2}$, 1, 2, 4) visualizzata nella schermata.

4.1.7 Derivazione

La pressione del tasto della derivazione permette all'operatore di modificare la derivazione selezionata (I, II, III) visualizzata nella schermata.

4.2 Monitoraggio dell'ECG



Per monitorare l'ECG del paziente, applicare gli elettrodi come mostrato in figura.

I siti ottimali possono variare in base alle singole caratteristiche fisiologiche e alle condizioni del paziente.

Per ottenere risultati di monitoraggio ottimali, è preferibile applicare gli elettrodi sul torace.

4.2.1 Preparazione del paziente

Elettrodi di buona qualità e un buon contatto con il paziente sono essenziali per ottenere misurazioni affidabili.

Si raccomanda di utilizzare elettrodi con gel preapplicato, elettrodi in argento/cloruro di argento.

Non utilizzare elettrodi di tipi diversi.

Preparare l'area in cui verrà applicato l'elettrodo; abradere leggermente la cute con un tampone di garza o in alternativa, per evitare la lieve abrasione, utilizzare una soluzione per elettrodi.

Pulire la superficie cutanea con un tampone imbevuto di alcol per rimuovere tutti i residui dell'abrasione.
Asciugare la cute.

Collegare il cavo del paziente all'ingresso ECG sul monitor.
Fissare gli elettrodi alle derivazioni toraciche prima di applicarli sul paziente.
Verificare che le parti conduttive (elettrodi e conduttori associati) non siano a contatto con altre parti conduttive compresa la terra.

4.2.2 Configurazione dell'ECG

Utilizzare la seguente procedura di tasti per configurare il display dell'ECG.

Premere il tasto del menu per visualizzare le opzioni di configurazione dell'ECG, quindi premere ECG per visualizzare le seguenti opzioni:

Premere PANTALLA per selezionare la visualizzazione a canale singolo o doppio.

Selezionare ID SINCRON per attivare o disattivare l'ID di sincronizzazione sulla forma d'onda.

Premere ELABORAZIONE per impostare il periodo di elaborazione della frequenza cardiaca.

Premere TONO per attivare o disattivare il segnale acustico degli impulsi dell'ECG.

Premere VELOCITÀ per alternare fra 25mm/s e 50mm/s.

Dopo aver scelto un'opzione, premere ESCI per tornare alla schermata principale dell'applicazione.

4.2.3 Avvio del contatore della frequenza card

Premere il tasto del contatore MIN/MAX per avviare il contatore della frequenza cardiaca.

4.2.4 Pausa della forma d'onda dell'ECG

Premere il tasto di pausa per ottenere un'istantanea della forma d'onda dell'ECG visualizzata nella schermata.

Premere nuovamente il tasto di pausa per riprendere la normale visualizzazione della forma d'onda.

4.2.5 Regolazione dell'ampiezza della forma d'onda dell'ECG


Premere il tasto della dimensione una volta per aumentare le dimensioni della forma d'onda visualizzata nella schermata.

4.2.6 Regolazione della selezione della derivazione

Premere il tasto della derivazione per regolare la selezione della derivazione.

L'identificazione della derivazione è visualizzata lungo la forma d'onda (I, II, III).

4.2.7 Blocco e sblocco dello schermo tattile

Per bloccare lo schermo tattile, premere il simbolo di blocco  nell'angolo in basso a destra del display. Il simbolo cambia per indicare lo stato.

Premere il simbolo di blocco  per sbloccare lo schermo tattile.

4.2.8 Indicazione di pacemaker

Il sistema incorpora un sistema di rilevamento automatico di pacemaker. Quando viene rilevato un pacemaker, accanto alla frequenza cardiaca lampeggia una "P" e sulla forma d'onda dell'ECG sarà presente un indicatore verticale.



AVVERTENZA

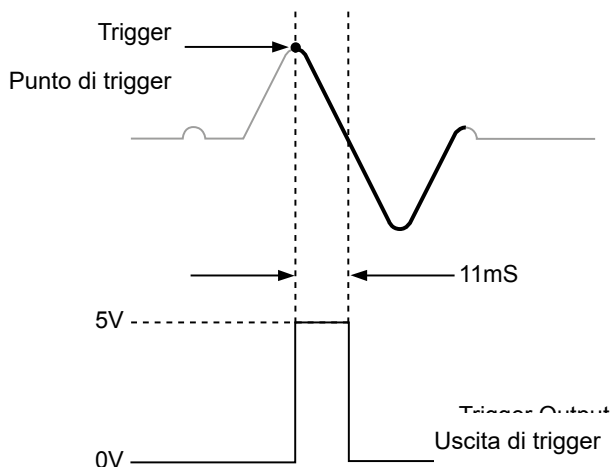
Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta osservazione perché i misuratori della frequenza potrebbero continuare a contare durante un arresto cardiaco.

4.3 Uscita sincronizzata

L'unità LP110S offre un impulso trigger utilizzato per controllare altri apparecchi. L'uscita sincronizzata produce un impulso trigger sincronizzato con il picco di ogni onda "R".

L'uscita sincronizzata è fornita dal connettore di tipo "D" a 25 poli posto sul pannello posteriore. Utilizzare il cavo trigger in dotazione con il monitor per interfacciarlo con l'unità TC Aquillon.

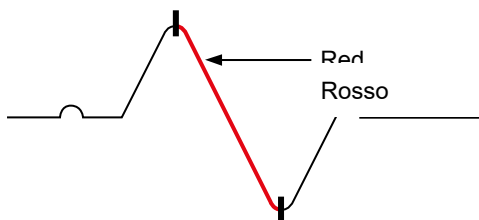
Tempi dell'impulso trigger



4.3.1 ID impulsi di sincronizzazione

L'operatore può visualizzare l'indicatore di sincronizzazione sul complesso ECG come descritto nella sezione 4.1.3. La derivazione preferita deve essere la derivazione II.

L'indicatore trigger sarà mostrato come:



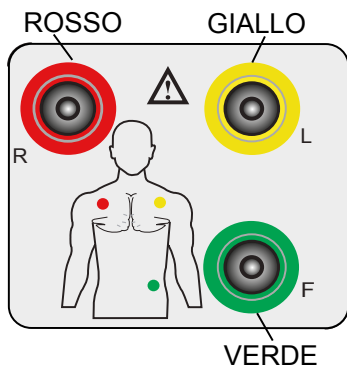
4.4 Simulatore di ECG

Nota.

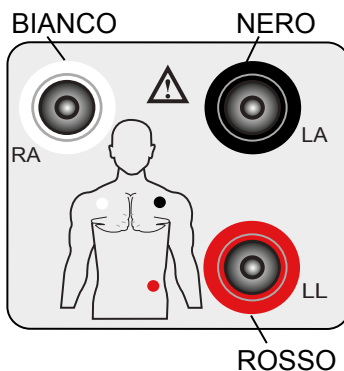
- Il simulatore di ECG deve essere utilizzato solo a scopo di prova. Quando il simulatore è acceso, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "SIMULAZIONE".
- Non utilizzare i punti del connettore del simulatore come alloggiamento per il cavo del paziente.

Collegare il cavo del paziente all'unità e le derivazioni toraciche ai terminali del simulatore sul lato destro dell'unità.

Terminali del simulatore



IEC



AHA

Premere il tasto del menu, quindi quello del simulatore. Attivare il simulatore.

Selezionare la frequenza appropriata. Il sistema visualizzerà nella schermata la frequenza simulata corrispondente.

Questa funzione permette al personale autorizzato di verificare le prestazioni del sistema.

5. Risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono descritti alcuni dei problemi più comuni riscontrabili durante l'uso e vengono indicate le cause possibili. Se non si riesce a individuare il problema dopo avere consultato la tabella di questa sezione, spegnere il monitor, scollegarlo dalla sorgente di alimentazione di rete e rivolgersi a un tecnico qualificato. Prima di procedere alla risoluzione dei problemi, verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente sia al monitor che alla sorgente di alimentazione di rete.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
Indicatore di alimentazione verde non illuminato	<ol style="list-style-type: none">1. Cavo di alimentazione non collegato alla sorgente di alimentazione di rete attiva2. Cavo di alimentazione difettoso3. Fusibili di ingresso dell'alimentazione di rete bruciati
Indicatore di accensione giallo dell'unità non illuminato	<ol style="list-style-type: none">1. Unità non accesa
Nessun segnale sul tracciato	<ol style="list-style-type: none">1. Cavo del paziente difettoso
Tracciato eccessivamente disturbato	<ol style="list-style-type: none">1. Siti degli elettrodi non preparati correttamente2. Contatto degli elettrodi insufficiente3. Cavo del paziente difettoso
Nessuna indicazione della frequenza cardiaca o simbolo del cuore lampeggiante	<ol style="list-style-type: none">1. Elettrodi del paziente posizionati in modo errato
Nessuna segnalazione acustica di QRS	<ol style="list-style-type: none">1. Opzione disattivata nella schermata di configurazione dell'ECG.
Indicazione continua di allarme. Nessun segnale ECG visualizzato (messaggio di derivazioni scollegate)	<ol style="list-style-type: none">1. Cavo del paziente difettoso2. Elettrodo o derivazione scollegati
Trigger ECG inadeguato	<ol style="list-style-type: none">1. Selezionare la derivazione con l'ampiezza maggiore2. Controllare il posizionamento degli elettrodi

6. Manutenzione

6.1 Per la cura della vostra attrezzatura

Benché l'unità LP110S sia uno strumento solido, progettato per sopportare un impiego clinico ordinario, essa contiene elementi delicati come il display e gli accessori che devono essere maneggiati e adoperati con cura.

Si raccomanda di testare l'unità e i relativi accessori su base regolare.

Per preservare l'integrità del sistema, si raccomanda di sostituire i cavi del paziente ogni 2 anni (o prima se l'istituto esegue un numero elevato di esami cardiaci).

Raccomandiamo di includere un controllo annuale delle prestazioni nel programma di manutenzione ordinaria del sistema. Per conoscere i dettagli di questi controlli consultare il manuale di assistenza.

Nel caso in cui il sistema, in qualsiasi sua parte, dovesse presentare danni, esso deve essere inviato per riparazioni presso il centro assistenza più vicino.

Accertatevi che l'unità sia completamente asciutta prima di servirvene.

Il display può esser pulito con un fazzolettino morbido asciutto.

6.2 Pulizia e disinfezione

Lo schermo:



- L'unità e il cavo di alimentazione devono essere tenuti puliti e controllati regolarmente per rilevare l'eventuale presenza di segni di danneggiamento. Si consiglia di pulirli facendo uso di un panno o di un fazzoletto bagnati con acqua e detergente.
- Controllate settimanalmente il collegamento alla rete elettrica ed esaminate la guaina esteriore del cavo di alimentazione per rilevare l'eventuale presenza di segni di danneggiamento. Se si rilevano segni di danni, contrassegnare come non sicuro per l'uso e rivolgersi a un elettricista qualificato per la riparazione.
- Per evitare di arrecare danni permanenti, non utilizzare mai su alcuna parte del sistema dei disinfettanti fenolici a base di detergenti surfattanti cationici, composti a base di ammoniaca o soluzioni antisettiche come lo Steriscol o l'Hibiscrub.

Derivazioni ECG del paziente -



- Dopo l'uso, le derivazioni del paziente devono essere pulite con acqua tiepida o detergente neutro e asciugate.
- Per la disinfezione, usare disinfettanti chimici contenenti etanolo (70% -80%).
- Non sterilizzare l'unità o il cavo del paziente in autoclave.
- I connettori elettrici non devono essere immersi in alcun liquido.
- **NON** utilizzare nessuna delle seguenti soluzioni detergenti perché potrebbero causare danni permanenti al gruppo del cavo: Alcool butilico, etanolo denaturato, Freon™, soluzione delicata a base di candeggina liquida, alcool isopropilico, tricloroetano, tricloroetilene, acetone, Vesphene II, Enviroquat®, Staphene®, Misty®, glutaraldeide.

6.3 Manutenzione straordinaria

Huntleigh Healthcare raccomanda di eseguire i controlli di manutenzione preventiva almeno una volta all'anno.

La manutenzione deve essere eseguita solo da personale qualificato.

7. Garanzia e assistenza

I termini e le condizioni standard della divisione prodotti di Huntleigh Healthcare Diagnostic possono essere applicati a tutti i prodotti venduti. Copie sono disponibili su richiesta.

Esse contengono tutti i dettagli dei termini di garanzia e non limitano i diritti del consumatore tali che definiti dalla legge.

Assistenza

Se, per qualsiasi ragione, il sistema deve essere rinvio in fabbrica, vi preghiamo di:

- Pulire il prodotto secondo le istruzioni contenute in questo manuale.
- Utilizzare un imballaggio idoneo.
- Apporre, all'esterno dell'imballaggio, un certificato di decontaminazione (o altro attestato dichiarante che il prodotto è stato sottoposto a pulizia).
- Scrivere sull'imballaggio: " Service Department"

La società Huntleigh Diagnostics si riserva il diritto di rinviare qualsiasi prodotto non presentasse un certificato di decontaminazione.

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

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



Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).

Prodotto per CANON Medical Systems da Huntleigh Healthcare Ltd

Prodotto nel Regno Unito dalla Divisione Prodotti Diagnostici della Huntleigh Healthcare. Come parte del continuo programma di sviluppo, la ditta si riserva il diritto di modificare senza preavviso le specifiche e i materiali dell'unità Lifepulse.

Lifepulse e Huntleigh sono marchi registrati della Huntleigh Technology Ltd. 2009.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2009

Prodotto per CANON Medical Systems da Huntleigh Healthcare Ltd

Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.

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