

Všeobecné bezpečnostní informace

Obecně

VAROVÁNÍ

Nikdy nepoužívejte elektrokardiograf v přítomnosti hořlavého anestetického plynu nebo vysoce koncentrované kyslíkové atmosféry. V případě nedodržení tohoto varování může dojít k explozi nebo k vzniku požáru.

VAROVÁNÍ

Nikdy nepoužívejte elektrokardiograf v hyperbarické kyslíkové komoře. V případě nedodržení tohoto varování může dojít k explozi nebo k vzniku požáru.

VAROVÁNÍ

Pokud se elektrokardiograf používá s elektrochirurgickou jednotkou, pevně připevněte celou plochu deskové elektrody. V opačném případě proud z elektrochirurgické jednotky poteče do elektrod elektrokardiografu a způsobí elektrické popáleniny v místech, kde jsou elektrody připojeny. Podrobnosti viz návod k ESU.

VAROVÁNÍ

Při provádění testů MR odstraňte z pacienta všechny elektrody a snímače, které jsou připojeny k tomuto zařízení. Nedodržení tohoto varování může zavinít popálení kůže pacienta. Podrobnosti viz návod k MRI.

VAROVÁNÍ

Před defibrilací odstraňte vše, včetně elektrod a náplastí, z hrudníku pacienta. Pokud se elektroda defibrilátoru dotkne předmětu na hrudníku pacienta, může být vybitá energie nedostatečná a může způsobit popálení kůže.

VAROVÁNÍ

Před defibrilací musí všechny osoby odstoupit od lůžka a nesmí se dotýkat pacienta ani žádného zařízení nebo kabelu spojeného s pacientem. V případě nedodržení tohoto varování může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo zranění.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze uvedené kabely EKG. Nedodržení tohoto varování může zapříčinit popálení kůže, pokud je připevněna elektroda, a poškození elektrokardiografu v důsledku vybití energie při provedení defibrilace.

VAROVÁNÍ

Není dovolena žádná úprava tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ

Toto zařízení se používá jen pro stanovení diagnózy.
NEPOUŽÍVEJTE k monitorování na JIP, koronární jednotce nebo v pohotovostních ambulancích.

Instalace

VAROVÁNÍ

K elektrokardiografu připojujte pouze uvedená zařízení a dodržujte stanovený postup. Nedodržení tohoto varování může mít za následek úraz elektrickým proudem nebo úraz pacienta a obsluhy a může způsobit požár nebo poruchu zařízení.

VAROVÁNÍ

Pokud je elektrokardiograf připojen k externímu zařízení, uzemněte všechna zařízení k jednomu bodu společného uzemnění a použijte uvedený oddělovací transformátor pro externí zařízení, i když je elektrokardiograf provozován na akumulátor. V opačném případě může dojít k úrazu pacienta a obsluhy elektrickým proudem unikajícím z externího zařízení.

VAROVÁNÍ

Pokud se používá několik zdravotnických zařízení společně, uzemněte všechna zařízení k jednomu společnému bodu uzemnění. Jakýkoli rozdíl potenciálů mezi zařízeními může způsobit úraz pacienta a obsluhy elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Pokud externí zařízení neodpovídá normě IEC 60601-1, použijte mezi externím zařízením a síťovou zásuvkou na stěně zdravotnickou izolační transformátorovou jednotku zakoupenou na místě.

VAROVÁNÍ

Nepokládejte přenosnou rozbočovací zásuvku na podlahu. Pokud do přenosné rozbočovací zásuvky vnikne prach, poškodí se nebo se dostane do styku s kapalinou, může dojít k poruše přístroje a k zasažení pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Přídavné vybavení připojené k elektrickému zdravotnickému zařízení musí odpovídat příslušným normám IEC nebo ISO (např. IEC 60950 pro zařízení určená ke zpracování dat). Kromě toho musí všechny konfigurace odpovídat požadavkům na elektrické zdravotnické systémy (viz IEC 60601-1). Každý, kdo připojuje přídavné vybavení k elektrickému zdravotnickému zařízení, konfiguruje zdravotnický systém, a je tedy odpovědný za to, že systém bude splňovat požadavky kladené na elektrické zdravotnické systémy. Upozorňujeme na skutečnost, že před výše uvedenými požadavky mají přednost místní zákony. Budete-li na pochybách, poradte se se svým místním zástupcem nebo s oddělením technického servisu.

VAROVÁNÍ

Používejte jen přiložený napájecí kabel. Aby se předešlo nebezpečí zasažení elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno jen k napájecímu zdroji s ochranným uzemněním.

VAROVÁNÍ

Do síťové zásuvky na stěně nezapojte napájecí kabel s konektorem USB. Nedodržení tohoto varování může zapříčinit zasažení pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte přídavnou přenosnou rozbočovací zásuvku ani prodlužovací kabel. Zvýšila by se tím impedance ochranného uzemnění a mohlo by dojít k zasažení pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem nebo k jinému zranění.

VAROVÁNÍ

Chcete-li používat jiné než zdravotnické zařízení, které vyžaduje oddělovací transformátor, připojte je pouze k určené přenosné rozbočovací zásuvce, která je vybavena oddělovacím transformátorem. Nezapojte zdravotnická zařízení do nástěnné napájecí zásuvky nebo do přenosné rozbočovací zásuvky, která není vybavena oddělovacím transformátorem. Nezapojte nespécifikované elektrické zařízení do přenosných rozbočovacích zásuvek v systému. Při připojení nespécifikovaného elektrického zařízení by se zvýšil svodový proud a mohlo by dojít k zasažení pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem nebo k jinému zranění.

UPOZORNĚNÍ

Před připojením nebo odpojením zařízení se ujistěte, že jsou všechna zařízení vypnutá a napájecí kabely odpojené od napájecí zásuvky. V opačném případě by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem nebo k poranění pacienta nebo obsluhy.

Akumulátor

VAROVÁNÍ

- Nikdy nezkratujte svorky + a - na akumulátoru. Mohlo to způsobit přehřátí a požár.
- Chraňte akumulátor před ohněm. Mohl by vybuchnout.
- Nepoškozte, nerozebírejte a neupustěte akumulátor ani do něj netlučte.
- Nikdy nepoužívejte akumulátor pro nespécifikovaná zařízení.
- Nikdy nenabíjejte akumulátor pomocí zařízení, která k tomu nejsou určena.
- Nikdy neinstalujte akumulátor s nesprávnou polaritou.
- Uchovávejte akumulátor mimo dosah pacientů a dětí.

VAROVÁNÍ

Jestliže se akumulátor poškodí a látka z vnitřku akumulátoru se dostane do styku s očima nebo kůží, omyjte okamžitě postižená místa důkladně vodou a vyhledejte lékaře. Nikdy si nemněte oči, protože byste mohli přijít o zrak.

VAROVÁNÍ

- Neponořujte akumulátor do vody. Akumulátor by se mohl přehřát a zrezivět a látka uvnitř akumulátoru by mohla vytéct.
- Nenechte akumulátor déle než asi jeden rok bez použití. Akumulátor by mohl vytéct.

VAROVÁNÍ

Používejte akumulátor SB-301DC.

VAROVÁNÍ

Nenechte akumulátor déle než 1 rok bez použití. Akumulátor by mohl vytéct.

UPOZORNĚNÍ

Je-li provozní doba plně nabitého akumulátoru kratší než 30 minut, může to ukazovat na poškození akumulátoru. Nepoužívejte poškozený akumulátor. Nabíjení poškozeného akumulátoru může způsobit, že elektrokardiograf nebude fungovat ani na baterii, ani na střídavý proud.

UPOZORNĚNÍ

Výměnu akumulátoru musí provést kvalifikovaný servisní pracovník.

UPOZORNĚNÍ

Nevystavujte akumulátor přímému slunečnímu záření, ani ho nenechávejte na místě s vysokou teplotou. Mohla by se zkrátit životnost akumulátoru, zhoršit jeho výkon nebo by mohl akumulátor vytéct.

UPOZORNĚNÍ

Akumulátor SB-301DC je Ni-MH (nikl-metal hydridový). Před likvidací akumulátoru se informujte u místních úřadů pro nakládání s pevným odpadem o možnostech recyklace nebo správné likvidace ve vaší oblasti. Akumulátor je recyklovatelný. Na konci jeho užitečné životnosti může být podle různých národních a místních předpisů nezákonně zlikvidovat tento akumulátor společně s komunálním odpadem.

Příslušenství a spotřební materiál

UPOZORNĚNÍ

Nenechávejte příslušenství a spotřební materiály, například elektrody nebo elektrolytický krém (Cardio Cream), v blízkosti pacienta nebo v dosahu dětí. V případě požití vyhledejte okamžitě lékaře.

UPOZORNĚNÍ

Pro zajištění maximální funkčnosti elektrokardiografu používejte pouze díly a příslušenství určené společností Shanghai Kohden. Použití nespecifikovaného záznamového papíru nebo elektrod může způsobit nesprávný záznam EKG a urychlit zhoršení stavu elektrokardiografu.

Počítačová síť

VAROVÁNÍ

Elektrokardiograf připojte k počítačové síti podle uvedených pokynů. V opačném případě by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem nebo poranění pacienta nebo obsluhy. Chcete-li se připojit k počítačové síti, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.

VAROVÁNÍ

Zadejte správně informace o pacientovi. V opačném případě může dojít ke ztrátě dat EKG nebo záměně s daty EKG jiného pacienta. Při práci s údaji z vyšetření, které jsou jen v elektronickém formátu, nezapomeňte zadat informace o pacientovi. Po odeslání dat DICOM do externího systému (např. PACS atd.) se ujistěte, že jsou data EKG správně přijata a zobrazena a že zobrazené informace o pacientovi souhlasí s informacemi o pacientovi, které jste zadali.

UPOZORNĚNÍ

Síť musí být spravována správcem sítě. Pouze správce sítě může měnit síťová nastavení elektrokardiografu ECG-3150 a připojovat elektrokardiograf k počítačové síti. Nesprávné nastavení nebo připojení může způsobit výpadek síťového systému a zařízení.

UPOZORNĚNÍ

Informace lze prohlížet pomocí webového klientu, pouze když je zdravotnická instituce kompatibilní s ISMS (Information Security Management System). Přístup k informacím z globálního síťového prostředí není dovolen.

VAROVÁNÍ

Přídavné vybavení připojené k elektrickému zdravotnickému zařízení musí odpovídat příslušným normám IEC nebo ISO (např. IEC 60950 pro zařízení určená ke zpracování dat). Kromě toho musí všechny konfigurace odpovídat požadavkům na elektrické zdravotnické systémy (viz IEC 60601-1). Každý, kdo připojuje přídavné vybavení k elektrickému zdravotnickému zařízení, konfiguruje zdravotnický systém, a je tedy odpovědný za to, že systém bude splňovat požadavky kladené na elektrické zdravotnické systémy. Upozorňujeme na skutečnost, že před výše uvedenými požadavky mají přednost místní zákony. Budete-li na pochybách, poraďte se se svým místním zástupcem nebo s oddělením technického servisu.

UPOZORNĚNÍ

Vyberte místo instalace, kde nebudou moci vidět informace o pacientovi nebo k nim získat přístup nepovolané osoby.

UPOZORNĚNÍ

Při odesílání a přijímání údajů z vyšetření pacienta nebo informací o pacientovi musí komunikace probíhat prostřednictvím zabezpečeného síťového prostředí v rámci zdravotnické instituce.

Vozík

UPOZORNĚNÍ

Pro tento elektrokardiograf používejte jen vozík KD-105D/105E nebo KD-108D/108E. Při použití jiného vozíku může dojít k převrácení nebo k pádu elektrokardiografu.

UPOZORNĚNÍ

- Nepřemísťujte vozík se zajištěnými kolečky. Vozík by se mohl převrhnout.
- Při přemísťování držte vozík pouze za rukojeť.

UPOZORNĚNÍ

Při přemísťování vozíku s namontovaným závěsem kabelů EKG sklopte horní a dolní ramena k sobě a otočte ramena směrem k rukojeti tak, aby nepřesahovala přes okraje vozíku.

UPOZORNĚNÍ

Aby se zabránilo převrácení vozíku nebo pádu elektrokardiografu z vozíku:

- Nepokládejte ani nezavěšujte nic na rukojeť.
- Nejezděte na vozíku. Neopírejte se o rukojeť a nezatěžujte vozík.
- Pravidelně kontrolujte, jestli jsou kolečka, rukojeť a rám bezpečně upevněné a neviklají se.
- Vždy zajistěte kolečka, aby se vozík náhodně nepohnul.

Provoz

VAROVÁNÍ

Nedotýkejte se pacienta, pokud se dotýkáte jakékoli kovové části nezdravotnického elektrického zařízení nebo nezakryté části, když je odstraněn konektor nebo kryt. Nedodržení tohoto varování může zapříčinit zasažení pacienta elektrickým proudem nebo jiné zranění.

VAROVÁNÍ

Nepřipojujte koncovku svodu elektrody k ničemu jinému než k elektrodě. Připojte všechny koncovky k příslušným elektrodám a připevněte je k pacientovi. Pokud se nepřipojené koncovky nebo elektrody dotknou předmětu, který není ekvipotenciálně uzemněný, může pacienta zasáhnout elektrický proud. Na EKG křivky se také může superponovat šum a naměřené údaje mohou být nesprávné.

VAROVÁNÍ

Nestanovujte diagnózu pacienta pouze na základě údajů DICOM nebo PDF získaných elektrokardiografem. V opačném případě může dojít k nesprávnému posouzení.

UPOZORNĚNÍ

Řezačka papíru v zásobníku záznamového papíru je ostrá. Při zakládání záznamového papíru dávejte pozor, abyste si neporezali prst. Založte záznamový papír podle pokynů.

UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte výstupní signál z výstupního konektoru elektrokardiografu jako synchronizační signál pro defibrilátor. Mezi vstupním signálem a výstupním signálem je časové zpoždění. Při použití výstupního signálu z elektrokardiografu jako synchronizačního signálu pro jiné zařízení vždy zohledněte toto časové zpoždění.

UPOZORNĚNÍ

Filtr, automatické zesílení a uspořádání výstupu dat DICOM nebo PDF z elektrokardiografu nejsou plně konzistentní s údaji na záznamovém papíru.

UPOZORNĚNÍ

Zadejte správně informace o pacientovi. V opačném případě může dojít ke ztrátě dat EKG nebo záměně s daty EKG jiného pacienta.

Posouzení záznamu EKG

UPOZORNĚNÍ

- Automatická interpretace EKG se provádí pouze ze získaných křivek EKG a neodráží celkový stav pacienta. Výsledky analýzy nemusí odpovídat úsudku lékaře.
- Celkové posouzení musí provést lékař s ohledem na výsledek analýzy, klinické nálezy a výsledky dalších vyšetření. Po celkovém posouzení lékařem musí být výsledky analýzy lékařem podepsány nebo parafovány.

UPOZORNĚNÍ

Při posuzování záznamu EKG buďte opatrní, protože filtr EMG může v závislosti na tvaru křivky způsobit zkreslení vln P a komplexu QRS.

Údržba

UPOZORNĚNÍ

Před údržbou, čištěním nebo dezinfekcí vypněte napájení elektrokardiografu a odpojte střídavý adaptér. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek úraz elektrickým proudem a závadu elektrokardiografu.

POZNÁMKA: Kvalifikovaným servisním personálem se rozumějí osoby vyškolené a autorizované firmou Shanghai Kohden.