

SYSTEM MONITORINGU KARDIOLOGICZNEGO

Transmitter teleEKG

PS1



Instrukcja Obsługi

CE
1434

kwiecień 2013

(od listopada 2005r.)

SPIS TREŚCI

PRZEZNACZENIE APARATU	3
WYPOSAŻENIE APARATU	3
INFORMACJE OGÓLNE.....	4
PARAMETRY TECHNICZNE	5
INSTRUKCJA UŻYWANIA TRANSMITERA PS1	6
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYWANIA	7
KONSERWACJA.....	9
KOMPATYBILNOŚĆ REKORDÓW EKG	9
MOŻLIWE WADY I NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE TRANSMITERA	9
ZNACZENIE SYMBOLIKI NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ	10
WARUNKI GWARANCJI	10
DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA	11

PRZEZNACZENIE APARATU

Aparat ten zalecany dla pacjentów wymagających długotrwałego nadzoru kardiologicznego w zakresie zaburzeń rytmu serca.

Ze względu na fakt, iż dostarczane do lekarza zapisy EKG są jednokanałowe i jednoodprowadzeniowe nie należy stosować aparatu do diagnostyki kardiologicznej oraz do monitorowania pacjentów wymagających specjalistycznego nadzoru kardiologicznego.

Transmitter tele-EKG typ PS1 jest aparatem służącym do przesyłania sygnału EKG (elektrokardiogramu) od pacjenta do lekarza wykorzystując do tego celu wyłącznie zwykłe linie telefonii publicznej (tzw. PSTN).

UWAGA: *Transmisja zapisu EKG poprzez telefony komórkowe nie jest zalecana, gdyż wbudowany w wiele modeli telefonów algorytm kompresji sygnału dźwiękowego jest „stratny” co może powodować utratę jakości lub znaczące zniekształcenie zapisu EKG.*

Lekarz obsługujący system powinien zawsze zwracać uwagę na fakt jakiego medium transmisyjnego używał pacjent do transmisji EKG.

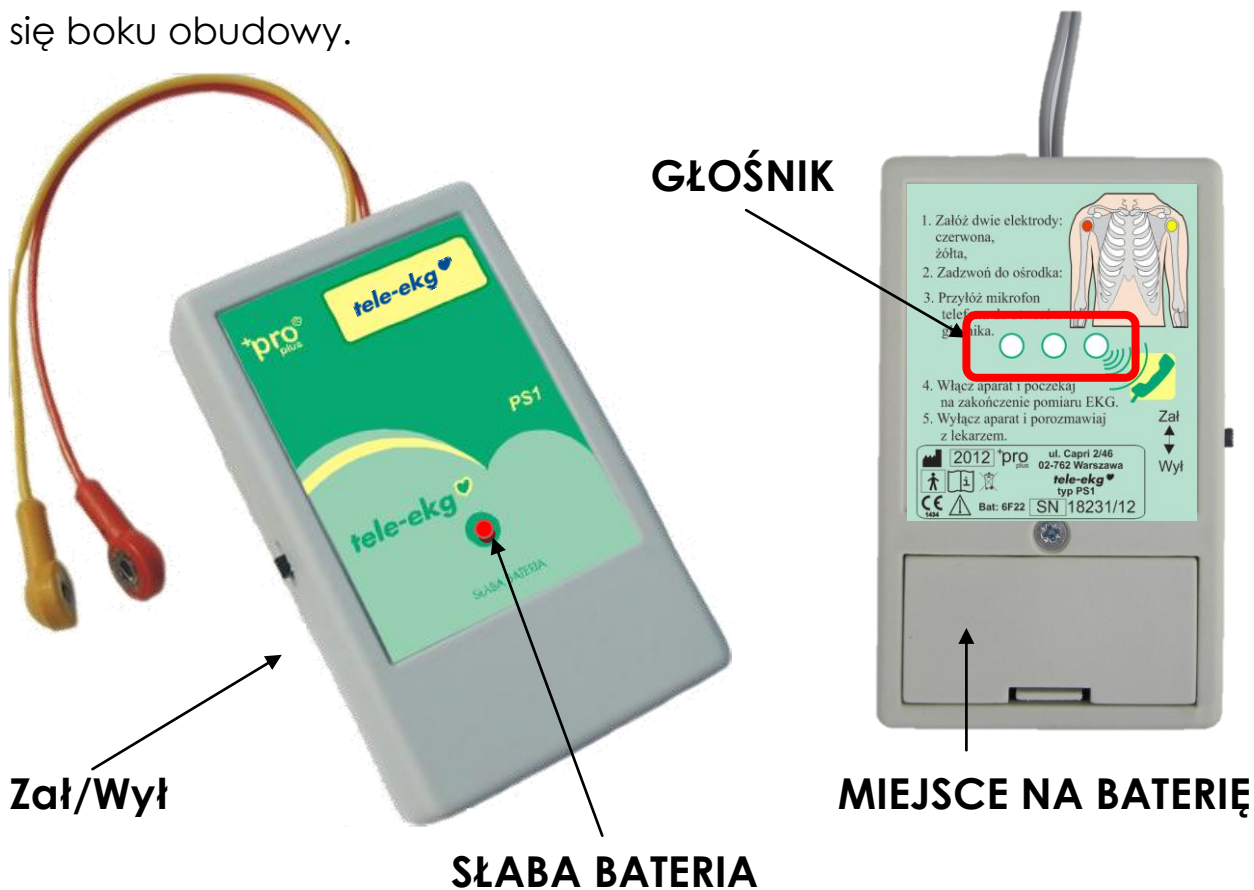
WYPOSAŻENIE APARATU

- końcówki do elektrod: czerwona, żółta
- instrukcja obsługi
- karta gwarancyjna

INFORMACJE OGÓLNE

Aparat jest zasilany baterią 9-voltową typu 6F22. Do prawidłowego używania transmitera wymagane są jednorazowe, samoprzylepne elektrody do elektrokardiografów, wytypowane przez jednostkę medyczną.

Gdy pacjent źle się czuje, przytwierdza w odpowiednie miejsca swojego ciała specjalne elektrody i dołącza do nich końcówki kabla elektrodowego transmitera, po czym telefonuje do lekarza i na jego polecenia zbliża wewnętrzny głośnik transmitera do mikrofonu znajdującego się w słuchawce domowego stacjonarnego telefonu, po czym włącza transponder włącznikiem oznaczonym **Zał/Wył** znajdującym się boku obudowy.

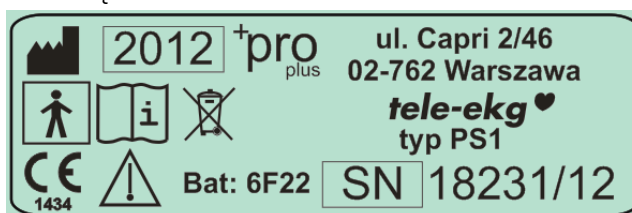


Z głośnika transmitera wydobywa się sygnał akustyczny zawierający informacje o pracy serca, który jest przesyłany "na żywo" do słuchawki telefonu u lekarza. Ten złożony sygnał akustyczny zostaje zamieniony w komputerze lekarza na obraz EKG, który pozwala lekarzowi na jego ocenę i wykonanie opisu. Transponder tele-EKG PS1 ma dwie elektrody, z których otrzymuje się jedno odprowadzenie EKG.

PARAMETRY TECHNICZNE

Pozyskiwanie odprowadzeń	jednokanałowo: PS1 - jedno odprowadzenie EKG
Sposób transmisji	akustycznie
Zakres pozyskiwanych napięć	nie mniej niż 4 mV
Charakterystyka częstotliwości	0,3Hz – 40 Hz
Częstotliwość nośna	2250 Hz
Dewiacja częstotliwości	150 Hz/mV
Tłumienie sygnałów współbieżnych	> 70dB
Prędkość zapisu	realizowana przez program CardioScp 10 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Czułość	realizowana przez program CardioScp 5 mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV
Wymiary	110x64x28mm
Masa	100g z baterią
Temperatura otoczenia	+10 : +40 stopni Celsjusza
Wilgotność względna	25 : 95% bez skropleń
Zakres ciśnienia atmosferycznego	700 : 1060 hPa
Zasilanie	bateria 9V= typ 6F22
Sygnalizacja rozładowania baterii	Czerwona dioda świecąca LED sygnalizująca konieczność wymiany baterii
Kompatybilność rekordów EKG	Format odebranych i archiwizowanych rekordów zdarzeń jest zgodny ze standardem SCP określonym przez Europejski Komitet Normalizacyjny CEN normą ENV-1064

Tabliczka znamionowa



Wzór z objaśnieniem oznakowania znajduje się w dalszej części instrukcji

Część aplikacyjna typu BF



Aparat z wewnętrznym elektrycznym źródłem zasilania

Przeznaczenie transmitera

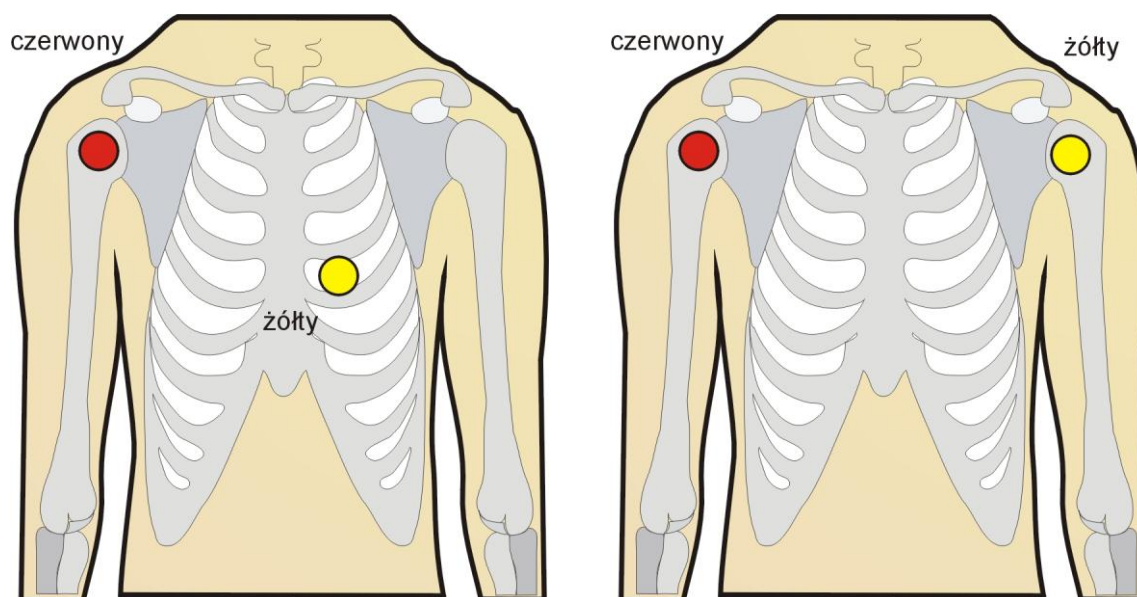
Aparat do pracy okresowej

Typ ochrony przed dostawaniem się cieczy.

Typ IPX0 (bez ochrony

INSTRUKCJA UŻYWANIA TRANSMITERA PS1

1. Załóż dwie nowe elektrody w odpowiednie miejsca ciała, które wskazał Ci lekarz podczas ostatniej wizyty. Możliwe są następujące miejsca położenia elektrod:



Czerwona końcówka kabla zawsze powinna być umieszczona po prawej stronie ciała: prawe ramię lub nadgarstek prawej ręki

Żółta końcówka kabla powinna być dołączona do elektrody po lewej stronie ciała: okolice lewej piersi, lewe ramię, lub nadgarstek lewej ręki.

UWAGI:

1. W celu zapewnienia najwyższej jakości zapisu EKG, należy przytwierdzać elektrody do przewodu **przed** przyklejeniem do ciała !!!! Zapewni to prawidłowy kontakt elektrody z ciałem poprzez przewodzący żel znajdujący się pod warstwą ochroną elektrody.
Elektrody powinny być przytwierdzane do ciała starannie umytego, odtłuszczonego i pozbawionego owłosienia.
2. Miejsce przytwierdzenia elektrod ma znaczenie, dlatego bezwzględnie należy stosować się do zaleceń lekarza w tym zakresie. Nie wolno bez wiedzy i zgody lekarza przemieszczać elektrod, gdyż może to skutkować zmianami w zapisie EKG.

2. Zadzwoń do lekarza i porozmawiaj o swoim samopoczuciu.

Pamiętaj - przekaz informacje skąd dzwonisz, aby lekarz ew. mógł wezwać pomoc medyczną w odpowiednie miejsce.

3. Gdy lekarz poprosi o przekaz EKG, przyłóż transponder od strony głośnika do mikrofonu słuchawki telefonicznej i włącz transponder.
4. Podczas przesyłania sygnału EKG pozostawaj w spoczynku. Z głośnika transpondera będziesz słyszeć sygnał akustyczny taktowany akcją swego serca. Przesyłaj sygnał EKG tak długo, aż lekarz podejmie decyzję o zakończeniu przekazu.
5. Gdy w słuchawce telefonu usłyszysz ponownie głos lekarza na jego polecenie wyłącz transponder.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYWANIA

W celu zapewnienia długotrwałego i prawidłowego funkcjonowania należy użytkować aparat tylko zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegać wszelkich zaleceń producenta zawartych w niniejszej instrukcji.

- Aparat spełnia wymagania bezpieczeństwa użytkowania bez konieczności przeszkolenia w tym zakresie.
- Aparat posiada jedynie wewnętrzne, elektryczne źródło zasilania.
- Aparat jest przeznaczony wyłącznie do zasilania baterijnego. Pod **ŻADNYM** pozorem nie może być stosowany jakikolwiek zasilacz sieciowy eliminujący baterię lub dowolne inne zewnętrzne źródło do zasilania aparatu. Baterie powinny być wyjęte, jeśli aparat prawdopodobnie nie będzie używane przez dłuższy czas oraz jeżeli baterie są rozładowane.
- Część aplikacyjna jest typu BF
- Stopień ochrony aparatu IPX0- nie zastosowano ochrony przed dostawaniem się cieczy.
- Aparat z dołączaną częścią, specjalnie zaprojektowaną dla aplikacji, która tworzy przewodowe połączenie z pacjentem, ale nie bezpośrednio z sercem.

Aparatu **nie należy:**

1. używać podczas ładowania
2. umieszczać i używać w pobliżu urządzeń emitujących mikrofalę lub inne zakłócenia radiowe
3. używać i przechowywać w pobliżu materiałów łatwopalnych.
4. używać w obszarach zabronionych bez zezwolenia. Bez względu na urządzenie musi być wyłączone w samolotach oraz miejscach gdzie występuje zakaz korzystania z telefonów komórkowych !!!
5. używać w obecności łatwopalnych substancji mogących tworzyć mieszanki z powietrzem, tlenem, tlenkiem azotu bądź łatwopalnych środków czyszczących
6. samodzielnie modyfikować, otwierać czy też wprowadzać w urządzeniu jakiegokolwiek zmiany elementów.
7. zanurzać w jakichkolwiek cieczach.
8. używać w sytuacji gdy kable elektrodowe zostały mechanicznie uszkodzone (naderwane, nadcięte, izolacja przewodów uległa uszkodzeniu, klipsy mocujące uległy korozji lub utlenieniu warstwy przewodzącej).
9. przetrzymywać z rozładowanymi bateriami. Rozładowaną baterię należy niezwłocznie wyjąć z aparatu.

Aparat **należy:**

1. chronić przed wszelkimi mechanicznymi uszkodzeniami takimi jak upadek z wysokości większej niż 10 cm, zgniatanie lub rozrywanie. Należy korzystać z etui chroniącego urządzenie przed zarysowaniami i innymi uszkodzeniami obudowy.
 2. przechowywać w suchych, czystych pomieszczeniach wolnych od zakurzenia lub silnie zapyłonego środowiska w temperaturze od 0 do 40 stopni Celsjusza.
- Ryzyko resztkowe nie stanowi jakiegokolwiek zagrożenia dla użytkownika i obsługi oraz środowiska, jest pomijalnie małe.

KONSERWACJA

1. Aparat należy czyścić conajmniej raz w miesiącu szmatką zwilżoną czystą wodą.
2. Zabronione jest używanie detergentów i aktywnych środków chemicznych.
3. Dopuszczalna jest dezynfekcja poprzez umycie alkoholem izopropylowym.

KOMPATYBILNOŚĆ REKORDÓW EKG

Format odebranych rekordów zdarzeń EKG jest archiwizowany w formie elektronicznej zgodnie ze Standardem SCP określonym przez Europejski Komitet Normalizacyjny CEN normą ENV-1064.

MOŻLIWE WADY I NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE TRANSMITERA

W celu zachowania prawidłowego działania transmitera, powinien on być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem w warunkach określonych w niniejszej instrukcji.

Istnieje duże prawdopodobieństwo zaistnienia uszkodzenia, jeśli na przykład aparat:

- był poddany przechowywaniu w niewłaściwych warunkach,
 - doznał uszkodzeń mechanicznych (upadek na twarde podłoże, uszkodzenie obudowy, pęknięcia, zalanie),
 - był podłączony do pacjenta podczas defibrylacji,
- były podejmowane próby samodzielnej lub przez nieupoważnione osoby regulacji albo naprawy aparatu.

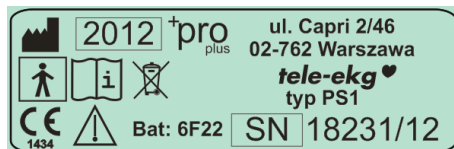
Objawami uszkodzenia aparatu może być np.: brak sygnalizacji dźwiękowej działania aparatu, brak reakcji na włączenie urządzenia mimo sprawnej baterii, itp.

Jeśli aparat nie wykonuje żadnej czynności należy sprawdzić czy bateria jest prawidłowo włożona. Czerwona lampka sygnalizująca wyczerpanie baterii nie powinna się świecić.

Wszelkie nieprawidłowości w pracy aparatu należy niezwłocznie zgłosić do punktu serwisowego.

ZNACZENIE SYMBOLIKI NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ

Wszelkie wyroby medyczne muszą być oznakowane zgodnie z dokumentacją techniczną. Tabliczka znamionowa jest odzwierciedleniem dokumentacji technicznej w formie skróconej.



ZNAK GRAFICZNY	OPIS
	PRODUCENT: PRO PLUS Sp. z o.o. ul. Capri 2/46 02-762 Warszawa POLSKA
 	ROK PRODUKCJI, NUMER SERYJNY URZĄDZENIA
	W INSTRUKCJI ZAWARTE SĄ OSTRZEŻENIA
	PRZED UŻYCIEM WYROBU NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI
	ZAKAZ WYRZUCANIA ODPADÓW ELEKTRONICZNYCH
	INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE ELEKTRYCZNYM
	WYRÓB CERTYFIKOWANY; numer jednostki notyfikowanej 1434

WARUNKI GWARANCJI

1. Czas trwania gwarancji 2 lata
2. Aparat może być naprawiany tylko przez producenta lub przez autoryzowanego przedstawiciela. Ewentualne naprawy dokonywane przez inne osoby powodują utratę gwarancji.
3. Regulacja aparatu jest możliwa tylko przez producenta. Samodzielna próba regulowania powoduje utratę gwarancji.
4. Uszkodzenia aparatu wynikające z nieprzestrzegania niniejszej instrukcji nie podlegają naprawom gwarancyjnym.

W przypadku incydentu medycznego spowodowanego wadliwym działaniem urządzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z producentem.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA:

Pro-Plus Sp. zo.o.
ul. Capri 2 / 46
02-762 Warszawa
email: serwis@pro-plus.pl oraz info@pro-plus.pl
telefon kontaktowy: +48 607 819 446
fax: +48 22 842 80 50
www.pro-plus.pl