

Bezpečnostní opatření

Obecné pokyny pro manipulaci

Abyste toto zařízení obsluhovali bezpečně a správně, přečtěte si před uvedením do provozu následující bezpečnostní opatření.

Tato bezpečnostní opatření jsou seznamem obecných ustanovení pro zajištění bezpečného provozu zdravotnických prostředků a bezpečnosti pacientů a obsluhy a mohou zahrnovat některé položky, které nejsou pro obsluhu tohoto zařízení relevantní.

Bezpečnostní opatření týkající se obsluhy tohoto zařízení najdete v dalších částech této příručky.

1. **Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.**
2. **Při instalaci nebo skladování zařízení proveďte následující bezpečnostní opatření:**
 - (1) Umístěte zařízení na místo, kde jsou splněny stanovené podmínky pro prostředí.
 - (2) Chraňte před přímým slunečním světlem, prachem a vzduchem s obsahem solí nebo síry.
 - (3) Umístěte zařízení na stabilní, rovnou plochu. Vyvarujte se vibrací a mechanických nárazů, a to i během přepravy.
 - (4) Neumísťujte zařízení do oblastí, kde se skladují chemické látky nebo kde je možnost úniku plynu.
3. **Před provozováním**
 - (1) Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely a šňůry řádně připojené. Ujistěte se, že snímače a elektrody jsou správně připojené k zařízení a správně upevněné na pacienta.
 - (2) Při použití baterie jako zdroje napájení zařízení kontrolujte před používáním a během používání stav nabití baterie v pravidelných intervalech.
Při výměně baterie zkontrolujte polaritu náhradní baterie a vložte ji ve správném směru.
Při nabíjení dobíjecích baterií postupujte podle pokynů v uživatelské příručce.
 - (3) Pokud se zařízení používá v kombinaci s jinými zařízeními, zkontrolujte, zda nedochází k rušení mezi zařízeními a zda všechna zařízení lze bezpečně používat společně.
4. **Během provozu**
 - (1) Zařízení používejte pouze po dobu nebo počet opakování nezbytných pro aktuální vyšetření nebo jiný lékařský postup.
 - (2) Je potřeba nepřetržitě a pozorně sledovat jak zařízení, tak i pacienta.
 - (3) Přijměte veškerá vhodná opatření k zajištění bezpečnosti pacienta, kdykoliv je zjištěna jakákoliv abnormalita při provozu zařízení nebo ve stavu pacienta.
5. **Po použití**
 - (1) Vypněte napájení podle daných postupů.
 - (2) Opatrně odpojte kabely. K odpojení nepoužívejte nadměrnou sílu ani odpojení neprovádějte tahem za kabel.
 - (3) Vyčistěte veškeré příslušenství, kabely a elektrody a řádně je uložte.
 - (4) Vyčistěte zařízení pro další použití.
6. **Když se vyskytne problém**
 - (1) Odstraňte všechny elektrody a snímače z pacienta.
 - (2) Vypněte napájení.
 - (3) Na zařízení umístěte výstražný štítek „Mimo provoz“ nebo „Nepoužívat“ a okamžitě kontaktujte svého zástupce společnosti Nihon Kohden.
7. **Zařízení nesmí být žádným způsobem pozměňováno ani upravováno.**
8. **Zajistěte, aby zařízení bylo denně a pravidelně kontrolováno, a zkontrolujte, zda může být používáno správně a bezpečně.**
9. **Vždy mějte připravenou alternativní metodu zajištění funkce zařízení pro případ nehody nebo poruchy ovlivňující funkci zařízení.**
10. **Věnujte pozornost selháním, ke kterým může dojít, když je zařízení vystaveno silným elektromagnetickým polím.**
Rušení způsobené silným elektromagnetickým polem může způsobit selhání zařízení nebo zkresení naměřených průběhů. Pokud během provozu zařízení dojde k neočekávané poruše, zkontrolujte elektromagnetické prostředí a proveďte nezbytná opatření k nápravě stavu.
Následující položky popisují některé běžné příčiny rušení a doporučené kroky, které je třeba provést.
 - (1) **Používání mobilních telefonů**
Elektromagnetické rušení může způsobit funkční chyby zařízení. Vypněte mobilní telefony a ostatní bezdrátová zařízení, odstraňte je z místa, kde je zařízení a/nebo systém nainstalován, nebo je zcela odstraňte z tohoto prostoru.
 - (2) **Vliv přímého nebo nepřímého výboje elektrostatické energie na zařízení či jeho okolí**
 - Dbejte na to, aby všichni uživatelé a pacienti, kteří přicházejí do kontaktu se zařízením a/nebo systémem, byli před použitím zbaveni elektrostatického náboje.
 - Tento problém může pomoci zmírnit vlhkost v místnosti.
 - (3) **Pokud zařízení a/nebo systém ruší jakýkoliv přijímač rádiových vln, například rádio nebo televizor, umístěte zařízení a/nebo systém co nejdále od takového přijímače rádiových vln.**
 - (4) **Použití v těsné blízkosti nebo položené na jiném zařízení**
Pokud zařízení a/nebo systém jsou v těsné blízkosti jiného zařízení nebo položené na jiném zařízení, mohou se během provozu vyskytnout poruchy.
Před použitím zkontrolujte, zda zařízení a/nebo systém fungují v příslušné konfiguraci správně.
 - (5) **Použití nespecifikovaného zařízení a/nebo kabelů**
Pokud je k tomuto zařízení a/nebo systému připojeno nespecifikované zařízení a/nebo kabel, může dojít k nárůstu elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity.
Toto zařízení a/nebo systém splňuje všechny požadavky příslušných norem EMC, pokud je používáno se specifikovaným příslušenstvím a kabely. Používejte toto zařízení a/nebo systém pouze se specifikovaným příslušenstvím a kabely.
 - (6) **Měření s příliš velkou citlivostí**
Zařízení a/nebo systém je navržen pro měření bioelektrických signálů se specifikovanou citlivostí. Pokud se zařízení a/nebo systém používá s příliš velkou citlivostí, mohou se objevovat artefakty, které jsou výsledkem elektromagnetického rušení, a následně může dojít k chybnému stanovení diagnózy. Pokud se objeví neočekávaný artefakt, zkontrolujte obklopující elektromagnetické podmínky a odstraňte zdroj tohoto artefaktu.
 - (7) **Použití se zařízeními pro radioterapii**
Když se zařízení a/nebo systém používá v místnosti pro radioterapii, může elektromagnetické nebo částicové záření způsobovat poruchy či chybnou funkci. Pokud přinesete zařízení a/nebo systém do místnosti pro radioterapii, neustále sledujte funkci zařízení a/nebo systému. Připravte protiopatření pro případ poruchy nebo chybné funkce.
 - (8) **Jiné**
Když se zařízení a/nebo systém používá v nespecifikované systémové konfiguraci, která neodpovídá konfiguraci použité pro testování EMC, může docházet k zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity.

Záruční politika

Společnost Nihon Kohden Corporation (NKC) poskytuje na své produkty záruku v trvání jednoho roku do data dodání na všechny materiálové vady a chyby zpracování při výrobě. Spotřební materiály jako záznamový papír, inkoust, stylus a akumulátor jsou ale ze záruky vyloučeny.

Společnost NKC nebo její autorizovaní zástupci opraví nebo nahradí veškeré produkty, u nichž se potvrdí během záruční lhůty závada, za předpokladu, že byly tyto produkty používány v souladu s popisem v pokynech pro provoz, v uživatelské příručce a v servisní příručce.

Žádná jiná strana nemá oprávnění poskytovat nebo předpokládat jakoukoliv záruku za produkty NKC. NKC neuznává žádné jiné záruky, předpokládané ani písemné. Navíc servis, technické úpravy či jiné změny produktu provedené kýmkoliv jiným než NKC nebo autorizovaným zastoupením této společnosti bez předcházejícího souhlasu NKC mohou mít za následek ztrátu této záruky.

Vadné produkty či součásti je potřeba vrátit společnosti NKC nebo jejím autorizovaným zástupcům společně s popisem závady. Náklady na přepravu musí být předplaceny.

Tato záruka se nevztahuje na výrobky, které byly upraveny, demontovány, přeinstalovány či opraveny bez souhlasu společnosti Nihon Kohden nebo které byly vystaveny zanedbání či nehodě, poškozeny v důsledku nehody, požáru, úderu blesku, vandalismu, vody nebo jiné nahodilé události, nesprávné instalace či použití nebo na kterých byly odstraněny původní identifikační značky.

V USA a Kanadě mohou platit jiné záruční podmínky.

Upozornění týkající se EMC

Toto zařízení a/nebo systém splňuje mezinárodní normu IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu lékařských elektrických zařízení a/nebo systémů. Elektromagnetické prostředí, které překračuje meze nebo úrovně stanovené v IEC 60601-1-2, však může způsobit škodlivé rušení zařízení a/nebo systému či způsobit, že zařízení a/nebo systém nebude plnit svou určenou funkci nebo že se zhorší jeho zamýšlené funkční charakteristiky. Proto pokud během provozu zařízení a/nebo systému dojde k nežádoucímu odchýlení od zamýšleného provozního výkonu, musíte odstranit, identifikovat a vyřešit nežádoucí elektromagnetické vlivy a teprve pak budete moci pokračovat v používání zařízení a/nebo systému.

V následujícím textu jsou popsány některé běžné zdroje interferencí a nápravná opatření:

1. Silné elektromagnetické rušení z blízkého vyzařovacího zdroje, jako je např. oficiální rozhlasová stanice nebo mobilní telefon:

Nainstalujte zařízení a/nebo systém do jiného umístění. Udržujte zdroj záření nebo mobilní telefon v dostatečné vzdálenosti od zařízení a/nebo systému, případně mobilní telefon vypněte.

2. Radiofrekvenční rušení z jiného zařízení prostřednictvím zdroje střídavého napájení zařízení a/nebo systému:

Identifikujte zdroj tohoto rušení, a pokud je to možné, odstraňte jej. Pokud to není možné, použijte jiný napájecí zdroj.

3. Působení přímého nebo nepřímého elektrostatického výboje:

Dbejte na to, aby všichni uživatelé a pacienti, kteří přicházejí do kontaktu se zařízením a/nebo systémem, byli zbaveni jak přímé, tak i nepřímé elektrostatické energie. Tento problém může pomoci zmírnit vlhkost v místnosti.

4. Elektromagnetické interference s jakýmkoliv přijímačem rádiových vln, např. rádiem nebo televizí:

Pokud zařízení a/nebo systém interferuje s jakýmkoli přijímačem rádiových vln, umístěte zařízení a/nebo systém co nejdále od takového přístroje.

5. Interference při úderu blesku:

Když poblíž místa instalace zařízení a/nebo systému udeří blesk, může se do něj indukovat příliš velké napětí. V takovém případě odpojte síťový kabel od zařízení a/nebo systému a provozujte zařízení a/nebo systém z baterií nebo použijte nepřerušitelný zdroj napájení.

6. Používání s jiným zařízením:

Když je zařízení a/nebo systém umístěn vedle jiného zařízení nebo na něm, může to způsobovat vzájemné rušení. Před použitím zkontrolujte, zda zařízení a/nebo systém pracuje v příslušné konfiguraci správně.

7. Použití nespécifikovaného příslušenství, převodníku a/nebo kabelu:

Pokud je k tomuto zařízení a/nebo systému připojeno nespécifikované příslušenství, převodník a/nebo kabel, může to způsobovat zvýšené elektromagnetické emise či sníženou elektromagnetickou imunitu. Spécifikovaná konfigurace zařízení a/nebo systému splňuje požadavky na elektromagnetické vlastnosti. Používejte zařízení a/nebo systém pouze ve spécifikované konfiguraci.

8. Použití nespécifikované konfigurace:

Když se zařízení a/nebo systém používá v nespécifikované systémové konfiguraci, která neodpovídá konfiguraci použité pro testování EMC, může docházet k zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity. Používejte zařízení a/nebo systém pouze ve spécifikované konfiguraci.

9. Měření s příliš velkou citlivostí:

Zařízení a/nebo systém je navržen pro měření bioelektrických signálů se spécifikovanou citlivostí. Pokud se zařízení a/nebo systém používá s nadměrnou citlivostí, může se objevit artefakt způsobený elektromagnetickým rušením, což může způsobit nesprávnou diagnózu. Pokud se objeví neočekávaný artefakt, zkontrolujte obklopující elektromagnetické podmínky a odstraňte zdroj tohoto artefaktu.

10. Použití se zařízením pro radioterapii:

Když se zařízení a/nebo systém používá v místnosti pro radioterapii, může elektromagnetické nebo částicové záření způsobovat poruchy či chybnou funkci. Pokud přinesete zařízení a/nebo systém do místnosti pro radioterapii, neustále sledujte jeho činnost. Připravte protiopatření pro případ poruchy nebo chybné funkce.

Pokud výše navrhovaná nápravná opatření nevedou k vyřešení problému, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden pro další návrhy.

Jiná upozornění

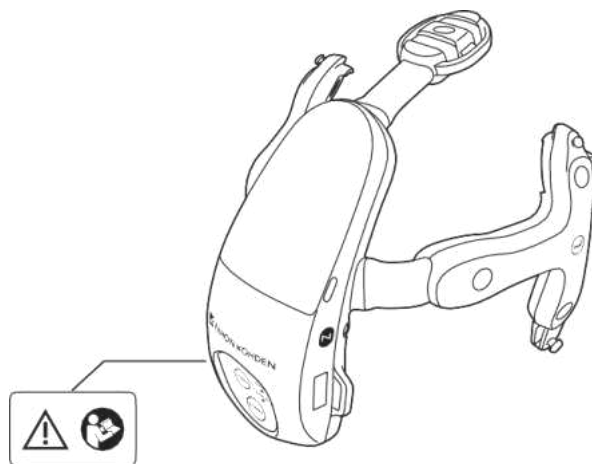
Podle federálního zákona USA smí být tento produkt prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.


Štítek a značka upozornění

2

V této části jsou uvedeny informace o štítku s upozorněním a o značce upozornění na náhlavní sadě.

Pro bezpečné a správné používání náhlavní sady si přečtěte a pochopte varování a upozornění na stránce uvedené v odkazu.



 „Varování a upozornění“ (str. 2-6)

Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

Nikdy nepoužívejte náhlavní sadu v přítomnosti hořlavého anestetického plynu nebo kyslíku o vysoké koncentraci. V případě nedodržení této výstrahy může dojít k explozi nebo k vzniku požáru.

VAROVÁNÍ

Nikdy nepoužívejte náhlavní sadu v hyperbarické kyslíkové komoře. V případě nedodržení této výstrahy může dojít k explozi nebo k vzniku požáru.

VAROVÁNÍ

Při použití náhlavní sady s elektrochirurgickou jednotkou (ESU) pevně připevněte celou plochu desky neutrální elektrody ESU. V opačném případě proud z ESU proudí do elektrod náhlavní sady a způsobuje popáleniny v místech, kde jsou elektrody připevněny. Podrobnosti viz návod k ESU.

VAROVÁNÍ

Při použití jednotky ESU postupujte následovně. V opačném případě proud z ESU proudí do elektrod a způsobuje popálení kůže.

- Ujistěte se, že je mezi elektrodami a hrotem ESU nebo deskou neutrální elektrody dostatečná vzdálenost.
- Ujistěte se, že v blízkosti dráhy vysokofrekvenčního proudu mezi hrotem ESU a deskou neutrální elektrody nejsou připevněny žádné elektrody. Pokud jsou elektrody příliš blízko dráhy vysokofrekvenčního proudu mezi hrotem ESU a deskou neutrální elektrody, sejměte z pacienta náhlavní sadu.

VAROVÁNÍ

Před defibrilací musí všechny osoby ustoupit od lůžka a nesmí se dotýkat pacienta ani žádného zařízení nebo kabelu připojeného k pacientovi. V případě nedodržení této výstrahy může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo zranění.

VAROVÁNÍ

Elektrodu nepřipevňujte mezi příložené elektrody defibrilátoru. To může způsobit popálení kůže pacienta nebo nemusí být energie výboje dostačující.

VAROVÁNÍ

Při provádění testu MRI sejměte z pacienta náhlavní sadu. Nedodržení tohoto upozornění může zapříčinit popálení kůže pacienta. Podrobnosti viz návod k MRI.

VAROVÁNÍ

Neinstalujte systémový program Nihon Kohden do osobního počítače, který není specifikován společností Nihon Kohden.

- Pokud osobní počítač nespĺňuje výkonnostní specifikace a bezpečnostní normy požadované společností Nihon Kohden, může dojít k úrazu pacienta a obsluhy elektrickým proudem.
- Společnost Nihon Kohden nenese žádnou odpovědnost, pokud se hardware nebo software stane po instalaci vadným.

VAROVÁNÍ

Nediagnostikujte pacienta pouze na základě údajů získaných náhlavní sadou. Celkové posouzení musí provést lékař, který rozumí vlastnostem, omezením a charakteristikám náhlavní sady, a také podle odečtů biomedicínských signálů získaných jinými přístroji.

VAROVÁNÍ

Pokud je náhlavní sada poškozená, přestaňte ji používat a nedotýkejte se jí. Pacient nebo obsluha může utrpět úraz elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Připojte přijímač pouze k určenému přístroji a postupujte podle uvedeného postupu. Nedodržení tohoto upozornění může mít za následek úraz elektrickým proudem nebo zranění obsluhy.

VAROVÁNÍ

Nemanipulujte s bateriemi mokřými rukama. Obsluha může utrpět úraz elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Na náhlavní sadu se nesmí nalít voda nebo chemický roztok. Neponořujte náhlavní sadu do vody nebo chemického roztoku. Pokud se do náhlavní sady vylije jakákoli kapalina, přestaňte ji používat a kontaktujte zástupce společnosti Nihon Kohden. V opačném případě může dojít k poruše náhlavní sady, nemusí být naměřeny správné údaje nebo může dojít k úrazu pacienta či obsluhy elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Při výměně baterií sejměte náhlavní sadu z pacienta. V opačném případě může být pacient zasažen elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Do náhlavní sady nainstalujte dvě nové baterie. Nepoužívejte společně staré a nové baterie.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Umístění elektrod v náhlavní sadě EEG neodpovídá úplně systému 10-20. Plně si uvědomte, že měření EEG pomocí náhlavní sady se liší od standardního měření EEG systémem 10-20.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte tuto náhlavní sadu k posuzování klinické smrti. Správnou diagnózu nelze provést.

Při použití náhlavní sady EEG s elektroencefalografem Nihon Kohden

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte tuto náhlavní sadu k monitorování pacienta nebo k podpoře života. Tato náhlavní sada nemá funkci alarmu. Pokud se tato náhlavní sada používá k monitorování, nemusí být stav pacienta správně diagnostikován. Pro monitorování pacienta použijte monitorovací zařízení, například monitor u lůžka.

Měření EEG

⚠ VAROVÁNÍ

Nepoužívejte náhlavní sadu, pokud má pacient poraněnou hlavu. Zranění se může zhoršit.

⚠ VAROVÁNÍ

Používejte náhlavní sadu na pacientovi nejdéle 1 hodinu. Pokud používáte náhlavní sadu déle než 1 hodinu, kontrolujte pokožku hlavy pacienta každou hodinu. Nenechávejte náhlavní sadu nepřetržitě připevněnou k pacientovi déle než 12 hodin. Tím může dojít k poranění pokožky hlavy pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Pásek příliš neutahujte. V důsledku tlaku na hlavu může dojít k poškození pokožky hlavy pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Náhlavní sadu používejte pouze u pacienta v poloze na zádech. Jinak by mohlo dojít k poškození pokožky hlavy pacienta v důsledku tlaku na hlavu.

⚠ VAROVÁNÍ

Při používání náhlavní sady zavřete kryt bateriového pouzdra. Pokud je náhlavní sada používána s otevřeným krytem bateriového pouzdra, může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před měřením zkontrolujte, zda vybrané ID na elektroencefalografu odpovídá ID náhlavní sady připojené k pacientovi. Zkontrolujte také identifikaci pacienta. V opačném případě může být pacient nesprávně identifikován.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Každou hodinu zkontrolujte následující.

- Náhlavní sada se nedotýká čela pacienta.
- Na pokožce hlavy, kde jsou elektrody připevněny, nevznikl žádný problém.

Náhlavní sada se může zahřát a způsobit pacientovi nízkoteplotní popáleniny.

Teplota vnitřní strany náhlavní sady může dosáhnout až 43 °C.

Elektrody

UPOZORNĚNÍ

Nikdy nekontrolujte impedanci mezi kůží a elektrodou pomocí nespecifikované elektrody.

Údržba

VAROVÁNÍ

Po použití vyjměte baterie z náhlavní sady. Je-li náhlavní sada uložena s nainstalovanými bateriemi, může dojít k jejich vytečení.

UPOZORNĚNÍ

Před údržbou, čištěním nebo dezinfekcí sejměte náhlavní sadu z pacienta, vypněte napájení náhlavní sady a vyjměte z ní baterie. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek úraz elektrickým proudem a nesprávnou funkci náhlavní sady.

UPOZORNĚNÍ

Náhlavní sadu nikdy nerozebírejte ani neopravujte. Pokud se vyskytne jakýkoli problém s náhlavní sadou, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.

UPOZORNĚNÍ

Výrobky Nihon Kohden zlikvidujte v souladu s místními zákony a směrnicemi vašeho zařízení ohledně likvidace odpadu. Jinak to může nepříznivě ovlivnit životní prostředí. Pokud existuje možnost, že produkt byl kontaminován infekcí, zlikvidujte jej jako nemocniční odpad podle místních zákonů a pokynů vašeho zařízení ohledně nemocničního odpadu. Jinak může být příčinou infekce.

Bezpečnostní opatření při používání softwaru pro digitální video QP-110AK

POZNÁMKA: Během nahrávání videa se software každou hodinu synchronizuje s elektroencefalografem. V době synchronizace se každou hodinu vytvoří nový soubor s videodaty. Pokud při synchronizaci nedojde ke komunikaci ¹ s náhlavní sadou EEG, může se stát, že video nebude zaznamenáno až po dobu 1 hodiny.

¹ Příklad: Náhlavní sada EEG je vypnutá, v náhlavní sadě nejsou vloženy baterie nebo je náhlavní sada mimo dosah bezdrátové komunikace.

Bezpečnostní opatření pro předpisy týkající se bezdrátových zařízení

Tento výrobek je bezdrátové komunikační zařízení. Před použitím tohoto výrobku je třeba porozumět místním předpisům, pravidlům, zákonům a normám pro bezdrátovou komunikaci a bezdrátová komunikační zařízení a dodržovat je. Dodržujte také následující bezpečnostní opatření. V opačném případě by bylo používání výrobku nezákonné.

- Nepoužívejte výrobek mimo zemi, kde jste jej zakoupili.
- Nepřipojujte k výrobku nespecifikované zařízení.
- Nepoužívejte výrobek na nespecifikovaném místě.