

Rozdział 1. Zastosowanie i wytyczne z zakresu bezpieczeństwa

1.1 Zastosowanie

Monitor pacjenta jest przeznaczony do monitorowania, wyświetlania, przechowywania, przeglądania, rejestrowania i generowania alarmów dla wielu parametrów fizjologicznych, w tym EKG, respiracji (RESP), temperatury (TEMP), saturacji krwi tętniczej (SpO₂), nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) i poziomu dwutlenku węgla (CO₂) u dorosłych i pacjentów pediatrycznych w środowisku szpitalnym.

Monitor pacjenta może być stosowany w transporcie wewnątrzszpitalnym i stacjonarnie w środowisku szpitalnym, w tym między innymi w przychodniach szpitalnych, oddziałach ratunkowych, oddziałach szpitalnych, salach operacyjnych, oddziałach intensywnej opieki medycznej i salach pooperacyjnych.

1.2 Wytyczne z zakresu bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- 1 Przed uruchomieniem systemu należy sprawdzić czy monitor, kable połączeniowe i akcesoria są w odpowiednim stanie pozwalającym na ich użytkowanie. Należy je wymienić, jeśli widoczne są ich uszkodzenia lub oznaki zużycia, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania lub wydajność.
- 2 Urządzenia medyczne, takie jak zakupiony przez Państwa monitor / system monitorowania, mogą być użytkowane wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie szkolenie w zakresie użytkowania takiego sprzętu i które są w stanie prawidłowo go stosować.
- 3 Aby uniknąć zagrożenia wybuchem, nie należy używać urządzenia w środowisku o ciśnieniu parcjalnym tlenu wyższym od normalnego, w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych substancji łatwopalnych (takich jak benzyna).
- 4 RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM – do zasilania urządzenia może być stosowane wyłącznie gniazdko elektryczne z uziemieniem. Wymagane jest gniazdko szpitalne. Nigdy nie należy dostosowywać trójbolcowej wtyczki monitora do gniazda bez uziemienia.
- 5 Podczas podłączania elektrycznego sprzętu medycznego należy zachować szczególną ostrożność. Wiele elementów obwodu człowiek / maszyna przewodzi prąd, np. pacjent, złącza, elektrody, przetworniki. Bardzo ważne jest, aby elementy będące przewodnikami nie stykały się z innymi uziemionymi elementami przewodzącymi, gdy są one podłączone do izolowanego wejścia w urządzeniu. Taki kontakt naruszyłby izolację pacjenta i zlikwidowałby ochronę zapewnianą przez izolowane wejście. W szczególności nie może być żadnego kontaktu elektrody neutralnej z masą.
- 6 Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać prawidłowe działanie urządzenia. Z tego powodu należy upewnić się, że wszystkie urządzenia używane w pobliżu monitora spełniają odpowiednie wymagania kompatybilności elektromagnetycznej. Sprzęt rentgenowski lub urządzenia MRI są możliwym źródłem zakłóceń, ponieważ mogą emitować silne promieniowanie elektromagnetyczne.
- 7 Wszystkie kable należy poprowadzić z dala od gardła pacjenta, aby uniknąć ewentualnego uduszenia.
- 8 Urządzenia łączące się z monitorem powinny być ekwipotencjalne.
- 9 Wyposażenie dodatkowe podłączone do interfejsów analogowych i cyfrowych musi mieć certyfikat zgodności z odpowiednimi normami IEC / EN. Ponadto wszystkie konfiguracje powinny być zgodne z obowiązującą wersją normy IEC / EN 60601-1. Dlatego każdy, kto podłącza dodatkowy sprzęt do złącza wejścia lub wyjścia sygnału w celu skonfigurowania systemu medycznego, musi upewnić się, że spełnia on wymagania obowiązującej wersji normy systemowej IEC / EN60601-1. W razie wątpliwości skonsultuj się z naszym działem obsługi technicznej lub lokalnym dystrybutorem.
- 10 Jedynie dostarczony przez wytwórcę kabel pacjenta i inne dostarczone przez niego akcesoria mogą być stosowane. W przeciwnym razie nie jest możliwe zagwarantowanie prawidłowej wydajności systemu i ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, w związku z czym bezpieczeństwo pacjenta może być zagrożone.
- 11 W czasie monitorowania pacjenta nie należy polegać wyłącznie na dźwiękowym systemie alarmowym. Ustawienie niskiego poziomu głośności alarmu lub jego wyłączenie podczas monitorowania pacjenta może spowodować zagrożenie dla pacjenta. Należy pamiętać, że najbardziej niezawodna metoda monitorowania pacjenta to połączenie ścisłego nadzoru osobistego z prawidłowym wykorzystaniem sprzętu monitorującego.
- 12 W przypadku łączenia z innym sprzętem, wykwalifikowany personel inżynierii biomedycznej musi wykonać test prądu upływu przed zastosowaniem klinicznym monitora i połączonego z nim sprzętu.
- 13 Jeśli podczas monitorowania zasilanie zostanie przerwane i nie ma akumulatora w trybie czuwania, monitor zostanie wyłączony. Jedyne informacje jakie można wtedy zapisać to informacje o pacjencie i ustawienia alarmów. Po ponownym włączeniu zasilania należy włączyć monitor, aby kontynuować monitorowanie.

- 14 W przypadku wykrycia prądu upływu lub nieprzyjemnego zapachu **trzymać urządzenie z dala od ognia.**
- 15 Urządzenie ma służyć jedynie jako pomoc w ocenie stanu pacjenta. Musi być stosowane z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
- 16 Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym monitor może być podłączony wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. Jeśli system uziemienia ochronnego (uziemienia ochronnego) jest wątpliwy, monitor może być zasilany wyłącznie z wewnętrznego źródła zasilania.
- 17 Utrata zasilania spowodowałaby niedopuszczalne RYZYKO, dlatego wyrób musi być wyposażony we własny akumulator.
- 18 Po upływie okresu użytkowania monitor i akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Alternatywnie można je przekazać sprzedawcy lub wytwórcy w celu recyklingu lub właściwej utylizacji. Akumulatory są odpadami niebezpiecznymi. NIE wyrzucaj ich razem z odpadami z gospodarstwa domowego. Pod koniec żywotności akumulatora należy przekazać je do odpowiednich punktów zbiórki w celu recyklingu. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat recyklingu tego wyrobu lub akumulatora, należy skontaktować się z lokalnymi władzami lub sprzedawcą, u którego zakupiono wyrób i akumulatory.
- 19 Opakowanie nie może znajdować się w zasięgu dzieci. Utylizować opakowanie zgodnie z przepisami dotyczącymi kontroli odpadów.
- 20 Ochrona monitora przed skutkami wylądowań defibrylatora serca zależy od zastosowania odpowiednich kabli.
- 21 Po defibrylacji obraz na ekranie powraca do normy w ciągu 10 sekund, jeśli użyto właściwych elektrod w sposób zgodny z instrukcjami producenta.
- 22 To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku domowego.
- 23 Żadne części wyrobu nie mogą być serwisowane ani poddawane konserwacji podczas monitorowania pacjenta.
- 24 Do portów SIP / SOP można podłączać wyłącznie urządzenia spełniające odpowiednie normy bezpieczeństwa. Nie mogą one generować napięcia przekraczającego SELV.
- 25 Nie dotykaj SIP / SOP i pacjenta jednocześnie.
- 26 Nie dotykaj metalowych części ani złącz urządzenia i pacjenta jednocześnie; może to spowodować obrażenia pacjenta.

PRZESTROGA

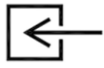
- 1 Zakłócenia elektromagnetyczne - należy upewnić się, że monitor pacjenta zainstalowany jest w miejscu, w którym nie jest on narażony na oddziaływanie źródeł silnych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak nadajniki radiowe, telefony komórkowe itp.
 - 2 Utrzymuj w czystości miejsce, w którym zainstalowano monitor. Chroń je przed wibracjami. Monitor musi znajdować z dala od żrących leków, obszarów zapyłonych, źródeł wysokiej temperatury i wilgoci.
 - 3 Nie zanurzaj przetworników w cieczy. Korzystając z roztworów używaj sterylnych chusteczek, aby uniknąć wylewania płynów bezpośrednio na przetwornik.
 - 4 Do sterylizacji monitora, rejestratora lub jakichkolwiek akcesoriów nie stosuj autoklawu ani sterylizacji gazowej.
 - 5 Monitor i akcesoria wielokrotnego użytku mogą być odesłane do producenta w celu recyklingu lub właściwej utylizacji po upływie okresu ich żywotności.
 - 6 Artykuły jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich ponownie używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie wydajności lub zanieczyszczenie.
 - 7 Bezzwłocznie wyjmij z monitora akumulator, której okres żywotności dobiegł końca.
 - 8 Unikaj rozpryskiwania cieczy na monitorze. Podczas pracy urządzenia należy utrzymywać temperaturę otoczenia w zakresie od 0°C do 40°C. Transportowanie i przechowywanie monitora powinny odbywać się w temperaturze od -20°C do 55°C.
 - 9 W trosce o bezpieczeństwo pacjenta, należy używać wyłącznie części i akcesoriów wyprodukowanych lub zalecanych przez producenta monitora.
 - 10 Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
 - 11 Wtyczka sieciowa służy do odłączania monitora od sieci. Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do wtyczki sieciowej.
-
-

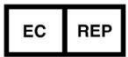
UWAGA :

- 1 Ustaw monitor w miejscu gdzie użytkownik może łatwo obserwować ekran i mieć dostęp do elementów sterujących monitorem.
- 2 W danej chwili monitor może być stosowany tylko u jednego pacjenta.
- 3 Jeśli monitor ulegnie zawilgoceniu lub wyleje się na niego płyn, należy skontaktować się z serwisem wytwórcy lub z lokalnym dystrybutorem.
- 4 Monitor nie jest urządzeniem stosowanym bezpośrednio do terapii pacjenta.
- 5 Zdjęcia i ilustracje w niniejszej Instrukcji mają wyłącznie charakter poglądowy.
- 6 Regularna konserwacja zapobiegawcza powinna być przeprowadzana co dwa lata. Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie wszelkich wymogów obowiązujących w kraju użytkowania urządzenia.
- 7 Niniejsza instrukcja opisuje wszystkie funkcje i opcje. Twoje urządzenie może nie mieć ich wszystkich.

1.3 Symbole na monitorze**UWAGA :**

- Niektóre symbole mogą nie być zamieszczone się na twoim monitorze.

Symbol	Wyjaśnienie	Symbol	Wyjaśnienie
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację		Patrz instrukcja obsługi / broszura
	Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację		Zapoznaj się z DOŁĄCZONYMI DOKUMENTAMI
	Ogólny znak ostrzegawczy		Przeostrożność
	Złącze USB (uniwersalna magistrala szeregową)		Wyjście wideo
	Złącze uziemienia wyrównawczego		Prąd zmienny
	Port karty SD		Wskaźnik akumulatora
	Port wezwania pielęgniarki		Włączanie / wyłączanie zasilania (dla części sprzętu)
	Alarm wyciszony		Numer seryjny
	Alarm wstrzymany		Złącze sieciowe
	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi		Data produkcji
	Wlot gazu		Wytwórca

	Wylot gazu	P/N	Numer części
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Recykling
	Symbol wskazuje, że sprzęt należy przekazać do właściwej instytucji, zgodnie z lokalnymi przepisami, w celu selektywnej zbiórki po okresie użytkowania.		Wstrzymaj / wznów przebieg
	Menu główne		Zapis graficzny
	Ten symbol oznacza, że urządzenie jest zgodne z Dyrektywą Rady Europejskiej 93/42 / EWG dotyczącą wyrobów medycznych.		