

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Aparat EKG PS1

CE
1434

PN-EN ISO 9001:2001
PN-EN ISO 13485:2002



Wyprodukowano przez Pro-PLUS sp. z o.o. dla:

 **TELEMEDYCYNA
POLSKA**

lider teleopieki kardiologicznej

SPIS TREŚCI

PRZEZNACZENIE APARATU	1
OZNACZENIE APARATU	1
Przeznaczenie elementów	1
UŻYTKOWANIE APARATU	2
PRZESYŁANIE BADANIA	2
BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	3
KONSERWACJA	3
WYPOSAŻENIE APARATU	3
PARAMETRY TECHNICZNE	4
MOŻLIWE WADY I NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE APARATU	4
SERWIS	5

PRZEZNACZENIE APARATU

Aparat EKG typ PS1 jest urządzeniem służącym do przesyłania sygnału EKG (elektrokardiogramu) od pacjenta do lekarza, wykorzystując do tego celu linie telefoniczne.

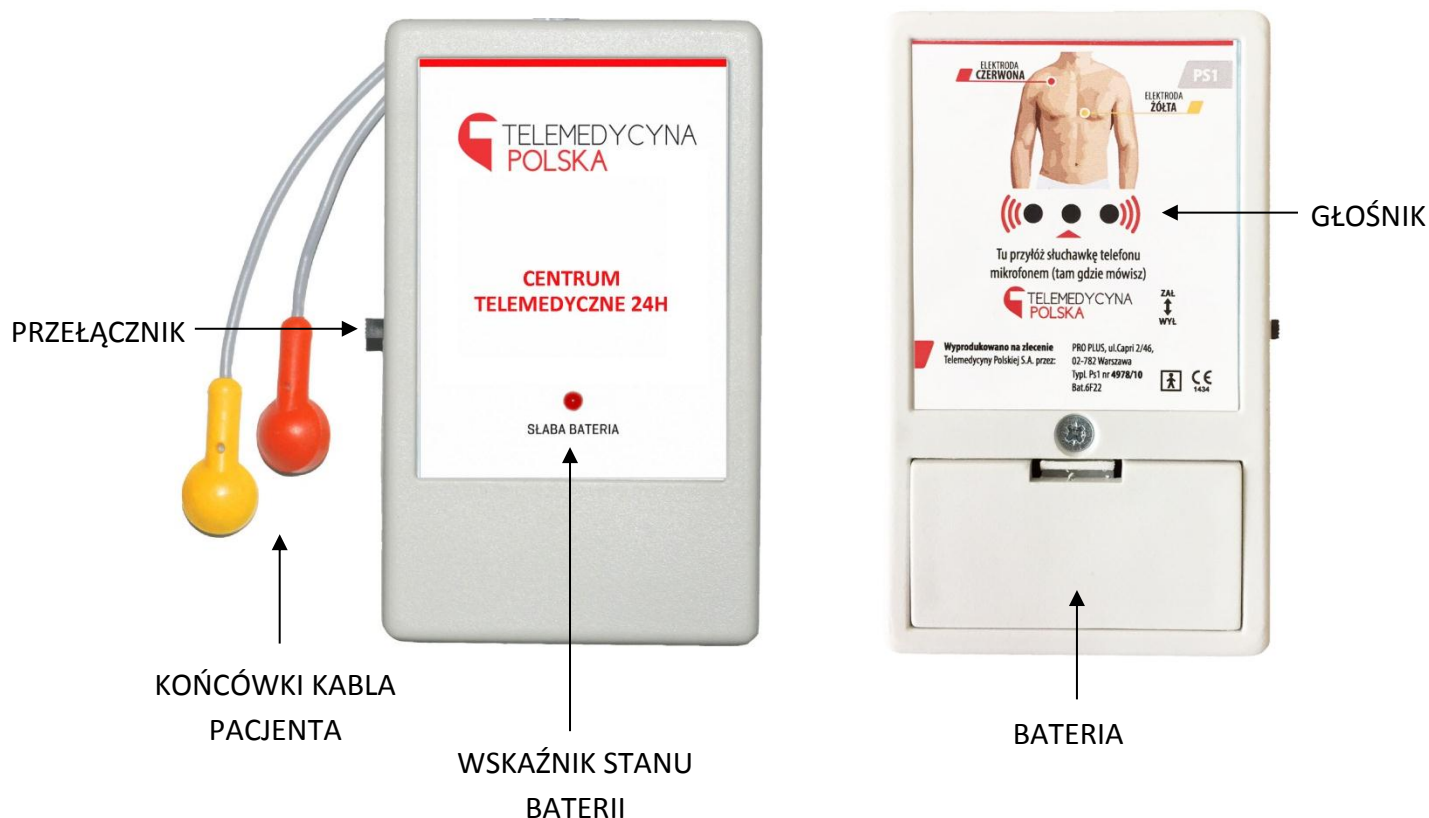
Z głośnika aparatu EKG wydobywa się sygnał akustyczny zawierający informacje o pracy serca, który jest przesyłany "na żywo" do słuchawki telefonu u lekarza.

Sygnał akustyczny zostaje zamieniony w komputerze lekarza na obraz EKG, który pozwala lekarzowi na jego ocenę i wykonanie opisu.

OZNACZENIE APARATU

Przód aparatu

Tył aparatu



Przeznaczenie elementów

Przełącznik – włączanie/wyłączanie aparatu

Głośnik – miejsce, gdzie należy przykładac słuchawkę telefonu

Końcówki kabla pacjenta – miejsce podłączenia elektrod

Wskaźnik stanu baterii – świecąca dioda LED oznacza konieczność wymiany baterii

UŻYTKOWANIE APARATU

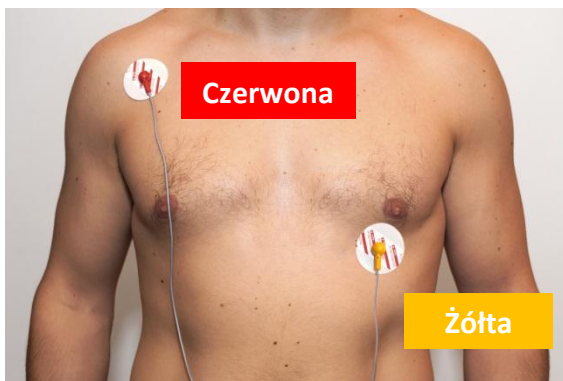
Do poprawnego użytkowania aparatu wymagane są:

- Jednorazowe, samoprzylepne elektrody do elektrokardiografów wytypowane przez jednostkę medyczną,
- Bateria 9V typ 6F22.

PRZESYŁANIE BADANIA

Przygotuj się do badania

- Przygotuj 2 elektrody i nie odklejaj od nich taśmy ochronnej.
- Przypnij każdą z elektrod do końcówek przewodów wychodzących z aparatu EKG (żółta i czerwona końcówka).
- Przyklej czerwoną elektrodę na swój prawy obojczyk.
- Przyklej żółtą elektrodę pod lewą piersią.



Wykonaj badanie

- Zadzwoń do centrum telemedycznego.
- Wykonaj badanie EKG zgodnie z poniższymi wskazówkami:
 - Połóż aparat EKG na stabilnym podłożu, głośnikiem do góry,
 - Przyłóż telefon mikrofonem do głośnika aparatu,
 - Pozostając w spoczynku włącz aparat EKG przełącznikiem z boku obudowy,
 - Po ok. 30 sekundach wyłącz aparat EKG.



- Porozmawiaj z lekarzem.

BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA

- Aparat spełnia wymagania bezpieczeństwa użytkowania bez konieczności przeszkolenia w tym zakresie.
- Aparat posiada jedynie wewnętrzne, elektryczne źródło zasilania.
- Aparat jest przeznaczony wyłącznie do zasilania bateryjnego. Pod żadnym pozorem nie może być stosowany jakiegokolwiek zasilacz sieciowy eliminujący baterię lub dowolne inne zewnętrzne źródło do zasilania aparatu.
- Baterie powinny być wyjęte, jeśli aparat nie będzie używany przez dłuższy czas oraz jeżeli baterie są rozładowane.
- Aparat jest urządzeniem powszechnego użytku - nie zastosowano ochrony przed dostawaniem się cieczy - typ IPX0.
- Aparat nie jest przewidziany do stosowania w obecności łatwopalnych substancji znieczulających tworzących mieszanki z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu, bądź łatwopalnych środków czyszczących oraz silnych zakłóceń radioelektrycznych.
- Aparat ma dołączaną część, specjalnie zaprojektowaną dla aplikacji, która tworzy przewodowe połączenie z pacjentem, ale nie bezpośrednio z sercem.
- Ryzyko resztkowe jest pomijalnie małe i nie stanowi jakiegokolwiek zagrożenia dla użytkownika i obsługi oraz środowiska.


KONSERWACJA

Aparat należy czyścić szmatką zwilżoną czystą wodą. Zabronione jest używanie detergentów i aktywnych środków chemicznych. Dopuszczalna jest dezynfekcja poprzez umycie alkoholem izopropylowym.

WYPOSAŻENIE APARATU

- Instrukcja obsługi
- Karta gwarancyjna

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	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.
Tabliczka znamionowa	
Część aplikacyjna typu BF	Aparat z wewnętrznym, elektrycznym źródłem zasilania. Pod żadnym pozorem nie może być stosowany jakiegokolwiek zasilacz sieciowy eliminujący baterię. Bateria powinna być wyjęta, jeśli aparat nie będzie używany dłuższy czas.
Przeznaczenie transmitera	Aparat do pracy okresowej. Może być zalecane i dostarczane pacjentom wymagającym długotrwałego nadzoru kardiologicznego w zakresie zaburzeń rytmu serca.
Typ ochrony przed dostawaniem się cieczy.	Typ IPX0 (bez ochrony).

MOŻLIWE WADY I NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE APARATU

1. W celu zachowania prawidłowego działania aparatu, powinien on być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
2. Zabrania się używania aparatu w sytuacji, gdy kable elektrodowe zostały mechanicznie uszkodzone (naderwane, nadcięte, izolacja przewodów uległa uszkodzeniu, klipsy mocujące uległy korozji lub utlenieniu warstwy przewodzącej).
3. Należy zwrócić uwagę na stan baterii. Rozładowaną baterię należy wyjąć z aparatu.
4. Aparat powinien być składowany w temperaturze od 0 do 40 stopni C, w suchym pomieszczeniu.

Istnieje duże prawdopodobieństwo zaistnienia uszkodzenia, jeśli:

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

Objawami uszkodzenia aparatu jest błędne wykonywanie zamierzonych czynności:

- Brak sygnalizacji dźwiękowej,
- Nieprawidłowa sygnalizacja dźwiękowa,
- Brak reakcji na włączenie urządzenia mimo sprawnej baterii.

W sytuacji nieprawidłowego działania aparatu należy w pierwszej kolejności sprawdzić:

- Czy bateria jest prawidłowo włożona,
- Czy świeci się czerwona lampka sygnalizująca wyczerpanie baterii - wówczas należy wymienić baterię.

W przypadku wykluczenia powyższych zdarzeń niepoprawne funkcjonowanie aparatu należy zgłosić do punktu serwisowego.

SERWIS

Siedziba producenta:

Pro-PLUS sp. z o.o.
Ul. Capri 2/46
02-762 Warszawa

Dane kontaktowe producenta i serwisu:

Pro-PLUS sp. z o.o.
Ul. Śnieżna 3
03-750 Warszawa
e-mail: serwis@pro-plus.pl oraz info@pro-plus.pl
tel. kontaktowy: +48 785 436 707

